

ABX Pentra Urea CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF	A11A01641
REAGENT 1	60 mL
REAGENT 2	15 mL



IVD	CE 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.

Version des applications

Sérum, plasma :

Pentra C400 :

- Urea 1.xx
- BUN 1.xx

ABX Pentra 400 :

Dans le monde entier sauf aux États-Unis :

- Urea 4.xx
- BUN 4.xx

Pour les États-Unis seulement :

- Urea 2.xx
- BUN 2.xx

Urine :

Pentra C400 :

- Urea-U 1.xx
- BUN-U 1.xx

ABX Pentra 400 :

Dans le monde entier sauf aux États-Unis :

- Urea-U 5.xx
- BUN-U 2.xx

Pour les États-Unis seulement :

- Urea-U 2.xx
- BUN-U 2.xx

Domaine d'utilisation ^{a b}

ABX Pentra Urea CP 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

^aModification : modification de chapitre Domaine d'utilisation.

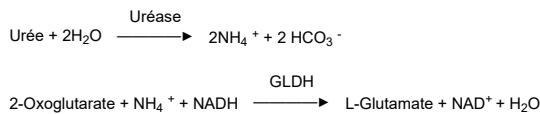
^bModification : modification du marquage CE.

ABX Pentra Urea CP

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

ABX Pentra Urea CP 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
------	------------

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

Manipulation

1. Retirer les deux bouchons de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.

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 : ABX Pentra 400 / Pentra C400
- 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 conçu pour réaliser des tests pour 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

ABX Pentra Urea CP

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)

Adultes :	Urée		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
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

Enfants :	Urée		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
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, 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 ABX Pentra 400 / Pentra C400 ».

Ne pas congeler.

Traitement des déchets ^c

- 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. Destinée 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. Eviter 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.

^cModification : modification du traitement des déchets.

ABX Pentra Urea CP

- 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 ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilité d'un lot à l'autre

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 10%.

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA.

Sérum, plasma

Nombre de tests :

Si le nombre de tests demandés est faible et que l'utilisateur de l'analyseur ABX Pentra 400 / Pentra C400 a l'intention d'utiliser la cassette au maximum de la stabilité des réactifs embarqués, HORIBA recommande d'utiliser le consommable XEC232 (membrane de kit) pour effectuer le nombre de tests indiqués dans la présente notice.

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur ABX Pentra 400 / Pentra C400 est stable pendant 70 jours.

Volume d'échantillon : 3,0 µL/test

Limite de détection

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7), équivaut à :

Urée : 0,5892 mmol/L (3,54 mg/dL)

BUN : 1,65 mg/dL

Limite de détermination quantitative

La limite de quantification se détermine en fonction du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) et est égale à :

Urée : 0,99 mmol/L (5,95 mg/dL)

BUN : 2,78 mg/dL

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (8) les échantillons étant testés 20 fois :

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

	Moyenne Urée		CV%
	mmol/L	mg/dL	
Échantillon de contrôle 1	6,68	40,1	2,27
Échantillon de contrôle 2	25,93	155,6	1,66
Échantillon 1	2,15	12,9	2,76
Échantillon 2	7,43	44,6	1,58
Échantillon 3	30,45	182,7	1,80

	Moyenne (mg/dL) BUN	CV%
Échantillon de contrôle 1	18,7	2,27
Échantillon de contrôle 2	72,8	1,66
Échantillon 1	6,0	2,76
Échantillon 2	20,9	1,58
Échantillon 3	85,5	1,80

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (9), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

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

	Moyenne Urée		CV%
	mmol/L	mg/dL	
Échantillon de contrôle 1	6,57	39,5	2,1
Échantillon de contrôle 2	25,54	153,4	1,9
Échantillon 1	6,86	41,2	2,1
Échantillon 2	24,98	150,1	2,0

ABX Pentra Urea CP

	Moyenne (mg/dL) BUN	CV%
Échantillon de contrôle 1	18,5	2,1
Échantillon de contrôle 2	71,7	1,9
Échantillon 1	19,2	2,1
Échantillon 2	70,1	2,0

Intervalle de mesure

Urée :

L'essai a confirmé une plage de mesure de 0,99 à 50 mmol/L (5,95 à 300 mg/dL), avec une post-dilution automatique allant jusqu'à 250 mmol/L (1500 mg/dL).

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 50 mmol/L (300 mg/dL) en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

BUN :

L'essai a confirmé une plage de mesure de 2,78 à 140,3 mg/dL, avec une post-dilution automatique allant jusqu'à 701,5 mg/dL.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 140,3 mg/dL conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 130

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 (11).

Urée : plage de valeurs de 1,11 à 49,46 mmol/L (6,67 à 297,06 mg/dL).

BUN : plage de valeurs de 3,12 à 138,81 mg/dL.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (12) est :

Urée :

$$Y = 0,9856 x - 0,0282 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9856 x - 0,169 \text{ (mg/dL)}$$

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

BUN :

$$Y = 0,9856 x - 0,079 \text{ (mg/dL)}$$

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

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 267 $\mu\text{mol/L}$ (460 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 5,72 mmol/L (500 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 380 $\mu\text{mol/L}$ (22,23 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 400 $\mu\text{mol/L}$ (23,4 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (13, 14).

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 8 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.

Urine

Nombre de tests : 220 tests

Si le nombre de tests demandés est faible et que l'utilisateur de l'analyseur ABX Pentra 400 / Pentra C400 a l'intention d'utiliser la cassette au maximum de la stabilité des réactifs embarqués, HORIBA recommande d'utiliser le consommable XEC232 (membrane de kit) pour effectuer le nombre de tests indiqués dans la présente notice.

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur ABX Pentra 400 / Pentra C400 est stable pendant 70 jours.

Volume d'échantillon : 3,0 μL /test

Limite de détection

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7), équivaut à :

Urée : 9,8828 mmol/L (59,35 mg/dL)

BUN : 27,75 mg/dL

Limite de détermination quantitative

La limite de quantification se détermine en fonction du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) et est égale à :

Urée : 14,82 mmol/L (89,01 mg/dL)

BUN : 42 mg/dL

ABX Pentra Urea CP

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (8) les échantillons étant testés 20 fois :

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

	Moyenne Urée :		CV%
	mmol/L	mg/dL	
Échantillon de contrôle 1	129,13	775	1,24
Échantillon de contrôle 2	223,73	1342	0,74
Échantillon 1	91,55	549	1,76
Échantillon 2	173,65	1042	1,44
Échantillon 3	521,62	3130	0,72

	Moyenne (mg/dL) BUN	CV%
Échantillon de contrôle 1	362	1,24
Échantillon de contrôle 2	627	0,74
Échantillon 1	257	1,76
Échantillon 2	487	1,44
Échantillon 3	1462	0,72

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (9), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

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

	Moyenne Urée :		CV%
	mmol/L	mg/dL	
Échantillon de contrôle 1	128,58	772	3,8
Échantillon de contrôle 2	216,27	1299	4,1
Échantillon 1	198,13	1190	3,4
Échantillon 2	547,82	3290	3,1

	Moyenne (mg/dL) BUN	CV%
Échantillon de contrôle 1	361	3,8
Échantillon de contrôle 2	607	4,1
Échantillon 1	556	3,4
Échantillon 2	1537	3,1

Intervalle de mesure

Urée :

L'essai a confirmé une plage de mesure de 14,82 à 750 mmol/L (89 à 4500 mg/dL), avec une post-dilution automatique allant jusqu'à 3750 mmol/L (22500 mg/dL).

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 750 mmol/L (4500 mg/dL) en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

BUN :

L'essai a confirmé une plage de mesure de 42 à 2106 mg/dL, avec une post-dilution automatique allant jusqu'à 10530 mg/dL.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 2106 mg/dL conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Corrélation

Échantillons de patients : urine

Nombre d'échantillons de patients : 107

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 (11).

Urée : plage de valeurs de 15,63 à 720,28 mmol/L (94 à 4326 mg/L).

BUN : plage de valeurs de 44 à 2022 mg/dL.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (12) est :

Urée :

$$Y = 1,146 x - 4,772 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,146 x - 28,662 \text{ (mg/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,994$

BUN :

$$Y = 1,146 x - 13,401 \text{ (mg/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,994$

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 650 $\mu\text{mol/L}$ (38 mg/dL).

ABX Pentra Urea CP

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (13, 14).

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 8 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 (1)

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. (WHILEY-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. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. 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.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

