



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.

| | | |
|-------------|--------------|--------------|
| I REF K1532 | R1 2 x 16 mL | R2 1 x 8 mL |
| I REF K2532 | R1 2 x 32 mL | R2 2 x 8 mL |
| I REF K4532 | R1 2 x 40 mL | R2 1 x 20 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).

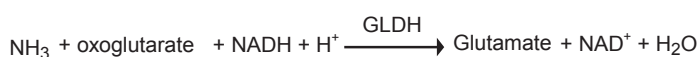
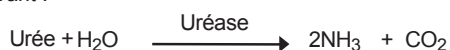
Il permet le dosage quantitatif de l'acide urique dans le sérum et le plasma humains ou les urines.

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 UR3 Tampon Enzyme

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 UR3 Coenzyme

NADH ≥ 1,5 mmol/L

Conservateur

Conformément à la réglementation 1272/2008/CE, ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

PRECAUTIONS

- 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

Prêts à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

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

Avant ouverture :

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

Après ouverture :

- Les réactifs séparés sont stables jusqu'à 60 jours.
- Rejeter tout réactif trouble si le blanc réactif 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 COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur automatique de biochimie KENZA One, KENZA 240TX/ISE ou KENZA 450TX/ISE

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 0,16 et 2,72 g/L

Limite de détection : environ 0,012 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) | 0,26 | 0,48 | 1,35 | Moyenne (g/L) | 0,27 | 0,51 | 1,38 |
| S.D.(g/L) | 0,011 | 0,012 | 0,018 | S.D.(g/L) | 0,012 | 0,02 | 0,031 |
| C.V. % | 4,3 | 2,5 | 1,3 | C.V. % | 4,3 | 4,0 | 2,3 |

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

Comparaison avec réactif du commerce :

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

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

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

CALIBRATION (7)

- REF 95015 Multicalibrator traçable sur SRM 909

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

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.

MODE OPERATOIRE













Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé.

CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final. Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé.

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) 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^{ème} éd. p.143-144. Ed. Maloine PARIS (1989)
- (7) SRM : Standard Reference Material ®

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
|  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 |