



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

UREE Méthode colorimétrique

Réactif pour le dosage quantitatif de l'urée dans le plasma et le sérum humains, ou les urines.

REF 80221 R1 1 x 125 mL R2 1 x 1,25 mL R3 1 x 31 mL R4 1 x 10 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière version : www.biolabo.fr



Made in France

I : correspond aux modifications significatives

I USAGE PREVU

Ce réactif est réservé à un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée). Il permet le dosage quantitatif de l'urée dans le plasma et le sérum humains, ou les urines pour évaluer son taux.

GENERALITES (1) (5)

Plus de 90% de l'urée est éliminée par les reins dans les urines. La concentration plasmatique ou sérique en urée est souvent considérée comme un indicateur de la fonction rénale. Cependant certains facteurs non rénaux influencent également la concentration en urée : l'urémie est augmentée, entre autres, dans les cas de catabolisme accéléré des protéines, brûlures, traumatismes, infarctus du myocarde... Le taux d'urée est abaissé au stade terminal de grande insuffisance hépatique et s'accompagne alors d'une augmentation de l'ammoniumémie. Le taux d'urée est généralement étudié conjointement au taux de créatinine (ratio urée/créatinine) pour affiner le diagnostic d'une azotémie post-rénale ou pré-rénale.

PRINCIPE (4)

Méthode enzymatique et colorimétrique basée sur l'action spécifique de l'uréase qui hydrolyse l'urée en ions ammonium et carbonate. Les ions ammonium forment ensuite avec le chlore et le salicylate un complexe coloré bleu-vert. L'intensité de coloration, proportionnelle à la quantité d'urée dans le spécimen, est mesurée à 600 (570-610) nm.

I REACTIFS

R1 UREE Salicylate

Salicylate	31	mmol/L
Nitroprussiate	1,67	mmol/L

Attention : Eye Irrit. 2 : H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Substance à l'origine de la classification : salicylate de sodium 1 - < 2,5%.

Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

R2 UREE Uréase

Uréase	≥ 15	KUI/L
--------	------	-------

Le réactif de travail (R1 + R2) est classé comme R1

R3 UREE Réactif Alcalin

Sodium hypochlorite	7	mmol/L
Hydroxyde de sodium	62	mmol/L

Avant dilution : Danger : Met. Corr.1 : H290 – Peut être corrosif pour les métaux
Skin Corr. 1B : H314 – Provoque brûlures de peau et graves lésions des yeux.

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Substance à l'origine de la classification : hydroxyde de sodium, hypochlorite de sodium 1 - < 2,5%.

Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

Après dilution : le réactif dilué n'est pas classé comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

R4 UREE Etalon Urée 0,40 g/L (6,66 mmol/L)

Les réactifs R2 et R4 ne sont pas classés comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Réactif de travail : Verser le contenu du flacon R2 dans R1. Mélanger par retournements lents.

Réactif alcalin (flacon R3) : Diluer 1+3 avec de l'eau déminéralisée.

Dans certaines conditions, il peut être utilisé pur (méthode automatisée).

Etalon (flacon R4) : prêt à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

- Après ouverture, en l'absence de contamination :

- Le réactif de travail (R1+R2) est stable 1 mois
- Le réactif alcalin (flacon R3) dilué ¼ est stable 1 mois.

- Etalon (flacon R4) : Transvaser la quantité nécessaire, reboucher et stocker à 2-8°C.

- Rejeter les réactifs troubles ou si le blanc à 600 nm est > 0,100.

Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum non hémolysé ou plasma hépariné. Eviter les anticoagulants contenant des ions fluorure ou ammonium interférant avec le dosage.

L'urée est stable dans le sérum ou le plasma :

- 24 h à température ambiante.
- plusieurs jours à 2-8°C.
- au moins 2 à 3 mois congelé.

Urines de 24 h : diluer (1+19) avec de l'eau déminéralisée

L'urée est stable dans les urines pendant 4 jours à 2-8°C.

Pour une meilleure conservation, ajouter un antibactérien (Thymol).

LIMITES (3)

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Spectrophotomètre ou Automate de Biochimie.

CALIBRATION (4)

- **REF** 95015 : Multicalibrator traçable sur SRM 909C.
- Ou pour méthode manuelle uniquement : Etalon (flacon R4)

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

La fréquence de calibration dépend de la programmation et des performances de l'analyseur, ainsi que des conditions de conservation du réactif.

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 : EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 : EXATROL-P Taux II

Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Dans le sérum ou le plasma	g/L	[mmol/L]
Cordon	0,45-0,86	[7,5-14,3]
Prématuré	0,06-0,54	[1,1-8,9]
< 1 an	0,09-0,41	[1,4-6,8]
Enfant	0,11-0,39	[1,8-6,4]
18-60 ans	0,13-0,43	[2,1-7,1]
60-90 ans	0,17-0,49	[2,9-8,2]
> 90 ans	0,21-0,66	[3,6-11,1]
Dans les urines	26-43 g/24 h	[0,43-0,71 mol/24 h]

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur Cobas Mira, à 37°C, 600 nm

Répétabilité

Intra-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Taux 3
Moy g/L	0,25	0,59	1,41
S.D. g/L	0,005	0,0078	0,013
C.V. %	2,0%	1,3%	0,9%

Reproductibilité

Inter-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Taux 3
Moy g/L	0,14	0,47	1,53
S.D. g/L	0,0077	0,0155	0,035
C.V. %	5,5%	3,3%	2,3%

Méthode manuelle :

Domaine de mesure : jusqu'à 2,5 g/L (41,7 mmol/L)

Limite de détection : environ 0,1 g/L

Sensibilité analytique (1 cm) : approx. 0,400 abs (1 g/L)

Comparaison avec réactif de la concurrence :

$$y = 0,9816 x + 0,0087 \quad r = 0,9961$$

Interférences :

Bilirubine totale	Pas d'interférence jusqu'à 583 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 mg/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 11,1 g/L
Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,333 abs.
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 248 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

MODE OPERATOIRE

Méthode manuelle :

Porter les réactifs et spécimens à température ambiante.

Mesurer dans des tubes à essai	Blanc	Etalon	Dosage
Réactif de travail (R1 + R2)	1 mL	1 mL	1 mL
Eau déminéralisée	5 µL		
Etalon		5 µL	
Spécimen			5 µL
Mélanger et laisser 4 minutes à température ambiante ou 2 minutes à 37°C			
Réactif alcalin (flacon R3) dilué ¼	1 mL	1 mL	1 mL
Mélanger. Laisser 8 minutes à température ambiante ou 5 minutes à 37°C. Lire les absorbances à 600 nm (570-610) contre le blanc. La coloration due à la réaction est stable 2 heures.			

1. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
2. Pour une meilleure sensibilité le volume échantillon peut être porté à 10µL, nonobstant une baisse de linéarité à 600 nm.
3. La sensibilité augmente quand la longueur d'onde augmente et inversement.
4. Sur Kenza Max à 578 nm on utilisera 10µL d'échantillon pour optimiser le couple sensibilité/linéarité.
5. En cas de dépassement de la limite de linéarité, diluer le spécimen dans NaCl 9 g/L et tester en tenant compte du facteur de dilution.
6. Des procédures spécifiques sont disponibles pour les analyseurs automatiques.

CALCUL

Méthode manuelle :

Sérum et plasma :

$$\text{Résultat} = \frac{\text{Abs (Dosage)}}{\text{Abs (Etalon)}} \times \text{concentration de l'Etalon}$$

Urines diluées (1+19) : Multiplier par 20 (facteur de dilution).

Analyseur automatique de biochimie :

L'analyseur fournit directement le résultat final. Se référer au Manuel utilisateur et à l'application spécifique pour plus de détails sur le mode de calibration et les calculs.

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1239-1241.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 1096-1099.
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1990) p. 3-599 à 3-609
- (4) SEARCY R.L., REARDON J.E., FOREMAN J.A., Amer. J. Méd. Techn. 1967, 33, 15-20
- (4) Bernard S. Bioch. clin. Diagnostics médicaux chirurgicaux 2^{ème} éd. p.143-144. Ed. Maloine PARIS (1989)

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec