

# URÉE COLOR FL

UC F400 CH	4 x 100 ml
UC 100F CH	4 x 250 ml

## UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* de l'urée dans les fluides biologiques.

## SOMMAIRE

L'urée est le principal catabolite azoté des protéines chez l'homme. La biosynthèse de l'urée par l'ammonium dérivant des groupes aminiques repose exclusivement sur les enzymes hépatiques du cycle de l'urée. Plus de 90% de l'urée est éliminée à travers les reins, alors que l'essentiel de la partie restante se perd à travers l'appareil gastro-intestinal et la peau. L'urée n'est pas absorbée ni sécrétée par les tubules, mais librement filtrée par les glomérules. Sa production dépend également de façon significative de différentes variables non rénales comme le régime alimentaire et la synthèse hépatique pour pouvoir être utilisée comme indicateur de la fonction rénale.

## PRINCIPE

L'uréase hydrolyse l'urée dans l'échantillon, formant ions ammonium et CO<sub>2</sub>. L'ammonium réagit à l'hypochlorite et salicylate pour former un composé de couleur verte. L'augmentation de l'absorbance, proportionnelle à la concentration de l'urée dans l'échantillon, est mesurée à 600 nm.

## COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique *in vitro*.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

**UREA-C R1A F400: 2 x 100 ml (liquide) capsule bleue**  
**100F: 2 x 250 ml (liquide) capsule bleue**

**UREA-C R1B F400: 1 x 2 ml (liquide) capsule bleue**  
**100F: 1 x 5 ml (liquide) capsule bleue**

**UREA-C R2 F400: 2 x 100 ml (liquide) capsule rouge**  
**100F: 2 x 250 ml (liquide) capsule rouge**

Composition du réactif final: Tampon Phosphate 15 mM, Sodium salicylate > 10 mM, Nitroprussiate de sodium > 1 mM, Hypochlorite de sodium > 0,1%, Uréase > 1 KU/l, stabilisateurs.

**Standard: urée 50 mg/dl - 5 ml**

Conserver tous les composants entre 2 et 8°C.

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Équipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatisation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

**Préparation du réactif R1:**

Mélanger 1 part de réactif R1B à 100 parts de réactif R1A. Stabilité du réactif préparé : utiliser de préférence dans les 14 jours à 2-8°C à l'abri de la lumière.

Le réactif R2 est prêt à l'emploi.

Stabilité des réactifs séparés : jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, à 2-8°C.

Stabilité après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8°C à l'abri de la lumière.

## PRÉCAUTIONS

**URÉE-C R1A:** Le produit n'est pas classé comme dangereux.

**URÉE-C R1B:** Le produit n'est pas classé comme dangereux.

**URÉE-C R2: Attention.** Provoque une sévère irritation des yeux (H319). Provoque une irritation cutanée (H315). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau (P302+352). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338). Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin (P337+P313).

**Standard:** Le produit n'est pas classé comme dangereux.

## ÉCHANTILLON

Sérum, plasma (éviter l'ammonium hépariné). Urines.

L'urée est stable 3 jours à 2-8°C.

Diluer les échantillons d'urines 1:100 avec de l'eau déionisée.

## PROCÉDURE

Longueur d'onde:	600 nm
Pas optique:	1 cm
Température:	37°C

dispenser:	blanc	standard	échantillon
réactif R1	1ml	1ml	1ml
eau	10 µl	-	-
standard	-	10 µl	-
échantillon	-	-	10 µl

incuber à 37°C pendant 5 minutes

réactif R2	1ml	1ml	1ml
------------	-----	-----	-----

Mélanger, incuber à 37°C pendant 5 min.  
Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du standard (As) et de l'échantillon (Ax).

## CALCUL DES RÉSULTATS

Sérum/Plasma:

$$\text{urée mg/dl} = \frac{Ax}{Ac} \times 50 \text{ (valeur du standard)}$$

Urine spontanée:

$$\text{urée mg/dl} = \frac{Ax}{Ac} \times 50 \times 100$$

(valeur du standard et dilution)

## INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Adultes: 10 - 50 mg/dl (1.7 - 8.3 mmol/l)  
Urines: 20 - 35 g/24h (332 - 580 mmol/24h)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

**QUANTINORM CHEMA**

avec si possible des valeurs normales,

**QUANTIPATH CHEMA**

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

**AUTOCAL H**

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

## PERFORMANCES DU TEST

**Linéarité**

la méthode est linéaire jusqu'à 300 mg/dl.

Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

**Sensibilité/limite décelable**

La méthode est en mesure de détection jusqu'à 3 mg/dl.

**Interférences**

Aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 500 mg/dl
bilirubine	≤ 35 mg/dl
lipides	≤ 1000 mg/dl

**Précision**

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	42.51	1.18	2.77
échantillon 2	155.58	1.13	0.73

entre les séries (n=20)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	42.59	1.29	3.02
échantillon 2	156.91	3.22	2.05

**Comparaison entre les méthodes**

Une comparaison avec le réactif URÉE UV FL CHEMA a donné les résultats suivants:

$$\begin{aligned} \text{Urée Color} &= y \\ \text{Urée UV} &= x \\ n &= 104 \end{aligned}$$

$$y = 0.95 x + 4.70 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.99$$

## REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

## BIBLIOGRAPHIE

Clin. Chem. 1966, 12(3), 151-7

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, fourth Edition, Burtis-Ashwood (2006).

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis (1987).

## FABRICANT

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030 Monsano (AN)








tél. 0731 605064

télécopie 0731 605672

e-mail: mail@chema.com

Site web: http://www.chema.com

## LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation