

Yumizen C560 Urea

■ Yumizen C560

REF 1300141448

REAGENT 1 4 x 39 mL

REAGENT 2 4 x 12 mL

IVD  2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de l'urée/azote uréique dans le sérum, le plasma et l'urine par colorimétrie.

Domaine d'utilisation

Yumizen C560 Urea est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de l'urée/l'urée sanguine (un produit final du métabolisme de l'azote) dans le sérum, le plasma et l'urine humains basé sur un test UV enzymatique utilisant l'uréase et le glutamate déshydrogénase.

Utilisation en laboratoires cliniques.

Les dosages de l'urée/l'urée sanguine (BUN) sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de certaines maladies rénales et métaboliques.

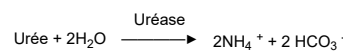
L'évaluation des variations physiologiques et pathologiques de la concentration en urée/urée sanguine (BUN) dans le sérum, le plasma et l'urine humains présente un intérêt lors du dépistage ou du suivi de ces maladies.

Intérêt clinique (1, 2)

L'urée est le produit final contenant de l'azote du catabolisme protéique. Les états associés à des concentrations élevées d'urée dans le sang sont désignés sous le nom d'hyperurémie ou d'azotémie. Un dosage parallèle de l'urée et de la créatinine est réalisé pour différencier une azotémie pré-rénale d'une azotémie post-rénale. L'azotémie pré-rénale, provoquée par exemple lors d'une déshydratation, d'une augmentation du catabolisme protéique, d'un traitement au cortisol ou d'une diminution de la perfusion rénale, conduit à une augmentation de la concentration d'urée, alors que les valeurs de créatinine restent dans l'intervalle de référence. Dans le cas d'azotémies post-rénales, provoquées par une obstruction de l'appareil urinaire, les concentrations d'urée et de créatinine augmentent, toutefois dans une proportion moindre pour la créatinine. En cas de maladies rénales, les concentrations d'urée sont élevées lorsque le taux de filtration glomérulaire est sensiblement réduit et que l'apport protéique est supérieur à 200 g/jour.

Méthode (3)

« Uréase - GLDH » : test UV enzymatique.



(GLDH = Glutamate déshydrogénase)

Réactifs

Yumizen C560 Urea est prêt à l'emploi.

Réactif 1 (R1) :

TRIS pH 7,8	150 mmol/L
2-Oxoglutarate	9 mmol/L
ADP	0,75 mmol/L
Uréase	≥ 7 kU/L
GLDH (Glutamate déshydrogénase)	≥ 1 kU/L

Réactif 2 (R2) :

NADH	1,3 mmol/L
------	------------

Yumizen C560 Urea doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

- Retirer les bouchons des cassettes.
- En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.

Yumizen C560 Urea

3. Placer le réactif R1 dans l'anneau intérieur du compartiment de réactif réfrigéré et le réactif R2 dans l'anneau extérieur du compartiment de réactif réfrigéré.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
 10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (non inclus)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (non inclus)
6 x 5 mL

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur de biochimie : Yumizen C560
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

Types d'échantillons

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.
- Urine fraîche.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité

Sérum, plasma (1)

- À température ambiante : 2 jours
- De 4 à 8°C : 1 semaine

Urine (4)

- À -20°C : 4 semaines si pH < 7,0
- De 4 à 8°C : 7 jours si pH < 7,0
- De 20 à 25°C : 2 jours si pH < 7,0

Intervalle de référence

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Sérum, plasma (1)

	Urée		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
Adultes :			
Normal	17 - 43	2,8 - 7,2	7,9 - 20,2
Femmes < 50 ans	15 - 40	2,6 - 6,7	7,3 - 18,8
Femmes > 50 ans	21 - 43	3,5 - 7,2	9,8 - 20,2
Hommes < 50 ans	19 - 44	3,2 - 7,3	9,0 - 20,5
Hommes > 50 ans	18 - 55	3,0 - 9,2	8,4 - 25,8

	Urée		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
Enfants :			
1 à 3 ans	11 - 36	1,8 - 6,0	5,1 - 16,8
4 à 13 ans	15 - 36	2,5 - 6,0	7,0 - 16,8
14 à 19 ans	18 - 45	2,9 - 7,5	8,1 - 21,1

Urine (5)

Urée [mmol/24h]	BUN [mg/24h]
430 - 710	1207 - 1993

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative,

Yumizen C560 Urea

ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Yumizen C560 ».

Ne pas congeler.

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azote de sodium (conservateur).

Précautions générales

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Réactif 1 (R1) :**
Avertissement : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (6).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les réactifs.
- Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.

- Se référer à la FDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur Yumizen C560

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Yumizen C560.

Nombre de tests : approximativement 2 x 248 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Yumizen C560 est stable pendant 70 jours.

Volume d'échantillon : 2 µL/test

Niveau détectable le plus bas

Le niveau détectable le plus bas représente le niveau mesurable le plus faible d'un analyte pouvant être distingué de zéro. Il est calculé comme la moyenne absolue plus trois écarts types de 20 réplicats d'un échantillon sans analyte. Le niveau détectable le plus bas est estimé à 0,28 mmol/L (1,68 mg/dL).

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) est égale à 0,50 mmol/L (3,00 mg/dL).

Yumizen C560 Urea

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8) avec des échantillons testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	5,94	35,68	1,3
Échantillon de contrôle 2	19,52	117,24	1,3
Échantillon 1	3,01	18,06	1,4
Échantillon 2	9,60	57,67	0,8
Échantillon 3	23,50	141,12	0,5

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP05-A3 (8), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	5,85	35,14	2,1
Échantillon de contrôle 2	19,30	115,92	2,1
Échantillon 1	2,86	17,18	3,8
Échantillon 2	9,58	57,54	2,1
Échantillon 3	23,68	142,22	2,2

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,50 mmol/L (3 mg/dL) à 40 mmol/L (240 mg/dL). L'intervalle de mesure est étendu à 160 mmol/L (960 mg/dL) avec la post-dilution automatique. La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 40 mmol/L (240 mg/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum
 Nombre d'échantillons de patients : 103

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Les valeurs étaient comprises entre 2,83 mmol/L (17,00 mg/dL) et 32,12 mmol/L (192,91 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (11) est :

$$Y = 0,9926 X - 0,066 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9926 X - 0,396 \text{ (mg/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,995$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 22,86 mmol/L (2000 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 652,76 $\mu\text{mol/L}$ (38,19 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 527,27 $\mu\text{mol/L}$ (30,85 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (12, 13).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 35 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion

$$\text{Urea (mmol/L)} = \text{Urea (mg/dL)} \times 0,1665$$

$$\text{BUN (mg/dL)} = \text{Urea (mg/dL)} / 2,14$$

$$\text{BUN (mg/dL)} = \text{Urea (mmol/L)} / 0,3561$$

Urine

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Yumizen C560.

Nombre de tests : approximativement 2 x 248 tests

Yumizen C560 Urea

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouvert, le réactif conditionné en cassette et positionné dans le compartiment réfrigéré Yumizen C560 est stable pendant 70 jours.

Volume d'échantillon : 2 µL/test

Niveau détectable le plus bas

Le niveau détectable le plus bas représente le niveau mesurable le plus faible d'un analyte pouvant être distingué de zéro. Il est calculé comme la moyenne absolue plus trois écarts types de 20 réplicats d'un échantillon sans analyte. Le niveau détectable le plus bas est estimé à 6,27 mmol/L (37,66 mg/dL).

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) est égale à 10 mmol/L (60 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8) avec des échantillons testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	136,42	819,33	1,0
Échantillon de contrôle 2	267,72	1607,94	1,7
Échantillon 1	71,39	428,77	1,4
Échantillon 2	133,70	803,01	1,3
Échantillon 3	354,78	2130,80	0,5

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP05-A3 (8), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	133,68	802,88	2,6
Échantillon de contrôle 2	266,71	1601,86	2,3
Échantillon 1	69,36	416,58	3,4
Échantillon 2	133,22	800,12	2,9
Échantillon 3	445,62	2676,40	2,6

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 10 mmol/L (60 mg/dL) à 700 mmol/L (4204 mg/dL). L'intervalle de mesure est étendu à 2800 mmol/L (16816 mg/dL) avec la post-dilution automatique. La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 700 mmol/L (4204 mg/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Corrélation

Échantillons de patients : urine

Nombre d'échantillons de patients : 119

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Les valeurs étaient comprises entre 23,85 mmol/L (143,24 mg/dL) et 402,88 mmol/L (2419,70 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (11) est :

$$Y = 1,079 X - 4,264 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,079 X - 25,610 \text{ (mg/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,969$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 579 µmol/L (1000 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 22,86 mmol/L (2000 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 547,72 µmol/L (32,04 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (12, 13).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

Yumizen C560 Urea

La stabilité de la calibration est de 35 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion

Urea (mmol/L) = Urea (mg/dL) x 0,1665

BUN (mg/dL) = Urea (mg/dL) / 2,14

BUN (mg/dL) = Urea (mmol/L) / 0,3561

Bibliographie

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 374-377.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company (1999): 1838.
3. Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg (Enzymatic determination of urea in blood and serum with the optical test according to Warburg). Klin. Wochenschr (1965) **43**: 174-175.
4. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 52-53.
5. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, TIEZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA) (2006): 2301.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.