

## Urea FS\* (Urée FS\*)

### Présentation

#### Référence

1 3101 99 10 963  
1 3101 99 10 962

#### Composition du kit

2280 (R1: 4 x 570, R2: 3 x 760)  
2280 (R1: 6 x 380, R2: 6 x 380)

### Emploi Prévu

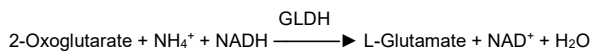
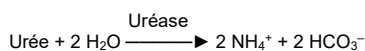
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'urée dans le sérum humain, le plasma recueilli sur héparine ou l'urine sur BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

### Intérêt Clinique

L'urée est le produit azoté final du catabolisme protéique. Les états pathologiques associés à des concentrations élevées de l'urée dans le sang sont qualifiés d'hyper urémie ou d'azotémie. La détermination simultanée de l'urée et de la créatinine permet de différencier l'azotémie pré-rénale de l'azotémie post-rénale. En cas d'azotémie pré-rénale, par exemple lors de déshydratation, de catabolisme protéique accéléré, de traitement par le cortisol ou d'absorption rénale réduite, on observe des valeurs d'urée augmentées, alors que la concentration en créatinine reste dans le domaine de référence. En cas d'azotémie post-rénale, causée par exemple par l'obstruction des voies urinaires, les valeurs de l'urée et de la créatinine augmentent, à un moindre degré pour la créatinine. Les affections rénales révèlent des concentrations d'urée élevées, lorsque la vitesse de filtration glomérulaire est fortement réduite et que l'absorption protéique dépasse 200 g par jour. [1,2]

### Méthode

Test UV enzymatique : « Uréase – GLDH »



GLDH : Glutamate déshydrogénase

### Réactifs

#### Composants et Concentrations

<b>R1 :</b>	TRIS	pH 7,8	150 mmol/L
	2-Oxoglutarate		9 mmol/L
	ADP		0,75 mmol/L
	Uréase		≥ 7 kU/L
	GLDH (bovine)		≥ 1 kU/L
<b>R2 :</b>	NADH		1,3 mmol/L

### Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité d'utilisation du réactif est de 18 mois.

### Avertissements et Précautions d'Emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 1 contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient,

des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.

- Uniquement à usage professionnel.

### Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

### Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

### Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

### Spécimen

Sérum humain, plasma recueilli sur héparine (pas d'héparine d'ammonium) ou urine fraîche

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité dans le sérum/plasma [4] :

7 jours	entre	+20 °C et +25 °C
7 jours	entre	+4 °C et +8 °C
1 an	à	-20 °C

Stabilité dans l'urine [4] :

2 jours	entre	+20 °C et +25 °C
7 jours	entre	+4 °C et +8 °C
4 semaines	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

### Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence NIST-SRM 909b Niveau 1. Utiliser TruLab N et P ou TruLab Urine Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

## Performances avec sérum/plasma

Domaine de mesure jusqu'à 300 mg/dL. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	4 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	16 semaines
Stabilité de calibration	16 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	60 mg/dL	11,3
	60 mg/dL	29,2
Ammonium	300 µg/dL	11,2
	300 µg/dL	30,7
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	11,3
	60 mg/dL	30,8
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	11,5
	60 mg/dL	31,0
Hémoglobine	900 mg/dL	11,4
	900 mg/dL	29,4
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL	9,01
	1900 mg/dL	26,0

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5,6].

Précision (Sérum/Plasma)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	18,5	42,4	144
CV [%]	1,52	1,07	0,489
Précision totale CLSI (n=80)			
Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3	
Moyenne [mg/dL]	18,4	43,1	147
CV [%]	2,18	1,37	0,968

Comparaison de méthodes (Sérum/Plasma ; n=149)	
Test x	Urée concurrente (cobas c 501)
Test y	Urée FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Pente	1,05
Ordonnée à l'origine	0,469 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

## avec urine

Domaine de mesure de 150 jusqu'à 16000 mg/dL. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	100 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	16 semaines
Stabilité de calibration	16 semaines

Précision (Urine)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	478	988	2114
CV [%]	3,76	1,81	1,28
Précision totale CLSI (n=80)			
Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3	
Moyenne [mg/dL]	469	932	2001
CV [%]	4,48	2,12	1,50

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	290 mg/dL	1484
	290 mg/dL	2995
Acide borique	590 mg/dL	1413
	590 mg/dL	2818
Acide hydrochlorique	3,5 mL/dL	1580
	3,5 mL/dL	3381
Acide urique	22 mg/dL	1473
	22 mg/dL	3003
Ammonium	230 µg/dL	1510
	230 µg/dL	3224
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	1510
	60 mg/dL	2978
Glucose	2000 mg/dL	1579
	2000 mg/dL	3397
Hémoglobine	1000 mg/dL	1556
	1000 mg/dL	2905
Oxalate de sodium	70 mg/dL	1467
	70 mg/dL	2925
Protéine	300 mg/dL	1524
	300 mg/dL	2948
Urobilinogène	45 mg/dL	1491
	45 mg/dL	2976
Vitamine B12	5,5 mg/L	1562
	5,5 mg/L	2782

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5,6].

Comparaison de méthodes (Urine ; n=53)	
Test x	Urée concurrente (cobas c 501)
Test y	Urée FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Pente	1,04
Ordonnée à l'origine	0,321 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,995

\*\* selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

## Facteur de Conversion

Urée [mg/dL] x 0,1665 = Urée [mmol/L]

Urée [mg/dL] x 0,467 = BUN [mg/dL]

BUN [mg/dL] x 2,14 = Urée [mg/dL]

(BUN: Blood urea nitrogen = Urée-N dans le sang)

## Valeurs Usuelles

### Sérum/Plasma [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
<b>Adultes</b>		
Global	17 – 43	2,8 – 7,2
Femmes < 50 ans	15 – 40	2,6 – 6,7
Femmes > 50 ans	21 – 43	3,5 – 7,2
Hommes < 50 ans	19 – 44	3,2 – 7,3
Hommes > 50 ans	18 – 55	3,0 – 9,2
<b>Enfants</b>		
1 – 3 ans	11 – 36	1,8 – 6,0
4 – 13 ans	15 – 36	2,5 – 6,0
14 – 19 ans	18 – 45	2,9 – 7,5

### BUN sérum/plasma

<b>Adultes</b>		
Global	7,94 – 20,1	2,8 – 7,2
Femmes < 50 ans	7,01 – 18,7	2,6 – 6,7
Femmes > 50 ans	9,81 – 20,1	3,5 – 7,2
Hommes < 50 ans	8,87 – 20,5	3,2 – 7,3
Hommes > 50 ans	8,41 – 25,7	3,0 – 9,2
<b>Enfants</b>		
1 – 3 ans	5,14 – 16,8	1,8 – 6,0
4 – 13 ans	7,01 – 16,8	2,5 – 6,0
14 – 19 ans	8,41 – 21,0	2,9 – 7,5

### Rapport Urée/Créatinine dans le sérum [1]

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]

20 – 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

### Urée dans l'urine [2]

26 – 43 g/24h 0,43 – 0,72 mol/24h

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Références Bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.3.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.4.
4. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2010. p. 62-3; 68-9.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.6.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2022. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Les ajouts et/ou modifications dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Allemagne  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable

## Urea FS

Chemistry code 10 310

### Application for serum, plasma and urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2
Sample vol (U)	2
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	UREA
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	410
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	3
Diluent volume	0	150
Diluent position	0	0

# entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	23
M-DET.P.n	29
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Dec

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	0.800

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999