

# Infinity™






## Réactif de l'Urée Liquide Stable\*\*

### CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	Jusqu'à péremption à 2 et 8°C
Limites de linéarité	:	0,5 - 40 mmol/L (3 - 112 mg/dL)
Nature de l'échantillon	:	Sérum, plasma ou urine
Méthode	:	Taux fixe
Préparation du réactif	:	Fourni prêt à l'emploi.

**IVD**

### SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

<b>EC REP</b>	Représentant Autorisé		Limites de température
<b>IVD</b>	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
<b>LOT</b>	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
<b>REF</b>	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		

#### UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif est prévu pour la quantification in vitro de l'urée (ou de l'azote de l'urée) dans le sérum, le plasma ou l'urine humains.

#### INTERET CLINIQUE<sup>1</sup>

L'urée est le principal produit final du métabolisme de l'azote des protéines chez l'humain. Elle constitue la plus grande partie des composants azotés hors protéines du sang. L'urée est produite dans le foie et excrétée par les reins dans l'urine. Par conséquent, les niveaux de l'urée dans la circulation dépendent de la prise de protéines, du catabolisme des protéines et du fonctionnement des reins. Des niveaux d'urée élevés peuvent apparaître lors de changements de régime, de maladies bloquant les reins, de maladies du foie, d'une insuffisance cardiaque congestive, en cas de diabète et d'infection.

#### PRINCIPE DE LA METHODE

La méthodologie à enzymes employée dans ce réactif est basée sur la réaction décrite en premier par Talke et Schubert.<sup>2</sup> Pour raccourcir et simplifier le dosage, les calculs sont basés sur la découverte de Tiffany et al.<sup>3</sup> selon laquelle la concentration en urée est proportionnelle au changement d'absorbance sur une période fixe.



1. L'urée est hydrolysée en présence de l'eau et de l'uréase pour produire de l'ammoniac et du dioxyde de carbone.
2. En présence de glutamate déshydrogénase (GLDH) et de dinucléotide adénine nicotinamide (NADH), l'ammoniac se combine avec  $\alpha$ -ketoglutarate ( $\alpha$ -KG) pour produire du L-glutamate.

Le réactif de l'urée Infinity contient également un processus de stabilisation breveté. La réaction est suivie en mesurant le taux de diminution de l'absorbance à 340 nm due à la conversion de NADH en NAD.

#### COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs	Concentration
$\alpha$ -Kétoglutarate	7,5 mmol/L
NADH	> 0,20 mmol/L
Uréase (Jack Bean)	> 5000 U/L
GLDH (Micro-organisme)	> 450 U/L
Tampon Tris	100 mmol/L

Contient également des compléments et stabilisateurs inertes.

pH 8,50 ± 0,1 à 20°C

**PRECAUTIONS:** Ne pas ingérer. Eviter tout contact avec les yeux. En cas de débordements ou de coulures rincer les surfaces affectées à l'eau. Le réactif contient de l'Azide de sodium et est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre résiduels. Afin d'éliminer toutes traces de réactif, rincer avec de grandes quantités d'eau. La fiche de sécurité sur le Réactif de l'Urée Liquide Stable Infinity contient des informations plus détaillées.

#### PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le réactif est fourni prêt à l'emploi.

#### STABILITÉ ET CONSERVATION

##### Avant utilisation:

Lorsqu'il est conservé réfrigéré à 2-8°C, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon ou du coffret.

##### Une fois le réactif ouvert :

Stocké fermé entre 2 et 8 °C, le réactif est stable jusqu'à sa date d'expiration. Il est conseillé de conserver le réactif bouché et entre 2 et 8 °C s'il n'est pas utilisé pendant un certain temps (par exemple pour la nuit).

#### Indications de la détérioration du réactif:

- Turbidité;
- Absorbance du réactif < 1,4 AU à 340 nm (1 cm); et/ou
- Impossibilité de retrouver les valeurs de contrôle dans la plage affectée.

#### PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS:

**Prélèvement:** Pour le patient, aucune préparation particulière n'est requise.

**Sérum:** Utiliser un sérum non hémolysé. NE PAS utiliser de sérum conservé avec un fluorure.

**Plasma:** Utiliser de l'héparine sodique ou de l'EDTA.

**Urine:** Une dilution à 1:20 de l'urine dans l'eau sans ammoniac est typiquement requise avant l'analyse.<sup>4</sup>

**Stockage:** L'urée pouvant être contaminée par les bactéries, il est recommandé de stocker tous les spécimens entre 2 et 8 °C jusqu'à l'analyse. Les échantillons de sérum sont stables plusieurs jours entre 2 et 8°C et 6 mois congelés (-20°C).<sup>4</sup> Les échantillons d'urine sont stables 2 à 3 jours entre 2 et 8°C.<sup>5</sup>

#### MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Un analyseur de biochimie capable de maintenir une température constante (37°C) et de mesurer une absorbance à 340 nm.
- Consommables nécessaires au fonctionnement de l'analyseur, par ex.: cupules échantillon.
- Si nécessaire, des pipettes pour distribuer précisément les volumes mesurés.
- Serum de contrôle normal et pathologique.
- Étalon ou standard d'urée aqueux adéquat.

#### PROCÉDURE DE DOSAGE

Le paramétrage suivant est recommandé. Des applications selon les analyseurs utilisés sont disponibles sur demande auprès de notre Service Applications.

#### PARAMETRAGE DU SYSTÈME

Température	37°C
Longueur d'onde principale	340 nm
Longueur d'onde secondaire	405 - 410nm
Type de dosage	Taux fixe
Direction	Diminution
Échantillon : Taux de réactif	1:100
p. ex. : Vol. échantillon	3 µL
Vol. réactif	300 µL
Délai de première lecture	30 secondes
Délai	60 secondes
Délai de dernière lecture	90 secondes
Limites abs. réactif	Basse 1,4 AU
(340nm, 1cm lightpath)	Haute 2,5 AU
Linéarité	0,5 - 40 mmol/L
(voir la section linéarité)	(3 - 112 mg/dL)
Sensibilité Analytique	0,01 $\Delta$ A/min par mmol/L
(340nm, 1cm lightpath)	3,6 $\Delta$ mA/min par mg/dL

#### CALCULS

Les résultats sont calculés directement par l'analyseur selon la formule suivante:

$$\text{Urée} = \frac{\Delta\text{Abs/min de l'inconnu}}{\Delta\text{Abs/min de l'étalon}} \times \text{Valeur de l'étalon}$$

$$\Delta\text{A/min.} = (\text{A}_2 - \text{A}_1)$$

où :  
 A<sub>1</sub> = Absorbance lors de la première lecture  
 A<sub>2</sub> = Absorbance lors de la dernière lecture

#### Exemple:

Absorbance de l'échantillon	=	0,14 $\Delta$ Abs/min
Absorbance de l'inconnu	=	0,10 $\Delta$ Abs/min
Valeur de l'étalon	=	14,3 mmol/L Urée; ou 40 mg/dL Azote d'urée (Voir la note 3)

$$\text{Urée} = \frac{0,10}{0,14} \times 14,3 = 10,2 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Urée} = \frac{0,10}{0,14} \times 40 = 29 \text{ mg/dL}$$

#### REMARQUES

- Les volumes de réactif et d'échantillon peut être modifié en proportion pour s'adapter aux prescriptions de divers spectrophotomètres.
- Les spécimens dont les concentrations en urée sont supérieures à 40 mmol/L (112 mg/dL) doivent être dilués avec de l'eau sans ammoniac et dosés à nouveau. Multiplier les résultats par le facteur de dilution.
- Unités : le cas échéant, les valeurs du présent insert exprimées en mg/dL sont des valeurs d'azote d'urée.  
mmol/L d'urée x 2,802 = mg/dL d'azote d'urée  
mmol/L d'urée x 6,02 = mg/dL d'urée

#### CALIBRAGE

Le calibrage est obligatoire. Une solution aqueuse étalon ou un étalon à base de sérum, avec une valeur affectée traçable par rapport à un standard primaire (p. ex. NIST or IRMM) sont recommandés. Pour connaître la fréquence de calibrage des analyseurs de biochimie, se référer aux spécifications de la notice de fabrication.

Cependant, la stabilité du calibrage est liée aux performances de l'analyseur ainsi qu'à l'utilisation des réactifs conservés dans les conditions décrites dans le paragraphe Stabilité et conservation de cette notice. Un nouveau calibrage est recommandé, dans les situations suivantes :

- Changement de numéro du lot
- Maintenance préventive ou remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Les contrôles ne sortent pas à l'intérieur de leur fourchette de tolérance, et l'addition d'un nouveau flacon de contrôle ne peut remédier à ce problème.

#### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour garantir un contrôle adéquat de la qualité, des contrôles normaux et exceptionnels doivent être pratiqués sur des échantillons inconnus :

- Au moins une fois par jour ou conformément aux instructions du laboratoire.
- Lorsqu'un nouveau flacon de réactif est utilisée.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Avec chaque calibrage.

Si les résultats de contrôle ne sortent pas dans leur fourchette de tolérance, procéder alors aux actions suivantes :

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats sont encore , en dehors de leur fourchette de tolérance préparer un sérum de contrôle frais et recommencer le test.
- Si les résultats sont toujours en dehors de leur fourchette de tolérance, recalibrer à l'aide d'un calibrateur frais, et répéter le test.
- Si les mêmes problèmes de ciblage persistent, effectuer un calibrage avec du réactif fraîchement préparé, puis répéter le test.
- Si malgré ces opérations les résultats de contrôle restent en dehors de leur fourchette de tolérance, contactez notre service.


#### LIMITES DE LA PROCEDURE

- Des études menées pour déterminer le niveau d'interférence entre l'hémoglobine, la bilirubine et la lipémie, ont donné les résultats suivants:  
**Hémoglobine:** Aucune interférence de l'hémoglobine jusqu'à 522 mg/dL.  
**Bilirubine libre:** Aucune interférence de la bilirubine à l'état libre jusqu'à 331 µmol/L (19 mg/dL).  
**Bilirubine conjuguée:** Aucune interférence de la bilirubine sous sa forme conjuguée jusqu'à 310 µmol/L (18 mg/dL).  
**Lipémie:** Aucune interférence de la lipémie mesurée à 630nm, jusqu'à 1,68 d'Absorbance.
- La publication de Young examine plus en détail les facteurs affectant le dosage de l'urée.<sup>6</sup>

#### VALEURS ATTENDUES

Sérum <sup>1</sup>	Urée:	2,5-6,4 mmol/L (15-38 mg/dL)
	Azote d'urée:	7-18 mg/dL
Urine <sup>2</sup>	Urée:	0,25-0,57 mol/24 h. (1,5-3,4 mg/24 h.)
	Azote d'urée:	7-16 g/24 h.

Les valeurs indiquées ne sont qu'indicatives. Elles ne sont donc données qu'à titre indicatif. Nous recommandons à chaque laboratoire de vérifier ces valeurs et, éventuellement, de redéfinir ses propres valeurs physiologiques.<sup>7</sup>

 Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company  
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1 SL UK



#### MESURES

Les données suivantes ont été obtenues avec le Réactif de l'Urée Liquide Stable Infinity sur un analyseur de biochimie automatisé bien entretenu. Les utilisateurs devront établir les caractéristiques de la performance du produit sur leur propre analyseur.

#### IMPRÉCISION

L'imprécision a été évaluée au cours d'une période de 20 jours et en utilisant deux niveaux de contrôle du commerce et la procédure NCCLS EP5-T suivante.<sup>8</sup>

Pendant l'opération:	Niveau I	Niveau II
Nombre de points de données	80	80
Moyenne (mmol/L / mg/dL)	5,15 / 14,4	18,19 / 51,0
SD (mmol/L / mg/dL)	0,28 / 0,8	0,36 / 1,0
CV (%)	5,3	2,0

D'un jour à l'autre:	Niveau I	Niveau II
Nombre de points de données	80	80
Moyenne (mmol/L / mg/dL)	5,15 / 14,4	18,19 / 51,0
SD (mmol/L / mg/dL)	0,41 / 1,1	0,76 / 2,1
CV (%)	8,1	4,2

#### COMPARAISON DE METHODES

Des études comparatives ont été menées avec un réactif similaire vendu dans le commerce et utilisé comme référence. Les échantillons de sérum et d'urine ont été dosés en parallèle et les résultats comparés par la méthode des moindres carrés. Ces résultats sont :

Sérum:	
Nombre d'échantillons en double	60
Plage de mesures des échantillons	3,1 - 22,9 mmol/L (9 - 64 mg/dL)
Moyenne des mesures (référence)	6,9 mmol/L (19 mg/dL)
Moyenne des mesures (Urée Infinity)	6,9 mmol/L (19 mg/dL)
Pente	0,9801
Coordonnées à l'origine	0,06 mmol/L (0,2 mg/dL)
Coefficient de Corrélation	0,9936

Urine:	
Nombre d'échantillons en double	41
Plage de mesures des échantillons	17,1 - 500 mmol/L (48 - 1398 mg/dL)
Moyenne des mesures (référence)	280 mmol/L (784 mg/dL)
Moyenne des mesures de (Urée Infinity)	261 mmol/L (730 mg/dL)
Pente	0,931
Coordonnées à l'origine	0,18 mmol/L (0,5 mg/dL)
Coefficient de Corrélation	0,995

#### LINÉARITÉ:

Effectué selon les recommandations, le dosage est linéaire entre 0,5 et 40 mmol/L d'urée (3 et 112 mg/dL de Azote d'urée).

La linéarité peut différer de cette valeur sur d'autres appareils automatisés. L'utilisateur doit consulter l'application pour appareil à urée spécifique à Infinity

#### SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

S'il est effectué selon les recommandations, la sensibilité du présent dosage est de 0,01 ΔA/min par mmol/L ou de 3,6 ΔmA/min par mg/dL (trajet optique de 1 cm, 340 nm).

#### RÉFÉRENCES

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
- Talke H, Schubert GE. Klin Wochschr 19;43:174.
- Tiffany TO, Jansen J.M, Butris CA, Overton JB, Scott CD. Clin Chem 1972; 18:829-40.
- Kaplan LA. in "Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation". Kaplan LA, Pesce AJ.(Ed) C V Mosby Company St Louis 1984:1257-61.
- Shephard MD, Mezzachi RD. Clin Biochem Revs 1983;4:61-7.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3:292-301.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. I.Lab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF	Information Commandes	
	No de Catalogue	Configuration
	TR12421	2 x 125 mL
	TR12498	2 x 500 mL
	1774-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
	TL12401	8 x 100 mL (ILab 600)
	TY12401	4 x 50 mL (Hitachi)

\*\* Patented: 7,105,52 - Australia, 5,804,402 - United States, 0817841 - Europe