

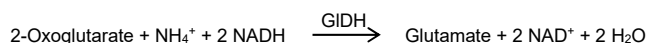
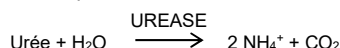
UREA/BUN BR

REF 1158005 2 x 50 mL CONTENU Réactif R1. 2 x 40 mL Réactif R2. 1 x 20 mL Standard CAL. 1 x 3 mL	REF 1158010 3 x 100 mL CONTENU Réactif R1. 3 x 80 mL Réactif R2. 1 x 60 mL Standard CAL. 1 x 3 mL	UREE/BUN BR Uréase/GIDH <i>Méthode enzymatique UV</i> CINETIQUE
Uniquement pour diagnostic <i>in vitro</i>		

PRINCIPE

L'Urée est hydrolysée par l'uréase en ammoniacque et dioxyde de carbone. L'ammoniacque ainsi produite s'est changée en glutamate par le glutamate déshydrogénase (GIDH) en présence de la NADH et de l'oxoglutarate.^{1,2}

La diminution d'absorbance de la réaction mesurée à 340 nm résultant de l'oxydation de la NADH to NAD⁺, est proportionnelle à la concentration de l'urée présente dans l'échantillon.



COMPOSITION DES REACTIFS

R1 **Tampon Uréase/GIDH.** Tampon TRIS 125 mmol/L pH 7,4, 2-oxoglutarate 10 mmol/L, uréase > 140 U/mL, glutamate déshydrogénase > 120 U/mL, Biocides.

R2 **Coenzyme.** NADH 1,50 mmol/L.

CAL **Standard Urée.** Urée 50 mg/dL (8,3 mmol/L). Matière Organique à base du standard primaire. La valeur de la concentration est traçable au Matériel Standard de Référence 909b.

CONSERVATION ET STABILITE

 Conserver à 2-8°C.

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption.

Conserver les flacons hermétiquement fermés, protégés de la lumière et hors des contaminations pendant l'usage.

Se débarrasser des réactifs s'il apparaît des signes de détérioration:

- Présence de particules et d'une turbidité.
- Absorbance du blanc réactif (A) à 340 nm < 1,100 dans une cuve de 1 cm d'épaisseur.

PREPARATION DES REACTIFS

Réactif de travail. Mélanger 4 mL de réactif **R1** avec 1 mL de réactif **R2**. Le réactif est stable 2 mois à 2-8°C.

ECHANTILLONS

Le sérum ou plasma hépariné non hémolytique et urine (voir Notes). Les autres anticoagulants (héparinate d'ammonium ou double oxalate de potassium d'ammonium) ne doivent pas être utilisés.

L'urée dans le sérum, plasma ou urine est stable 7 jours à 2-8°C. Congeler pour une longue conservation.

INTERFERENCES

- La Lipémie (intralipides < 5 g/L) n'interfère pas.
- La Bilirubine (40 mg/dL) et l'hémoglobine (< 4 g/L), n'interfèrent pas.
- D'autres médicaments et substances peuvent interférer³.
- La contamination de la verrerie et de l'eau par l'ammoniacque, donnerait des résultats faussement élevés.
- Les Fluorures utilisés communément comme anticoagulants inhibent l'uréase du substrat⁴.

MATÉRIEL AUXILIAIRE

- Photomètre ou spectrophotomètre avec compartiment de mesure thermostable à 37°C, capable de lire à 340 nm.
- Chronomètre, enregistreur graphique ou imprimante.
- Cuvettes de 1-cm de trajet optique.
- Pipettes pour mesure et distribution des réactifs et échantillons.

PROCEDURE

1. Pré incuber le réactif de travail, les échantillons et le standard à la température de réaction.
2. Ajuster le zéro du photomètre avec de l'eau distillée.
3. Pipeter dans des cuves:

Température de réaction	37°C
Réactif de travail	1,0 mL
Echantillon ou standard	10 µL

4. Mélanger doucement par retournements. Mettre la cuve dans le compartiment de lecture de l'appareil et chronométrer.
5. Lire l'absorbance à 340 nm exactement après 30 secondes (A₁) et exactement 90 secondes plus tard (A₂).
6. Calculer la différence d'absorbances.

CALCULS

Sérum, plasma

$$\frac{(A_1 - A_2) \text{ Echantillon}}{(A_1 - A_2) \text{ Standard}} \times C \text{ Standard} = \text{mg/dL d'urée}$$

Les échantillons dont les concentrations sont supérieures à 500 mg/dL doivent être dilués à la proportion de 1:2 avec l'eau physiologique ; puis testés à nouveau. Multiplier les résultats par 2.

Urine

Diluer l'échantillon au 1:50 avec l'eau distillée et multiplier le résultat par 50.

NOTES

Pour exprimer les résultats en unités SI, appliquer:
 $\text{mg/dL} \times 0,1665 = \text{mmol/L}$

Pour convertir la concentration de l'urée en concentration d'azote de l'urée (BUN), appliquer :
 $\text{mg/dL} \times 0,467 = \text{mg/dL de BUN}$

VALEURS DE REFERENCE ⁵

Sérum, plasma

Nouveau-nés (< 10 jours)	6,4 – 53,5 mg/dL (1,1 – 9,0 mmol/L)
Adultes (12-60 ans)	15 - 40 mg/dL (2,5 – 6,6 mmol/L)

Chez les adultes de plus de 60 ans, l'intervalle de référence est de 17-50 mg/dL (2,8-8,3 mmol/L) et les concentrations tendent à être légèrement plus élevées chez les hommes que chez les femmes.

Urine

Adultes (régime normal)	26 - 43 g/24-h (428 - 714 mmol/24-h)
-------------------------	--------------------------------------

Un régime très riche en protéines cause des concentrations élevées d'urée dans le plasma et les urines.

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre plage de valeurs de référence.

CONTROLE DE QUALITE

L'usage d'un standard pour calculer les résultats permet d'obtenir une précision indépendante du système ou de l'instrument utilisés. Pour assurer un contrôle de qualité (QC) approprié, chaque test doit inclure un ensemble de contrôles (normal et anormal), traités comme ayant des valeurs inconnues.

REF 1980005 HUMAN MULTISERA NORMAL
 Evalué comme niveau normal d'Urée.

REF 1985005 HUMAN MULTISERA ABNORMAL
 Evalué comme niveau élevé d'Urée.

Si les valeurs sont en dehors de la plage définie, vérifiez l'instrument, les réactifs et la procédure.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plans de contrôle de qualité interne et les mesures correctives, dans le cas où les résultats des contrôles sont hors des tolérances acceptables.

INTERPRETATION CLINIQUE

L'urée est le produit final du catabolisme protéique.

L'importance de la concentration de d'urée dans le sang est liée à son rôle d'indicateur de la fonction rénale.

L'azotémie (une augmentation pathologique de la concentration d'urée dans le plasma) est observée principalement dans les troubles rénaux, la déshydratation, l'hyper catabolisme protéique, le régime hyper protidique, ou l'hémorragie gastro-intestinale. Il y a deux types d'azotémies. La première est l'azotémie *prérénale* causée par une altération de la circulation sanguine rénale liée à la baisse de la pression artérielle, ou par toutes autres causes sus citées. La seconde, l'azotémie *post rénale*, est causée par une obstruction des voies urinaires comme dans la lithiase néphrétique, l'hypertrophie prostatique, et les tumeurs des voies génito – urinaires.

L'intérêt clinique de la valeur de d'urée plasmatique est déterminé par le dosage simultané de la créatinine plasmatique. Dans l'azotémie prérénale on observe des valeurs de d'urée plasmatique augmentées tandis que celles de la créatinine restent dans les limites de la normalité. Par contre dans l'azotémie post rénale les valeurs de l'urée et de la créatinine sont augmentent simultanément.

Une diminution de la valeur de l'urée plasmatique peut être associée à une déshydratation aigue, une malnutrition, et une grossesse.

- Collecter les urines des 24 heures dans un contenant en plastique sans conservateurs. Garder l'échantillon dans le réfrigérateur afin de minimiser l'hydrolyse de l'urée par les microorganismes ou d'autres agents.
- Cette méthode peut être utilisée avec n'importe quel appareil. Toute application sur un appareil devrait être validée par une démonstration de la concordance des résultats avec les caractéristiques analytiques de la méthode. Il est recommandé de valider périodiquement l'appareil. Veuillez contacter le distributeur pour toutes questions relatives à l'application de la méthode.
- Le diagnostic clinique ne devrait pas se limiter sur les seuls résultats du test, mais intégrer corrélativement les données cliniques et de laboratoire.

CARACTERISTIQUES ANALYTIQUES

- **Limite de détection** : 1,14 mg/dL

- **Linéarité** : Jusqu'à 500 mg/dL

- **Précision:**

mg/dL	Intra-série		Inter-série	
Moyenne	47,8	121,6	47,8	121,6
SD	0,43	0,87	0,82	2,25
CV%	0,91	0,71	1,72	1,85
N	10	10	10	10

- **Sensibilité** : $\Delta 3 \text{ mA/min} / \text{mg/dL d'Urée}$.

- **Corrélation** : Ce test (y) a été comparé avec une méthode commerciale similaire (x). Les résultats suivants ont été obtenus:

$$N = 57 \quad r = 1,00 \quad y = 1,03x + 0,86$$

Ces caractéristiques analytiques ont été obtenues en utilisant des équipements automatiques. Les résultats peuvent varier en fonction de l'équipement.

BIBLIOGRAPHIE

1. Talke, H., and Schubert GE. Klin. Wochenschr. 43 : 174 (1965).
2. Gutman, I., and Bergmeyer, H.U. Methods of Enzymatic Analysis, Ed. H.U. Bergmeyer, Verlag Chemie, A.P. 2nd ed. 4 : 1794 (1974).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Patton, C.S., and Crouch, S.R. Anal. Chem. 49 : 464 (1977).
5. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).

