

URÉE UV FL

AZ F080 CH	4 x 20 ml
AZ F245 CH	12 x 20 ml
AZ F400 CH	8 x 50 ml
AZ F500 CH	5 x 100 ml
AZ F600 CH	5 x 120 ml
AZ 100F CH	5 x 200 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'uréease hydrolyse l'urée dans l'échantillon, formant des ions ammonium qui réagissent à l'alpha-cétoglutarate et NADH en présence de glutamate déshydrogénase pour former glutamate et NAD⁺. La réduction de l'absorbance est mesurée à 340 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 R1
F080: 4 x 16 ml (liquide) capsule bleue
F245: 12 x 16 ml (liquide) capsule bleue
F400: 8 x 40 ml (liquide) capsule bleue
F500: 4 x 100 ml (liquide) capsule bleue
F600: 4 x 120 ml (liquide) capsule bleue
100F: 4 x 200 ml (liquide) capsule bleue

UREA R2
F080: 1 x 16 ml (liquide) capsule rouge
F245: 2 x 24 ml (liquide) capsule rouge
F400: 2 x 40 ml (liquide) capsule rouge
F500: 1 x 100 ml (liquide) capsule rouge
F600: 1 x 120 ml (liquide) capsule rouge
100F: 1 x 200 ml (liquide) capsule rouge

Composition du réactif final: CAPSO 8 mM pH 7.60, alpha-cétoglutarate 7.5 mM, Uréase > 8 KU/l, GLDH > 800 U/l, NADH 0.25 mM, stabilisateurs.

Standard (dans le code F080): 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 thermostatation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Procédure starter échantillon:

Codes F080/F245: ajouter 4 ml de réactif R2 à un flacon de réactif R1.

Codes F400: ajouter 10 ml de réactif R2 à un flacon de réactif R1.

Code F500/F600/100F: mélanger 1 part de réactif R2 à 4 parts de réactif R1.

Stabilité du réactif préparé: utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

Procédure starter réactif:

utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C.

PRÉCAUTIONS

URÉE R1: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

URÉE 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 (starter échantillon)

Longueur d'onde:	340 nm		
Pas optique:	1 cm		
Température:	37°C		
dispenser:	blanc	standard	échantillon
réactif de travail	2 ml	2 ml	2 ml
incuber à 37°C pendant 5 minutes			
eau	20 µl	-	-
standard	-	20 µl	-
échantillon	-	-	20 µl
Mélanger, au bout de 30 secondes, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37°C. Enregistrer comme A ₁ . Après exactement 60 secondes, enregistrer de nouveau l'absorbance comme A ₂ .			

PROCÉDURE (starter réactif)

Longueur d'onde:	340 nm		
Pas optique:	1 cm		
Température:	37°C		
dispenser:	blanc	standard	échantillon
réactif R1	2 ml	2 ml	2 ml
eau	25 µl	-	-
standard	-	25 µl	-
échantillon	-	-	25 µl
incuber à 37°C pendant 5 minutes			
réactif R2	500 µl	500 µl	500 µl
Mélanger, au bout de 30 secondes, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37°C. Enregistrer comme A ₁ . Après exactement 60 secondes, enregistrer de nouveau l'absorbance comme A ₂ .			

CALCUL DES RÉSULTATS

Sérum/Plasma:

$$\text{urée mg/dl} = \frac{A_2 - A_1 (\text{échantillon})}{A_2 - A_1 (\text{standard})} \times 50 (\text{valeur du standard})$$

Urine spontanée:

$$\text{urée mg/dl} = \frac{A_2 - A_1 (\text{échantillon})}{A_2 - A_1 (\text{standard})} \times 50 \times 100$$

(valeur du standard et dilution)

urines de 24 h(urée g/24h):

$$\frac{[A_2 - A_1 (\text{échantillon})] / [A_2 - A_1 (\text{standard})] \times 50 \times 100 \times \text{volume urines}}{1000}$$

(valeur du standard, dilution et diurèse en décilitres)

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 de détection

La méthode est en mesure de détecter jusqu'à 1 mg/dl.

Interférences

aucune interférence n'est détectable en présence de:

hémoglobine	≤ 500 mg/dl
bilirubine	≤ 44 mg/dl
lipides	≤ 600 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	46.19	0.65	1.40
échantillon 2	140.89	2.72	1.90

entre les séries (n=20) moyenne (mg/dl) SD (mg/dl) CV%

échantillon 1	42.77	1.91	4.50
échantillon 2	144.29	6.72	4.70

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué sur 100 échantillons:

$$\begin{aligned} \text{Urée Chema} &= x \\ \text{Urée concurrent} &= y \\ n &= 100 \end{aligned}$$

$$y = 0.9746x + 3.03 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.986$$

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

Falke, H.N. Schubert, G.E. Klin. Wschr. 42 (1965)

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Bur-tis-Ashwood (1994).

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