

USAGE IN VITRO



REF	30016	1 x 500 ml (500 T)	R1: 1 x 500 ml	R2: 1 lyophilisat	R3: 1 x 5 ml	R4: 1 x 50 ml
REF	30023	2 x 500 ml (1000 T)	R1: 2 x 500 ml	R2: 2 lyophilisats	R3: 2 x 5 ml	R4: 2 x 50 ml
REF	30030	2 x 100 ml (200 T)	R1: 2 x 100 ml	R2: 2 lyophilisats	R3: 1 x 4 ml	R4: 2 x 10 ml
REF	30047	1 x 100 ml (100 T)	R1: 1 x 100 ml	R2: 1 lyophilisat	R3: 1 x 4 ml	R4: 1 x 10 ml

SIGNIFICATION CLINIQUE

L'urée est une molécule résultant du processus de catabolisme des protéines, éliminée par les reins sous forme de déchets azotés.

La détermination du taux de l'urée permet donc d'évaluer la fonction rénale, plus particulièrement chez les personnes diabétiques et les patients ayant subi un infarctus du myocarde. Dans le cas de dysfonctionnement rénal, il y a une augmentation de l'urémie. De plus, certaines pathologies du foie peuvent également altérer le taux d'urée dans le sang.

Le dosage de l'urée seule n'est pas très informatif, étant donné que l'urée produite chaque jour varie en fonction de l'alimentation, de l'âge et de l'état d'hydratation. De ce fait, les dosages de la créatinine et d'acide urique sont généralement effectués en même temps. En outre, la détermination de la clairance de l'urée permet d'évaluer la vitesse de filtration des reins, et l'efficacité de la dialyse.

PRINCIPE

Les ions ammonium, en présence de salicylate et d'hypochlorite de sodium réagissent en formant un composé de couleur verte (Dicarboxyl-indophenol) dont l'intensité est proportionnelle à la concentration en urée selon la réaction suivante :



COMPOSITION DES REACTIFS

Réactif 1	Solution tampon	
Réactif 2	EDTA Salicylate de sodium Nitroprussiate de sodium Uréase Phosphate pH 6.7	2 mmol/l 60 mmol/l 32 mmol/l 30000 U/l 60 mmol/l
Réactif 3 Standard	Standard Urée	0,5 g/l 50 mg/dl 8,325 mmol/l
Réactif 4 (10 x concentré)	Hypochlorite de sodium Hydroxyde de sodium	40 mmol/l 150 mmol/l

PRECAUTIONS

Les réactifs Biomaghreb sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro (ne pas pipeter avec la bouche).

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biomaghreb.com.
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation ; et
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

Solution de travail :

Dissoudre le flacon R2 dans le tampon R1.

Le réactif 4 est à compléter avec :

- 90 ml d'eau distillée : REF 30030 et REF 30047 ;
- 450 ml d'eau distillée : REF 30016 et REF 30023.

PREPARATION DES ECHANTILLONS

Sérum, plasma recueilli sur héparine. Urine diluée au 1/50 avec de l'eau distillée.

CONSERVATION ET STABILITE

- **Avant ouverture** : Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret à 2-8°C;
- **Après ouverture** : (Solution de travail) :
14 jours à 20 -25°C ;
6 mois à 2-8°C.

MATERIEL COMPLEMENTAIRES

- Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales ;
- Spectrophotomètre ou Analyseur de biochimie clinique.

CONTROLE DE QUALITE

Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants:

- Au moins un contrôle par série.
- 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, répéter l'opération en utilisant le même contrôle.

Utiliser des sérums de contrôle normaux et pathologiques.

CALIBRATION

Etalon du coffret (Réactif 3) 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 ; et
3. les valeurs de contrôle sortent des limites de confiance.

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 4 g/l (66,6 mmol/l).

Dans les urines, la méthode est linéaire jusqu'à 100 g/l.

MODE OPERATOIRE

Longueur d'onde: 590 nm (578 Hg) ;

Température : 25-30-37°C ;

Cuve: 1 cm d'épaisseur ;

Ajuster le zéro du spectrophotomètre par le blanc réactif.

	Blanc	Standard	Echantillon
Standard	--	10 µl	--
Echantillon	--	--	10 µl
Solution de travail	1 ml	1 ml	1 ml

Mélanger, incuber 5 min. à 37° C ou 10 min. à 20-25°C.

Ajouter ensuite :

Réactif R4	1 ml	1 ml	1 ml
------------	------	------	------

Mélanger et lire les absorbances après une incubation de 5 min, à 37°C ou 10 min à 20° - 25°C.

La stabilité de la coloration est de 2 heures à l'abri de la lumière.

CALCUL

$$\text{Urée} = \frac{\text{DO échantillon}}{\text{DO Standard}} \times n \quad n = \text{Valeur du standard}$$

n = 50 mg/dl;

n = 0, 5 g/l;

n = 8,325 mmol/l.

VALEURS DE REFERENCE

Sérum ou plasma	15 - 40 mg/dl 0,15 - 0,40 g/l 2,49 - 6,66 mmol/l
Urine	20 - 35 g/24 h

REFERENCES

Balleter, W.G., Bushaman, C.S., Tidwell, P.W., Anal. Chim. 33,59 Berthelot, M.P.E., Report Chim. Appl. 284 (1859) ;

Mac Key, E.M., Rackeyll, J. Clin. Invest. J. Clin. Invest. 4, 295 (1927).



Fabricant



Date de péremption



Usage "In vitro"



Température de conservation



Référence Produit



Consulter la notice



Conservation à l'abri de la lumière



Suffisant pour <n> essais



Numéro de lot