



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

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

# UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité

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

REF LP99532	R1 4 x 30 mL	R2 1 x 30 mL	R3 1 x 10 mL
REF LP99632	R1 4 x 100 mL	R2 1 x 100 mL	R3 1 x 10 mL

## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

## USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).

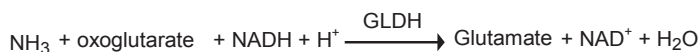
Il permet le dosage quantitatif de l'urée dans le sérum et le plasma humains ou les urines.

## GENERALITES (1) (6)

Plus de 90% de l'urée est éliminée par les reins dans les urines. La mesure de 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 autre, 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'ammoniémie. 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) (5)

Méthode enzymatique basée sur la réaction décrite par Talke et Schubert et optimisée par Tiffany et al qui ont montré que la concentration en urée est proportionnelle à la variation d'absorbance mesurée à 340 nm pendant un temps donné. Le schéma de la réaction est le suivant :



## REACTIFS

**R1 UREA** BUF ENZ Tampon Tris  
Tris pH 7,9 ± 0,1 à 30°C 100 mmol/L  
Uréase ≥ 17000 UI/L  
GLDH ≥ 700 UI/L  
Oxoglutarate 6,5 mmol/L  
Conservateur

**R2 UREA** COENZ Coenzyme  
NADH ≥ 1,5 mmol/L  
Conservateur

**R3 UREA** Etalon 0,40 g/L (6,66 mmol/L)

Ces réactifs 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 fait 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

REF LP99532 : Mélanger 4 volumes de R1 (Tampon-Enzymes) avec 1 volume de R2 (Coenzyme).

REF LP99632 : Ajouter exactement 25 mL de R2 dans un flacon R1. Bien reboucher et mélanger doucement.

## STABILITE ET CONSERVATION

**Stocker 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 :

- Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 2-8°C.
- Le réactif de travail est stable 1 mois en l'absence de contamination.
- Rejeter tout réactif trouble si son absorbance est < 1,100 à 340 nm.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum non hémolysé ou plasma hépariné. Eviter les anticoagulants à base de fluorure ou ammonium qui interfèrent avec le dosage.

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

### Urines de 24 h :

- Stable 4 jours à 2-8°C.
- Pour une meilleure conservation, ajouter un antibactérien (Thymol)
- Diluer (1+19) dans l'eau déminéralisée avant le dosage

## LIMITES (3)

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

## MATERIEL COMPLEMENTAIRE

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales
2. Spectrophotomètre thermostaté ou analyseur de biochimie

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</span>		<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span>			→
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec

## CALIBRATION (7)

• BIOLABO Multicalibrator [REF] 95015 traçable sur SRM 909c ou

• Standard (flacon R3) : technique manuelle et urines

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif

## INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Sérum ou 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]

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 analyseur Kenza 240TX, à 37°C, 340 nm :

Domaine de mesure : entre 0,11 et 2,50 g/L

Limite de détection : environ 0,017 g/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux bas	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux bas	Taux moyen	Taux élevé
Moyenne (g/L)	0,14	0,41	1,24	Moyenne (g/L)	0,15	0,43	1,32
S.D.(g/L)	0,005	0,006	0,021	S.D.(g/L)	0,005	0,011	0,028
C.V. %	3,5	1,5	1,7	C.V. %	3,3	2,6	2,1

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=100) entre 0,12 et 3,00 g/L

$$y = 1,0249 x - 0,010527 \quad r = 0,9990$$

Sensibilité analytique: approx. 0,122 abs/min for 1,00 g/L

Interférences :

Bilirubine totale	Pas d'interférence jusqu'à 502 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 403 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,6 g/L
Turbidité	Interférence positive à partir de 0,143 abs
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 379 µmol/L

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

Stabilité à bords : 7 jours

Stabilité de la calibration : 7 jours

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.

Les données de performances et stabilité sur Kenza 450TX/ISE et Kenza One sont disponibles sur demande

## CONTRÔLE DE QUALITE

• [REF] 95010 EXATROL-N Taux I

• [REF] 95011 EXATROL-P Taux II

• [REF] 95012 Contrôles urinaires

• 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.

## PROCEDURE

Méthode manuelle :

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

Mesurer dans une cuve thermostatée (37°C)	Etalon	Dosage
Réactif	1 mL	1 mL
Etalon	10 µL	
Spécimen (1)		10 µL

Mélanger. Lire les absorbances à 340 nm.  
1<sup>ère</sup> lecture A1 à 30 secondes, 2<sup>ème</sup> lecture A2 à 90 secondes.

1. Sérum, plasma ou urines diluées (1+19) dans l'eau déminéralisée.
2. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
3. Les applications Kenza et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande

## CALCUL

Méthode manuelle :

• Sérum et plasma :

$$\text{Résultat} = \frac{\text{Abs (A1 - A2) Dosage}}{\text{Abs (A1 - A2) Etalon}} \times \text{concentration de l'Etalon}$$

• Urines diluées (1+19) : Multiplier le résultat 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*, 3<sup>rd</sup> 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*, 4<sup>th</sup> Ed. (1990) p. 3-599 à 3-609
- (4) Talke H. Schubert G. E., *Klin. Wochschr.*, 19, (1965), 43, p.174
- (5) Tiffany T. O., et al., *Clin. Chem.*, 18, (1972) p.829-840
- (6) Bernard S. *Bioch. clin. Diagnostics médicaux chirurgicaux* 2<sup>ème</sup> éd. p.143-144. Ed. Maloine PARIS (1989)
- (7) SRM : Standard Reference Material ®