



## UREE

(Méthode UV GLDH)

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
D0023	Uree enzymatique	5 X 100 ml
D0024	Uree enzymatique	5 X 50 ml

### Utilisation prévue

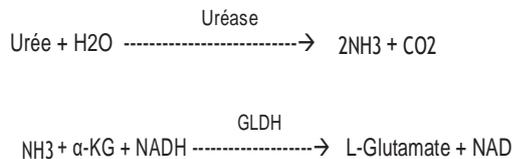
Réactif de diagnostic pour la détermination quantitative *in vitro* de l'urée dans le sérum, le plasma et l'urine humains.

### Signification clinique

L'urée est le principal produit final du métabolisme de l'azote protéique chez l'homme. Elle constitue la fraction la plus importante de l'azote non protéique du sang. L'urée est produite dans le foie et excrétée par les reins dans l'urine. Par conséquent, les taux d'urée en circulation dépendent de l'apport en protéines, du catabolisme protéique et de la fonction rénale. Des taux élevés d'urée peuvent être observés en cas de changement de régime alimentaire, de maladies altérant la fonction rénale, de maladies du foie, d'insuffisance cardiaque congestive, de diabète et d'infections.

### Principe

La méthodologie enzymatique employée dans ce réactif est basée sur la réaction décrite pour la première fois par Talke et Schubert. Pour raccourcir et simplifier l'essai, les calculs sont basés sur la découverte de Tiffany et al. selon laquelle la concentration d'urée est proportionnelle à la variation de l'absorbance sur un intervalle de temps fixe



1. L'urée est hydrolysée en présence d'eau et d'uréase pour produire de l'ammoniac et du dioxyde de carbone.
2. En présence de Glutamate déshydrogénase (GLDH) et de Nicotinamide adénosine dinucléotide (NADH) réduit, l'ammoniac se combine avec l' $\alpha$ -cétoglutarate ( $\alpha$ -KG) pour produire du L-Glutamate.
3. La réaction est contrôlée en mesurant le taux de diminution de l'absorbance à 340 nm au fur et à mesure que le NADH est converti en NAD.

### Composition des réactifs

<b>Réactif 1 : Réactif enzymatique Urée Tampon Tris</b>	
Tampo Tris:	: >100 m/mol/L
ADP	: >1 m/mol/L
Uréase	: >20000 U/L
GLDH	: >1500 U/L
2-Oxalagutarate	: >15 m/mol/L

### Réactif 2 : Réactif de substrat d'urée

**NADH** : >1,05 mmol/L

Contient également des agents de remplissage et des stabilisateurs non réactifs.

**Urée Standard** : 50 mg/dl

Prêt à l'emploi :

Contactez GDP

### Matériel requis mais non fourni

- Récipient propre et sec.
- Pipettes ou Micropipettes en verre de laboratoire & embouts.
- Colorimètre ou analyseur biochimique.

### Stabilité et stockage

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8°C. Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après ouverture, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption à 2-8°C s'ils sont conservés dans des conditions appropriées, soigneusement fermés et sans aucune contamination.

### Préparation du réactif de travail

Mélanger 4 portions du réactif R1 avec 1 portion du réactif R2.

### Stabilité :

5 jours (dans l'obscurité) : à 15 - 25°C  
4 semaines (dans l'obscurité) : 2 - 8°C

### Collecte et manipulation des échantillons

Utiliser du sérum, du plasma EDTA et de l'héparine (pas d'héparine d'ammonium), de l'urine. Il est recommandé de suivre les procédures du NCCLS (ou des conditions standardisées similaires). Diluer l'urine à 1 + 99 avec de l'eau distillée et multiplier les résultats par 100.

### Stabilité

**dans le sérum/plasma**

2 jours : à 20 - 25°C  
7 jours : à 4 - 8°C

**Dans l'urine**

2 jours : à 20 - 25°C  
7 jours : à 4 - 8°C  
1 mois : à - 20°C

Jeter les échantillons contaminés.

### Calibration

Il est recommandé de procéder à un étalonnage avec l'étalon standard ou un multicalibrateur.

### Contrôle de qualité

Il est recommandé d'analyser des sérums de contrôle normaux et anormaux pour valider la performance des réactifs.

### Unité Conversion

mg/dl x 0,1665 = mmol/l

Urée (mg/dl) x 0,467 = BUN (mg/dl)

BUN (mg/dl) x 2,14 = Urée (mg/dl)

### Valeurs attendues

Dans le sérum / le plasma : 10 - 40 mg/dl  
Urée dans l'urine : 26 - 43 g/24 h (0,43 - 0,72 mol/24 h)

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

### Données de performance

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système GDP. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs.

Limite de quantification : 1 mg/dl

Linéarité : 300 mg/dl

Plage de mesure : 1 - 300 mg/dl

### Précision

Précision intra-essai A l'intérieur d'un cycle (n=20)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	42.89	1.06	2.48
Échantillon 2	111.96	1.62	1.45
Précision inter-essais D'un essai à l'autre (n=20)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	24	1.12	4.60

### Comparaison

Une comparaison entre le test GDP Uree (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 20 échantillons a donné les résultats suivants :

$$y = 1,055 x - 2,825 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0,998$$

### Interférences

Les substances suivantes n'interfèrent qu'aux taux :  
Hémoglobine  $\geq 7,5$  g/l, bilirubine  $\geq 30$  mg/dl,  
triglycérides  $\geq 2000$  mg/dl.

### Avertissement et précautions

Pour le diagnostic *in vitro*. A manipuler par une personne habilitée et professionnellement formée. Les réactifs du kit ne sont pas classés comme dangereux mais contiennent moins de 0,1% d'azide de sodium - classé comme substance très toxique et dangereuse pour l'environnement.

### Gestion des déchets

Veillez vous référer aux exigences légales locales.

### Procédure d'essai

Longueur d'onde : 340 nm

Cuvette : 1 cm

Séquence d'addition	Standard	Échantillon
Réactif de travail	1000 $\mu$ l	1000 $\mu$ l
Standard	10 $\mu$ l	-
Échantillon	-	10 $\mu$ l

Mélanger et lire l'absorbance initiale A1 pour l'étalon et le test après exactement 30 secondes. Lire une autre absorbance A2

de l'étalon et du test exactement 60 secondes plus tard.

Calculer le changement d'absorbance  $\Delta A$  pour l'étalon et le test.

### Calcul

$$\text{Uree (mg/dl)} = \frac{\Delta. T}{\Delta. S} \times 50$$

Les applications pour les analyseurs automatiques sont disponibles sur demande.

### Paramètres d'essai pour les photomètres

Mode	Temps fixe
Longueur d'onde 1 (nm)	340
Volume de l'échantillon ( $\mu$ l)	10
Volume du réactif de travail ( $\mu$ l)	1000
Temps de latence (sec.)	30
Temps de lecture (sec.)	60
Température de réaction ( $^{\circ}$ C)	37
Direction de la réaction	En baisse
Normal Faible (mg/dl)	10
Normal Élevé (mg/dl)	40
Linéarité Faible (mg/dl)	1
Linéarité Haute (mg/dl)	300
Concentration standard	50 mg/dl
En blanc avec	L'eau
Unité	mg/dl

### Références

1. Shephard, MD, Mezzachi, RD. Clin. Biochem. Revs. 1983: 61-7.
2. Burtis CA, Ashwood ER, éditeurs. Manuel de chimie clinique de Tietz. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphie : W.B Saunders Company ; 1999. p. 1838.
3. Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg (Détermination enzymatique de l'urée dans le sang et le sérum avec le test optique selon Warburg). Klin Wschr 1965;43:174-5.
4. Guder WG, Zawta Be et al. The quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt : GIT Verlag ; 2001. p. 48-9.
5. Young DS. Effets des médicaments sur les tests de laboratoire clinique. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 et 2. Washington, DC : The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007 ; 45(9) : 1240- 1243.

