

*République Algérienne Démocratique et Populaire*  
*Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique*  
**Université A. MIRA - Bejaia**

*Faculté des Sciences de la Nature et de la Vie*  
*Département de Biologie physico-chimique*  
*Filière sciences biologiques*  
*Spécialité Pharmaco-Toxicologie*



**Réf : .....**

**Mémoire de Fin de Cycle**  
**En vue de l'obtention du diplôme**

**MASTER**

***Thème***

***Dosage de quelques biomarqueurs de la  
fonction rénale chez les patients hospitalisés  
au niveau de l'hôpital de Sidi Aich, Bejaia***

Présenté par : *MAHDJAT Lynia et IKHLEF Lyna*

Soutenu le : *25 juin 2023*

Devant le jury composé de :

Mme REMILA S.	MCB	Encadrante
Mme Bourebaba Y.	MCB	Présidente
Mme Bedjou F	Professeur	Examinatrice

**2022/2023**

## *Dédicaces*

*Je désire dédier ce travail à mes êtres chers et précieux, à mes parents **Zahia** et **Mahmoud**, qui représentent mes motivations profondes. Ils n'ont jamais cessé de croire en moi et constituent une source d'inspiration constante qui me pousse vers le haut.*

*A ma sœur **Lydia** qui est malgré la distance présente par ses dires et encouragement, elle représente ma source d'amour et de douceur.*

*A mon frère **Mouhand Akli** qui possède les mots appropriés, et qui demeure constamment à mon écoute avec une grande attention.*

*A l'ensemble de ma famille*

*À ma cousine **Lydia**, qui est pour moi une sœur à travers nos liens familiaux et qui est toujours présente à mes côtés,*

*À **Lyes**, qui incarne pour moi un soutien précieux et que j'estime énormément,  
**Lyna**, ma partenaire avec qui j'ai développé une amitié exceptionnelle et une complicité remarquable en travaillant ensemble,*

*À **Baya, Houa** et à toutes mes copines,*

*En commémoration de nos rires éclatants et des moments précieux que nous avons partagés. En souvenir de toutes les expériences que nous avons vécues ensemble.*

*À tous mes camarades de classe qui ont rendu cette année inoubliable,*

*Enfin je le dédie à toute personne atteinte d'insuffisance rénale.*

**Lynia**

## ***Dédicaces***

*Je souhaite adresser ce travail aux personnes qui me sont chères et précieuses,  
à mes parents **Hayette** et **Said** qui sont mes raisons de vivre ils n'ont jamais  
cessé de croire en moi, ils sont une force qui m'élève.*

*Ma grande sœur **Yasmina** qui , représente un modèle de raison et de courage,  
mon frère **Idir** qui est mon pilier et mon soutien, ma petite sœur **Nour El Houda**  
ma source de joie, ma nièce **Emma** le cadeau tant attendu et à **Morad** mon  
beau-frère*

*Mon chat **Pilou** qui lui, est ma source d'énergie*

*Mes grand-mères décédées **Taous** et **Fadma** qui m'ont prodigué de précieux  
conseils, qui m'ont appris les valeurs de la vie que dieu leur réserve le paradis*

*A toute ma famille **Ikhlef** et **Hamadou** qui m'ont comblé d'amour*

***Lynia**, ma partenaire avec qui j'ai tissé une amitié extraordinaire et une  
excellente complicité en tant que coéquipière,*

*A mon meilleur ami **Amine Ainouche**, mes magnifiques copines **yasmine**,  
**Maissa**, **Sara**, **Aicha**, **Chaima**, **Houa**, **Tinhinane**, et **lyna** je vous remercie  
pour la lumière que vous apporté pour égayer mon quotidien.*

*A tous mes camarades de classe qui ont fait de cette année une année  
mémorable.*

*A tous mes précieux collègues qui eux m'ont apporté un soutien dans mon  
parcours professionnel.*

*Et enfin je le dédie à toute personne atteinte d'insuffisance rénale*

***lyna***

## **Remerciements**

*Nous exprimons notre profonde gratitude à Allah, le Tout-Puissant, qui nous a accordé la volonté, la patience et la force nécessaires pour mener à bien ce modeste travail.*

*Nous sommes heureuses de présenter nos sincères remerciements à notre encadrante, Madame **Remila Saliha**, pour avoir suivi notre travail et nous avoir guidés tout au long de sa réalisation.*

*Nous exprimons notre sincère gratitude aux membres du jury, Madame **Bedjou Fatiha** et Madame **Bourebaba Y.**, pour leur intérêt et leur examen attentif de ce travail. C'est avec un grand plaisir que nous les remercions.*

*Nous tenons à exprimer nos sincères remerciements au chef de service et au personnel du laboratoire d'analyses médicales de l'Hôpital de Sidi Aich. Nos remerciements s'adressent également à toutes les personnes qui ont contribué et apporté leur aide. Nous leur sommes profondément reconnaissants.*

*Enfin, nous tenons à exprimer un très grand merci à tous les enseignants qui ont contribué à notre formation. Nous tenons à leur témoigner notre profonde gratitude pour leur soutien et leur dévouement.*

## Liste des abréviations

**AU** : Acide Urique

**DFG** : Débit de Filtration Glomérulaire

**EPO** : Erythropoïétine

**IR** : Insuffisance Rénale

**IRA** : Insuffisance Rénale Aigue

**IRC** : Insuffisance Rénale Chronique

**IRCT** : Insuffisance Rénale Chronique Terminale

**MRC** : Maladie Rénale Chronique

**PTH** : Parathormone

**SRAA** : Système rénine-angiotensine-aldostérone

# Sommaire

Liste des tableaux

Liste des figures

Liste des abréviations

Introduction ----- 1

## *Chapitre I : Partie bibliographique*

I. Généralités-----	3
I.1 Appareil urinaire -----	3
I.2 Reins -----	3
I.3 Anatomie du rein -----	3
I.3.1 Anatomie macroscopique du rein -----	4
I.3.2 Anatomie microscopique du rein-----	5
I.4 Fonction du rein -----	6
I.4.1 Fonction de maintien de l'hémostasie -----	6
I.4.2 Rôle endocrinien -----	6
I.4.3. Elimination des produits du catabolisme -----	7
I.4.4 Filtration glomérulaire sécrétion et réabsorption tubulaire -----	7
I.5 Insuffisance rénal -----	7
I.5.1 Insuffisance rénal aigu -----	8
I.5.2 Insuffisance chronique -----	10
I.6 Généralités sur les valeurs de référence en biologie médical -----	12
I.7 Paramètres du bilan rénal -----	13
I.7.1 Urée sanguine -----	13
I.7.2 La créatinine -----	13
I.7.3 Calcémie -----	14
I.7.4 Phosphatémie -----	14
I.7.5 Acide urique -----	14

## ***Partie pratique***

### ***Chapitre II : Matériel et méthodes***

II.1 Objectif de l'étude .....	16
II.2 Matériels biologique .....	16
II.2.1 Collecte des prélèvements biologique .....	16
II.2.2 Préparation des prélèvements pour le dosage .....	16
II.2.2.1 Automate .....	17
II.3 Dosage du phosphate .....	17
II.4 Dosage de la calcémie .....	18
II.5 Dosage de l'urée .....	19
II.6 Dosage de la créatinine .....	19
II.7 Dosage de l'acide urique .....	20

### ***Chapitre III : Résultats et discussion***

III.1 Répartition des patients selon l'âge .....	22
III.2 Répartition des patients hémodialysés selon le taux de l'urémie .....	23
III.3 Répartition des patients hémodialysés selon la phosphorémie .....	24
III.4 Répartition des patients hémodialysés selon la créatinémie .....	25
III.5 Répartition des patients hémodialysés selon la calcémie .....	27
III.6 Répartition des patients hémodialysés selon l'acide urique en fonction de leur âge .....	28
Conclusion .....	30
Références bibliographiques	

## *Liste des figures*

<b>N°</b>	<b>Titre</b>	<b>Page</b>
<b>1</b>	Coupe frontale de l'espace rétro-péritonéal	3
<b>2</b>	Anatomie macroscopique du rein	4
<b>3</b>	Schéma illustrant la situation et structure des néphrons	5
<b>4</b>	<b>B</b> : automate Diasys utilisé pour le dosage de certains paramètres. <b>A</b> : logiciel d'acquisition et d'analyse de données.	17
<b>5</b>	Répartition des patients en fonction des tranches d'âge	22
<b>6</b>	Répartitions des patients en fonction du taux de l'urémie	23
<b>7</b>	Répartitions des patients en fonction du taux de phosphorémie	24
<b>8</b>	Répartitions des patients en fonction du taux de créatinémie	26
<b>9</b>	Répartition de la teneur en acide urique des patients en fonction de la calcémie	27
<b>10</b>	Répartition de la teneur en acide urique des patients en fonction de leurs âges.	28
<b>11</b>	répartitions des patients en fonction de leur taux d'acide urique	29



## *Liste des tableaux*

<b>N°</b>	<b>Titre</b>	<b>Page</b>
<b>1</b>	Traitements médicamenteux et leurs modes d'action	9
<b>2</b>	Les différents stades de l'IRA	9
<b>3</b>	classification des maladies rénales chroniques selon le débit de filtration glomérulaire	10
<b>4</b>	Exemples de médicaments et leur mode d'action	11



# **Introduction**

Les reins revêtent une importance physiologique en tant qu'organes du système urinaire, responsables de plusieurs processus vitaux dans le corps humain. Dont la principale fonction est la filtration du sang ainsi que la production de l'urine.

L'élimination urinaire se révèle indispensable pour se débarrasser d'une multitude de métabolites toxiques pour l'organisme qui peuvent constituer des facteurs déclencheurs de diverses affections rénales, dont l'insuffisance rénale (**Abdou et al., 2015**).

L'insuffisance rénale est une pathologie d'incidence notable, avec une prévalence marquée de l'insuffisance rénale chronique, qui représente un véritable enjeu de santé publique (**Jungers et al., 2011**). Une perturbation brutalement survenue, temporaire et réversible de la fonction rénale est caractéristique de l'insuffisance rénale aiguë, tandis que lorsque cette altération devient irréversible et s'installe de manière progressive, il s'agit alors d'une insuffisance rénale chronique (**Abdou et al., 2015**).

Ces deux entités pathologiques récentes se distinguent, lors de leur processus diagnostique, par l'exploitation de biomarqueurs. Ces derniers, étant des indicateurs biologiques détectables dans les tissus ou les liquides biologiques, incluant particulièrement les reins, revêtent une importance primordiale dans le cadre du diagnostic préliminaire et de la surveillance de l'évolution des altérations rénales (**Coca&Parikh, 2008**).

Idéalement ces biomarqueurs doivent avoir certaines spécificités tel qu'une capacité à détecter les changements minimes dans le statut des maladies, une capacité d'identification spécifique de la maladie cible et une facilité d'utilisation (**Anderson et Anderson, 2002**).

Pour cela, il est essentiel de prendre en charge tout dysfonctionnement rénal afin de minimiser les complications et de préserver la qualité de vie des patients. Celle-ci peut englober diverses approches thérapeutiques, telles que des traitements médicamenteux spécifiques, des interventions chirurgicales appropriées, des modalités de remplacement rénal telles que la dialyse, ou une transplantation rénale lorsque l'insuffisance rénale atteint son stade terminal (**Abdou et al., 2015**).

Ainsi, l'objectif de cette étude est d'analyser certains paramètres biologiques de la fonction rénale tels que l'urée, l'acide urique, le phosphate, la créatinine et la calcémie chez des 1 patients atteints d'insuffisance rénale au sein de l'établissement public hospitalier de SIDI AICH, « Rachid Belhocine ». Notre étude s'inscrit dans le cadre du diagnostic de

## ***Introduction***

l'insuffisance rénale chez 20 patients (hommes et femmes), en collaboration avec les médecins et le chef de service du laboratoire.

Dans une première étape, nous avons abordé de manière générale la physiologie et la physiopathologie rénale, ainsi que la présentation de quelques paramètres biologiques. Dans une seconde partie, nous avons concentré notre attention sur l'évaluation des taux d'urée, de créatinine, d'acide urique, de phosphate et de calcémie chez les 20 patients, par la suite une section distincte de notre étude a été consacrée à la présentation détaillée des dispositifs expérimentaux et des méthodes employées. Enfin, une section dédiée à l'analyse et la discussion des résultats obtenus ainsi qu'une conclusion et quelques perspectives.

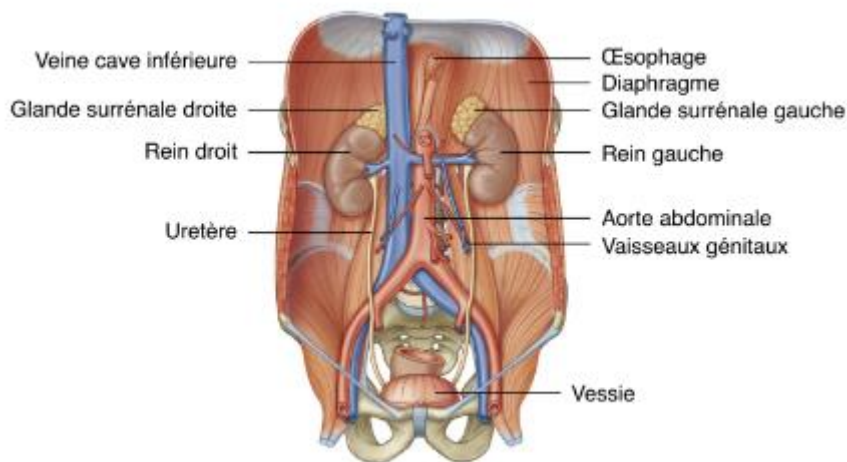


**Chapitre I**  
**Partie Bibliographique**

## I. Généralités

### I.1. Appareil urinaire

L'appareil urinaire a comme fonction la sécrétion et l'excrétion de l'urine, il est situé dans l'espace sous-péritonéal, constitué d'organes sécréteurs comme les reins, de voies urinaires internes et externes dont l'uretère et l'urètre et un réservoir qui est la vessie représentée par la figure suivante, qui illustre une coupe frontale de l'espace rétro-péritonéal (Cormier et al, 2021).



**Figure 01** : Coupe frontale de l'espace rétro-péritonéal (Cormier et al, 2021).

### I.2. Reins

Les reins sont les organes sécréteurs de l'urine, des éléments majeurs dans l'appareil urinaire, ces organes pairs, presque symétriques, sont situés dans l'espace rétro-péritoine latéral (Cormier et Valeri, 2021).

Chaque rein est surmonté d'une glande surrénale présentant une cavité endocrine fondamentale permettant la synthèse d'adrénaline et d'aldostérone (Bessagnet et Desmoulière, 2020).

### I.3 Anatomie du rein

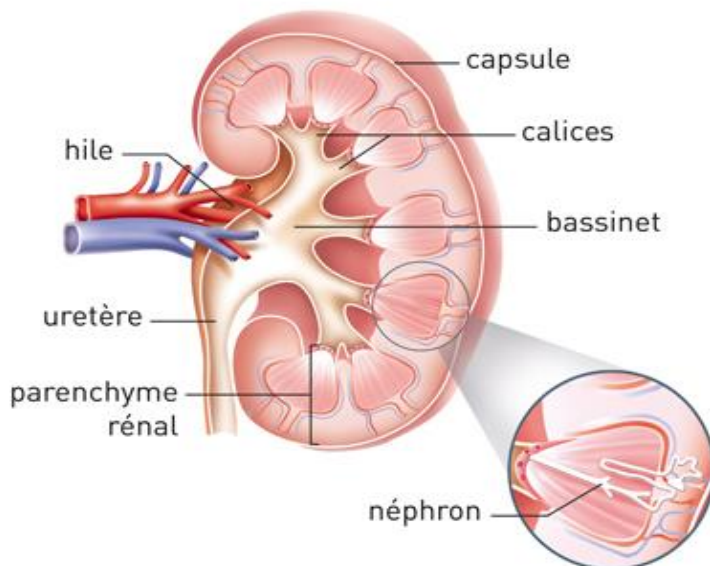
Le rein présente une morphologie de forme haricot, avec un poids d'environ 150 g et des dimensions de 12 cm de longueur, 7 cm de largeur et 3 cm d'épaisseur chez l'adulte. Il est enveloppé par trois couches de tissus qui assurent sa protection et son maintien, comprenant une couche externe de tissu conjonctif dense, une couche intermédiaire de

tissu adipeux, et en contact direct avec le rein une enveloppe fibreuse transparente également connue sous le nom de capsule rénale (**Christine Brooker 2003**).

### I.3.1 Anatomie macroscopique

Une coupe longitudinale d'un rein permet d'analyser les différentes zones, la capsule qui est fibreuse, inextensible, appliquée directement sur le parenchyme rénal qui se compose de deux parties :

- **Substance médullaire** : est composée d'une région triangulaire colorée en rouge foncé qui est divisée en deux zones internes et externes. Elle se définit par la présence de pyramides striées avec une base externe et un sommet coiffé par la papille (figure 2). La jonction entre le parenchyme rénal et les calices vont se rassembler pour former le bassinet (**Lacour, 2013**).
- **Substance corticale rénale** : est une zone de couleur jaune-rougeâtre, présente une surface lisse s'étendant de la capsule fibreuse rénale jusqu'à la base des pyramides de Malpighi, ainsi qu'entre les pyramides elles-mêmes, formant ainsi des colonnes rénales, également appelées colonnes de Bertin (figure 2). Chaque pyramide, avec la région corticale qui la relie, correspond à un lobe rénal et est enveloppée par la capsule fibreuse rénale (**Bernard et Jean-Paul, 2016**)



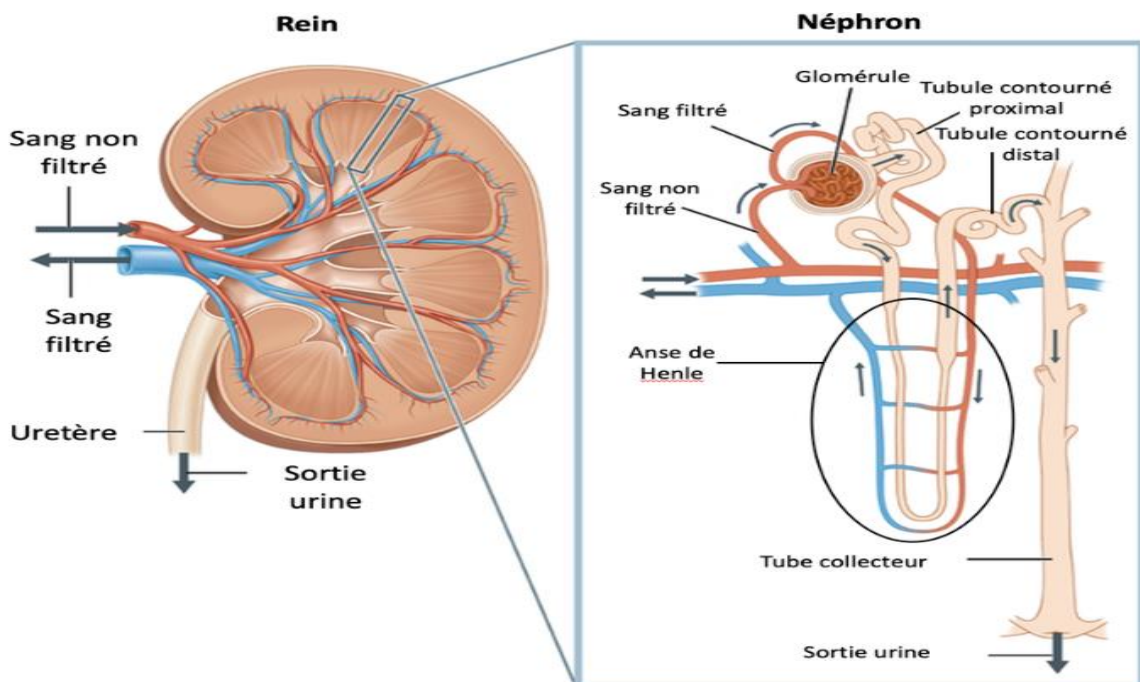
**Figure 2** : coupe frontale d'un rein (**Elaine M, et Katja H, 2014**).

### I.3.2. Anatomie microscopique

La majeure partie du parenchyme rénal est occupée par les néphrons, qui sont entourés par des vaisseaux sanguins. Les néphrons sont considérés comme l'unité fonctionnelle du rein, et chaque individu possède environ 2 millions de néphrons dans ses deux reins, en moyenne.

Chaque néphron est composé de :

- Glomérule qui est la structure permettant de filtrer une partie du sérum à partir de la circulation sanguine générale ainsi constituer l'urine primitive.
- Un tubule rénal est le lieu de l'élaboration progressive de l'urine définitive, ou l'on distingue :
  - Le tube contourné proximal et l'anse de Henlé qui ont pour principal fonction la réabsorption et l'excrétion d'électrolytes et eau.
  - Le tube contourné distal est le lieu où se produit la réabsorption du sodium filtré, jusqu'à un maximum de 5 %, par le biais d'un cotransporteur chlorure de sodium (**feraille et al., 2021**).
  - Un tube collecteur revêt une fonction essentielle dans la régulation de la réabsorption d'eau et de sodium grâce à l'action des hormones corticostéroïdiennes et de l'arginine vasopressine (**Housset et., 2012**).



**Figure 3** : Schéma illustrant la situation et structure des néphrons ( **Elaine Marieb, Katja Hoehn .,2014**)



## **I.4. Fonction du rein**

Le rein assure plusieurs fonctions essentielles pour l'organisme dont, l'épuration de l'organisme de ses déchets endogènes (produits du catabolisme : Urée, ammoniac...) et des substances exogènes (toxiques, médicaments...) ; maintien de l'équilibre homéostatique de l'eau et de nom

breux ions et solutés (sodium, potassium, calcium, phosphore, protons...), ce qui permet le contrôle du pH et de la pression sanguine.

Enfin, le rein exerce un certain nombre de fonctions endocrines, et métabolique dont la sécrétion de plusieurs hormones tel que l'EPO Erythroprotéine, la rénine et la forme active de la vitamine D (**Helene et al., 2016**).

### **I.4.1. Fonction de maintien de l'homéostasie**

Parmi les fonctions principales des reins, on observe l'homéostasie, qui se présente sous deux formes distinctes.

#### **➤ Hémostasie hydro-électrolytique**

- Le rein effectue une filtration d'environ 180 litres d'eau par jour, dont seulement 1% est éliminé, conduisant à une production d'urine d'environ 1 à 2 litres par jour.
- Le rein joue un rôle crucial dans l'élimination du sodium, permettant de rejeter une quantité estimée entre 100 et 200 mmol/24h, équivalant entre 4 à 10 de sel, soit les apports quotidiens typiques dans un régime alimentaire standard. De plus, il est le seul organe responsable de l'élimination du calcium dans l'organisme, dont la régulation est étroitement contrôlée par la calcémie ionisée (phosphocalcique) (**Housset et Levey, 2010**).

#### **➤ Hémostasie acido-basique**

En tant que composante de la troisième ligne de défense après le système tampon et l'appareil respiratoire, le rein joue un rôle double dans la régulation de l'équilibre acido-basique. Il est responsable de la réabsorption ou de l'élimination tubulaire des bicarbonates en fonction de la concentration de bicarbonates dans le sang, ainsi que de l'élimination des acides sous forme d'ions ammonium (**Housset et al., 2010**).

### **I.4.2. Rôles endocriniens**

Le rein joue un rôle endocrine en sécrétant des hormones qui ont des effets à la fois locaux dans le rein lui-même et à l'extérieur du rein dont :

**La rénine** : une hormone clé dans la régulation de la pression artérielle et du métabolisme du sodium et du potassium, agit via le système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA).

L'enzyme rénine joue un rôle essentiel en clivant l'angiotensinogène hépatique pour former l'angiotensine I, qui est ensuite convertie en angiotensine II. L'angiotensine II agit comme un puissant vasoconstructeur et stimule également la libération d'aldostérone (**Moulin et Peraldi., 2016**).

**L'érythropoïétine (EPO)** : facteur de croissance des précurseurs des globules rouges et de l'os osseuse, elle entraîne l'augmentation du nombre d'érythrocytes dans le sang (**Lacour, 2013**).

**La vitamine D** : les cellules tubulaires proximales dans le rein permettent l'hydroxylation de la 25(OH)-vitamine D inactive en 1,25(OH) Z- vitamine D active grâce à l'enzyme parathormone (PTH) (**Housset et al., 2010**).

### **I.4.3. Elimination des produits du catabolisme**

Le rein joue un rôle important dans l'épuration des déchets issus du catabolisme, ce qui prévient l'accumulation de métabolites qui sont parfois toxiques comme, l'urée, la créatinine, l'acide urique (**Bessaguet et Desmoulière, 2020**).

### **I.4.4. Filtration glomérulaire, sécrétion et réabsorption tubulaire**

La filtration glomérulaire est le moyen pour que le rein assure l'épuration sélective des déchets azotés endogènes (urée), du glucose et de l'albumine physiologiquement absente dans ces urines.

Cependant la filtration totale dépend du nombre de néphron et du débit de filtration glomérulaire DFG

Le processus de sécrétion et de réabsorption d'ions et de molécules au niveau tubulaire du rein contribue à la formation de l'urine (**Housset et al., 2010**).

En raison de l'importance vitale de la fonction rénale dans notre organisme, toute altération de celle-ci peut entraîner diverses maladies, notamment l'insuffisance rénale.

## **I.5. L'insuffisance rénale**

L'insuffisance rénale est un état pathologique dans lequel les reins ne sont pas en mesure d'accomplir à bien leur rôle d'élimination des déchets et l'excès de liquide du sang. Cela peut se produire de manière aiguë ou chronique.

Dans les deux cas ce dysfonctionnement peut entraîner une importante accumulation de substances nocives impliquant une augmentation de la pression artérielle (**Jungers et al., 2011**).

Lorsque le dysfonctionnement rénal surgit de manière brutale on parle donc d'une insuffisance rénale aiguë.

### **I.5.1. Insuffisance rénale aiguë**

L'insuffisance rénale aiguë désigne la dégradation de la fonction rénale soudaine avec une réduction importante du débit de filtration glomérulaire de manière rapide et réversible. L'insuffisance rénale aiguë est fréquente lors des pratiques cliniques, classée selon le degré de la diminution de la fonction rénale en trois catégories :

➤ **L'insuffisance rénale aiguë fonctionnelle (pré-rénale)**

L'insuffisance rénale aiguë fonctionnelle se manifeste par un décroissement du débit plasmatique rénal et de la pression d'ultrafiltration résultante d'une hypovolémie importante sans aucune altération sur le parenchyme rénal (**Caronni et al., 2017**)

➤ **L'insuffisance rénale aiguë organique**

- Chute brutale et importante de la filtration glomérulaire, se traduisant par une augmentation de la créatininémie, due à une atteinte du parenchyme rénal (**Caronni et al., 2017**).

➤ **L'insuffisance rénale aiguë obstructive**

Une IRA obstructive coïncide aux insuffisances rénales dues à un engorgement aigu des voies urinaires survenant de façon bilatérale ou sur un rein unique anatomique ou fonctionnel. Elle représente 2 à 10 % des causes d'IRA (**Guerrot et al., 2013**).

- **Etiologie**

Il est important de noter que les facteurs qui peuvent contribuer au développement d'une IRA sont nombreux tel que : le sepsis, les conséquences d'une chirurgie, des états inflammatoires sévères, une grossesse, une hémorragie ou autre (**Kellum et Lameire, 2013**).

- **Symptômes**

Les symptômes associés à une IRA sont :

- Anurie et changement urinaires (**Mehta et al., 2007**)
- Diarrhée, douleurs abdominales, nausées et vomissements (**John Kellum et al., 2013**)
- Troubles de la concentration et confusion : l'insuffisance rénale peut affecter la fonction cognitive, entraînant des difficultés de concentration, de la confusion et des changements d'humeur (**Kurella et Yaffe, 2011**).

- **Traitement**

L'épuration rénale connue aussi sous le nom de thérapie de remplacement rénale est la principale option traitant l'IRA, mais il existe aussi des traitements médicamenteux. Le **tableau I** représente différents médicaments ainsi que leur mode d'action (**Chassard et al., 2015 ; Mehta et al., 2007 ; Bagshaw et al., 2013**).

**Tableau I : Traitements médicamenteux et leurs modes d'action.**

<b>Classe</b>	<b>Médicament</b>	<b>Mode d'action</b>
Diurétiques	Furosémide	Inhibition de la réabsorption du chlore au niveau de la branche ascendante de l'anse de Henlé
Corticostéroïdes	Hydrocortisone rousset	Médicament agoniste du cortisol agit sur l'inflammation en la diminuant
Antibiotiques	Amikacine	Inhibition de la synthèse protéique des bactéries

- **Diagnostic**

Le diagnostic et le stade de sévérité d'une IRA comprend l'évaluation des principaux paramètres dont la créatinine plasmatique et le volume de la diurèse, ces derniers sont résumés dans le tableau suivant.

**Tableau II : Les différents stades de l'IRA (Ponte et saudan., 2008).**

Stade de l'IRA	Créatinémie	Diurèse
<b>1</b>	Augmentation $>26\mu\text{mol/L}$ (3mg/L) en 48h Augmentation $>50\%$ en 7jours.	$<0.5\text{ml/kg/h}$ Pendant 6 à 12heures
<b>2</b>	Créatinémie $\times 2$ en 7jours	$<0.5\text{ml/kg/h}$ Pendant plus e 12heures
<b>3</b>	Créatinémie $\times 3$ en 7jours Créatinémie $>354\mu\text{mol/L}$ (40mg/L) en l'absence de valeur antérieure Ou nécessité de débiter une dialyse.	$<0.3\text{ml/kg/h}$ Pendant plus de 24heures Ou Anurie $\geq 12\text{H}$ .

### I.5.2. Insuffisance rénale chronique

L'insuffisance rénale chronique résulte de la destruction progressive et irréversible des reins impliquant une diminution permanente du débit de filtration glomérulaire (DFG) au-dessous des valeurs normales définies pour l'âge et le sexe.

Le développement de cette insuffisance entraîne la complication des maladies rénales chroniques (MRC) dont le degré est quantifié selon le stade de sévérité en fonction du (DFG) qui est le reflet de la valeur fonctionnelle globale des reins représenté par le tableau suivant (Canaud, 2009).

**Tableau III : Classification des maladies rénales chroniques selon le débit de filtration glomérulaire (Livio et al., 2008).**

Stades MRC	Définitions	DFG (ml/min/1,73 m2)
<b>1</b>	Pas d'insuffisance rénale	$\geq 90$
<b>2</b>	Insuffisance rénale légère	60-89
<b>3</b>	Insuffisance rénale modérée	30-59
<b>4</b>	Insuffisance rénale sévère	15-29
<b>5</b>	Insuffisance rénale terminale	$< 15$

Par ailleurs l'étiopathie vise à identifier les causes profondes de cette maladie ;

- **Etiopathie de l'IRC**

Le risque du développement d'une IRC chez le patient de plus de 60ans, ayant une hypertension artérielle, du diabète ou des infections urinaires s'accroît mais également d'autres types de risque sont inclus tel qu'une exposition aux médicaments, produits chimiques, présence d'antécédents familiaux, les maladies auto-immune et les maladies cardiovasculaires.

- **Symptômes**

Les symptômes de l'insuffisance rénale chronique peuvent varier d'un individu à un autre, en fonction du stade de la maladie. Dans les premiers stades, l'insuffisance rénale chronique peut être asymptomatique. Cependant, à mesure que la maladie progresse, certains symptômes courants peuvent se manifester, tels que :

- Fatigue et faiblesse (**Levey et Coresh, 2012**).
- Changements de la quantité et de la fréquence des urines (**Levin et al., 2013**).
- Trouble métabolique tel qu'une augmentation de l'acide urique, du potassium sanguin (hyperkaliémie) et une diminution du calcium et du phosphate sanguin.
- Hypertension artérielle (**Levey et al., 2007**).

- **Diagnostic d'une IRC**

L'évaluation du caractère chronique, les causes, le rapport de filtration glomérulaire, albuminurie ainsi que la progression de la maladie est essentielle lors du diagnostic d'une IRC. Ce diagnostic se porte sur un ensemble de critères à savoir :

- Un débit de filtration glomérulaire (DFG) inférieur à 60 ml/min/1,73 m
- Une anomalie rénale morphologique ou histologique détectable par imagerie.
- Perturbation dans la concentration des électrolytes et autres métabolites dans le sang et les urines.
- Albuminurie  $\geq 30$  mg/24 h et Albuminurie/créatinine  $\geq 30$  mg/g [ $\geq 3$  mg/mmol]
- Présence de sédiments urinaires anormaux (**Pouteil-Noble et al., 2002**).

- **Traitement**

Le traitement d'une IRC se fait selon le stade et la sévérité de la maladie, on distingue donc la dialyse, hémodialyse ou un traitement médicamenteux, dont quelques exemples sont illustrés par le tableau IV

**Tableau IV** : Exemples de médicaments et leur mode d'action (**Fesler et Jean Ribstein, 2006**).

La classe médicamenteuse	Le médicament	Mode d'action
Diurétique	Hydrochlorothiazide	Inhibition de la réabsorption du sodium par le tubule au niveau du néphron
Antihypertenseur	Amlodipine	Inhibe l'entrée du calcium empruntant les canaux calcique au niveau des cellules musculaires lisses

➤ **La dialyse**

La dialyse est un traitement qui vise à remplacer la fonction rénale défaillante chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) ou d'insuffisance rénale aiguë sévère.

C'est une technique d'élimination des toxines à travers une membrane semi perméable permettant des échanges entre le sang et une solution de composition électrolytique.

L'hémodialyse (épuration extra corporelle) et la dialyse péritonéale (épuration intracorporelle) sont les deux méthodes les plus utilisées (**Ryckelynck et al., 2005**).

➤ **Hémodialyse**

L'hémodialyse et la dialyse sont deux modalités de traitement pour les patients atteints d'insuffisance rénale. La dialyse est un processus de purification du sang et d'élimination des déchets métaboliques à l'aide d'un appareil externe, tandis que l'hémodialyse est une forme spécifique de dialyse où le sang est filtré à travers une machine appelée dialyseur en utilisant un accès vasculaire, généralement un accès veineux temporaire ou permanent (**Canaud., 2009**).

La biologie médicale joue un rôle crucial dans le diagnostic, le suivi et le traitement des maladies. Elle repose sur des analyses et des mesures précises qui permettent d'évaluer les

paramètres biologiques d'un individu. Cependant, pour donner un sens clinique à ces résultats, il est essentiel de les comparer à des valeurs de référence.

## **I.6 Généralités sur les valeurs de références en biologie médicale**

L'évaluation des paramètres de la fonction rénale se pose sur les valeurs de référence qui jouent un rôle crucial dans l'interprétation des résultats en biologie médicale. Elles permettent de distinguer les variations biologiques normales des anomalies potentielles associées à des pathologies. En comparant les résultats d'un individu à ces valeurs.

Les valeurs de référence sont établies à partir des études menées sur des populations saines, comprenant des individus de différents âges, sexes et origines ethniques. Ces études sont généralement réalisées dans le cadre de grandes enquêtes épidémiologiques, et les résultats obtenus sont analysés statistiquement (**Cerioti et Henny, 2008**).

En effet la mesure des paramètres biologiques de la fonction rénale se déterminera à partir de ces valeurs de références.

## **I.7 Paramètres du bilan rénal**

L'évaluation de la fonction rénale est un aspect important pour le diagnostic et le suivi des maladies rénales ainsi que pour ajuster les doses de médicaments excrétés par les reins (**Levey et Inker, 2017**).

Les méthodes courantes d'évaluation de la fonction rénale sont basées sur la mesure de différents paramètres dans le sang, l'urine ou d'autres fluides corporels tel que :

### **I.7.1. L'urée sanguine**

L'urée occupe une position prépondérante dans le mécanisme d'élimination de l'azote en excès dans l'organisme. Sa formation se déroule de manière exclusive dans le foie, au sein du cycle de l'uréogénèse, par le biais de la désamination des acides aminés. Au niveau du glomérule, l'urée subit une filtration et sa réabsorption s'effectue uniquement de manière passive, ce qui implique que son élimination dépend fortement du débit urinaire. Notamment, dans l'urine humaine, l'urée représente approximativement 80% des composés azotés en termes de quantité. La clairance urinaire de l'urée est estimée à environ 75 ml/min (**Grenier-Michaud et al., 2011**).

### **I.7.2. La créatinine**



La créatinine est un composé organique présent naturellement dans le corps humain, principalement produite par le métabolisme musculaire. La mesure de sa concentration dans le sang est couramment utilisée en biologie médicale comme un indicateur clé de la fonction rénale. Cette mesure permet d'évaluer la capacité des reins à filtrer et à éliminer efficacement les déchets métaboliques.

La créatinine est filtrée par les glomérules rénaux et excrétée dans l'urine. Sa concentration est donc directement liée à la capacité des reins à filtrer le sang et à éliminer les déchets.

Une augmentation de la concentration sérique de la créatinine est cependant associée à une altération de la fonction rénale

Lors d'une IR, son élimination devient insignifiante, engendrant un accroissement de son taux dans le sang. Son dosage est le moyen le plus simple pour évaluer le degré de l'IR et son utilisation devient ainsi la plus répandue (**Canaud, 2009**).

### **I .7.3. Calcémie**

La calcémie, la concentration de calcium dans le sang, est essentielle pour évaluer le métabolisme osseux et diverses fonctions corporelles, comme la coagulation sanguine. Bien que la majeure partie du calcium soit stockée dans les os, il se trouve également dans les cellules et dans la circulation sanguine. Les niveaux de calcémie sont influencés par divers facteurs, tels que l'alimentation, l'exercice, les maladies rénales et endocrines, ainsi que des variables physiologiques comme l'âge, le sexe, le poids et la grossesse. Les valeurs normales de calcémie chez les adultes varient généralement entre 2,2 et 2,6 mmol/L, bien que ces valeurs puissent varier en fonction des laboratoires et des techniques de mesure utilisées. (**Grenier-Michaud et al., 2011**).

### **I .7.4. Phosphatémie**

Le phosphore est un élément essentiel présent dans l'organisme, il circule principalement dans le sang sous la forme d'un anion phosphate, il est indispensable notamment dans l'apport énergétique (production d'ATP).

Dans le plasma le phosphore est présent sous forme organique (phospholipides, phosphoprotéines...) et forme inorganique (Pi) mais seule ce dernier sera en mesure d'être évalué.

La valeur normale du (Pi) est de 25 à 45mg/L chez l'adulte (**Delanaye et al., 2011**).

La métabolisation du phosphore au niveau rénal dépend de Cotransporteurs sodique utilisant l'ATP produit par une pompe Na/K-ATPase. Un taux élevé de phosphore dans les reins dénote alors un dysfonctionnement rénal (**Essig et Friedlander, 1998**).

### **I.7.5. Acide Urique**

L'acide urique est un métabolite issu de la dégradation des purines, provenant en grande partie de la biosynthèse hépatique des acides nucléiques. Les reins jouent un rôle majeur dans son élimination, en dégradant environ deux tiers de la production quotidienne. Un tiers provient de la dégradation des purines alimentaires et est métabolisé par des bactéries intestinales. Cependant, des niveaux élevés d'acide urique, connus sous le nom d'hyperuricémie, sont liés à des problèmes rénaux, pouvant entraîner une accumulation excessive de cet acide dans le corps. (**Cailliez., 2020**).



**Chapitre II**  
**Matériels et Méthodes**

## **II.1 Objectif de l'étude**

Notre travail consiste en une étude transversale et rétrospective, visant l'analyse de quelques paramètres biologiques de la fonction rénale tels que l'urée, l'acide urique, la créatinine, la calcémie, et la phosphorémie chez des patients atteints d'insuffisance rénale à partir d'un recueil et d'une analyse du profil médical incluant des informations relatives aux patients.

Notre étude s'inscrit dans le cadre du diagnostic de l'insuffisance rénale et se porte sur un échantillon de 20 patients (hommes et femmes), de tous âges confondus, hémodialysés de façon régulière au niveau du centre hémodialyse de l'hôpital de Sidi Aich.

## **II.2 Matériel biologique**

### **II.2.1 Collecte des prélèvements biologiques**

Des échantillons sanguins ont été prélevés dans la salle d'hémodialyse par la méthode la plus courante, ponction veineuse. Elle consiste à insérer une aiguille stérile dans une veine, généralement dans le bras, pour recueillir le sang dans des tubes à prélèvement sanguin. Après la collecte du sang, la pression est appliquée sur le site de ponction à l'aide d'un tampon de gaze pour arrêter le saignement.

L'étiquetage et l'enregistrement des tubes est une étape impérative afin de garantir la traçabilité des résultats, puis transportés directement au laboratoire via un système fiable pour éviter tout mélange ou altération.

Les tubes à prélèvements contiennent également un agent anti-coagulant « **Eparinate de sodium** » permettant le dosage des paramètres biologiques suivant : l'urémie, calcémie, créatininémie et la phosphorémie.

### **II.2.2 Préparation des prélèvements pour le dosage**

L'échantillon est soumis à une centrifugation à 4000 tours par minute pendant 5 minutes, provoquant la séparation de ses composants en deux phases distinctes en fonction de leur densité et de leur taille : une phase liquide, appelée surnageant, et un dépôt solide nommé culot. Ce procédé repose sur le principe de la force centrifuge générée par la rotation rapide d'un rotor qui contient l'échantillon. Ensuite, le surnageant est prélevé dans des tubes

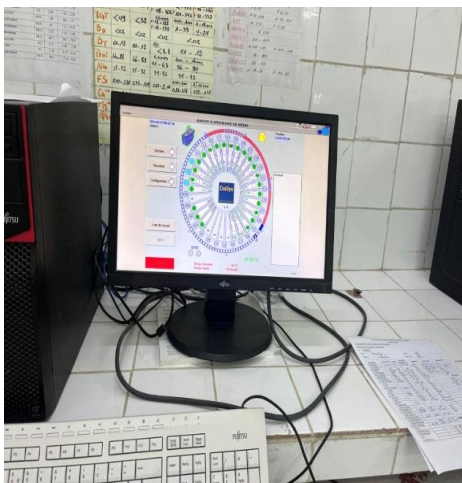
numérotés. Dans le but d'améliorer la précision et de réduire les erreurs expérimentales, une évaluation automatisée de certains paramètres est effectuée au moyen d'un automate.

### **Automate**

Un automate scientifique est un dispositif automatisé utilisé dans le cadre de la recherche scientifique ou de l'expérimentation. Il est conçu pour effectuer des tâches spécifiques, telles que la collecte de données, l'analyse, la mesure ou la manipulation d'échantillon ou d'instrument, sans nécessiter une intervention humaine constante.

Ces automates peuvent être équipés de capteurs, de systèmes de contrôle, de logiciels d'acquisition et d'analyse de données, ainsi que de bras robotisés ou de dispositifs mécaniques pour effectuer des manipulations précises. Ils sont souvent programmables et peuvent être configurés pour suivre des protocoles expérimentaux spécifiques.

**A.**



**B.**



**Figure 04 : A** : logiciel d'acquisition et d'analyses des données.

**B** : automate Diasys utilisé pour le dosage de certains paramètres.

### **II.3 Dosage du phosphate**

Le dosage du phosphate désigne la quantification de la concentration de phosphate présente dans un échantillon.

Pour réaliser le dosage du phosphate, diverses méthodes analytiques peuvent être employées, notamment, le test photométrique UV avec mesure en point final

- **Principe**

Molybdate d'ammonium + Acide sulfurique + phosphate → complexe inorganique,

Molybdate de phosphore

Le test photométrique UV avec mesure en point final est une approche analytique qui permet d'évaluer la concentration d'une substance présente dans un échantillon en se basant sur la spectrophotométrie UV. Cette méthode tire profit du fait que certaines substances ont la capacité d'absorber la lumière ultraviolette (UV) à des longueurs d'onde particulières

## **II.4 Dosage de la calcémie**

Différentes méthodes peuvent être utilisées pour mesurer la calcémie, la plus courante est la spectrophotométrie, qui utilise la capacité du calcium à absorber la lumière à une longueur d'onde de 620nm. Les résultats sont exprimés en milligrammes de calcium par décilitre de sang (mg/dL) (**Smith et al., 2005**).

Il est important de noter que la calcémie totale mesure à la fois le calcium lié aux protéines dans le sang, telles que l'albumine, et le calcium ionisé, qui est la forme active du calcium libre. Cependant, la calcémie ionisée est considérée comme le reflet le plus précis de la concentration biologiquement active du calcium dans le sang (**Gidenne et al., 2003**).

- **Principe**

Lorsqu'il est exposé à l'arsenazo III, un composé chimique contenant de l'acide 1,8-dihydroxy-3,6-disulpho-2,7-naphtalène-bis(azo)-dibenzene-arsonique, le calcium réagit en formant un complexe coloré bleu. Cette réaction se produit à un pH neutre. L'intensité de la couleur du complexe est directement proportionnelle à la concentration de calcium présente dans l'échantillon (**Chiu et al., 1980 ; Bauer, 1981**).

- **Echantillon**

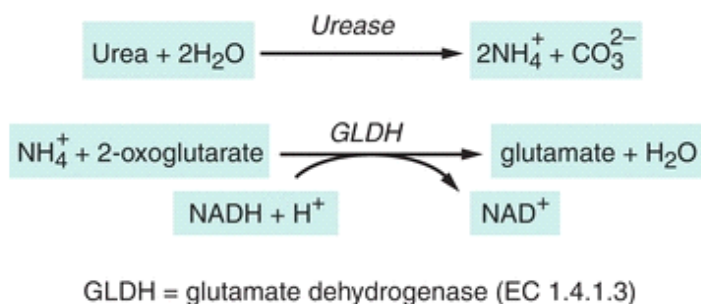
Il est impératif de procéder à la séparation rapide du sérum ou du plasma des cellules sanguines. Dans cette optique, l'utilisation d'anticoagulants tels que l'oxalate ou l'EDTA est inadmissible, car ces substances forment des complexes chélatants très stables avec le calcium. Pour préserver l'intégrité des échantillons, il est recommandé d'opter pour des anticoagulants qui n'interfèrent pas avec la concentration de calcium dans le sérum ou le plasma par exemple l'héparine et le citrate de sodium.

## II.5 Dosage de l'urée

Le dosage de l'urée, également connu sous le nom de dosage de l'azote uréique sanguin (BUN, Blood Urea Nitrogen), est une analyse couramment utilisée en médecine pour évaluer la fonction rénale et le métabolisme des protéines.

- **Principe de la méthode de dosage**

L'urée présente dans l'échantillon réagit avec l'enzyme uréase, entraînant son hydrolyse en ammoniacque ( $\text{NH}_3$ ) et en dioxyde de carbone ( $\text{CO}_2$ ). L'ammoniacque ainsi libéré réagit ensuite avec la Glutamate déhydrogenase, une enzyme qui catalyse la conversion de l'ammoniacque en L-glutamate, tout en produisant du NADH, comme l'explique la réaction suivante :



- **Mode opératoire**

On utilise un automate de type **DiaSys respons 910** après avoir centrifugé le sang à 4000 tours par minute pour obtenir le sérum.

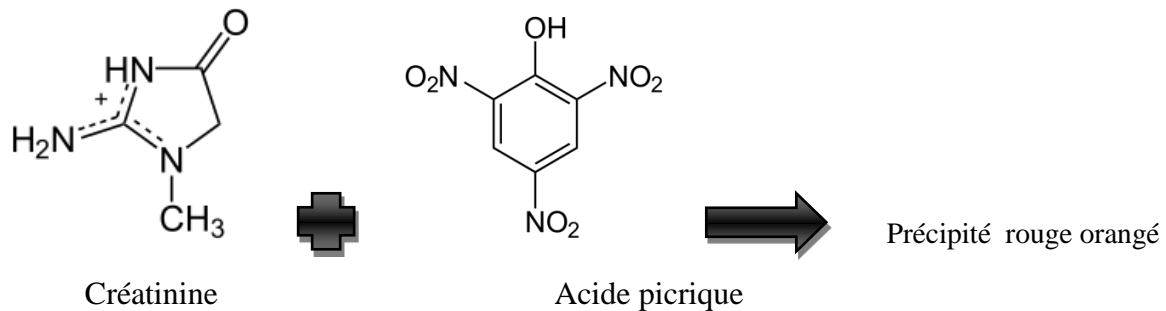
## II.6 Dosage de la créatinine

L'objectif de cette étude est de présenter une méthode de dosage quantitatif de la créatinine présente dans le plasma sanguin et l'urine humaine. La technique utilisée repose sur une approche cinétique colorimétrique qui permet de mesurer la concentration de créatinine sans procéder à une déproteinisation préalable.

- **Principe**

Dans un environnement alcalin, la créatinine réagit avec l'acide picrique pour former un composé coloré appelé picrate alcalin de créatinine. Ce composé est ensuite mesuré de manière photométrique. L'intensité de la coloration générée dans cette réaction est

directement proportionnelle à la concentration de créatinine présente dans l'échantillon, lorsque les conditions d'essai optimales sont respectées (Levey et al., 2007)



- **Mode opératoire**

Le protocole expérimental consiste à effectuer l'essai en mélangeant de manière équivalente deux volumes des réactifs A et B, suivis de l'ajout de 100 µl du sérum à l'échantillon. Ensuite, le tube contenant le mélange est transféré dans une cuvette de lecture spécifique, où la mesure de l'absorbance est effectuée à deux longueurs d'onde distinctes : 546 nm et 510 nm

## II.7 Dosage de l'acide urique

Le dosage de l'acide urique est une méthode biochimique employée pour évaluer la quantité d'acide urique présente dans le liquide sanguin, qu'il s'agisse du sérum ou du plasma.

L'acide urique est un produit de dégradation des purines, des composés trouvés dans certains aliments et produits par le métabolisme cellulaire.

Le dosage de l'acide urique est généralement réalisé à partir d'un échantillon de sang veineux. Après la collecte de l'échantillon, il est important de le séparer rapidement des cellules sanguines en centrifugeant le tube à une vitesse appropriée. Ensuite, différentes méthodes peuvent être utilisées pour mesurer la concentration d'acide urique, telles que la spectrophotométrie ou la chromatographie.

- **Méthode**

Teste photométrique enzymatique avec TOOS (N-éthyle-N-hydroxy-3-sulfopropyle) -m-toluidine)

- **Principe**



L'acide urique subit une réaction d'oxydation catalysée par l'enzyme uricase, conduisant à la formation d'allantoïne. Le peroxyde d'hydrogène ainsi généré réagit avec la 4-aminoantipyrine et la N-éthyle-N-(hydroxy-3-sulfiopropyle) -m-toluidine (TOOS), engendrant la formation d'un colorant bleu-violet. Pour minimiser les interférences dues à la présence d'acide ascorbique, l'ascorbate-oxydase est utilisée pour réduire sa concentration.

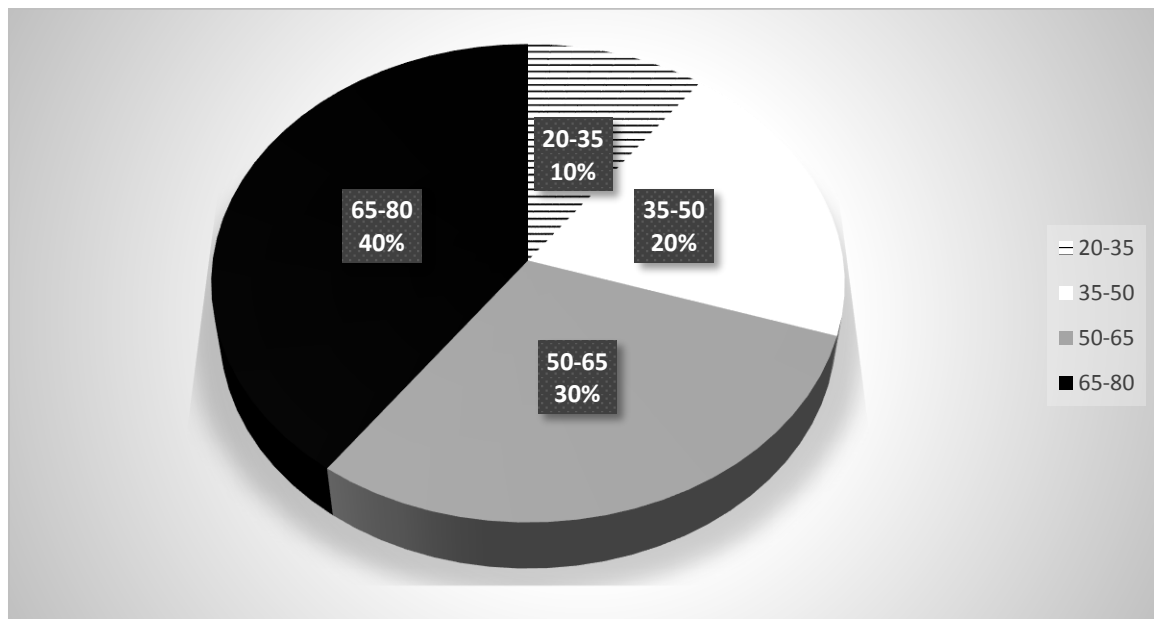
- **Procédure expérimentale**

Dans le processus de préparation des échantillons en biologie clinique, nous commençons par prélever 20 µl de sérum, qui a été centrifugé à 4000 tours par minute pour garantir sa pureté. Ensuite, nous ajoutons 20 µl du réactif Toos, déclenchant une réaction chimique qui produit une couleur bleu-violet caractéristique. Enfin, nous utilisons un spectrophotomètre à une longueur d'onde de 510 nm pour mesurer la densité optique, ce qui nous permet de déterminer avec précision la concentration de nos échantillons de sérum. Ce processus est essentiel pour obtenir des données de qualité en biologie clinique.



**Chapitre III**  
**Résultats et Discisions**

### III.1 Répartition de malades hémodialysés selon l'âge



**Figure 05 :** Répartition des patients en fonction des tranches d'âges

La population étudiée a été divisée en quatre groupes d'âge, allant de 20 à 80 ans. Il convient de noter que cette population est exclusivement constituée d'adultes âgés de 20 ans et plus.

Les données relatives au nombre de patients, répartis en fonction de leur âge, sont organisés dans la représentation graphique précédente (figure 06)

Ces résultats révèlent une concentration élevée de patients dans les groupes d'âge de [50-65] et [65-80], représentant respectivement 30% et 40% de l'échantillon total. De plus, l'âge moyen des hommes s'est avéré être de 50 ans, tandis que celui des femmes était de 60 ans. La fréquence de l'insuffisance rénale est plus élevée chez les individus avancés en âge, et ces constatations ont été corroborées par les études de recherche menées par Daroux et al en 2009, qui ont établi un lien entre l'âge et la fonction rénale, résultant que l'avancée en âge peut engendrer des modifications altérant la fonction rénale, que ce soit sur le plan anatomique, physiologique ou histologique. Le processus de vieillissement rénal est associé à une atrophie progressive principalement localisée dans le cortex rénal, Chez la femme, on observe une réduction d'environ 10 % de la masse rénale, tandis que chez l'homme, cette réduction atteint environ 20 %.

La prévalence de l'insuffisance rénale est plus élevée chez les sujets âgés, ces résultats ont été confirmés par les travaux de recherche de Berthélémy (2015) affirmant que la modification de

la fonction rénale est étroitement liée à la diminution progressive du débit sanguin rénale (estimé à 10%) à partir de 40 ans.

Du point de vue histologique, on constate une diminution graduelle du nombre de néphrons fonctionnels, ces modifications sont observées entre l'âge de 50ans et 80ans et s'aggrave progressivement au fil du temps (Daroux et al., 2009).

### III.2 Répartition des malades hémodialysés selon le taux de l'urémie

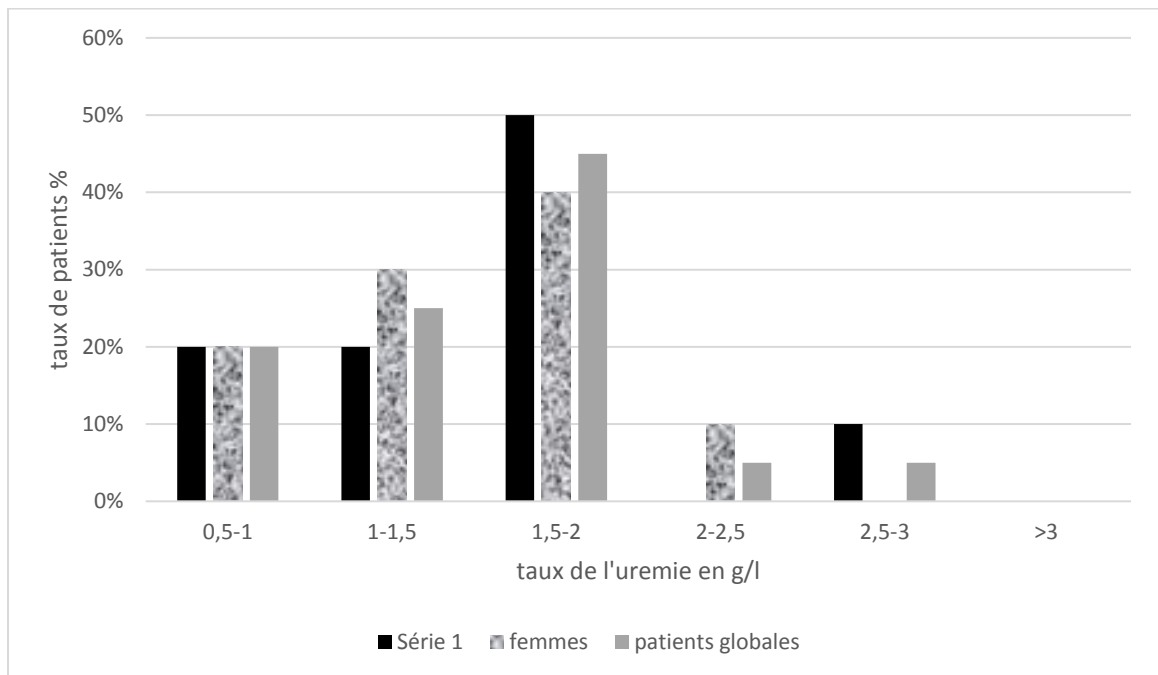


Figure 06 : Répartition des patients en fonction du taux d'urémie (g/l).

L'urée est une substance de déchets azotés provenant du catabolisme des protéines et est principalement excrétée par filtration glomérulaire. Elle s'accumule dans le sang du fait de la réduction néphrotique causée par une IRC (Jungers , 2011).

Selon les résultats obtenus, on remarque que le pourcentage de patients présentant un taux d'urée compris entre 0,5 et 1 g/L est relativement faible, soit 20%, que ce soit pour les femmes ou pour les hommes. De même, pour les taux compris entre 1 et 1,5 g/L, le nombre de patients est également faible, avec 20% pour les hommes et 30% pour les femmes.

En revanche, le pourcentage le plus élevé de patients est enregistré dans l'intervalle compris entre 1,05 à 2 g/L, avec 50% pour les hommes et 40% pour les femmes, ce qui représente un taux global de 45%.

Ce résultat peut s'expliquer par la surveillance biologique régulière et la prise en charge diététique strict des insuffisants rénaux chroniques hémodialysés par les néphrologues.

En ce qui concerne le taux de 2 à 2,5 g/L, aucun homme ne présente ce taux, tandis que 10% des femmes l'ont enregistré. Pour le taux de l'urée compris entre 2,5 et 3 g/L, on constate un pourcentage de 10% chez les hommes et de 0% chez les femmes. Une étude menée par Charifi et Abdi à l'hôpital de Zerdani Salah en 2021 a démontré une valeur moyenne d'urémie de 1,14 g/l. Ces résultats sont cohérents avec les travaux mentionnés précédemment, mettant en évidence une similitude dans la présence d'hyperurémie Avec une moyenne de 1.60 mg/l on constate que la majorité de nos patients présentent une hyper urémie soit un pourcentage de 100%, ces résultats nous indiquent une anomalie dans la fonction rénale comme cela a été prouvé par le pharmacien Stéphane Berthélémy dans sa revue sur le bilan rénal (Berthélémy, 2015).

### III.3 Répartition de malades hémodialysés selon la phosphorémie

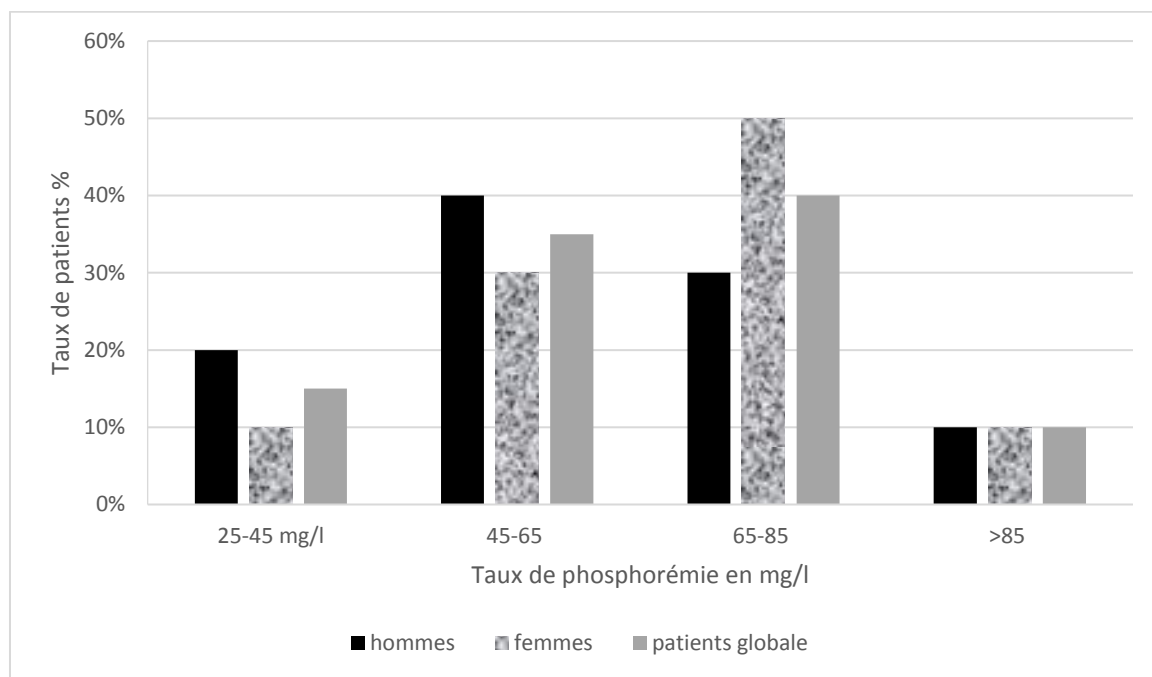


Figure 07: Répartition des patients en fonction du taux de la phosphorémie (mg/l).

Ces résultats montrent un nombre élevé de patients ayant un taux de phosphate sanguin dans l'intervalle de la norme entre 25 à 45 mg/l soit 20% pour les hommes et 10% pour les femmes.

Pour les taux de 45 à 65 mg/l, nous constatons un pourcentage de 35%, dont 40% pour les hommes et 35% pour les femmes, ce qui semble plus élevé.

De plus, pour les patients présentant un taux compris entre 65 et 85 mg/l, nous observons un pourcentage de 40%, avec 30% d'hommes et 50% de femmes.

De même, pour les taux supérieurs à 85 mg/l, la moyenne est de 10%.

En vue de ces résultats on peut en conclure que la majorité de nos patients soit 85% présentent une hyperphosphorémie avec une moyenne de 72.04 mg/l qui est très élevée par rapport à la norme qui est de 20-25 mg/l.

Enfin quelques patients soit 15% de la population étudiée ont présenté une phosphorémie normale. Aucun cas d'hypophosphorémie n'a été enregistré.

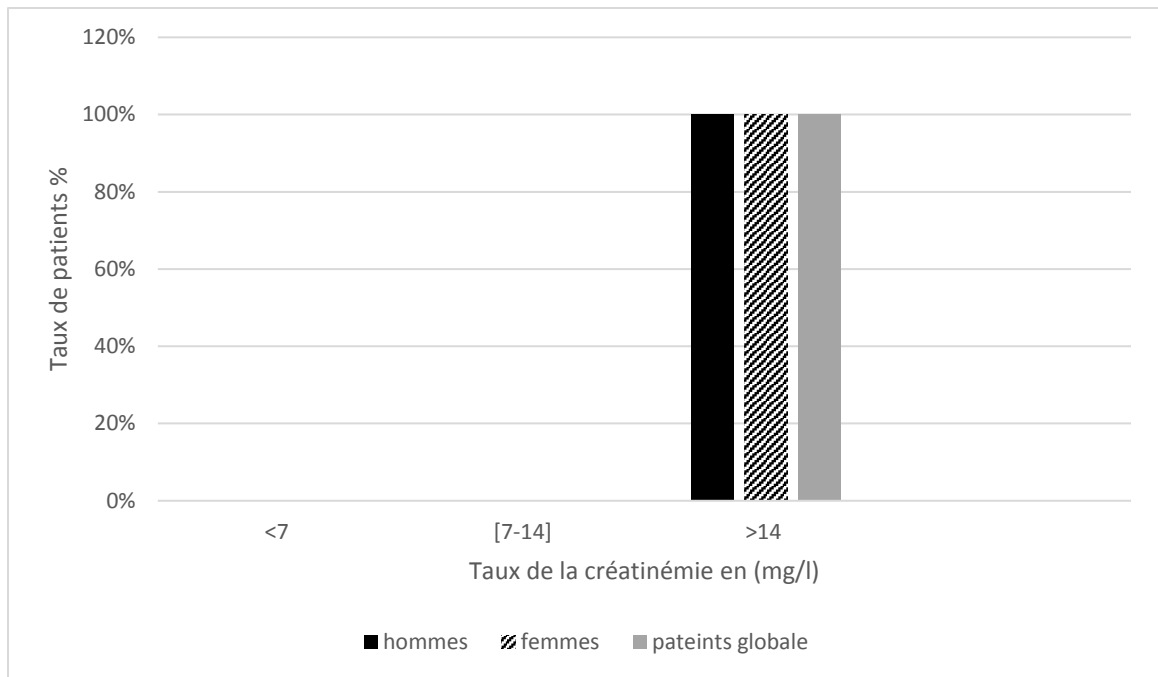
A la lumière de ces résultats, on peut conclure que l'objectif recherché en menant une dialyse est de maintenir chez les sujets hémodialysés un taux équilibré en phosphore dont le contrôle passe nécessairement par la quantification de ce biomarqueur.

Plusieurs travaux de recherches ont été menés sur le dosage du phosphore chez les patients atteints d'insuffisance rénale, et ils ont démontré qu'il existe une corrélation entre les valeurs de ce paramètre et le bilan rénal.

Nos constatations sont cohérentes avec les résultats de l'étude réalisée au Maroc, où la valeur moyenne de la phosphorémie était de 52,43 mg/l (**Asserraji et al., 2015**).

Cette hyperphosphorémie majoritaire est un signe d'un dysfonctionnement dans la fonction rénale qui se traduit par une diminution de l'excrétion du phosphate par les reins à cause d'un abaissement de la filtration glomérulaire (**Imène et al., 2017**).

#### **III.4 Répartition des patients hémodialysés selon la créatinémie**



**Figure 08:** Répartition des patients en fonction du taux de la Créatinémie (mg/l).

Le troisième biomarqueur quantifié dans cette présente étude est la créatinémie. Le dosage de la créatinémie permet, avec d'autres mesures, d'évaluer la fonction rénale, particulièrement la présence d'une insuffisance rénale.

La créatinine sérique est un produit de déshydratation spontanée de la créatine musculaire. Sa concentration plasmatique dépend du régime alimentaire, de la masse musculaire, du sexe et de l'âge du sujet (Canaud, 2009). Le dosage de ce paramètre biologique est aussi prescrit pour surveiller la fonction rénale des personnes atteintes de diabète ou ayant subi un infarctus du myocarde.

En examinant les résultats obtenus, on remarque que la majorité des patients, quel que soit leur sexe, présente un niveau de créatinémie supérieur à la norme établie, dépassant ainsi un seuil de 14 mg/l. Cela représente 100% de l'échantillon étudié.

Ces résultats sont en accord avec l'étude réalisée par Paul Jungers dans son ouvrage intitulé "L'insuffisance rénale chronique", publié en 2011 (Jungers et al., 2011).

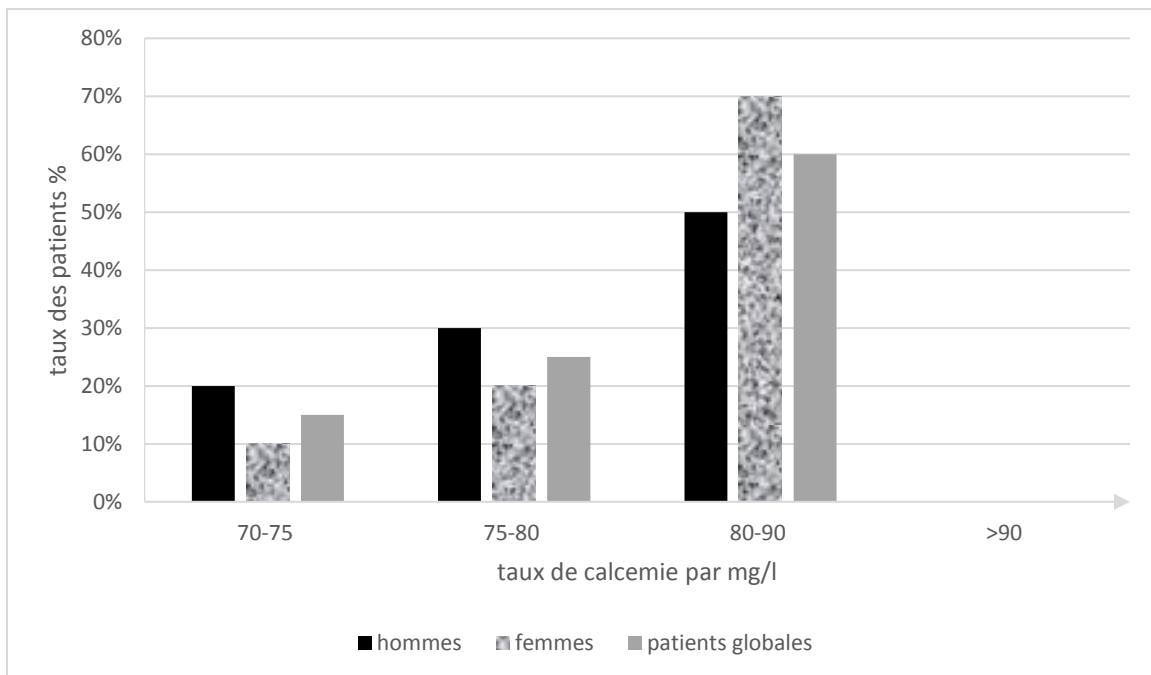
Cette constatation peut s'expliquer par une anomalie de la fonction rénale chez les individus atteints d'insuffisance rénale chronique, notamment au niveau de la sécrétion des déchets azotés, dont la créatinine fait partie, tout comme l'urée et l'acide urique.

Comme la conclu aussi Berthélémy en 2015 dans une actualité pharmaceutique qu'une élévation de la concentration plasmatique de créatinine est directement associée à une

diminution de la fonction rénale. Au cours de l'insuffisance rénale, la surveillance de la créatininémie permet de suivre la détérioration progressive de la fonction rénale (Berthélémy., 2015).

### III.5 Répartition des patients hémodialysés selon la calcémie

D'après les résultats illustrés sur la figure 10, on remarque que dans l'intervalle de 70 à 80 mg/l, la prévalence de l'hypocalcémie chez les patients est de 40%, tandis que les 60% restants représentent les patients qui maintiennent des niveaux de calcémie conformes aux normes établies.



**Figure 9 :** Répartition des patients en fonction du taux de la Calcémie (mg/l).

Dans notre étude, nous avons observé qu'une proportion majoritaire de la population étudiée (60 %) présentait des niveaux de calcémie se situant approximativement dans l'intervalle des références normales. Toutefois, nous avons noté une légère déviation par rapport aux valeurs normales de la calcémie chez 40 % des individus étudiés.

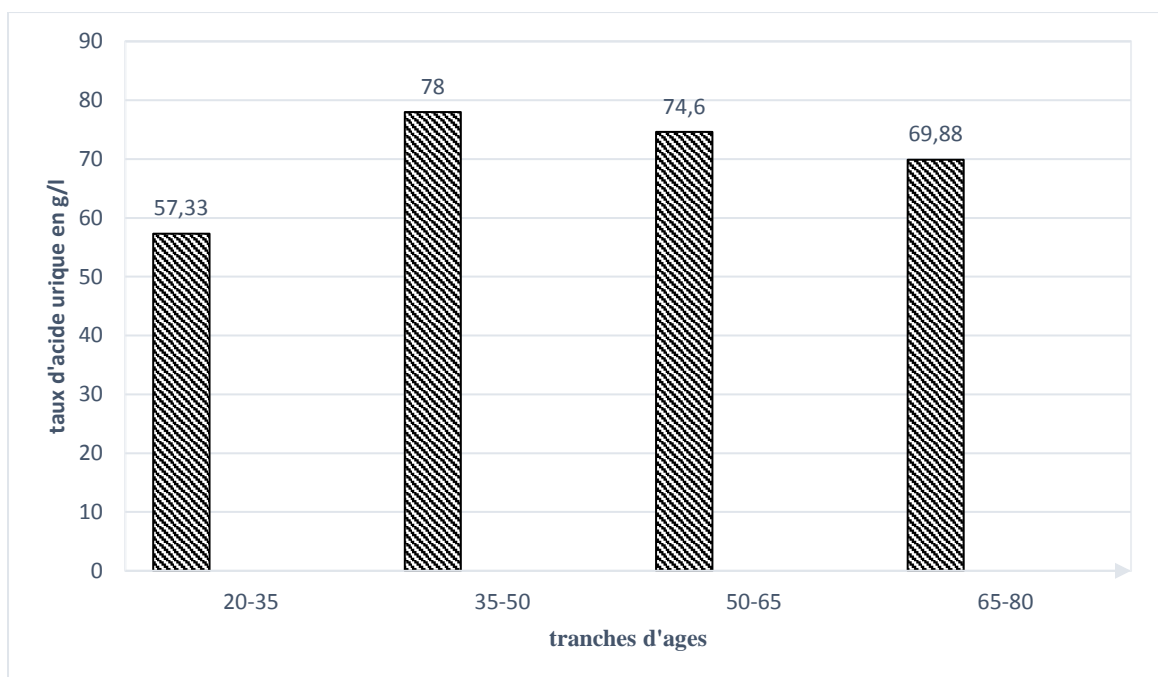
Les résultats de l'étude menée par M. Merouane Jabrane du CHU de Marrakech révèlent que 72,2% des patients présentent des niveaux normaux de calcémie, tandis que 19,5% des patients souffrent d'une hypocalcémie.

Les résultats publiés par l'équipe de recherche de Jabrane, (2012) sont similaires à ceux obtenus dans cette présente étude.

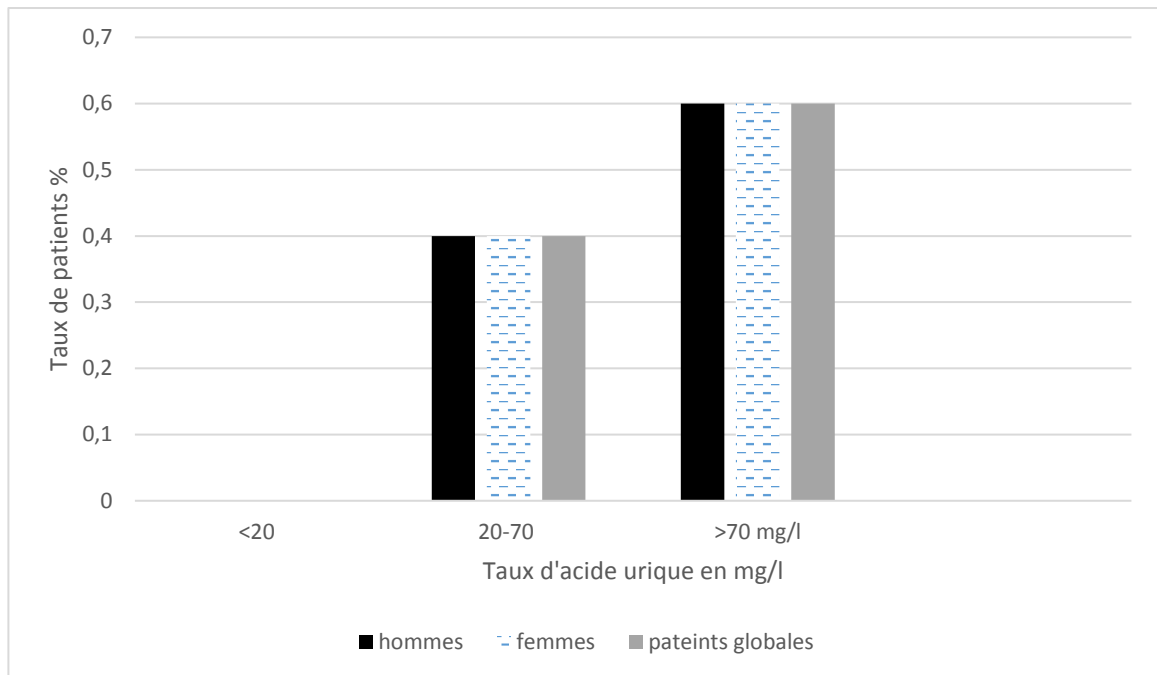


L'hypocalcémie peut être attribuée à une accumulation excessive de phosphate, ce qui peut être fréquent chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Cette rétention anormale de phosphate contribue à l'établissement et à la progression de l'hypocalcémie (Lewis, 2021). Une diminution du taux de calcium sanguin stimule la glande parathyroïde, entraînant la sécrétion de l'hormone parathyroïdienne (PTH). En réaction à cette concentration insuffisante de calcium dans le sang, la PTH extrait directement le calcium des os, provoquant ainsi une déminéralisation osseuse et des douleurs osseuses (Yvanie, 2010)

### III.6 Répartition des malades hémodialysés selon l'acide urique en fonction de leur âge



**Figure 10:** Répartition de la teneur en acide urique des patients en fonction de leurs âges.



**Figure 11** : répartitions des patients en fonction de leur taux d'acide urique en mg/l

D'après les observations découlant de nos résultats, une constatation se dégage concernant le groupe d'individus âgés de 35 à 50 ans qui présente une concentration d'acide urique notablement élevée, avec une moyenne de 78 g/l, suivi de près par le groupe d'individus âgés de 50 à 65 ans, affichant une moyenne de 74,6 g/l. Ces valeurs démontrent une élévation significative qui dépasse largement la valeur normale établie entre 20 et 70 g/l. En revanche, le groupe d'individus âgés de 65 à 80 ans présente une moyenne de 69,88 g/l, tandis que le groupe d'individus âgés de 20 à 35 ans affiche une moyenne de 57,33 g/l, suggérant une conformité aux valeurs normales. Par conséquent, on peut conclure que la tranche d'âge la plus sujette à une concentration d'acide urique élevée se situe entre 35 et 50 ans, ainsi qu'entre 50 et 65 ans, représentant ainsi 60% de la population étudiée qui présente une hyper uricémie, tandis que les 40% restants se situent dans la plage normale.

Cette observation pourrait être attribuée à un dysfonction rénale, car l'accumulation d'acide urique est un indicateur de cette anomalie. En effet, l'acide urique est un produit azoté résiduel résultant de la synthèse de novo des purines (la synthèse de novo des purines fait référence à la création de nouvelles molécules de purines à partir de composés plus simples, tels que l'adénine et la guanine), de la dégradation des acides nucléiques et de notre apport alimentaire, Son excrétion est normalement assurée par les reins (**S. Hadjeres et P. Saudan.,2009**).



**Conclusion et  
Perspectives**

L'insuffisance rénale est une pathologie caractérisée par une altération progressive et complexe de la fonction rénale, engendrant une réduction de la capacité de filtration et d'élimination des déchets. Une détection précoce de cette condition revêt une importance cruciale pour permettre la mise en place de mesures préventives adéquates. Le diagnostic de l'insuffisance rénale s'appuie sur l'analyse de divers marqueurs qui permettent d'évaluer le débit de filtration glomérulaire.

Notre étude a contribué à approfondir notre compréhension de la physiopathologie de l'insuffisance rénale et à mettre en évidence son impact sur les niveaux des différents paramètres biologiques évalués chez les patients atteints de cette affection.

Les résultats obtenus révèlent une corrélation proportionnelle entre l'âge, le sexe et l'incidence de l'insuffisance rénale, et les individus atteints de cette maladie présentent des niveaux anormalement élevés de biomarqueurs dépassant les intervalles de référence. Notamment, on observe une augmentation significative des taux d'urée, de créatinine, de calcémie, de ferritine, d'acide urique et de phosphate chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Cependant une évaluation régulière et le suivi des paramètres biologiques est essentielle pour assurer un suivi adéquat de la santé et contribuer à une prise de décision médicale éclairée.

En vue d'éventuelles recommandations, il est impératif d'envisager le développement de nouvelles techniques diagnostiques plus performantes. Il convient également de compléter l'évaluation biologique en incluant le dosage de la vitamine D et de la parathormone, étant donné leur rôle crucial dans le métabolisme phosphocalcique. Par ailleurs, il est indispensable de prendre en considération le fait que les individus d'un certain âge devraient être encouragés à effectuer régulièrement un bilan rénal et à adopter un mode de vie sain, comprenant l'engagement dans des activités physiques régulières et le suivi de régimes alimentaires favorisant le maintien de l'équilibre de certain biomarqueur spécifique.



**Références  
Bibliographique**

## *Références bibliographique*

### A

- **Asserraji, M., Maoujoud, O., Belarbi, M., & Oualim, Z. (2015).** Profil épidémiologique de l'insuffisance rénale terminale à l'hôpital Militaire de Rabat, Maroc. *The Pan African Medical Journal*, 20. P180.
- **Anderson, N.L., Anderson, N.G. (2002).** The human plasma proteome. *Molecular&Cellular Proteomics*,1(11),845-867

### B

- **Berthélémy, S. (2015).** Le bilan rénal. *Actualités Pharmaceutiques*, 54(549), 55-58.
- **Bessaguet, F., & Desmoulière, A. (2020).** Les reins. *Actualités Pharmaceutiques*, 59(595-596), 57–60. 2020.03.017

### C.

- **Cholet, C., De, C.U.D.E., Hertig, A., Ligny, B.H.D., Moulin, B., Peraldi-Gardin, M.-N. and Seners, P. (2016).** Néphrologie : Dossiers progressifs et questions isolées corrigées. Elsevier Health Sciences.p168.
- **Cormier, L., & Valeri, A. (2021).** Reins et voies urinaires-Appareil génital masculin : Enseignement intégré. Elsevier Health Sciences. P : 12-13
- **Caronni, G.M., Komaromi, H., Guillermin, A., Schneider, M. and Fumeaux, Z. (2017).** Insuffisance rénale aiguë en 2017 : Prise en charge dans un hôpital non universitaire : un exemple de collaboration interprofessionnelle. *Rev Med Suisse*, [online] 573, pp.1502–1508.
- **Cailliez.M. (2020).** Pathologies de l'acide urique, Editor(s) : Justine Bacchetta, Olivia Boyer, *Néphrologie de L'enfant*, Elsevier Masson, P : 202-206, Chapitre 52.
- **Canaud, B. (2009).** Principes et modalités d'application de l'hémodialyse au traitement de l'insuffisance rénale chronique. *Néphrologie & Thérapeutique*, 5(3), 218–238.
- **Cerioti, F. and Henny, J. (2008).** 'Are my Laboratory Results Normal?' Considerations to be Made Concerning Reference Intervals and Decision Limits

## ***Références bibliographique***

- **Claessens, Y., Mallet-coste, T., Riqué, T., Macchi, M., Ray, P., Chenevier-Gobeaux, C. (2014).** Biomarqueurs en médecine d'urgence : progrès et mésusage. la presse Médicale.
- **Coca, S., Parikh, C.R. (2008).** Urinary Biomarkers for Acute Kidney Injury: Perspectives Journal of American Society of Nephrology ,3(2),481-490.

### **D**

- **Daroux, M., Gaxatte, C., Puisieux, F., Corman, B., & Boulanger, É. (2009).** Vieillesse rénale : facteurs de risque et néphroprotection. La Presse Médicale, 38(11), 1667–1679.
- **Delanaye, Pierre; Krzesinski, Jean-Marie.2005.** In Revue Médicale de Liège, 60 (3), p. 189-197.
- **De Boeck Supérieur. (2023).** Le corps humain - Étude, structure et fonction.
- **Daroux, M., Gaxatte, C., Puisieux, F., Corman, B., & Boulanger, É. (2009).** Vieillesse rénale : facteurs de risque et néphroprotection. La Presse Médicale, 38(11), 1667–1679.

### **E**

- **Elaine, M., Katja, H. (2014).** Anatomie et physiologie humaines p.1133

### **F**

- **Feraille, É. and Olivier, V. (2021).** Rôle du néphron distal dans le contrôle du volume extracellulaire en condition physiologique et dans le syndrome néphrotique. médecine/sciences, 37(4), pp.359–365.
- **Fesler, P., & Ribstein, J. (2006).** Prise en charge de l'hypertension artérielle d'origine rénale. La Presse Médicale, 35(6), 1061–1066.

### **G**

- **Guerrot, D., & Tamion, F. (2013).** Insuffisance rénale aiguë obstructive : le point de vue du réanimateur. Journal Européen Des Urgences et de Réanimation, 25(1), 13–17.
- **Grenier-Michaud S., Cloutier L. & Nantel.P.(2011).** Comprendre le fonctionnement rénal une composante essentielle de la surveillance paraclinique. Perspective infirmière, 30-35

## *Références bibliographique*

### **H**

- **Hadjeres, S., Saudan, P. (2009).** L'hyperuricémie dans l'hypertension artérielle et l'insuffisance rénale : facteur causal ou épiphénomène ? *Revue Médical Suisse*. P :451
- **Housset, P., Levy, A. and Estournet, C. (2012).** *Néphrologie*. Elsevier Masson, p304.
- **Heaney, R. P., Dowell, M. S., Hale, C. A., & Bendich, A. (2003).** Calcium Absorption Varies within the Reference Range for Serum 25-Hydroxyvitamin D. *Journal of the American College of Nutrition*, 22(2), 142–146.

### **J**

- **Jungers, P., Man, N.K., Joly, D. and Legendre, C. (2011).** L'insuffisance rénale chronique : prévention et traitement. Lavoisier.
- **Jacobs, A., Miller, F., Worwood, M., Beamish, M.R. and Wardrop, C.A. (1972).** Ferritin In The Serum Of Normal Subjects And Patients With Iron Deficiency And Iron Overload. *The British Medical Journal*,4(5834), pp.206–208.

### **K**

- **Kellum, J. A., & Lameire, N. (2013).** Diagnosis, evaluation, and management of acute kidney injury: a KDIGO summary (Part 1). *Critical Care*, 17(1), 204.
- **Kurella Tamura, M., Xie, D., Yaffe, K., Cohen, D. L., Teal, V., Kasner, S. E., ... Go, A. S. (2010).** Vascular Risk Factors and Cognitive Impairment in Chronic Kidney Disease: The Chronic Renal Insufficiency Cohort (CRIC) Study. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 6(2), 248–256.

### **L**

- **Lewis, J.L. (2021).** Hypocalcémie. Édition professionnelle du Manuel MSD.
- **Lacour, B. and Belon, J.-P. (2016).** *Physiologie humaine*. Elsevier Health Sciences France,2013(512).
- **Lacour, B., Belon, JP. (2015).** Physiologie du système urinaire. In: Lacour B., Belon JP (dir). *Physiologie*. Paris : Masson ; P : 165 – 94
- **Lewis, J.L. (2021).** Hypocalcémie. Édition professionnelle du Manuel MSD.



## *Références bibliographique*

- **Leriverend, H., Annaix, V., & Faure, S. (2016).** La fonction rénale, une donnée essentielle. *Actualités Pharmaceutiques*, 55(557), 20–22.
- **Livio, F., Biollaz, J. and Burnier, M. (2008).** Estimation de la fonction rénale par l'équation MDRD : intérêt et limites pour l'adaptation des doses de médicaments. *Rev Med Suisse*, [online] 181(43), pp.2596–2600.
- **Levey, A.S. and Coresh, J. (2012)** Chronic Kidney Disease. *The Lancet*, 379, 165-180.
- **Levey, A. S., Atkins, R., Coresh, J., Cohen, E. P., Collins, A. J., Eckardt, K.-U., ... Eknoyan, G. (2007).** Chronic kidney disease as a global public health problem: Approaches and initiatives – a position statement from Kidney Disease Improving Global Outcomes. *Kidney International*, 72(3), 247–259. doi:10.1038/sj.ki.5002343
- **Lewis, J.L. (2021).** Hypercalcémie (taux élevé de calcium dans le sang). *Manuels MSD pour le grand public*.

### **M**

- **Mehta, R. L., Kellum, J. A., Shah, S. V., Molitoris, B. A., Ronco, C., Warnock, D. G., & Levin, A. (2007).** Acute Kidney Injury Network: report of an initiative to improve outcomes in acute kidney injury. *Critical Care*, 11(2), R31

### **P**

- **Ponte, B. and Saudan, P. (2008).** L'insuffisance rénale aiguë en 2008. *Rev Med Suisse*, 147(9), pp.568–575.
- **Pandya, S., Niang, A. (2020).** Sauvez vos reins-guide complet destine au maladies des reins p268

### **R**

- **Ryckelynck, J.-P., Lobbedez, T., & Hurault de Ligny, B. (2005).** Dialyse péritonéale. *Néphrologie & Thérapeutique*, 1(4), 252–263.

### **S**

- **Schneider, A. G., Bellomo, R., Bagshaw, S. M., Glassford, N. J., Lo, S., Jun, M., ... Gallagher, M. (2013).** Choice of renal replacement therapy modality and dialysis dependence after acute kidney injury: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Medicine*, 39(6), 987–997

## ***Références bibliographique***

- **So, A. (2007).** Avancées récentes dans la physiopathologie de l'hyperuricémie et de la goutte. Rev Med Suisse, 103, pp.720–724.



# **Annexes**

## Résultat des paramètres biologiques

			Créat mg/l	Urée g/l	Calcémie mg/l	Phosphoré mie mg/l	Acide urique Mg/l
VALEURS NORMALES			06-14	0.15-0.55	85-105	25-50	20-70
Patients	sexe	âge					
1	H	66	84.97	1.38	82.89	35.07	56
2	H	67	44.86	0.70	71.92	39.61	72
3	H	45	99.3	3.06	88.35	62.92	81
4	H	38	90.57	0.68	78.63	50.5	65
5	H	80	45.11	1.60	89.76	80.62	82
6	H	31	148	1.75	75.40	89.80	63
7	H	52	105.09	1.88	70.39	79.36	89
8	H	58	72.87	1.49	79.34	59.02	80
9	H	65	88.44	1.95	85.98	57	61
10	H	75	75	1.59	86.33	75.5	74
11	F	80	172.1	2.03	82.52	82.52	44
12	F	52	59.69	1.52	82.16	79	89
13	F	42	96.26	1.37	73.68	75.08	81
14	F	73	97	1.42	75.68	65	79
15	F	64	85.49	1.47	78.63	88.5	72
16	F	52	59.69	1.89	80.96	92	83
17	F	32	47	0.85	88.22	54	65
18	F	73	78	1.90	90	65	82
19	F	50	151	1.69	89.39	69	62
20	F	35	56	0.61	89.33	40.9	44

Réactifs	Compositions	Concentrations
Dosage de la créatinine	Réactif A : Acide Picrique	500µl
	Réactif B : Carbonate de sodium	500µl
Dosage de la calcémie	Imidazole tampon	100mmol/l à PH 6.7
	Arsenazo III	120mmol/l
	Standard : calcium aqueux	10mg/dl
Dosage du phosphate	Molybdate d'ammonium	50mmol/L
	Acide sulfurique	50mmol/L
	Phosphate	5mg/dL (1.61 mmol/L)
Dosage de l'urée	<b>Réactif A :</b>	
	TRIS	150mmol/L
	2-oxoglutarate	9mmol/L
	ADP	0.75mmol/L
	Uréase	≥7kU/L
	GLDH (glutamate déshydrogénase bovine)	≥1kU/L
	<b>Réactif B :</b> NADH	1.3mmol/L
Dosage de l'acide urique	<b>Réactif A :</b>	
	Tampon phosphate	100 mmol/L à pH 7
	Ascorbate oxydase	≥ 1,2 kU/L
	TOOS	1,25 mmol/L
	<b>Réactif B :</b>	
	Tampon phosphate	100 mmol/L à pH 7
	4-Aminoantipyrine	1,5 mmol/L
	K <sub>4</sub> [Fe(CN) <sub>6</sub> ]	50 µmol/L
	Peroxydase	≥ 5 kU/L
	Uricase	≥ 250 U/L

# Urea FS\* (Urée FS\*)

## Présentation

Référence	Composition du kit				
1 3101 99 10 021	R1	5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 3101 99 10 026	R1	5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 3101 99 10 023	R1	1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 3101 99 10 704	R1	8 x 50 mL	+	R2	8 x 12,5 mL
1 3101 99 10 917	R1	8 x 60 mL	+	R2	8 x 15 mL

## Emploi Prévu

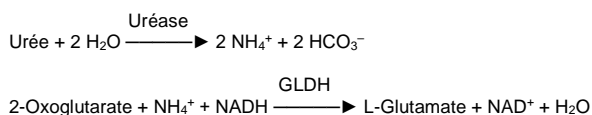
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'urée dans le sérum humain, le plasma recueilli sur héparine ou l'urine sur systèmes photométriques automatisés.

## Intérêt Clinique

L'urée est le produit azoté final du catabolisme protéique. Les états pathologiques associés à des concentrations élevées de l'urée dans le sang sont qualifiés d'hyper urémie ou d'azotémie. La détermination simultanée de l'urée et de la créatinine permet de différencier l'azotémie pré-rénale de l'azotémie post-rénale. En cas d'azotémie pré-rénale, par exemple lors de déshydratation, de catabolisme protéique accéléré, de traitement par le cortisol ou d'absorption rénale réduite, on observe des valeurs d'urée augmentées, alors que la concentration en créatinine reste dans le domaine de référence. En cas d'azotémie post-rénale, causée par exemple par l'obstruction des voies urinaires, les valeurs de l'urée et de la créatinine augmentent, à un moindre degré pour la créatinine. Les affections rénales révèlent des concentrations d'urée élevées, lorsque la vitesse de filtration glomérulaire est fortement réduite et que l'absorption protéique dépasse 200 g par jour. [1,2]

## Méthode

Test UV enzymatique : « Uréase – GLDH »



GLDH : Glutamate déshydrogénase

## Réactifs

### Composants et Concentrations

<b>R1 :</b>	TRIS	pH 7,8	150 mmol/L
	2-Oxoglutarate		9 mmol/L
	ADP		0,75 mmol/L
	Uréase		≥ 7 kU/L
	GLDH (bovine)		≥ 1 kU/L
<b>R2 :</b>	NADH		1,3 mmol/L

## Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité d'utilisation du réactif est de 18 mois.

## Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Le réactif 1 contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
4. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
5. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
6. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de

laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.

7. Uniquement à usage professionnel.

## Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

## Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

## Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

## Spécimen

Sérum humain, plasma recueilli sur héparine (pas d'héparine d'ammonium) ou urine fraîche

Diluer l'urine 1 + 50 avec de l'eau distillée et multiplier le résultat par 51. Diluer les contrôles TruLab Urine de la même manière comme on traite le spécimen d'un patient.

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité dans le sérum/plasma [4] :

7 jours	entre	+20 °C et +25 °C
7 jours	entre	+4 °C et +8 °C
1 an	à	-20 °C

Stabilité dans l'urine [4] :

2 jours	entre	+20 °C et +25 °C
7 jours	entre	+4 °C et +8 °C
4 semaines	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

## Mode Opérateur

### Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	340/410 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	2,0 µL
Réactif 1	80 µL
Réactif 2	20 µL
Ajout réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance	Cycle 23/29 (340 s/421 s)
Calibration	Linéaire

## Calcul

### Avec Calibrant

$$\text{Urée [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

### Facteur de Conversion

Urée [mg/dL] x 0,1665 = Urée [mmol/L]

Urée [mg/dL] x 0,467 = BUN [mg/dL]

BUN [mg/dL] x 2,14 = Urée [mg/dL]

(BUN: Blood urea nitrogen = Urée-N dans le sang)

### Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence NIST-SRM 909b Niveau 1. Standard Urée FS (Urea Standard FS) peut être également utilisé pour calibrer. Utiliser TruLab N et P ou TruLab Urine Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Urea Standard FS	1 3100 99 10 030	6 x 3 mL

### Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C avec sérum/plasma

Domaine de mesure jusqu'à 300 mg/dL. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 2 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 3.	
Limite de détection**	4 mg/dL

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	60 mg/dL	11,3
	60 mg/dL	29,2
Ammonium	300 µg/dL	11,2
	300 µg/dL	30,7
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	11,3
	60 mg/dL	30,8
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	11,5
	60 mg/dL	31,0
Hémoglobine	900 mg/dL	11,4
	900 mg/dL	29,4
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL	9,01
	1900 mg/dL	26,0

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5,6].

Précision (Sérum/Plasma)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	18,5	42,4	144
CV [%]	1,52	1,07	0,489
Précision totale CLSI (n=80)			
	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	18,4	43,1	147
CV [%]	2,18	1,37	0,968

Comparaison de méthodes (Sérum/Plasma ; n=149)	
Test x	Urée concurrente (cobas c 501)
Test y	Urée FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Pente	1,05
Ordonnée à l'origine	0,469 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

### avec urine

Domaine de mesure de 150 jusqu'à 16000 mg/dL. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 2 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 3.	
Limite de détection**	100 mg/dL

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	290 mg/dL	1484
	290 mg/dL	2995
Acide borique	590 mg/dL	1413
	590 mg/dL	2818
Acide hydrochlorique	3,5 mL/dL	1580
	3,5 mL/dL	3381
Acide urique	22 mg/dL	1473
	22 mg/dL	3003
Ammonium	230 µg/dL	1510
	230 µg/dL	3224
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	1510
	60 mg/dL	2978
Glucose	2000 mg/dL	1579
	2000 mg/dL	3397
Hémoglobine	1000 mg/dL	1556
	1000 mg/dL	2905
Oxalate de sodium	70 mg/dL	1467
	70 mg/dL	2925
Protéine	300 mg/dL	1524
	300 mg/dL	2948
Urobilinogène	45 mg/dL	1491
	45 mg/dL	2976
Vitamine B12	5,5 mg/L	1562
	5,5 mg/L	2782

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5,6].

Précision (Urine)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	478	988	2114
CV [%]	3,76	1,81	1,28
Précision totale CLSI (n=80)			
	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	469	932	2001
CV [%]	4,48	2,12	1,50

Comparaison de méthodes (Urine ; n=53)	
Test x	Urée concurrente (cobas c 501)
Test y	Urée FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Pente	1,04
Ordonnée à l'origine	0,321 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,995

\*\* selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Allemagne  
www.diasys-diagnostics.com

\* Fluid Stable = Liquide & Stable

## Valeurs Usuelles

### Sérum/Plasma [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
<b>Adultes</b>		
Global	17 – 43	2,8 – 7,2
Femmes < 50 ans	15 – 40	2,6 – 6,7
Femmes > 50 ans	21 – 43	3,5 – 7,2
Hommes < 50 ans	19 – 44	3,2 – 7,3
Hommes > 50 ans	18 – 55	3,0 – 9,2
<b>Enfants</b>		
1 – 3 ans	11 – 36	1,8 – 6,0
4 – 13 ans	15 – 36	2,5 – 6,0
14 – 19 ans	18 – 45	2,9 – 7,5

### BUN sérum/plasma

<b>Adultes</b>		
Global	7,94 – 20,1	2,8 – 7,2
Femmes < 50 ans	7,01 – 18,7	2,6 – 6,7
Femmes > 50 ans	9,81 – 20,1	3,5 – 7,2
Hommes < 50 ans	8,87 – 20,5	3,2 – 7,3
Hommes > 50 ans	8,41 – 25,7	3,0 – 9,2
<b>Enfants</b>		
1 – 3 ans	5,14 – 16,8	1,8 – 6,0
4 – 13 ans	7,01 – 16,8	2,5 – 6,0
14 – 19 ans	8,41 – 21,0	2,9 – 7,5

### Rapport Urée/Créatinine dans le sérum [1]

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]

20 – 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

### Urée dans l'urine [2]

26 – 43 g/24h 0,43 – 0,72 mol/24h

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Références Bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.3.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.4.
4. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2010. p. 62-3; 68-9.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.6.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2022. Published by AACCPress and John Wiley and Sons, Inc.

Les ajouts et/ou modifications dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



# Phosphate FS\*

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du phosphore dans le sérum, le plasma ou l'urine sur systèmes photométriques

## Présentation

Références	Emballage coffret			
1 5211 99 10 021	R1	5 x	20 mL +	R2 1 x 25 mL
1 5211 99 10 704	R1	8 x	50 mL +	R2 8 x 12,5 mL
1 5211 99 10 930	R1	4 x	20 mL +	R2 2 x 10 mL
1 5211 99 90 314	R1	10 x	20 mL +	R2 2 x 30 mL

## Intérêt Clinique [1,2]

Le phosphore est présent dans le corps presque exclusivement sous forme de phosphate, principalement dans la substance osseuse inorganique, mais également dans les cellules par les phospholipides, les acides nucléiques et l'adénosine triphosphate, qui participe au transfert d'énergie. Dans le plasma, le phosphore est présent sous forme de phosphate de calcium. C'est ainsi que la concentration en phosphore du plasma est fortement liée à celle du calcium. La mesure du phosphore dans le sérum et l'urine est surtout effectuée pour dépister les affections liées aux reins, aux os et aux glandes parathyroïdes. On observe une augmentation des concentrations en phosphore en cas d'insuffisance rénale, d'hypoparathyroïdie, de pseudo-hypoparathyroïdie et de fuite de phosphate de calcium d'origine osseuse ou cellulaire. Une diminution des valeurs du phosphore est observée en cas de malabsorption intestinale, d'hyperparathyroïdie et de déficit en vitamine D. La mesure additionnelle du calcium peut fournir d'importantes informations complémentaires.

## Méthode

Test photométrique UV avec mesure en point final

## Principe

Molybdate d'ammonium + Acide sulfurique + Phosphate  
→ complexe inorg. molybdate de phosphore

Le maximum d'absorption du complexe est à 340 nm.

## Réactifs

### Composants et concentrations au début du test

### Préparation et Conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler le réactif !

### Avertissements et précautions d'emploi

- ⚠ Réactif 1: Attention. H290 Peut être corrosif pour les métaux. P234 Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [7].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

## Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

## Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

## Matériels requis mais non fournis

Solution de NaCl 9 g/L  
Équipement général de laboratoire

## Spécimen

Sérum, Plasma sur héparine ou urine [5]

Stabilité dans le sérum/le plasma

1 jour	entre	+20 et +25 °C
4 jours	entre	+4 et +8 °C
1 an	à	-20 °C

Éliminer les échantillons contaminés !

Congélation unique !

Stabilité dans l'urine

2 jours	entre	+20 et +25 °C	à pH < 5
---------	-------	---------------	----------

Éliminer les échantillons contaminés !

Ajouter 10 mL de HCl à 100 g/L aux urines de 24 h pour éviter les précipitations de phosphate. Diluer l'urine 1 + 10 avec de l'eau distillée avant détermination et multiplier le résultat par 11.

## Mode opératoire

**Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.**

Longueur d'onde	340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm 660 nm bi-chromatique
Trajet optique	1 cm
Température	entre +20 et +25 °C/+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	10 µL
Eau distillée	10 µL	-
Réactif 1	800 µL	800 µL
Mélanger, incuber 5 min. et lire l'absorbance A1, puis ajouter :		
Réactif 2	200 µL	200 µL
Mélanger et lire l'absorbance A2 dans un délai de 5 à 60 min.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Échantillon/Calibrant}$$

## Calcul

Avec calibrant

$$\text{Phosphore [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

## Facteur de conversion

$$\begin{aligned} \text{Phosphate [mmol/L]} &= \text{Phosphore [mmol/L]} \\ \text{Phosphore [mg/dL]} \times 0,3229 &= \text{Phosphore [mmol/L]} \\ \text{Phosphore [mg/dL]} \times 3,06619 &= \text{Phosphate [mg/dL]} \end{aligned}$$

## Calibrants et Contrôles

Le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration des systèmes photométriques automatisés. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport au standard primaire phosphorique (assigné avec le matériel de référence NIST-SRM 723). Standard Phosphate FS peut être également utilisé pour calibrer. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab N et P respectivement TruLab Urine devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiances.

	Références	Emballage coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Niveau 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Niveau 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Standard Phosphate FS	1 5210 99 10 030	6 x 3 mL

## Performances

Toutes les concentrations sont exprimées en mg/L, se référant au phosphore.

### Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations de phosphore dans un domaine de mesure compris entre 2 et 300 mg/L (0,065 – 9,69 mmol/L). Au-delà de cet intervalle, diluer l'échantillon 1 + 10 avec de la solution de NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 11.

### Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 2,0 mg/L (0,065 mmol/L).

### Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, de bilirubine jusqu'à 600 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 10 g/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides.

Si le phosphate est mesuré sur un système qui ne peut pas procéder une deuxième longueur d'onde, il faut tenir compte du fait que la ditaurobilirubine interfère à partir des concentrations de 3 mg/dL. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6].

### Etude de précision (à +37 °C)

Intra série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	20,2	0,33	1,61
Échantillon 2	39,0	0,44	1,12
Échantillon 3	58,2	0,50	0,86

Inter série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	21,2	0,47	2,22
Échantillon 2	46,6	0,61	1,31
Échantillon 3	59,1	0,64	1,07

### Comparaison de méthodes

Une comparaison du Phosphate FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 75 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 1,016 x - 1,50 \text{ mg/L}$$

Coefficient de corrélation :  $r = 1,000$

## Valeurs usuelles

### Sérum [1]

	Phosphore	
	[mg/L]	[mmol/L]
Adultes	26 – 45	0,84 – 1,45
Enfants/Adolescents :		
1 – 30 jours	39 – 77	1,25 – 2,50
1 – 12 mois	35 – 66	1,15 – 2,15
1 – 3 ans	31 – 60	1,00 – 1,95
4 – 6 ans	33 – 56	1,05 – 1,80
7 – 9 ans	30 – 54	0,95 – 1,75
10 – 12 ans	32 – 57	1,05 – 1,85
13 – 15 ans	29 – 51	0,95 – 1,65
16 – 18 ans	27 – 49	0,85 – 1,60

### Plasma [3]

Les concentrations du phosphate inorganique sont environ 2 à 3 mg/L (0,06 à 0,10 mmol/L) plus faibles dans le plasma sur héparine que dans le sérum.

### Urine [4]

0,4 – 1,3 g/24h (12,9 – 42,0 mmol/24 h)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Références bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 241-7.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4<sup>th</sup> ed. Elsevier Saunders; 2006. p. 1908.
4. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4<sup>th</sup> ed. Elsevier Saunders; 2006. p. 2290.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 40-1, 52-3.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.

### Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)

# Créatinine FS\* (Créatinine FS\*)

## Présentation

Référence	Composition du kit		
1 1711 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+ R2	1 x 25 mL
1 1711 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+ R2	1 x 100 mL
1 1711 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+ R2	1 x 200 mL
1 1711 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+ R2	8 x 12,5 mL
1 1711 99 10 917	R1 8 x 60 mL	+ R2	8 x 15 mL
1 1711 99 90 314	R1 10 x 20 mL	+ R2	2 x 30 mL

## Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la créatinine dans le sérum humain, le plasma recueilli sur héparine ou l'urine sur systèmes photométriques automatisés.

## Intérêt Clinique

La créatinine est un produit résiduel excrété par les reins, principalement par la filtration glomérulaire. La concentration de la créatinine dans le plasma de sujets sains est pratiquement constante, indépendante de l'absorption d'eau, de l'exercice et de la vitesse de production des urines. C'est ainsi que des valeurs élevées de créatinine dans le plasma sont le signe d'une diminution de l'excrétion, c'est-à-dire d'une fonction rénale altérée. Le dosage simultané de la créatinine dans le sérum et l'urine (recueilli sur une période de temps définie) pour déterminer la clairance de la créatinine est un bon indicateur du taux de filtration glomérulaire (TFG) pour mieux détecter les maladies rénales et pour surveiller la fonction rénale. Cette mesure de la clairance de la créatinine permet une bonne appréciation du taux de filtration glomérulaire (GFR). [1,2]

## Méthode

Test cinétique sans déprotéinisation selon la méthode Jaffé

En présence d'acide picrique et en solution alcaline, la créatinine forme un complexe coloré rouge orange. La variation d'absorbance de ce complexe, mesurée à des temps déterminés, est proportionnelle à la concentration en créatinine.

Créatinine + Acide picrique → Complexe créatinine-picrate

## Réactifs

### Composants et Concentrations

R1 : Hydroxyde de sodium 0,2 mol/L  
R2 : Acide picrique 20 mmol/L

## Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +25 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité d'utilisation du réactif est de 18 mois.

## Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans Créatinine FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272//2008 (CLP) :



⚠ Réactif 1 : Attention. H290 Peut être corrosif pour les métaux. H315 Provoque une irritation cutanée. P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P264 Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau/au savon. P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P332+P313 En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

⚠ Réactif 2 : Attention. H290 Peut être corrosif pour les métaux. P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

2. Des concentrations élevées d'acide homogentisique dans les échantillons d'urine peuvent conduire à des résultats faussés.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [3].
4. Les médicaments à base d'eltrombopag conduisent aux résultats faussement bas ou élevés dans les spécimens de patients.
5. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
6. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
7. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
8. Uniquement à usage professionnel.

## Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

## Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

## Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

## Spécimen

Sérum humain, plasma recueilli sur héparine ou urine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité dans le sérum/plasma [4] :

7 jours de +4 à +25 °C  
3 mois à -20 °C

Stabilité dans l'urine [4] :

2 jours de +20 à +25 °C  
6 jours de +4 à +8 °C  
6 mois à -20 °C

Diluer l'urine 1 + 49 avec de l'eau distillée ; multiplier le résultat par 50. Diluer les contrôles TruLab Urine de la même manière comme on traite les spécimens de patients.

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

## Mode Opérateur

### Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	505/571 nm
Température	+37 °C
Mesure	Cinétique
Échantillon/Calibrant	5,0 µL
Réactif 1	80 µL
Réactif 2	20 µL
Ajout réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance	Cycle 24/32 (354 s/464 s)
Calibration	Linéaire

## Calcul

### Avec calibrant

#### Sérum/Plasma

$$\text{Créatinine [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

#### Urine

$$\text{Créatinine [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]} \times 50$$

### Créatinine Clearance [mL/min/1,73 m<sup>2</sup>] [5]

$$= \frac{\text{mg Créatinine/ 100 mL Urine} \times \text{mL Urine}}{\text{mg Créatinine/ 100 mL Sérum} \times \text{min Période de recueil des urines}}$$

La clairance calculée se réfère à la superficie corporelle moyenne d'un adulte (1,73 m<sup>2</sup>).

### Facteur de Conversion

$$\text{Créatinine [mg/dL]} \times 88,4 = \text{Créatinine [µmol/L]}$$

$$\text{Créatinine [mg/dL]} \times 0,0884 = \text{Créatinine [mmol/L]}$$

## Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant pour la méthode compensée sont établies par rapport au matériel de référence standard du NIST (National Institute for Standardization) SRM 967 niveau 1 et 2 et ainsi à la GC-IDMS (gas chromatography-isotope dilution mass spectrometry). Standard Créatinine FS (Creatinine Standard FS) peut être également utilisé pour calibrer. Utiliser TruLab N et P ou TruLab Urine Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Creatinine Standard FS	1 1700 99 10 030	6 x 3 mL

## Méthode compensée

L'acide picrique, le composant qui forme le complexe coloré, montre une réaction non spécifique avec des éléments de sérum interférents, les ainsi nommées pseudo-créatinines. Ceci amène des valeurs de créatinine faussement élevées, surtout dans l'étendue de mesurage inférieure. Pour la compensation de telles interférences lors du calcul, la valeur de calibrant pour la méthode compensée, comme indiquée dans la fiche de valeurs titrées de TruCal U, est employée. En plus, il faut soustraire 0,3 mg/dL du résultat final [6,7]. En cas d'emploi de la méthode compensée, une calibration avec le calibrant TruCal U de DiaSys est strictement recommandée. La méthode n'est applicable qu'aux échantillons sériques ou de plasma. La méthode compensée est établie par rapport à GC-IDMS.

## Performances

### Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 14 mg/dL. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec de la solution NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.	
Limite de détection**	0,1 mg/dL
Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Bilirubine (conjuguée)	3 mg/dL
Bilirubine (non conjuguée)	1,5 mg/dL
Hémoglobine	600 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	1800 mg/dL
Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [8-10].	

<b>Précision (Sérum/Plasma)</b>			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	0,66	1,52	4,70
CV [%]	1,49	1,26	0,70
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	0,64	1,50	4,65
CV [%]	3,07	2,05	0,94

<b>Comparaison de méthodes (Sérum/Plasma; n=98)</b>	
Test x	Créatinine FS de DiaSys
Test y	Créatinine concurrente
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	0,029 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

<b>Précision (Urine)</b>			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	27,8	58,3	107
CV [%]	1,03	0,63	0,67
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	35,4	60,5	123
CV [%]	2,74	2,13	1,81

<b>Comparaison de méthodes (Urine; n=99)</b>	
Test x	Créatinine FS de DiaSys
Test y	Créatinine concurrente
Pente	0,957
Ordonnée à l'origine	0,113 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

\*\* Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

## Valeurs Usuelles

### Sérum/Plasma, méthode Jaffé non-compensée

	mg/dL	µmol/L
<b>Adultes [1]</b>		
Femmes	0,6 – 1,1	53 – 97
Hommes	0,7 – 1,3	62 – 115
<b>Enfants [2,11]</b>		
Nouveau-né	0,5 – 1,2	44 – 106
Nourrisson	0,4 – 0,7	35 – 62
Enfant	0,5 – 1,2	44 – 106

### Sérum/Plasma, méthode Jaffé compensée

	mg/dL	µmol/L
<b>Adultes [6]</b>		
Femmes	0,5 – 0,9	44 – 80
Hommes	0,7 – 1,2	62 – 106
<b>Enfants [12]</b>		
Nouveau-né	0,24 – 1,04	21 – 92
Nourrisson	0,17 – 0,42	15 – 37
Enfant	0,24 – 0,87	21 – 77

### Urine de 24 heures [1]

Femmes	11 – 20 mg/kg/24h	97 – 177 µmol/kg/24h
Hommes	14 – 26 mg/kg/24h	124 – 230 µmol/kg/24h

### Ratio albumine/créatinine (urine de grand matin) [13] :

< 30 mg/g créatinine

### Créatinine clairance [2]

Femmes	95 – 160 mL/min/1,73 m <sup>2</sup>
Hommes	98 – 156 mL/min/1,73 m <sup>2</sup>

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Références Bibliographiques

- Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-1270.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B. Recommendations of the Working group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine: The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed Darmstadt: GIT Verlag 2001; p. 24-5,50-1.
- Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004; 344: 137-148.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin. Lab. 2000; 46: 53-55.
- Swanson AF, Swartzentruber M, Nolen PA et al. Multicenter Evaluation of the Boehringer Mannheim Compensated, Rate-Blanked Creatinine/Jaffé Application on BM/Hitachi Systems. Advances in Clinical Diagnostics. 1993. Boehringer Mannheim Corporation.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Vol. 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfex.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in January 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, eds. Pediatric Reference Intervals. 6th ed. AACC Press, 2007: p. 77-78.
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.
- Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

Les ajouts et/ou modifications dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Allemagne  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable

# Calcium P FS\*

CODE CQN : HR

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du calcium dans le sérum, le plasma ou l'urine sur systèmes photométriques

## Présentation

Références	Emballage coffret				
1 1181 99 10 021	R1	5 x	20 mL	+	R2 1 x 25 mL
1 1181 99 10 026	R1	5 x	80 mL	+	R2 1 x 100 mL
1 1181 99 10 704	R1	8 x	50 mL	+	R2 8 x 12,5 mL
1 1181 99 10 917	R1	8 x	60 mL	+	R2 8 x 15 mL

## Intérêt clinique [1,2]

Le calcium joue un rôle essentiel dans de nombreuses fonctions cellulaires : en intracellulaire, lors de la contraction musculaire et dans le métabolisme du glycogène ; en extracellulaire, dans la minéralisation osseuse, la coagulation et la transmission de l'influx nerveux. Le calcium est présent sous trois formes dans le plasma : libre, lié aux protéines ou complexé avec des anions comme les phosphates, les citrates ou les bicarbonates. Une diminution des concentrations en calcium est en rapport avec les maladies osseuses (en particulier l'ostéoporose), les affections rénales (notamment sous dialyse), les troubles de l'absorption intestinale et l'hypoparathyroïdie. Une augmentation des concentrations en calcium est observée dans l'hyperparathyroïdie, les affections malignes avec métastases et la sarcoïdose. Le dosage du calcium peut aider au contrôle de la supplémentation calcique, en particulier dans la prévention de l'ostéoporose.

## Méthode

Test photométrique utilisant le Phosphonazo III

## Principe

Dans un premier temps, le Phosphonazo III réagit avec le calcium dans un milieu acide pour former un complexe coloré bleu-violet. Dans un second temps, le calcium est lié à un agent chélateur dans lequel tous signaux spécifiques sont éliminés. La différence d'absorbance en résultant est directement proportionnelle à la concentration de calcium présente dans l'échantillon. Cette méthode assure la mesure spécifique du calcium.

## Réactifs

### Composants et Concentrations des réactifs

R1 :	Tampon acide malonique	pH 5,0	150 mmol/L
	Phosphonazo III		150 µmol/L
R2 :	Tampon acide malonique		150 mmol/L
	Chélatant		< 150 mmol/L

### Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservé entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

## Avertissements et précautions d'emploi

- ⚠ Réactif 1: Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
- Comme le calcium est un ion ubiquitaire, des précautions sont nécessaires pour éviter toute contamination accidentelle. Utiliser de préférence du matériel à usage unique.
- Des chélateurs, tel que l'EDTA peuvent empêcher la formation du complexe coloré.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [5].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

## Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

## Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

## Matériels requis mais non fournis

NaCl 9 g/L  
Équipement général de laboratoire

## Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine et urine.  
Ne pas utiliser de plasma recueilli sur EDTA.

Stabilité [3]			
dans le sérum/plasma	7 jours	entre	+20 et +25 °C
	3 semaines	entre	+4 et +8 °C
dans l'urine	8 mois	entre	-20 °C
	2 jours	entre	+20 et +25 °C
	4 jours	entre	+4 et +8 °C
	3 semaines	à	-20 °C

Éliminer les échantillons contaminés !  
Congélation unique !

Ajouter 10 mL de concentré HCl aux urines de 24 h et chauffer l'échantillon pour dissoudre l'oxalate de calcium.

## Mode opératoire

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde	660 nm
	700/800 nm mesure bi chromatique
Trajet optique	1 cm
Température	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	10 µL
Eau distillée	10 µL	-
Réactif 1	1000 µL	1000 µL
Mélanger, incubé pendant 5 minutes. Lire l'absorbance A1, puis ajouter:		
Réactif 2	250 µL	250 µL
Mélanger et lire l'absorbance A2 en l'espace de 1 minute.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Échantillon/Calibrant}$$

Si une absorbance de > 1,6 apparaît après avoir mélangé R1 avec le spécimen, diluer le spécimen 1+1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

## Calcul

Avec calibrant

$$\text{Calcium [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

## Facteur de conversion

$$\text{Calcium [mg/L]} \times 0,02495 = \text{Calcium [mmol/L]}$$

$$\text{Calcium/U [mg/24 h]} \times 0,025 = \text{Calcium/U [mmol/24 h]}$$

## Calibrants et Contrôles

Le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration des systèmes photométriques automatisés. Cette méthode a été standardisée par rapport à la méthode de référence spectrométrie d'absorption atomique. Standard Calcium FS peut être également utilisé pour calibrer. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab N et P ainsi que TruLab Urine peuvent être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Standard Calcium FS	1 1100 99 10 030	6 x 3 mL

## Performances

### Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations de calcium dans un domaine de mesure compris entre 2 et 250 mg/L (0,05 – 6,24 mmol/L). Au delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1+1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

## Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, de bilirubine jusqu'à 600 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 10 g/L, de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides et de magnésium jusqu'à 200 mg/L. Des sels de strontium dans des médicaments peuvent aboutir à des valeurs en calcium fortement augmentées. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [4].

## Sensibilité/Limite de détection

La limite basse de détection est de 2 mg/L (0,05 mmol/L).

## Etude de précision

Intra série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Echantillon 1	81,0	0,4	0,48
Echantillon 2	95,1	0,7	0,73
Echantillon 3	139	0,9	0,64

Inter série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Echantillon 1	88,7	1,6	1,76
Echantillon 2	92,7	1,5	1,62
Echantillon 3	122	1,3	1,06

## Comparaison de méthodes

Une comparaison du Calcium P FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 84 échantillons de sérum, a donné les résultats suivants :  
 $y = 1,01 x - 1,42 \text{ mg/L}; r = 0,998$

Une comparaison du Calcium P FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 54 échantillons d'urine, a donné les résultats suivants :  
 $y = 1,01 x + 2,76 \text{ mg/L}; r = 1,00$

## Références bibliographiques

Sérum/Plasma [2] :

8,6 – 10,3 mg/dL (2,15 – 2,57 mmol/L)

Urine [1] :

Femmes < 250 mg/24 h (6,24 mmol/24 h)



Hommes < 300 mg/24 h (7,49 mmol/24 h)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Références bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-241.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1406.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1 and p. 50-1.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 200.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

### Fabricant

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim (Allemagne)

# Acide urique FS\*

TBHBA

CODE CQN : MD

**Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'acide urique dans le sérum, le plasma ou l'urine sur systèmes photométriques**

## Présentation

Références	Emballage coffret					
1 3021 99 10 021	R1	5 x	20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 3021 99 10 026	R1	5 x	80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 3021 99 10 023	R1	1 x	800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 3021 99 10 704	R1	8 x	50 mL	+	R2	8 x 12,5 mL
1 3021 99 90 314	R1	10 x	20 mL	+	R2	2 x 30 mL

## Intérêt clinique [1,2]

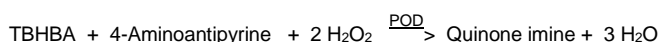
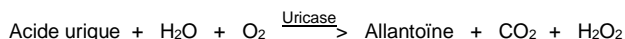
L'acide urique et ses sels sont des produits terminaux du métabolisme de la purine. Dans la goutte, complication la plus fréquente de l'hyperuricémie, des concentrations accrues en acide urique conduisent à la formation de cristaux d'urate de sodium autour des articulations. D'autres causes d'élévation des concentrations en acide urique dans le sang trouvent leur origine dans les maladies rénales avec réduction de l'élimination des déchets, en cas de famine, de prise de drogues et de consommation accrue d'alcool, ainsi que lors de la prise de certains médicaments. Des concentrations élevées en acide urique représentent également un facteur de risque indirect des coronaropathies. L'hypouricémie apparaît dans de rares cas d'affections métaboliques héréditaires.

## Méthode

Test photométrique enzymatique avec «TBHBA» (Acide 2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoïque)

## Principe

L'acide urique est oxydé en allantoïne par l'uricase. Le peroxyde d'hydrogène ainsi formé réagit avec la 4-aminoantipyrine et l'acide 2,4,6-tribromo-3-hydroxy-benzoïque (TBHBA) en quinone imine.



## Réactifs

### Composants et Concentrations

<b>R1 :</b>	Tampon phosphate	pH 7,0	100 mmol/L
	TBHBA (acide 2, 4, 6-tribromo-3-hydroxybenzoïque)		1,15 mmol/L
<b>R2 :</b>	Tampon phosphate	pH 7,0	100 mmol/L
	4-Aminoantipyrine		1,5 mmol/L
	K <sub>4</sub> [Fe(CN) <sub>6</sub> ]		50 µmol/L
	Peroxydase (POD)		≥ 10 kU/L
	Uricase		≥ 150 U/L

## Préparation et Conservation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi et stables, jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination et en les protégeant de la lumière. Ne pas congeler les réactifs !

**Note:** Il est à noter que la mesure n'est pas influencée par d'éventuels changements de couleurs aussi longtemps que l'absorbance du mono réactif reste < 0,5 à 546 nm.

### Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 2 contient du matériel biologique. Il est recommandé de traiter les contrôles comme potentiellement infectieux et de les manier donc avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [8].

- La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène, le métamizole et les médicaments à base de phénindione conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

### Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

### Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

### Matériels requis mais non fournis

NaCl 9 g/L

Équipement général de laboratoire

### Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA, urine

Stabilité dans le sérum ou le plasma [3]:

3 jours entre +20 °C et +25 °C

7 jours entre +4 °C et +8 °C

6 mois à -20 °C

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés !

Stabilité dans l'urine [4]:

4 jours entre +20 °C et +25 °C

Diluer l'urine 1 +10 avec de l'eau distillée et multiplier le résultat par 11.

Éliminer les échantillons contaminés !

### Mode opératoire

**Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.**

Longueur d'onde	520 nm, Hg 546 nm, 500 – 550 nm
Trajet optique	1 cm
Température	+20 °C – +25 °C, +37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	20 µL
Eau distillée	20 µL	-
Réactif 1	1000 µL	1000 µL
Mélanger, incuber 5 min. puis ajouter :		
Réactif 2	250 µL	250 µL
Mélanger, incuber 30 min. (+20 – +25 °C) ou 10 min. (+37 °C). Lire l'absorbance contre le blanc réactif dans un délai de 60 min.		



## Calcul

Avec calibrant

$$\text{Acide urique [mg/L]} = \frac{\text{A Échantillon}}{\text{A Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/L]}$$

## Facteur de conversion

Acide urique [mg/L] x 5,948 = Acide urique [µmol/L]

## Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport au méthode de référence chromatographie en phase gazeuse – dilution isotopique spectrométrie de masse (GC-IDMS). Standard Acide urique FS peut être également utilisé pour calibrer. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab N et P peuvent être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence.	Taille coffret	
TruCal U	5 9100 99 10 063	20	x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6	x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20	x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6	x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20	x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6	x 5 mL
TruLab Urine niveau 1	5 9170 99 10 062	20	x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6	x 5 mL
TruLab Urine niveau 2	5 9180 99 10 062	20	x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6	x 5 mL
Standard Acide urique FS	1 3000 99 10 030	6	x 3 mL

## Performances

### Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations d'acide urique dans un domaine de mesure compris entre 0,70 et 200 mg/L (4,2 – 1190 µmol/L). Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec de la solution NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

### Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence de bilirubine jusqu'à 0,1 g/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides. L'hémoglobine commence à interférer à partir d'une concentration de 1 g/L. L'acide ascorbique interfère même à concentration minimale. Pour éviter les interférences avec l'acide ascorbique, nous recommandons d'utiliser le réactif acide urique TOOS FS de DiaSys. Pour plus d'informations au sujet des interférences, voir Young DS [7].

### Sensibilité/Limite de détection

La limite basse de détection est de 0,70 mg/L (4,2 µmol/L).

### Etude de précision (à +37°C)

Intra série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	27,5	0,4	1,55
Échantillon 2	53,5	0,4	0,74
Échantillon 3	101	0,8	0,77

Inter série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	26,8	0,4	1,52
Échantillon 2	52,3	0,9	1,63
Échantillon 3	99,8	1,1	1,06

## Comparaison de méthodes

Une comparaison de l'Acide Urique FS (TBHBA) de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 70 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 1,02 x - 4,40 \text{ mg/L}$$

Coefficient de corrélation : r = 0,997

## Valeurs usuelles

### Sérum/Plasma

	Féminin mg/L (µmol/L)	Masculin mg/L (µmol/L)
<b>Adultes</b> [5]	26 – 60 (155 – 357)	35 – 72 (208 – 428)
<b>Enfants</b> [6]		
1 – 30 jours	10 – 46 (59 – 271)	12 – 39 (71 – 230)
31 – 365 jours	11 – 54 (65 – 319)	12 – 56 (71 – 330)
1 – 3 ans	18 – 50 (106 – 295)	21 – 56 (124 – 330)
4 – 6 ans	20 – 51 (118 – 301)	18 – 55 (106 – 325)
7 – 9 ans	18 – 55 (106 – 325)	18 – 54 (106 – 319)
10 – 12 ans	25 – 59 (148 – 348)	22 – 58 (130 – 342)
13 – 15 ans	22 – 64 (130 – 378)	31 – 70 (183 – 413)
16 – 18 ans	24 – 66 (142 – 389)	21 – 76 (124 – 448)

### Urine [1]

≤ 8,00 g/24h (4,76 mmol/24 h) alimentation normale



≤ 6,00 g/24h (4,76 mmol/24 h) alimentation faible en purine

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Références bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 208-14.
2. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-70.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 48-9.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 52-3.
5. Newman JD, Price PC. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1250.
6. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals, 6th ed. Washington DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2007; p. 204-5
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

## Fabricant

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)

## Résumé

### Résumé

Au cours des dernières années, l'incidence croissante de l'insuffisance rénale a posé un défi significatif à l'échelle mondiale. Cette étude, menée à l'établissement public hospitalier de Sidi Aich, a enquêté sur un échantillon composé de 20 patients atteints d'insuffisance rénale chronique. Les concentrations plasmatiques de plusieurs paramètres biologiques, notamment l'urée, l'acide urique, la créatinine, la ferritine, le phosphate et la calcémie ont été déterminées. Les résultats ont permis d'identifier des facteurs de risque pertinents, révélant une corrélation entre les niveaux de biomarqueurs mesurés et la sévérité de la pathologie rénale. L'évaluation régulière de ces paramètres biologiques est toutefois essentielle pour assurer un suivi adéquat de la maladie et contribuer à une prise de décision médicale éclairée.

**Mots clés :** insuffisance rénale, biomarqueurs, concentration plasmatique, créatinine.

### Abstract

In recent years, the increasing incidence of renal failure has posed a significant challenge on a global scale. This study, conducted at the public hospital of Sidi Aich, investigated a sample of 20 patients with chronic renal insufficiency, determining the plasma concentrations of several biological parameters, including urea, uric acid, creatinine, ferritin, phosphate, and calcium. The results identified relevant risk factors, revealing a correlation between the measured biomarker levels and the severity of renal disease. Regular evaluation of these biomarkers, however, is essential to ensure adequate disease monitoring and contribute to informed medical decision-making.

**Keywords:** renal failure, biomarkers, plasma concentration, creatinine.

### ملخص

في السنوات الأخيرة، زادت مشكلة الفشل الكلوي وأصبحت منتشرة بشكل متزايد على نطاق عالمي. تم إجراء دراسة في مستشفى سيدي عايش تهدف إلى فهم هذه المشكلة، حيث تم استعراض مجموعة من 20 مريضًا يعانون من الفشل الكلوي المزمن. تم قياس تراكيز العديد من العوامل البيولوجية في البلازما، بما في ذلك اليوريا وحمض اليوريك والكرياتينين والفيريتين والفوسفات والكالسيوم. أظهرت النتائج وجود عوامل خطر ذات صلة، وكشفت عن وجود ترابط بين مستويات هذه العوامل البيولوجية وشدة مرض الكلى. يُعتبر تقييم هذه العوامل البيولوجية بانتظام أمرًا ضروريًا وحاسمًا لمتابعة الحالة المرضية بشكل مناسب والمساهمة في اتخاذ قرارات طبية مستنيرة.

**الكلمات مفتاحية:** الفشل الكلوي، المعايير البيولوجية، البيولوجية، تركيز البلازما، الكرياتينين