

USAGE PREVU

Le système de test Urée est un dispositif prévu pour la détermination *in vitro* de la concentration en urée dans le sérum, le plasma et l'urine. Ce produit est destiné à

l'utilisation sur les instruments *F*series et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series*.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37483

| | |
|---|---|
| Analyseur F360 R1 6x51 mL R2 4x20 mL 1470 | Analyseur F560 R1 6x51 mL R2 4x20 mL 1878 |
| Analyseur Falcor350 / TARGA PLUS R1 6x51 mL R2 4x20 mL | |

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

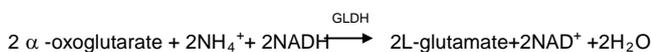
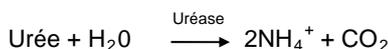
SIGNIFICATION CLINIQUE

Les mesures d'urée sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de certaines maladies rénales et métaboliques.

METHODE UV (1, 2)

L'urée est hydrolysée en présence d'eau et d'uréase pour produire de l'ammonium et du dioxyde de carbone. L'ammonium produit dans la première réaction associé à l' α -oxoglutarate et au NADH en présence de glutamate déshydrogénase forme du glutamate et du NAD⁺.

PRINCIPE



PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION (3,4)

Sérum/Plasma: L'héparine peut être utilisée comme anticoagulant. Ne pas utiliser d'héparine ammoniacquée.

Urine (24h): Récolter l'urine sans additifs: réfrigérer après la collecte. Une dilution 1 + 20 avec une solution de NaCl 0.9% est automatiquement réalisée par l'analyseur si le programme urée urinaire est utilisé. Les résultats seront calculés automatiquement en fonction de la dilution.

L'urée est stable dans le sérum/plasma pendant 1 jour à +25°C, 3 jours entre +2 et +8°C ou 3 mois à -20°C. L'urée est stable dans l'urine pendant 4 jours lorsqu'elle est conservée entre +2 et +8°C.

COMPOSITION DES REACTIFS

| Contenu | Concentration Initiale de la Solution |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| R1 Coenzyme | |
| Tampon Capso | 5 mmol/l, pH 9.65 |
| NADH | ≥0.23 μmol/l |
| R2. Enzymes/Substrat | |
| Tampon Bicine | 1 mol/l |
| Uréase | ≥16.2 U/ml |
| GLDH | ≥ 0.9 U/ml |

α -oxoglutarate

≥18.6 mmol/l

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La solution R1 contient de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Chaque composant du kit de provenance humaine a été contrôlé négatif aux anticorps de surface HIV et hépatite B par les méthodes approuvées FDA. Cependant, étant donné qu'aucune méthode ne peut donner une assurance complète, ces réactifs doivent être manipulés comme des substances potentiellement infectieuses.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Eliminer toutes les matières biologiques et chimiques selon les réglementations locales.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1 Coenzyme

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

R2 Enzymes/Substrat

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

MATERIEL FOURNI

Réactif urée

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Sérum de Contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum de Contrôle Haut (Cat. N° 37493).
Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N° 37558)

Remarque:

Si une mesure d'échantillon d'urine est requise, s'assurer qu'un programme séparé pour l'urine soit utilisé sur le disque paramètres.

REMARQUES PROCEDURE

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la série  est prédéfini sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinies utilise des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être éditées par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons le NaCl 0.9% et le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage est conseillé tous les 14 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et un **blanc réactif**. S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- **Duplication**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif activé - Aucun**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif** (eau système)

CONTROLE QUALITE

Le Multicalibrateur, les solutions de Contrôle Bas et Haut A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de solution de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

SPECIFICITE/LIMITATIONS ^(5,6)

L'interférence de la bilirubine a été testée jusqu'à 200 mg/l sans effet. Les échantillons hautement lipémiques peuvent causer des erreurs d'absorbance et l'échantillon doit être dilué. L'interférence de l'hémolyse a été testée jusqu'à 5.0 g/l sans effet.

Une grande attention doit être portée pour éviter la contamination à l'ammonium des spécimens dont il faut analyser l'urée. L'ammonium présent dans l'atmosphère, dans la pièce, dans l'eau ou dans le réactif va augmenter les résultats du test.

Une liste des substances et des conditions connues pour affecter les taux d'urée *in vivo* a été dressée par Young et collaborateurs⁽⁵⁾ et Friedman et collaborateurs⁽⁶⁾. A. MENARINI Diagnostics décline toute

responsabilité en regard de la non exhaustivité de cette liste et de son contenu.

INTERFERENCE

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

| | |
|-------------------------|----------|
| Hémoglobine | 10.0 g/l |
| Bilirubine Libre | 250 mg/l |
| Bilirubine Conjuguée | 250 mg/l |
| Triglycérides | 7.5 g/l |
| Intralipid [®] | 2.0 g/l |

VALEURS NORMALES ⁽⁷⁾

| | |
|-------------------|------------------------------------|
| Sérum | 1.7 - 8.3 mmol/l (0.10 – 0.50 g/l) |
| Urine (24 Heures) | 333-583 mmol/l (20-35 g/24 h) |

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽⁸⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

SERUM**LINEARITE**

La méthode est linéaire jusqu'à 50.6 mmol/l (3.04 g/l) dans le sérum ou le plasma. En cas de nouvelle mesure avec dilution, la méthode est linéaire jusqu'à 126.5 mmol/l (7.60 g/l) dans le sérum ou le plasma.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de concentration d'urée à un niveau de précision acceptable a été fixée à 1.46 mmol/l.

PRECISION**Précision intra-série**

| | | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|------------------|------|----------|----------|----------|
| Moyenne (mmol/l) | | | | |
| DS | 3.15 | 7.08 | 19.4 | |
| CV(%) | 0.12 | 0.21 | 0.30 | |
| n | 3.82 | 2.98 | 1.56 | |
| | 20 | 20 | 20 | |

Précision inter-série

| | | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|------------------|------|----------|----------|----------|
| Moyenne (mmol/l) | | | | |
| DS | 3.30 | 6.69 | 19.1 | |
| CV(%) | 0.15 | 0.29 | 0.30 | |
| n | 4.46 | 4.37 | 1.58 | |
| | 20 | 20 | 20 | |

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.01 X + 0.08$$

avec un coefficient de corrélation R = 0.99.

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 2.55 à 21.6 mmol/l.

URINE**LINEARITE**

Cette méthode est linéaire jusqu'à 932 mmol/l (55.99 g/l). En cas de nouvelle mesure avec dilution, la méthode est linéaire jusqu'à 2330 mmol/l (139.97 g/l).

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de concentration d'urée à un niveau de précision acceptable a été fixée à 109mmol/l

PRECISION

Intra-série

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|------------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (mmol/l) | 292 | 549 | 830 |
| DS | 13.78 | 19.48 | 28.8 |
| CV(%) | 4.72 | 3.55 | 3.48 |
| n | 20 | 20 | 20 |

Inter-série

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|------------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (mmol/l) | 284 | 478 | 863 |
| DS | 7.1 | 8.56 | 19.93 |
| CV(%) | 2.5 | 1.79 | 2.31 |
| n | 20 | 20 | 20 |

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TARGA PLUS

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1 Coenzyme

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

R2 Enzymes/Substrat

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

PARAMÈTRES TEST

| | |
|-------------------------------|----------------|
| Code test: | UREE |
| Code pour le Code à Barres : | 518 |
| Principe du test: | Uréase GLDH |
| Méthode: | Cinétique |
| Type de traitement: | Linéaire |
| Filtres: | 340/700 |
| Sens de la réaction: | Décroissante |
| Réactif #1: | 250 µL |
| Réactif #2: | 50 µL |
| Démarrage échantillon : | Inactif |
| Temps d'Incubation (sec): | 300/60 |
| Temps délai (sec): | 0 |
| Temps lecture (sec): | 100 |
| Unité Sérum: | mmol/L |
| Unité Urines: | |
| Nombre de lavage(s) aiguille: | 1/1 |
| Nombre de lavage(s) cuvette: | 1 |
| Blanc Dynamique: | Inactif |
| Blanc Réactif : | Tous les jours |
| Limite Réactif (mABS): | 1300 |
| Acceptation Courbe (%): | 100 |
| Facteur Instrument: | 1.00 |
| Décalage: | 0.000 |

SÉRUM

| | |
|-----------------|------|
| Nom: | Urée |
| Echantillon µL: | 7 |
| Pré-Dilution: | 1.00 |

Dilution:

| | |
|-------------------------------------|---------|
| Facteur: | 2.00 |
| Limite Test (Conc): | 52.6 |
| ABS Initiale (mABS) | 2500 |
| ABS Finale (mABS) | 500 |
| Delta ABS Max (mABS): | 400 |
| Réanalyse Hyperact.: | Inactif |
| Ré analyse Pathol.: | Inactif |
| Ré-analyse hors courbe "Au-dessous" | Inactif |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Ré-analyse hors courbe "En-dessous" | Inactif |
| Intervalle de référence: | (Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence) |
| Homme: | 1.7-8.3 mmol/L |
| Femme: | 1.7-8.3 mmol/L |
| Enfant: | 1.7-8.3 mmol/L |

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotechnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl. , cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce.
Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage en un point est conseillé tous les 14 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise une méthode **cinétique**, un **calcul linéaire** et un **blanc réactif à chaque série**.

CONTROLE QUALITE

Le Multicalibrateur, les solutions de Contrôle Bas et Haut A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de solution de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

- Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
- Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
- Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
- Vérifier la température de réaction.
- Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

SPECIFICITE/LIMITATIONS ^(5,6)

L'interférence de la bilirubine a été testée jusqu'à 200 mg/l sans effet. Les échantillons hautement lipémiques peuvent causer des erreurs d'absorbance et l'échantillon doit être dilué. L'interférence de l'hémolyse a été testée jusqu'à 5.0 g/l sans effet.

Une grande attention doit être portée pour éviter la contamination à l'ammonium des spécimens dont il faut analyser l'urée. L'ammonium présent dans l'atmosphère, dans la pièce, dans l'eau ou dans le réactif va augmenter les résultats du test.

Une liste des substances et des conditions connues pour affecter les taux d'urée in vivo a été dressée par Young et collaborateurs⁶⁾ et Friedman et collaborateurs⁶⁾. A. MENARINI Diagnostics décline toute responsabilité en regard de la non exhaustivité de cette liste et de son contenu.

INTERFERENCE

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

| | |
|-------------------------|----------|
| Hémoglobine | 10.0 g/l |
| Bilirubine Libre | 600 mg/l |
| Bilirubine Conjuguée | 600 mg/l |
| Triglycérides | 9.0 g/l |
| Intralipid [®] | 2.0 g/l |

VALEURS NORMALES ⁽⁷⁾

| | |
|-------------------|------------------------------------|
| Sérum | 1.7 - 8.3 mmol/l (0.10 - 0.50 g/l) |
| Urine (24 Heures) | 333-583 mmol/l (20-35 g/24 h) |

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent

être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

ISF37483 09/08

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽⁸⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

SERUM

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 52.6 mmol/l (3.16 g/l) dans le sérum ou le plasma.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de concentration d'urée à un niveau de précision acceptable a été fixée à 1.68 mmol/l.

PRECISION

Précision intra-série

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|------------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (mmol/l) | 1.53 | 5.30 | 16.45 |
| DS | 0.044 | 0.111 | 0.207 |
| CV(%) | 2.90 | 2.08 | 1.26 |
| n | 20 | 20 | 20 |

Précision inter-série

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|------------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (mmol/l) | 3.7 0 | 7.00 | 17.7 |
| DS | 0.094 | 0.15 | 0.243 |
| CV(%) | 2.55 | 2.15 | 1.38 |
| n | 20 | 20 | 20 |

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 0.95 X + 0.31$$

avec un coefficient de corrélation $r = 1.00$.

50 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 2.32 à 34.63mmol/l.

REFERENCES:

1. Marshall EK Jr: J Biol Chem 1913; **15**:487.
2. Talke H; Schubert GE: Klin Wschr 1965; **43**:174.
3. Tietz N. W., Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co, 1987, 1254-1316.
4. Tietz N.N: Clinical Guide to Laboratory Tests Philadelphia. W.B. Saunders Co, 1983 pg 494.
5. Young D.S., Pestaner, L.C., Gibbermann, V. Clin. Chem, 1975; **21**: No5.
6. Friedmann R.B, *et al*: Clin Chem 1980; **26** No4.
7. Kerscher, L; Tieqenhorn, J; "Methods of enzymatic Analysis", H.U. Bergmeyer Ed., VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim, 1985 3rd Ed; Vd VII, p453.
8. Documents A. MENARINI Diagnostics.

*Targa est une marque déposée par la société Biotechnica Instruments, Rome (Italie)