

Utilisation

Détermination quantitative de l'azote uréique dans le sérum à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240 Diagnostique in vitro uniquement.

Usage medical uniquement.

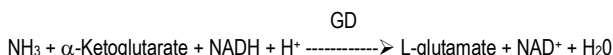
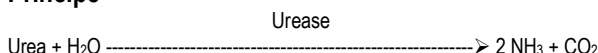
Signification Clinique

La détermination de l'azote uréique dans le sérum est largement utilisée comme test de dépistage de la fonction rénale. Lorsqu'elle est utilisée en conjonction avec la détermination de la créatinine dans le sérum, elle est utile dans le diagnostic différentiel des trois types d'azotémie : pré-rénale, rénale et post-rénale¹.

Historique

L'urée a été déterminée par la méthode directe² où l'urée se condense avec le diacétyl pour former un chromogène, et par la méthode indirecte où l'ammoniac est mesuré en tant que produit de l'action de l'uréase sur l'urée³. L'ammoniac libéré a été mesuré à l'aide du réactif de Nessler⁴ et par la réaction de Berthelot⁵. Talke et Schubert ont introduit une procédure totalement enzymatique en 1965 en utilisant de l'uréase et de la glutamate déshydrogénase⁶. La présente procédure est basée sur une modification de leur méthode.

Principe



L'urée est hydrolysée par l'uréase pour produire de l'ammoniac et du dioxyde de carbone. L'ammoniac libéré réagit avec l'alpha-cétoglutarate en présence de NADH pour donner du glutamate. Une quantité équimolaire de NADH subit une oxydation pendant la réaction, ce qui entraîne une diminution de l'absorbance qui est directement proportionnelle à la concentration d'azote uréique dans l'échantillon.

Composition du réactif

Concentrations en réactif de travail : Uréase (Haricot de Jack) >15 000 U/L, GLDH (Bovin) >200 U/L, ADP >0,6 mM, alpha-cétoglutarate 3,4 mM, NADH >0,28 mM, tampon, pH 7,8 ± 0,1, stabilisants, azoture de sodium (0,28 %) comme conservateur

Préparation du réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Stockage

Conservez les réactifs R1 et R2 à une température de 2 à 8°C. Les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette lorsqu'ils sont stockés conformément aux instructions*.

Détérioration du réactif

Le réactif ne doit pas être utilisé si le blanc de réactif a une absorbance inférieure à 1,0 à 340 nm.

Précautions et Dangers

1. Ce réactif est uniquement destiné à un usage diagnostique in vitro.
2. Éviter d'ingérer le réactif car sa toxicité n'a pas encore été déterminée.
3. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,28%) en tant que conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec la plomberie en cuivre ou en plomb pour former des azides métalliques explosifs. Au moment de l'élimination, rincer abondamment avec de l'eau.

Tous les échantillons doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en prenant les précautions appropriées telles que décrites dans le manuel CDC/NIH "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2e éd., 1988, publication HHS n° (CDC) 88-8395

Collecte et stockage d'échantillons

1. Le sérum est recommandé.
2. Le plasma contenant des anticoagulants ne doit pas être utilisé.
3. Tout matériel entrant en contact avec l'échantillon doit être exempt d'ammoniac et de métaux lourds⁷.
4. L'urée dans le sérum est signalée stable pendant soixante-douze heures au réfrigérateur à 2-8°C. Les sérums non réfrigérés doivent être utilisés dans les huit heures.
5. La collecte d'échantillons doit être effectuée conformément à NCCLS M29-T2⁸. Aucune méthode ne peut offrir une assurance complète que les échantillons de sang humain ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tous les échantillons de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Interférences

1. L'action de l'uréase est inhibée par le fluorure.
2. Les échantillons présentant des niveaux anormaux d'ammoniac donnent des résultats BUN faussement élevés.
3. La bilirubine jusqu'à un niveau de 20 mg/dl a été trouvée pour présenter une interférence négligeable (<2 %) dans ce dosage.
4. L'hémoglobine jusqu'à un niveau de 200 mg/dl a été trouvée pour présenter une interférence négligeable (<5 %) dans ce dosage.
NOTE: Le niveau de BUN était de 46,0 mg/dl pour l'étude de la bilirubine et de 46,3 mg/dl pour l'étude de l'hémoglobine.
5. Pour une revue complète des interférences médicamenteuses, voir Young, et al.⁹

Matériaux fournis

Réactif enzymatique à l'urée (R1), Réactif à coenzyme à l'urée (R2)

Matériaux requis mais non fournis

1. Yumizen C230 / Yumizen C240 Analyzer
2. Yumizen C230 / Yumizen C240 Operation manual
3. Calibrant, catalog number C7506-50
4. Contrôle, catalog number C7592-100

Paramètres de test

Test: Urea Nitro	Chemistry: Urea Nitrogen
Chemistry No.: 206	Print Name: Urea Nitrogen
Reaction Type: Fixed-Time	Reaction Direction: Negative
Pri. Wave: 340 nm	Sec. Wave: 670 nm
Decimal.: 0	Samp. Type: Serum
Blank Time:	Reaction Time: 2 7
Unit: mg/dL	Incubation Time: 3

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard;	2	uL	uL	R1: 200	uL
Decreased;		uL	uL	R2: 50	uL
Increased;		uL	uL		

Linearity Range (Standard):	0-150	Linearity Limit:	
Linearity Range (Decreased):		Substrate Depletion:	
Linearity Range (Increased):		Mixed Blank Abs.:	- 40000 40000
R1 Blank Abs.:	- 40000 40000	On-board Stability:	30 Day (s)
Blank Response	- 40000 40000	Reagent Alarm Limit	5
Twin Chemistry:			

Prozone Check:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Use Qualitative Result:	
Range:	Flag:

Pointe Kit de réactifs Azote uréique (BUN)

Slope Offset:	Slope	Offset	Unit
	1	0	mg/dL

Performance

- Plage d'analyse: 1-150 mg/dl. Les échantillons qui dépassent 150 mg/dl doivent être dilués avec un volume égal de solution saline et ré-analysés. Multipliez le résultat par deux.
- Comparaison : Une étude a été réalisée entre la série Yumizen 200 et un analyseur similaire utilisant cette méthode, ce qui a entraîné un coefficient de corrélation de 0,986 et une équation de régression de $y = 0,95x + 0,6$
- Précision : Des études de précision ont été réalisées en utilisant l'analyseur de la série Yumizen 200 suivant une modification des lignes directrices contenues dans le document NCCLS EP5-T2¹⁰.

Pretreatment:		
Preatreat Sample Vol.:	uL	Preatreat Reagent Vol.:
		uL

Ref. Range:					
Sample Type:	Gender:	Age Range:	Ref. Range:	Critical Range:	Unit:

Parametres de configuration

Chem:	Urea Nitro			
Calibration Setting				
Math Model:	Two Point Linear			
Factor:	Replicates: 2			
Acceptance Limits				
Cal Time:	336 hr.			
Slope Diff:	SD:			
Sensitivity:	Repeatability: * User Defined			
Deter Coeff:				
Auto Calib.				
	<input type="checkbox"/> Cal Time			

Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.
Water	0.0	W	
Chem Cal	*	*	

Dans un Run			Au quotidien		
Moy	S.D.	C.V.%	Moy	S.D.	C.V.%
15.6	0.5	3.2	14.1	0.8	5.7
55.3	1.2	2.1	51.1	1.8	3.5

- Sensibilité: La sensibilité du réactif Liquid BUN a été étudiée en lisant le changement d'absorbance à 340 nm pour un échantillon salin, ainsi que des échantillons de sérum avec des concentrations connues. Dix réplicats de chaque échantillon ont été réalisés. Les résultats de cette étude ont indiqué que, sur l'analyseur utilisé, le réactif Liquid BUN ne présentait que peu ou pas de dérive sur un échantillon zéro. Dans les conditions de réaction décrites, 1mg/dl d'urée donne une absorbance de 0,003.

Limites

Les échantillons ayant des valeurs supérieures à 150 mg/dl doivent être dilués avec du sérum physiologique à 0,9 % dans un rapport de 1:1, re-testés et les résultats multipliés par deux.

Calibration

Utilisez un étalon de calibrage de sérum traçable au NIST. La procédure doit être étalonnée selon les instructions d'étalonnage du fabricant de l'instrument. Si les résultats de contrôle se situent en dehors de la plage de référence, la procédure doit être réétalonnée.

Calcul (Exemple)

$(A_1 - A_2)$ = Changement d'absorbance entre les lectures

$(A_1 - A_2)$ inconnue x concentration = BUN (mg/dl)

$(A_1 - A_2)$ standard of standard

Exemple: Si l'inconnu a une $A_1 = 1.5$ and $A_2 = 1.0$,
l'étalon a une $A_1 = 1.5$ and $A_2 = 0.9$ and
la concentration de l'étalon = 20 mg/dl then:

$$\frac{(1.5 - 1.0)}{(1.5 - 0.9)} = \frac{0.5}{0.6} \times 20 = 17 \text{ mg/dl}$$

REMARQUE : Pour obtenir des résultats en unités SI, multiplier par 10 pour convertir dl en litres et diviser par 28, le poids moléculaire de l'azote.

Exemple : 17 mg/dl x 10/28 = 6,06 mmol/L.

Pour convertir les valeurs de l'azote uréique en mg/dl en mmol urée/L, multiplier la valeur de l'azote uréique en mg/dl par 0,357.

Pour convertir les valeurs de l'azote uréique en mg/dl en mg/dl urée, multiplier la valeur de l'azote uréique en mg/dl par 2,14.

Contrôle de qualité

La validité de la réaction doit être surveillée en utilisant des sérums de contrôle ayant des valeurs BUN normales et anormales connues. Ces contrôles doivent être effectués au moins à chaque poste de travail au cours duquel des dosages de l'azote uréique sont réalisés. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination de contrôle de qualité. Les exigences de contrôle de qualité doivent être effectuées conformément aux réglementations locales, étatiques et/ou fédérales ou aux exigences d'accréditation.

Valeurs attendues

7-18 mg/dl⁷










Il est fortement recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre plage de référence

Pointe Kit de réactifs Azote uréique (BUN)

References


1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders (1976).
2. Fearon, W.R., Biochem J. 331:902 (1939).
3. Marshall, E.K., Jr., J. Biol. Chem. 15:487 (1913).
4. Gentzkow, C.J., J. Biol. Chem. 143:531 (1952).
5. Fawcett, J.K., Scott, J.E., J. Clin. Path. 13:156 (1960).
6. Talke, H., Schubert, G.E., Klin. Wschr. 43:174 (1965).
7. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders, p991 (1976).
8. NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
9. Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:1D (1975).
10. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Symboles clé

 Date limite (YYYY-MM-DD)	 Lot and batch code
 Numéro de catalogue	 fabricant
 Dispositif medical de diagnostic in Vitro	 Limitation de température
 Consult instructions for use	Rx Only: Prescription Use Only
 Marquage CE	 Authorized representative in the European

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

 12-B7552-150

 Manufactured by
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certifié pour fabriquer des réactifs

Les réactifs de Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif de Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera immédiatement corrigé sans frais.