



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
REF 80321	R1 1 x 500 mL	R2 1 x 5 mL	R3 1 x 125 mL	R4 1 x 10 mL

CODE CNQ : EV

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USAGE IN VITRO

INTERET CLINIQUE (1) (5)

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 rénal. 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)

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 concentration en urée dans le spécimen, est mesurée à 600 nm.

REACTIFS

flacon R1	SALICYLATE		
Salicylate	31	mmol/L	
Nitroprussiate	1,67	mmol/L	

flacon R2	UREASE		
Uréase	≥ 15	KUI/L	

flacon R3	REACTIF ALCALIN		
Sodium hypochlorite	7	mmol/L	
Hydroxyde de sodium	62	mmol/L	

Avant dilution : Xi, R36/38, Irritant pour la peau et les yeux

Après dilution : néant

S24-25-26-28 : Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau claire.

flacon R4	ETALON
-----------	--------

Urée 0,40 g/L (6,66 mmol/L)

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (concentration < 0,1%) qui peut réagir avec les métaux tel que le cuivre ou le plomb des canalisations. Rincer abondamment.
- La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

Dans un flacon R1 (Salicylate), ajouter le contenu d'un flacon R2 (Uréase). Mélanger par retournements lents.

Réactif alcalin (flacon R3) :

Procédure n°1 et n°2 (manuelle) : Diluer (1+3) avec de l'eau déminéralisée.

Procédure n°3 (manuelle ou automatique) : Prêt à l'emploi

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

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à 2-8°C, dans le flacon d'origine bien rebouché et à l'abri de la lumière.

- Avant ouverture, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées.
- Après reconstitution, le réactif de travail (R1+R2) est stable 1 mois en l'absence de contamination.
- Après ouverture et en l'absence de contamination, le réactif alcalin (flacon R3) dilué ¼ est stable 3 mois.
- Après ouverture, le contenu du flacon R4 est stable au moins 3 mois en l'absence de contamination.

Ne pas utiliser les réactifs s'ils sont troubles ou si l'absorbance du blanc à 600 nm est > 0,100 contre de l'eau déminéralisée.

Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum non hémolysé ou plasma hépariné. Eviter les anticoagulants contenant des ions fluorure ou ammonium qui interfèrent 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 avant dosage.

L'urée est stable dans les urines :

- 4 jours à 2-8°C.
- Pour une meilleure conservation, ajouter un antibactérien (Thymol).

INTERFERENCES (3)

Pas d'interférence des substances testées (acide ascorbique, bilirubine, triglycérides et hémoglobine) avec le dosage.

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. Sérums de contrôle normaux et pathologiques.



CALIBRATION

- Etalon du coffret (flacon R4) ou BIOLABO Multicalibrator **REF** 95015 traçables sur SRM 909b.
- Ou tout calibrant raccordé sur une méthode ou un matériau de référence.

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

Il est recommandé de calibrer à nouveau dans les cas suivants :

1. Changement du lot de réactif.
2. Après opérations de maintenance sur l'analyseur.
3. Les valeurs de contrôle obtenues sortent des limites de confiance, même après utilisation d'un deuxième flacon de sérum de contrôle fraîchement reconstitué.

CONTROLE DE QUALITE

CODE CNQ: EV

- BIOLABO EXATROL-N Taux I **REF** 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Taux II **REF** 95011.
- Tout autre sérum de contrôle titré pour cette méthode.
- 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. Répéter l'opération en utilisant le même contrôle.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, préparer un sérum de contrôle fraîchement reconstitué et répéter le test.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un autre calibrant ou un calibrant fraîchement reconstitué et répéter le test.
4. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, calibrer à nouveau en utilisant un autre flacon de réactif et répéter le test.
5. 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 (Procédure n°1)

Intra-série N = 20	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux moyen	Taux élevé
Moyenne g/L	0,40	1,416	Moyenne g/L	0,35	1,11
S.D. g/L	0,008	0,017	S.D. g/L	0,016	0,034
C.V. %	1,89	1,17	C.V. %	4,5	3,1

Limite de détection : environ 0,1 g/L

Comparaison avec réactif de la concurrence :

$$y = 0,9816 x + 0,0087$$

$$r = 0,9961$$

	Sensibilité pour 1 g/L à 600 nm
Procédure n°1	Environ 0.400 abs
Procédure n°2	Environ 0.800 abs
Procédure n°3	Environ 0.700 abs

Note : la sensibilité est plus grande pour des longueurs d'onde

LIMITE DE LINEARITE

Procédure n°1 et n°3 : linéaire jusqu'à 2,5 g/L (41,7 mmol/L).

Procédure n°2 : linéaire jusqu'à 1,25 g/L (20,9 mmol/L).

Au-delà, diluer le spécimen avec une solution NaCl à 9 g/L et refaire le dosage en tenant compte de la dilution dans le calcul du résultat. La limite de linéarité dépend du rapport de dilution spécimen/réactif.

MODE OPERATOIRE (TECHNIQUE MANUELLE)

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

Procédure n°1 (alcalin dilué)

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 (Remarque 1)			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 (590-610) contre le blanc. La coloration due à la réaction est stable 2 heures.			

Procédure n°2 (alcalin dilué)

Mesurer dans des tubes à essai	Blanc	Etalon	Dosage
Réactif de travail (R1 + R2)	1 mL	1 mL	1 mL
Eau déminéralisée	10 µL		
Etalon		10 µL	
Spécimen (Remarque 1)			10 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 (590-610) contre le blanc. La coloration due à la réaction est stable 2 heures.			

Procédure n°3 (alcalin PUR)

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 (Remarque 1)			5 µL
Mélanger et laisser 4 minutes à température ambiante ou 2 minutes à 37°C			
Réactif alcalin PUR (flacon R3)	250 µL	250 µL	250 µL
Mélanger. Laisser 8 minutes à température ambiante ou 5 minutes à 37°C. Lire les absorbances à 600 nm (590-610) contre le blanc. La coloration due à la réaction est stable 2 heures.			

Remarques :

1. Sérum, plasma ou urines diluées (1+19) dans l'eau déminéralisée.
2. Des procédures spécifiques sont disponibles pour les analyseurs automatiques. Contacter le service technique BIOLABO.
3. Le test peut être aussi réalisé à 578 nm. Dans ce cas, la linéarité avec la Procédure n°2 est portée à 3 g/L.

CALCUL

Le résultat est déterminé d'après la formule suivante :

Sérum et plasma :

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

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

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)