

REF 10202-4 4 x 39 ml

AZOTE URÉIQUE SANGUIN (BUN)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 39 ml de réactif.

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif BUN EasyRA permet de mesurer la quantité d'azote uréique sanguin (BUN) dans le sérum et le plasma humains (avec de l'héparine de lithium comme anticoagulant), grâce à « l'analyseur de chimie clinique Medica EasyRA® ». Les mesures d'azote uréique sanguin permettent le diagnostic et le traitement de certaines maladies rénales et métaboliques.

Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Réservé à un usage professionnel.

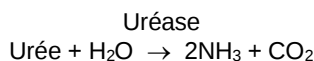
RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'urée est le principal produit final issu de la dégradation des acides aminés. Elle est majoritairement excrétée par les reins. L'urée sérique sert à évaluer la fonction rénale. Utilisées conjointement à la détermination de la créatinine, les mesures de l'urée peuvent contribuer à établir le diagnostic différentiel de l'azotémie. ¹

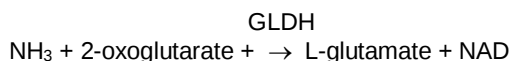
PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le réactif BUN est basé sur la méthode de Talke et Schubert. ²

Au cours d'une première réaction enzymatique, l'urée est hydrolysée en uréase pour former de l'ammoniac et du dioxyde de carbone (I) :



Lors d'une seconde réaction enzymatique, l'ammoniac réagit avec du 2-oxoglutarate et un analogue stabilisé du NADH³ en présence glutamate déshydrogénase (GLDH) pour former du glutamate et du NAD (II).



La diminution de la concentration du cofacteur réduit (NADH), mesurée à 340 nm, est proportionnelle à la concentration en urée de l'échantillon.

RÉACTIFS

α-cétoglutarate	14 mM
Uréase (botanique)	> 50 KU/l
GLDH (de mammifère)	> 12 KU/l
Adénosine diphosphate	5,0 mM
Analogue du NADH ³	0,20 mM

Tampon (pH 8 à 25 °C), conservateur et stabilisants

PRECAUTIONS

1. Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation des réactifs de laboratoire. (CLSI, GP17-A2).
2. Le réactif contient moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Néanmoins, cette substance peut réagir violemment au contact du plomb et du cuivre contenus dans le système de plomberie, et former des azides métalliques explosifs. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.
3. Comme pour toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte des résultats de tous les autres tests ainsi que de l'état clinique du patient.
4. Ne pas utiliser de cuvettes abîmées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ DU RÉACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Le réactif non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 2 et 8 °C.

Le réactif ouvert, conservé à bord de l'analyseur EasyRA dans le compartiment réfrigéré du réactif, est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou nuageux, ou s'il ne parvient pas à retrouver les valeurs de contrôle sérique connues.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, STOCKAGE/STABILITÉ

Utiliser du sérum et du plasma clairs et non hémolysés. Des tubes enduits d'héparine de lithium peuvent être utilisés pour le prélèvement du plasma. Le sérum BUN est stable pendant un seul jour entre 18 et 25 °C, pendant plusieurs jours entre 2 et 8 °C et pendant 6 mois à -15 °C.⁴ Les échantillons doivent être conservés entre 2 et 8 °C avant utilisation afin d'éviter une dégradation bactérienne de l'urée.

LIMITES ET INTERFERENCES DES ADDITIFS PRESENTS DANS LES TUBES DE PRELEVEMENTS

La présence d'ions ammonium ou d'autres substances dans l'eau peut conduire à l'obtention de valeurs faussement élevées de l'urée. Éviter la proximité avec un laboratoire d'analyse d'urine ou des agents nettoyants contenant de l'ammoniac.

PROCÉDURE

MATERIEL FOURNI

Cartouche de réactif Medica BUN, REF 10202

MATERIEL AUXILIAIRE NECESSAIRE

Medica EasyCal – Chimie, REF 10651

Medica EasyQC®, Niveau A – Chimie/Électrolytes, REF 10793

Medica EasyQC, Niveau B – Chimie/Électrolytes, REF 10794

Cartouche de colorant pour test de précision Medica, REF 10764

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie et électrodes sélectives, REF 10660 *ou*

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie, REF 10661

MODE D'EMPLOI

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Retirer le bouchon et placer le réactif dans le plateau de l'analyseur EasyRA, situé dans le compartiment approprié de la cartouche. La stabilité (60 jours maximum) du réactif à bord est programmée dans la puce RFID sur la cartouche de réactif.

Remarque : vérifier l'absence de mousse au niveau du collet de la cartouche après avoir retiré le bouchon et placé la cartouche sur l'analyseur EasyRA. S'il y a de la mousse, procéder à son élimination à l'aide d'un écouvillon ou d'une pipette jetable avant d'effectuer le test.

ÉTALONNAGE

Medica EasyCal - Chimie, (Réf. 10651) est recommandé pour étalonner le dosage. L'intervalle (7 jours maximum) d'étalonnage est programmé dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Un nouvel étalonnage doit être effectué à chaque changement de numéro de lot de réactifs ou en cas d'écart entre les valeurs du contrôle de qualité.

CONTROLE DE QUALITE

Il est recommandé d'inclure deux niveaux de contrôle (normal et anormal) à chaque dosage quotidiennement, à chaque test patient et à chaque changement de numéro de lot de réactifs. Si les résultats du matériel de contrôle du dosage ne correspondent pas à l'intervalle de valeurs attendues, cela peut indiquer la présence d'une dégradation du réactif, d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou d'erreurs survenues au cours de la procédure. En outre, le laboratoire doit respecter les réglementations locales, d'état et fédérales en matière de contrôle de qualité, lorsqu'il en utilise le matériel.

RESULTATS

Une fois le dosage terminé, l'analyseur EasyRA calcule la concentration en azote uréique sanguin à partir du rapport entre l'absorbance corrigée de l'échantillon à déterminer par minute et l'absorbance corrigée de l'étalon par minute, multiplié par la valeur de l'étalon.

$$\text{BUN (mg/dl)} = \frac{(\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{340}}{[(\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{340}]} \times \text{Cal Value}$$

Où $\Delta A/\text{Min}_U$ et $\Delta A/\text{Min}_C$ représentent respectivement les valeurs d'absorbance de l'inconnu et de l'étalon par minute. $\Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}}$ correspond à l'absorbance du blanc du réactif et « Cal Value » à la concentration en azote uréique sanguin de l'étalon (mg/dl).

VALEURS ATTENDUES¹

L'intervalle des valeurs de référence pour l'azote uréique sanguin présent dans le sérum et le plasma est le suivant :

Norme des valeurs : de 11 à 37 mg/dl

Ces valeurs sont fournies à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir son propre intervalle de valeurs attendues, compte tenu des différences qui existent entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

LIMITES DE LA PROCEDURE (SI LES VALEURS DE L'ECHANTILLON SONT AU-DESSUS DE LA LIMITE SUPERIEURE DE L'INTERVALLE, PAR EXEMPLE)

Utiliser uniquement des échantillons de sérum ou de plasma non hémolysé.

L'analyseur EasyRA signale tout résultat supérieur à 70 mg/dl en Haute Linéarité « HL ». Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec la moitié (1/2) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution de la taille de l'échantillon. Cela aura pour conséquence d'allonger l'intervalle rapporté du dosage de l'azote uréique sanguin jusqu'à 140 mg/dl.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES⁶

INTERVALLE RAPPORTE

L'intervalle rapporté est compris entre 1 et 70 mg/dl. Il est compris entre 1 et 140 mg/dl lorsque la moitié de l'échantillon est utilisée (dilution à 1:1).

Inexactitude/corrélation (CLSI, EP9-A2)

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison de la performance entre le réactif BUN Medica (y) sur l'analyseur EasyRA utilisant uniquement une longueur d'onde primaire de 340 nm et le même réactif BUN (x) sur l'analyseur EasyRA utilisant une longueur d'onde principale de 340 nm et une longueur d'onde secondaire de 700 nm. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages uniques obtenus utilisant une longueur d'onde primaire et une longueur d'onde secondaire sur l'analyseur EasyRA par rapport à la moyenne des valeurs d'échantillons déterminés en double utilisant uniquement une longueur d'onde principale l'analyseur chimique EasyRA.

Nombre d'échantillons	48	Intervalle d'échantillons	de 2,0 à 67,0 mg/dl
Courbe	1,0095	Intersection avec l'axe des Y	-0,0253
Coefficient de corrélation	0,9993	Équation de régression :	$Y = 1,0095 \cdot X - 0,0253$

Le tableau suivant regroupe les données obtenues en comparant des échantillons équivalents de sérum (x) et de plasma avec héparine de lithium (y) à l'aide du réactif Medica BUN sur l'analyseur EasyRA. Les données ci-dessous comparent un dosage unique du plasma *versus* la moyenne des valeurs d'échantillons de sérum déterminées en double.

Nombre d'échantillons	71	Intervalle d'échantillons	de 5,2 à 63,3 mg/dl
Courbe	1,0028	Intersection avec l'axe des Y	-0,4871
Corrélation	0,9989	Équation de régression	$Y = 1,0028 \cdot X - 0,4871$

*COBAS MIRA EST UNE MARQUE DÉPOSÉE DE ROCHE DIAGNOSTICS OPERATIONS, INC., INDIANAPOLIS, IN.

IMPRECISION (CLSI, EP5-A2)

Des mesures doubles de chacun des trois niveaux du matériel de contrôle de qualité ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours. La précision intra-série et la précision totale ont été déterminées à partir de ces données.

Imprécision intra-série :

Taux du contrôle de qualité mg/dl	DS intra-série mg/dl	CV intra-série %
48,7	0,3	0,6
31,1	0,2	0,7
12,2	0,2	1,6

Imprécision totale :

Taux du contrôle de qualité mg/dl	Imprécision totale DS mg/dl	Imprécision totale CV %
48,7	0,5	1,1
31,1	0,4	1,2
12,2	0,2	1,8

LINEARITE (CLSI, EP6-A)

Linéarité comprise entre 1 et 70 mg/dl, en fonction de la régression linéaire $Y = 0,9992 \cdot X + 0,8761$.

Limite du blanc (LdB) :	0,5 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Limite de détection (LD) :	0,8 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Limite de quantification (LQ) :	1,3 mg/dL	(CLSI, EP17-A)

SUBSTANCES INTERFERENTES (CLSI, EP7-A)

Une interférence inférieure à 10 % est désignée par « aucune d'interférence significative ».

Il existe une interférence positive significative liée à l'hémoglobine au-delà de 300 mg/dl. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine allant jusqu'à 40 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de triglycérides allant jusqu'à 800 mg/dl (à l'aide du produit Intralipid*).

*Intralipid est une marque déposée de Pharmacia AB à Clayton, Caroline du Nord.

Young fournit une liste de médicaments et autres substances qui interfèrent avec les tests cliniques chimiques.⁷

RÉFÉRENCES

- 1 Tietz, N.W., *Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., 3rd ed, p676, 1987.
- 2 Talke, H., Schubert, G.E., *Enzymatishche Harnstoffbestimmung in BLUT and Serum in Optishcen Test NACH Warburg*, Klin. Wchnschr 43, 174 (1965).
- 3 U.S. Patent No. 5,801,006.
- 4 Henry, RJ, Cannon DC, Winkelman, JW. *Clinical Chemistry: Principles and Techniques*, 2nd ed. Hagerstown, MD., Harper and Row; 1974:516.
- 5 Kaplan, L.A. and Pesce, A.J., *Clinical Chemistry – Theory, Analysis, and Correlation*, Third Edition. Mosby Year-Book Inc., St. Louis, p. 500 (1996).
- 6 Documentation de Medica.
- 7 Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests*. AACC www.fxol.org

Paramètres du dosage (BUN) EasyRA

Longueur d'onde principale (nm)	340
Longueur d'onde secondaire (nm)	700
Mode réactionnel	Cinétique (1)
Sens réactionnel	Décroissant
Blanc du réactif	Oui (à chaque étalonnage)
Blanc de l'échantillon	Non
Modif. max du premier intervalle de l'absorbance	0,20
Durée de la réaction	2,8 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	7 jours
Stabilité du réactif à bord	60 jours

Sérum / plasma

Volume de l'échantillon (□l)	3,5
Volume du diluant (□l)	0
Volume du réactif (□l)	200
Emplacements décimaux (par défaut)	0
Unités (valeurs par défaut)	mg/dl
Facteur de dilution	1 :1 (pour augmenter l'intervalle de dosage)
Linéarité	jusqu'à 70 mg/dl