



AZOTE URÉIQUE (BUN)/ URÉE(UREA)

L'urée (Urea) est hydrolysée en ions ammonium dans une réaction catalysée par l'enzyme uréase.



Les ions ammonium sont mesurés par analyse potentiométrique à l'aide d'une électrode à ions sélectifs. Dans le calcul des résultats relatifs au taux d'urée (Urea), la concentration est associée au potentiel par l'équation de Nernst.

Pour plus d'informations sur les différents facteurs affectant les résultats, voir ci-dessous. Certaines substances, telles que les médicaments, peuvent affecter les taux d'analytes *in vivo*.¹

Si les résultats semblent ne pas correspondre à l'évaluation clinique, une seconde analyse de l'échantillon doit être effectuée avec une autre cartouche.

Utilisation prévue

L'analyse de dosage de l'azote uréique (BUN/Urea), du système i-STAT est destinée à une utilisation dans le cadre de la quantification *in vitro* de l'azote uréique (BUN/Urea) dans le sang artériel, veineux ou capillaire total.

Contenu

Chaque cartouche i-STAT contient une électrode de référence (lorsqu'elle contient des capteurs potentiométriques), des capteurs permettant le dosage d'analytes spécifiques et une solution d'étalonnage aqueuse tamponnée dont les concentrations en analytes et en conservateurs sont connues. Pour les cartouches équipées d'un capteur de dosage de l'azote uréique (BUN), la liste des substances réactives figure ci-après :

Ingrédient réactif	Origine biologique
Urée	N/A
Uréase	<i>Canavalia ensiformis</i>

Traçabilité métrologique

L'analyse de dosage de l'azote uréique (BUN)/urée (Urea) mesure la concentration en quantité de matière d'azote uréique (BUN)/urée (Urea) dans la fraction plasmatique du sang artériel, veineux ou capillaire total (en mmol L⁻¹) pour un diagnostic *in vitro*. Les teneurs en azote uréique (BUN)/urée (Urea) affectées aux témoins et aux matériaux de vérification du calibrage i-STAT sont étalonnées sur le matériau de référence standard SRM909 défini par le NIST (U.S. National Institute of Standards and Technology). Les témoins et les matériaux de vérification du calibrage du système i-STAT sont validés uniquement pour une utilisation avec ce système et les valeurs affectées ne sont pas forcément utilisables avec d'autres méthodes. Pour plus d'informations sur la traçabilité métrologique, s'adresser à Abbott Point of Care Inc..

Valeurs attendues

Test/Abréviation	Unités*	Plage limite	Plage de référence ²
Azote uréique/BUN	mg/dL	3 - 140	8 - 26
Urée (Urea)	mmol/L	1 - 50	2,9 - 9,4
Urée (Urea)	mg/dL	6 - 300	17 - 56
Urée (Urea)	g/L	0.06 - 3.00	0.17 - 0.56

*Le système i-STAT peut être configuré pour une utilisation avec les unités de mesure préférées.

Pour convertir un taux d'azote uréique (BUN) exprimé en mg/dL en un taux d'urée (Urea) exprimé en mmol/L, multipliez le résultat BUN par 0,357. Pour convertir un taux d'urée (Urea) exprimé en mmol/L en un taux exprimé en mg/dL, multipliez le résultat en mmol/L par 6. Pour convertir un taux d'urée exprimé en mg/dL en un taux exprimé en g/L, divisez par 100 le résultat en mg/dL.

Les plages de référence i-STAT pour le sang total indiquées ci-dessus correspondent aux plages de référence obtenues à partir des mesures effectuées selon les méthodes de laboratoire habituelles sur du sérum ou du plasma.

La plage de référence programmée dans l'analyseur et indiquée ci-dessus est fournie à titre indicatif pour faciliter l'interprétation des résultats. Des facteurs démographiques comme l'âge, le sexe et l'hérédité pouvant influencer sur les plages de référence, il est conseillé de définir ces dernières en fonction de la population testée.

Interprétation clinique

Un taux anormalement élevé d'azote uréique (BUN/Urea) dans le sang est une indication d'un dysfonctionnement ou d'une insuffisance rénale. Des valeurs augmentées du taux d'azote uréique (BUN/Urea) peuvent aussi être dues à une azotémie prérénale (par ex. trauma), à une azotémie post-rénale, à une hémorragie GI et à un régime alimentaire riche en protéines. Des valeurs réduites du taux d'azote uréique (BUN/Urea) peuvent être dues à une grossesse, à une insuffisance hépatique grave, à une surhydratation et à la malnutrition.

Caractéristiques de fonctionnement

Les données de fonctionnement types résumées ci-dessous ont été recueillies dans des centres de soins par des professionnels de santé formés à l'utilisation du système i-STAT et aux méthodes de comparaison.

Les données de précision ont été recueillies dans différents sites de la manière suivante : des doubles de chaque liquide témoin ont été testés le matin et l'après-midi pendant cinq jours, cela pour 20 doubles au total. Les statistiques moyennes sont présentées ci-dessous.

Les données de comparaison des méthodes ont été recueillies de la manière prévue par la directive EP9-A de CLSI³. Des échantillons de sang veineux ont été recueillis dans des tubes Vacutainer® contenant de l'héparine de lithium et analysés en double avec le système i-STAT. Une fraction de l'échantillon a été centrifugée. Une double analyse du plasma ainsi recueilli a ensuite été effectuée à l'aide de méthodes de comparaison, dans les 20 minutes suivant le prélèvement.

Une analyse de régression Deming⁴ a été réalisée sur le premier double de chaque échantillon. Dans le tableau de comparaison des méthodes, n correspond au nombre d'échantillons de l'ensemble de données ; Sxx et Syy renvoient respectivement aux estimations d'imprécision des échantillons dupliqués de la méthode de comparaison et de la méthode i-STAT; Sy.x est l'écart type de l'estimation et r est le coefficient de corrélation.*

Compte tenu des différences de manipulation d'échantillon, d'étalonnage de la méthode de comparaison et de diverses variables liées au site, les comparaisons de méthodes peuvent varier d'un site à l'autre.

Les études d'interférence s'appuient sur la directive EP7 de CLSI.⁵

*Pour rappel, nous résumons l'avertissement habituel relatif à l'utilisation de l'analyse de régression : quel que soit l'analyte concerné, " si les données collectées sont issues d'une plage étroite, l'estimation des paramètres de régression est relativement imprécise et peut être faussée. Les prévisions établies à partir de ces estimations peuvent donc se révéler inexactes."³ Le coefficient de corrélation, r, peut toutefois permettre de résoudre ce problème en servant de guide dans l'évaluation du degré de pertinence de la plage de la méthode de comparaison. D'une manière générale, la plage de données peut être considérée comme adéquate si $r > 0,975$.

Données de précision (mg/dL)

Témoin aqueux	Moyenne	E-T	CV (%)
Niveau 1	52,8	0,76	1,4
Niveau 3	5,5	0,45	8,2

Comparaison des méthodes (mg/dL)

	Beckman Coulter LX20	Dade Dimension RxL-Xpand	Beckman Coulter CX9
n	39	32	26
Sxx	0,36	0,48	0,39
Syy	0,67	0,34	0,60
Pente	1,03	1,05	1,00
Int't	1,39	-0,28	-0,38
Sy.x	0,99	0,31	0,85
Xmin	5	5	7
Xmax	70	38	66
r	0,997	0,998	0,997

Comparaison des cartouches

Les caractéristiques de fonctionnement des capteurs sont les mêmes avec toutes les configurations de cartouche. Une analyse comparative a été effectuée sur 40 échantillons de patients avec des cartouches i-STAT 6+ et i-STAT EC8+. Dans la plage 25 à 60 mg/dL, la différence moyenne était de -1,13. Dans la plage 60 à 140 mg/dL, la différence moyenne était de -0,77.

Facteurs affectant les résultats*

Les ions ammonium endogènes sont sans effet sur les résultats.

Substance interférente Effet

Thiocyanate Le thiocyanate peut engendrer des taux d'azote uréique (BUN/Urea) faussement réduits sur le système i-STAT. Des études préliminaires indiquent que 140 mg/dL (24 mmol/L) de thiocyanate ont fait baisser les taux d'azote uréique (BUN/Urea) de 11,8 à 9,3 mg/dL (4,2 à 3,3 mmol/L), soit environ 21 %. Le thiocyanate est un produit de dégradation du traitement par le nitroprussiate et un produit du traitement par le thiosulfate de l'intoxication par le cyanure.

*D'autres substances interférentes peuvent être rencontrées. Ces résultats sont représentatifs et vos propres résultats peuvent légèrement différer en raison des variations possibles d'un test à l'autre. Le degré d'interférence applicable aux concentrations autres que celles mentionnées peut ne pas être prévisible.

Références

1. D.S. Young, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests* (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).
3. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1995.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
5. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. CLSI document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1986.

i-STAT est une marque déposée de Abbott Laboratories, East Windsor, NJ, États-Unis. Vacutainer est une marque déposée de Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ, États-Unis. LX20 et CX9 sont des marques déposées de Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA, États-Unis. Dimension RxL-Xpand est une marque déposée de Dade Behring Inc., Deerfield, IL, États-Unis.



Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



©2008 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.