

ACB-Urée

Uréase, UV, temps fixe

REF URKU004

R1 4 x 40 ml

R2 4 x 10 ml

ST 1 x 3 ml

Utilisation

Réactif pour la détermination quantitative de l'urée dans le sérum, le plasma et les urines humains, par un système manuel ou automatique.

Rappel

L'urée est le principal produit du métabolisme de l'azote protéique. Elle est synthétisée par le cycle uréique dans le foie et excrétée par les reins. Les niveaux circulants d'urée dépendent de l'apport protéique, du catabolisme protéique et de la fonction rénale. Des niveaux élevés d'urée peuvent survenir en raison d'une insuffisance rénale ou dans certaines maladies telles que le diabète, l'infection, l'insuffisance cardiaque congestive et au cours de différentes maladies du foie. La détermination de l'azote uréique sanguin est le test de dépistage de la fonction rénale le plus utilisé avec la créatinine sérique.

Principe de la méthode

La série de réactions impliquée dans le test est la suivante:

- En présence de l'eau et de l'uréase, l'urée est hydrolysée en ammoniac et dioxyde de carbone.



- En présence de glutamate déshydrogénase (GLDH) et de nicotinamide adénine dinucléotide (NADH) réduit, l'ammoniac se combine avec l'alpha-cétoglutarate (α -CG) en donnant du L-glutamate.



La diminution de la concentration en NADH est directement proportionnelle à la concentration en urée dans l'échantillon, elle est déterminée en mesurant l'absorbance à 340 nm.

Composition

R1 : Tampon

Tampon Tris (pH 8.5)	50 mmol/L
α -Cétoglutarate	10 mmol/L
GLDH	8 K U/L
Uréase	5 K U/L
Azoture de sodium	8 mmol/L

R2 : Coenzyme

NADH	> 0.20 mmol/L
Azoture de sodium	8 mmol/L

ST : Standard

Concentration exprimée en BUN	1.07 g/L
	0.5 g/L

Précautions et mise en garde

Ne pas ingérer ni inhaler. En cas de contact avec les yeux ou la peau ; rincer immédiatement avec beaucoup de savon et d'eau. En cas de blessures graves, consulter immédiatement un médecin.

Les réactifs contiennent de l'azoture de sodium qui peut réagir avec les canalisations en cuivre ou en plomb.

Symboles sur l'emballage du produit

 IVD	Pour diagnostic in vitro	 Températures limites
 LOT	Numéro de lot	 Date d'expiration
 REF	Référence ATTENTION.	 Fabriqué par
 Lire les instructions d'utilisation		 (Xi) - Irritant

Préparation, conservation et stabilité

Préparer une solution de travail en fonction du nombre de tests à réaliser en mélangeant 4 volumes de R1 avec 1 volume de R2.

Les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes lorsqu'ils sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C.

La solution de travail est stable pendant 1 mois à 2-8°C ou 8 jours à 15-25°C.

Détérioration

Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou si l'absorbance de la solution de travail est inférieure à 1.0 AU à 340 nm.

L'obtention des valeurs de contrôle en dehors de l'intervalle précisé peut être signe de détérioration du réactif.

Prélèvement, conservation et stabilité des échantillons

Utiliser du sérum, du plasma non hémolysé ou des urines de 24 heures.

Sérum ou plasma

Les seuls anticoagulants acceptables sont l'héparine, l'EDTA et le fluorure. Ne pas utiliser l'héparine d'ammonium.

Les échantillons sont stables pendant 7 jours à 15-25°C ; 7 jours à 2-8°C et 1 an -20°C.

Urine

Les échantillons d'urine doivent être dilués à 1/50 avec de l'eau sans ammonium avant le test. Ils sont stables pendant 2 jours à 15-25°C ; 7 jours à 2-8°C et 1 mois à -20°C.

Procédure

Paramètres du système

Longueur d'onde	340 nm
Cuvette	1 cm
Type de la réaction	Temps fixe
Sens de la réaction	Décroissant
Ratio Echantillon/Réactif	1 : 100
Température	37 °C
Point zéro (Ajustement)	Contre l'air

- Pipeter dans des tubes à essai:

Solution de travail	1 ml
Standard ou Echantillon	10 μ l

- Mélanger, lire l'absorbance (A1) du standard ou de l'échantillon à 30 secondes puis lire l'absorbance (A2) du standard ou de l'échantillon après exactement 1 minute.

Calcul

ΔA Echantillon ou ST = (A1 - A2) Echantillon ou ST

$$\text{Conc. Urée Sérum (g/L)} = \frac{\Delta A \text{ Echantillon}}{\Delta A \text{ ST}} \times 1.07$$

$$\text{Conc. Urée Urine (g/24 h)} = \frac{\Delta A \text{ Echantillon}}{\Delta A \text{ ST}} \times 1.07 \times 50$$

1.07 : Concentration du standard en g/L.

50 : Facteur de dilution de l'échantillon d'urine de 24 h.

Conversion

Pour convertir la concentration de l'urée en concentration d'azote de l'urée (BUN), appliquer :
 $\text{g/L} \times 0.467 = \text{g/L de BUN}$.

Contrôle de qualité

Il est recommandé de tester conjointement des sérums de contrôle normal et pathologique à chaque série.

ACB-Normotrol REF GLUN001 REF GLUN003

ACB-Pathotrol REF GLUP001 REF GLUP003

Performance de la méthode

Précision

N (20)	Répétabilité intra-série		
	Moyenne (g/L)	SD	CV %
Niveau 1	0.45	0.7	1.5
Niveau 2	1.50	2.7	1.95

N (20)	Reproductibilité inter-série		
	Moyenne (g/L)	SD	CV %
Niveau 1	0.47	0.82	1.63
Niveau 2	1.53	2.81	2.15

Sensibilité

Lorsqu'il est utilisé tel que recommandé, le seuil de détection du réactif est de 0.009 g/L (0.15 mmol/L).

Linéarité

La réaction est linéaire jusqu'à une concentration en urée de 2 g/L (33.2 mmol/L).

Les échantillons présentant une concentration plus élevée doivent être dilués à 1/3 en utilisant une solution physiologique saline.

Répéter l'essai, (résultat x 3).

Intervalle analytique

0.009 - 2 g/L. (0.15 - 33.2 mmol/L)

Interférences

Sérum ou plasma

Hémolyse

La contamination par les érythrocytes n'augmente pas les résultats. Les échantillons hémolytiques peuvent augmenter l'absorbance.

Ictère

Aucune interférence significative.

Lipémie

Les échantillons lipémiques peuvent provoquer une très forte absorbance. Une dilution des échantillons est recommandée.

Anticoagulants

L'héparine d'ammonium ne doit pas être utilisé.

Autres

Les ions ammonium peuvent augmenter les résultats.

Valeurs de référence

Sérum ou plasma

Urée :

Adultes < 65 ans : 0.15 - 0.50 g/L (2.5 - 8.33 mmol/L)
Adultes > 65 ans : < 0.7 g/L (< 11.66 mmol/L)

BUN :

Adultes < 65 ans : 0.07 - 0.23 g/L
Adultes > 65 ans : 0.07 - 0.32 g/L
Enfants : 0.05 - 0.18 g/L

Urine de 24 h

Urée : 20 - 35 g/24 h (330 - 580 mmol/24 h)
BUN : 9.3 - 16.4 g/24 h

Traitement des déchets

Ce produit est fabriqué pour être utilisé par des professionnels dans les laboratoires. Consulter la réglementation locale pour la procédure de traitement des déchets.

S56 : Eliminer ce matériel et son emballage dans un conteneur de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

S57 : Utiliser un conteneur adapté afin d'éviter la contamination de l'environnement.

S61 : Eviter l'élimination dans la nature ; se référer aux instructions de fiche de sécurité.

Bibliographie

1. Batton, C. J & Crouch, S.R: Anal. Chem. , 1977, 49:464-469 .
2. Shephard MD, Mezzachi RD: Clin Biochem Revs, 4:61-7, 1983.
3. Tiffany TO, jansen JM, Burtis CA, Overtion JB, SCOTT CD. Enzymatic kinetic rate and end point analyses of substrate, by use of a gemsac fast analyzer. Clin Chem. 1972;18:829-840.
4. Tietz NW, Ed. Clinical guide to laboratory tests. 2ND. Philadelphia: WB Saunders;1990:566.