



**République Algérienne Démocratique et Populaire**  
**Ministère de l'Enseignement Supérieur**  
**et de la Recherche Scientifique**  
**Université de Tissemsilt**



**Faculté des Sciences et de la Technologie**  
**Département des Sciences de la Nature et de la Vie**

Mémoire de fin d'études pour l'obtention du diplôme  
de Master académique en

**Filière : Biologie**

**Spécialité : Biochimie Appliquée**

Présentée par : **ETTADJ Noura Sihem**  
**SERMOUM Moussa**

*Thème*

---

**L'intérêt des examens biologiques dans le diagnostic de  
l'insuffisance rénale chronique**

---

Soutenu le : 19/05/2022

**Devant le Jury :**

Mr. BENKADA Ahmed Mohamed Ali	Président	Prof.	Univ-Tissemsilt
Mr. BEGHALIA Mohamed	Encadreur	Prof.	Univ-Tissemsilt
Mr. DRIS Ibrahim	Examineur	M.A	Univ-Tissemsilt

**Année universitaire : 2021-2022**

# ***Remerciements***

*Avant tous nous remercions ALLAH, le tout puissant de nous avoir donné la santé, la volonté et la patience pour accomplir ce mémoire.*

*En premier lieu, nous remercions notre encadreur*

*Mr **BEGHALIA.M** d'avoir accepté de diriger ce travail par ses conseils, sa compétence et sa gentillesse.*

*Nous remercions aussi le membre jury composé par*

*Mr **BENKADA.A .M .A** qui nous a fait l'honneur de présider ce jury*

*Nous adressons aussi nos remerciements à Mr **DRIS.I** d'avoir accepté d'examiner et d'évaluer ce travail.*

*Sans Oublier tous les enseignants du département des sciences de la nature et de la vie .*

*Enfin, nous remercions, tous ceux qui de près ou de loin, ont contribué à la réalisation de ce travail.*

## ***Dédicace***

*Au nom de dieu le clément et miséricordieux*

*Je dédie ce modeste travail*

*À mon père, ma source de force, celui qui m'a doté d'une  
éducation digne*

*À la mémoire de ma mère et mon amie Khadidja qui nous ont  
quittés trop tôt,*

*À mon mari et mon cher fils*

*À ma deuxième mère À mon frère, mes sœurs et mes nièces*

*À ma belle famille DOKBADJE*

*Qui m'ont toujours soutenu et encouragé*

*Je les remercie par ces quelques mots habités par ma  
reconnaissance, merci*

*d'être cette famille généreuse et toujours disponible pour moi  
heureuse de vous avoir dans ma vie*

***Noura Sihem***

## ***Dédicace***

*Je dédie ce travail*

*A ma mère et mon père qui m'ont encouragé  
et soutenue tout au long de mes études et pour leur  
patience que dieu les protègent et le gardes pour moi*

*A mes chers frères , Mohamed , Said , Kadi ,  
et ses femmes et ses enfants , Abd errahman*

*Ibrahim , pour leur encouragement*

*A mes chers sœurs Fatima et son mari Amine et ses  
enfants , Aicha et son mari Ameer et ses enfants ,*

*Cheimaa et son mari Ismael .*

*Et surtout mon cousin Moussa mon idole dans lavie.*

***Moussa***

# Liste des abréviations

**IRC** : Insuffisance rénale chronique

**IRA** : Insuffisance rénale aigue

**DFG** : Débit de filtration glomérulaire

**CC** : clairance de la créatinine

**EPO** : Erythropoïétine

**PTH** : Parathormone

**HTA** :hypertension artérielle

**MDRD** : Modification of Diet in Renal Disease Study

**VGM** : Volume globulaire moyen

**TCMH** : Teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine

**HB** : Hémoglobine

**FNS** : Formule numération sanguine

**CCMH** : Concentration corpuscule moyenne en hémoglobine

**Ht** : Hématocrite

**IRT** :Insuffisance Rénale terminale

**EDTA** : Acide Éthylène-Diamine-Tétra – Acétique

**EPH** : établissements publics hospitaliers

**RT** : Réactif travail

**CPC** : Crésolphataléine complexon

**TCP** : Tube Contourné proximal

**TCD** : Tube Contourné distal

**CC** : Le canal collecteur

## Liste des figures

Figure 1: Anatomie générale de l'appareil urinaire et du rein .....	5
Figure 2: Anatomie générale et structurale des reins .....	8
Figure 3: vue du glomérule en trois dimensions .....	9
Figure 4: La structure du néphron .....	10
Figure 5: Le mécanisme d'excrétion de l'eau et du sel au niveau du néphron .....	12
Figure 6: Les étapes de formation de l'urine.....	13
Figure 7: La synthèse de la vitamine D dans l'organisme et son activation par le rein .....	15
Figure 8: Le rôle du rein dans la régulation de la pression artérielle .....	16
Figure 9: Principe de fonctionnement d'un dialyseur .....	23
Figure 10: automate de l'hématologie.....	39
Figure 11 : ionogramme .....	40
Figure 13: Incubateur .....	40
Figure 14: Spectrophotomètre .....	40
Figure 15: La répartition des patients de l'IRC selon tranche d'âge.....	53
Figure 16: La répartition des patients de l'IRC selon le sexe. ....	54
Figure 17: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de l'urémie .....	55
Figure 18: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de la créatininémie .....	56
Figure 19: La répartition des patients de l'IRC selon le degré de l'IRC.....	57
Figure 20: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs l'acide urique.....	58
Figure 21: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs la calcémie .....	59
Figure 22: La répartition des patients de l'IRC la Phosphorémie .....	60
Figure 23: La répartition des patients de l'IRC selon la vitamine D.....	61
Figure 24: La répartition des patients de l'IRC selon la Natrémie.....	62
Figure 25: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs la Kaliémie.....	63
Figure 26: La répartition des patients de l'IRC selon le taux de l'hémoglobine .....	64

## Liste des tableaux

Tableau 1 : les différentes fonctions du rein. ....	16
Tableau 2: les différentes Symptômes cliniques et biologiques de l'insuffisance rénale chronique .....	20
Tableau 3: Les stades de l'insuffisance rénale chronique .....	21
Tableau 4: Les stades de l'insuffisance rénale aiguë selon le groupe Kidney Disease Improving Global Outcome, 2012 .....	21
Tableau 5: La mesure de la clairance de la créatinine permet d'estimer le degré d'insuffisance rénale. ....	27
Tableau 6: Les valeurs normales d'une FNS avec Automate Mindray.....	32
Tableau 7: : Mode opératoire du dosage de l'urée .....	41
Tableau 8 : Mode opératoire du dosage de La créatininémie .....	42
Tableau 9: le degré d'insuffisance rénale selon La mesure de la clairance de la créatinine La mesure de la clairance de la créatinine permet d'estimer le degré d'insuffisance rénale.[28].....	43
Tableau 10: Mode opératoire du dosage de L'acide urique .....	44
Tableau 11: Mode opératoire du dosage de la calcémie .....	45
Tableau 12: Mode opératoire du dosage de la Phosphoremie.....	46
Tableau 13: Tableau réduplicatif des résultats effectués sur les 58 patients.....	51
Tableau 14: la répartition des patients de l'IRC selon tranche d'âge.....	53
Tableau 15: la répartition des patients de l'IRC selon le sexe .....	54
Tableau 16: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de l'urémie.....	54
Tableau 17: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de créatininémie .....	55
Tableau 18: La répartition des patients de l'IRC selon le degré de l'IRC.....	56
Tableau 19: la répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de l'acide urique.....	57
Tableau 20: la répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de la calcémie.....	58
Tableau 21: la répartition des patients de l'IRC selon la Phosphorémie.....	59
Tableau 22: la répartition des patients de l'IRC selon la vitamine D.....	60
Tableau 23: la répartition des patients de l'IRC selon la Natrémie.....	61
Tableau 24: la répartition des patients de l'IRC selon la kaliémie.....	62
Tableau 25: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de l'hémoglobine.....	63

# Sommaire

**Remerciements**

**Dédicaces**

**Liste des abréviations**

**Liste des figures**

**Liste des tableaux**

**Sommaire**

**Introduction :** ..... 1

## *Partie Bibliographique*

### *Chapitre I : Anatomie et physiologie rénale*

1-1 Rappel sur la structure anatomique de l'appareil urinaire .....	5
1-2 La description anatomique du rein .....	5
1-2-1 Situation .....	5
1-2-2 Morphologie externe .....	6
1-2-3 Vascularisation et lymphatiques .....	6
1-2-4 Innervation .....	6
1-2-5 La morphologie interne .....	7
1-2-6 Morphologie fonctionnelle (Néphron).....	8
1-3 Physiologie du rein .....	10
1-3-1 Filtration du sang .....	11
1-3-2 Réabsorption et sécrétion tubulaire .....	11
1-3-3 La composition de l'urine .....	12
1-4 Fonction du rein .....	13
1-4-1 La régulation des équilibres hydro électrolytique et acido-basique .....	13



1-4-2 Élimination des produits du catabolisme .....	14
1-4-3 Fonction endocrine rénale .....	14
1-4-4 Le pouvoir de sélection .....	16

### ***Chapitre II : L'insuffisance rénale chronique***

2- Les insuffisances rénales .....	19
2-1- Insuffisance rénale aiguë (IRA) .....	19
2-2- insuffisance rénale chronique (IRC) .....	19
2-2-1 Etiologie.....	19
2-2-2- Les symptômes cliniques, biologiques et le diagnostic de l'insuffisance rénale chronique 20	
2-2-3 Diagnostic de l'IRC .....	20
2-2-4 Diagnostic différentiel entre IRA et IRC.....	21
2-2-5- Le traitement .....	22

### ***Chapitre III: Les examens biologiques***

3. Les examens biologiques .....	25
3-1- Urée .....	25
3-1-1 Définition :.....	25
3-1-2- Intérêt et variation physiopathologique .....	25
3-2- Créatinine .....	25
3-2-1- Définition .....	25
3-2-2- Intérêt et variation physiopathologique .....	26
3-3- Clairance de la Créatinine : .....	26
3-3-1- Définition .....	26
3-3-2- Intérêt physiopathologique .....	27
3-4- Acide urique .....	28
3-4-1- Définition .....	28
3-4-2- Intérêt et variation physiopathologique.....	28
3-5- Calcium .....	29

3-5-1- Définition .....	29
3-5-2- Intérêt et variation physiopathologique .....	29
3-6- Phosphore .....	29
3-6-1- Définition : .....	29
3-6-2- Intérêt et variation physiopathologique .....	30
3-7- Vitamine D .....	30
3-7-1- Définition .....	30
3-7-2- Intérêt et variation physiopathologique .....	31
3-8- Hémoglobine .....	31
3-8-1- Définition .....	31
3-8-2- Intérêt et variation physiopathologique .....	32
3-9- Ionogramme.....	33
3-9-1- Natrémie (sodium sanguin) .....	33
3-9-1-1- Définition .....	33
3-9-1-2 Intérêt et variation physiopathologique .....	33
3-9-2- Kaliémie (potassium sanguin) :.....	34
3-9-2-1- Définition .....	34
3-9-2-2- Intérêt et variation physiopathologique .....	34

## *Partie Pratique*

### *Chapitre I: Matériels et Méthodes*

1- Type et l'objectif de l'étude .....	37
2- Lieu d'étude .....	37
3- Critères d'inclusion .....	37
4- Critères d'exclusion .....	37
5- Recueil des données .....	37
5-1- Données démographiques .....	38
5-2- Données biologiques.....	38
5-3- Données cliniques .....	38

6- Population étudiée :	38
A- Matériels	38
1. Prélèvement	38
2. Les appareils	39
B-Méthodes	40
1- UREE COLOR Méthode colorimétrique	40
2- CREATININE Méthode cinétique colorimétrique	41
3- CLAIRANCE DE LA CREATININE	42
4- ACIDE URIQUE Méthode colorimétrique	43
5- CALCIUM	45
6- Phosphore	46
7- VITAMINE D	47
8- IONOGRAMME	48
9- HEMOGLOBINE	48

### ***Chapitre II: Résultats et discussion***

1-La répartition des patients de l'IRC selon les tranches d'âge	53
2-La répartition des patients de l'IRC selon le sexe	54
3-La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de l'urémie	54
4- La répartition des patients de l'IRC selon la créatininémie	55
5- La répartition des patients de l'IRC selon le degré de l'IRC	56
6- La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs l'acide urique	57
7-La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs la calcémie	58
8-La répartition des patients de l'IRC selon la Phosphorémie	59
9-La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs la vitamine D	60
10-La répartition des patients de l'IRC selon la Natrémie	61
11-La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs la Kaliémie	62
12-La répartition des patients de l'IRC selon le taux de l'hémoglobine	63
Discussion générale	65

<b>Conclusion</b> .....	69
<b>Références bibliographiques</b> .....	71
<b>Annexes</b> .....	80
<b>Résumé</b> .....	87

# *Introduction*

## Introduction

---

### Introduction :

Les reins se sont des organes responsables de l'élimination urinaire des toxines, de la régulation de plusieurs systèmes de l'organisme comme la volémie intra- et extracellulaires, l'état acido-basique, le métabolisme phosphocalcique et l'érythropoïèse. Ils s'adaptent quantitativement et qualitativement à la composition de l'urine afin de garder ces systèmes en équilibre. Le débit de plasma filtré est de l'ordre de 120 mL/min. [1]

L'insuffisance rénale chronique (IRC) est caractérisée par la perte progressive, permanente et irréversible des fonctions rénales: épuration, excrétion et régulation des fonctions endocrines, fait suite à la réduction du parenchyme rénal fonctionnel. [2]

L'insuffisance rénale chronique est un problème majeur de santé publique en Algérie, environ 13.000 personnes sont touchées par l'IRC dont 75% des malades sont actuellement traités par dialyse. [3]

Un grand nombre de maladies peut être à l'origine d'une IRC et le rythme de progression de ces maladies vers l'IRT est très variable. Les unes affectent primitivement les reins, les autres peuvent conduire à une atteinte rénale totale comme le diabète, l'hypertension artérielle et les maladies systémiques.....ex [2]

Les signes cliniques de l'IRC ne sont pas facilement identifiables puisque la maladie évolue la plupart du temps à bas bruit (d'une manière silencieuse). La maladie est bien souvent découverte tardivement, à l'occasion d'un bilan biologique, ce qui retarde sa prise en charge [4]

Le traitement de l'IR chronique repose sur la néphroprotection, la prise en charge des complications cliniques, biologiques et métaboliques, et la préparation au traitement de suppléance dialyse ou la transplantation rénale [4]

Alors la question qui se pose .quel est l'intérêt des examens biologiques dans le diagnostic de l'insuffisance rénale chronique ?

Pour répondre à cette question nous avons abordé à ce thème en utilisant des prélèvements appartenant à des patients atteints d'insuffisance rénale chronique

Ce travail s'intéresse à l'état du troubles biologiques chez les insuffisants rénaux chroniques, ce qui nous a motivés de mener une étude transversale descriptive observationnelle, dont l'objectif principal est d'étudier les variations de l'urée ,la créatinine, la clairance de la créatinine l'acide urique, le calcium, le phosphore, la vitamine D ,l'ionogramme (sodium

## **Introduction**

---

,potassium) et le taux de l' hémoglobine qui sont doser dans le sang des patients de l'IRC dans le but de contribuer à un meilleur diagnostic et une meilleure prise en charge de cette affection

Dans cette étude, nous commençons par une synthèse bibliographique se rapportant à l'anatomie et la physiologie du rein, l'insuffisance rénale et les examens biologiques.

La deuxième partie de notre travail, la partie expérimentale est consacrée aux matériels utilisés, les différentes méthodes adoptées et les résultats obtenus qui sont discutés à la lumière de la bibliographie et les études préexistantes .à la fin une conclusion générale qui englobe tout ce qui est analysé durant cette étude.

*Partie*  
*Bibliographique*



# *Chapitre I*

Anatomie et physiologie rénale

### 1-1 Rappel sur la structure anatomique de l'appareil urinaire :

Le système urinaire est constitué des reins et des voies urinaires .il est souvent décrit un haut appareil urinaire comprenant reins et uretères, et un bas appareil urinaire comprenant vessie et urètre [5]. L'élimination de l'urine se faisant par l'urètre. [6]

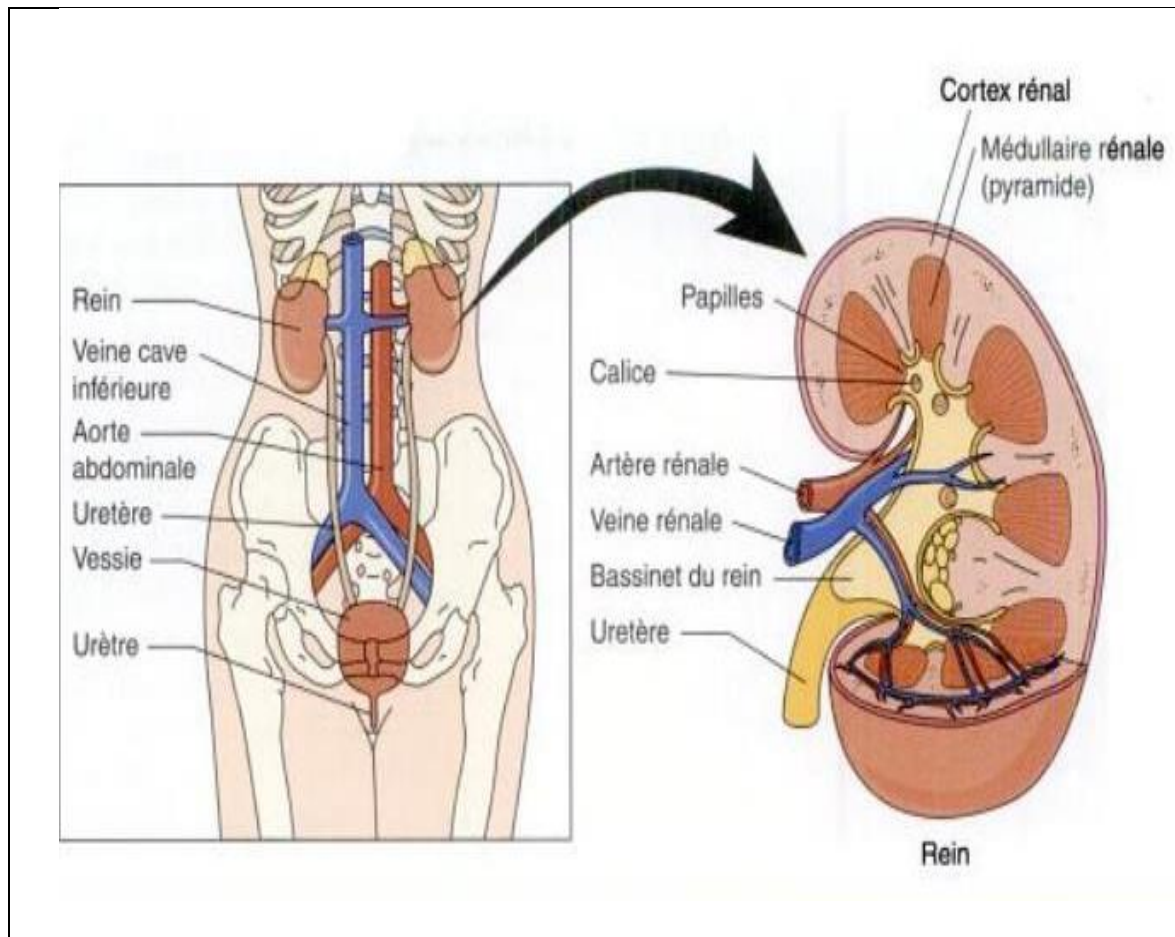


Figure 1: Anatomie générale de l'appareil urinaire et du rein [7]

### 1-2 La description anatomique du rein :

#### 1-2-1 Situation :

Les reins, au nombre de deux, sont localisés dans la loge rénale au niveau de la paroi abdominale postérieure, de part et d'autre de la colonne vertébrale .ils sont situés juste en dessous du diaphragme et s'étendent de le 12ème vertèbre dorsale à la 3ème vertèbre lombaire .on note que le rein droit est légèrement abaissé par rapport au rein gauche, du fait de la présence du foie. [8] .La loge rénale inclut également la glande surrénale. [9]

**1-2-2 Morphologie externe :**

Les reins sont des organes pairs rougeâtres [10]. La forme des reins est comparée à celle d'un haricot de douze centimètres de haut, six centimètres de large et trois centimètres d'épaisseur en moyenne. Les reins pèsent chacun environ 130 à 150 grammes chez l'adulte. [11]

Le rein comprend sur sa partie médiale une dépression appelée hile du rein qui permet le passage des vaisseaux sanguins et lymphatiques, des nerfs et de l'uretère qui conduit l'urine jusqu'à la vessie. [8]

**1-2-3 Vascularisation et lymphatiques:**

Le débit sanguin rénal est de 1,2 L/min, ce qui représente 20 % du débit cardiaque. [6]

L'artère rénale est à la fois l'artère nourricière et l'artère fonctionnelle du rein. Elle naît de l'aorte abdominale, pénètre par le hile et se divise pour donner les artères interlobaires. Ces artères interlobaires se divisent à leur tour en rameaux pour engendrer un vaste réseau de capillaires.

La veine rénale est parallèle au trajet de l'artère. Elle part du réseau capillaire pour former les veines. Elles forment ensuite la veine rénale par confluence. La veine de chaque rein se jette dans la veine cave inférieure. [12]

Le drainage lymphatique des reins est assuré par les nœuds lymphatiques aortiques latéraux (lombaux), situés autour de l'origine des artères rénales [13]

Les lymphatiques des deux reins rejoignent les pédicules rénaux puis les lymphonœuds latéro-aortiques, inter-aortico-caves et latéro-caves. [11]

**1-2-4 Innervation :**

Le rein est innervé par les systèmes sympathique et parasympathique (plexus cœliaque et ganglions sympathiques lombaires). [9]

L'innervation des reins provient du plexus cœliaque et des nerfs splanchniques. Les nerfs du rein se répartissent en deux plans :

- Un plan antérieur relié au ganglion aortico-rénal, et qui chemine sur le bord supérieur de l'artère rénale.

- Un plan postérieur relié aux nerfs splanchniques, et qui chemine sur la face postérieure de l'artère rénale, avec parfois un renflement ganglionnaire à ce niveau. [11]

### 1-2-5 La morphologie interne :

Le bord interne de chaque rein est creusé d'une cavité profonde, Le sinus du rein, avec un orifice, appelé le hile, le hile rénal est le pont d'entrée et de sortie des vaisseaux sanguins et des voies excrétrices de l'urine. L'étude de son anatomie permet de différencier plusieurs régions.

Tout d'abord, le parenchyme rénal présent trois zones bien distinctes ;

- **La capsule fibreuse** : mince et résistante, elle recouvre et protège les reins ;
- **La zone corticale périphérique ou cortex** : elle forme une écorce de couleur jaunâtre et piquetée de rouge. Elle contient les glomérules des néphrons, les unités fonctionnelles des reins ;
- **La zone médullaire** : elle est composée de 8 à 12 pyramides de Malpighi. il s'agit d'une partie des tubes urinifères. Le sommet de ces pyramides correspond à la papille et chaque papille débouche sur une cavité, le calice. [12]

Quant au sinus rénal, il comprend :

- **Les calices** ;
- **Le bassinnet** ou se jettent les calices ;
- **L'uretère** qui fait suite au bassinnet.

En somme, le sinus permet de collecter les urines pour les conduire vers la vessie, l'organe mictionnel du corps humain. [12]

### Les calices :

Les petits calices recueillent l'urine sortant des pyramides de Malpighi. L'Union des petits calices forme les grands calices .il a trois grands calices par rein, et ceux-ci se rejoignent pour former le bassinnet. [12]

### Le pelvis rénal ou bassinnet :

En forme d'entonnoir, qui assure le recueil de l'urine .Il est formé de muscle lisse qui permet la propulsion de l'urine dans l'uretère. [8]

Il a un rôle de réservoir mais il est aussi contractile et participe à la progression de l'urine dans l'uretère. [12]

Il reçoit l'urine provenant des pyramides de Malpighi et l'achemine vers l'uretère. [14]

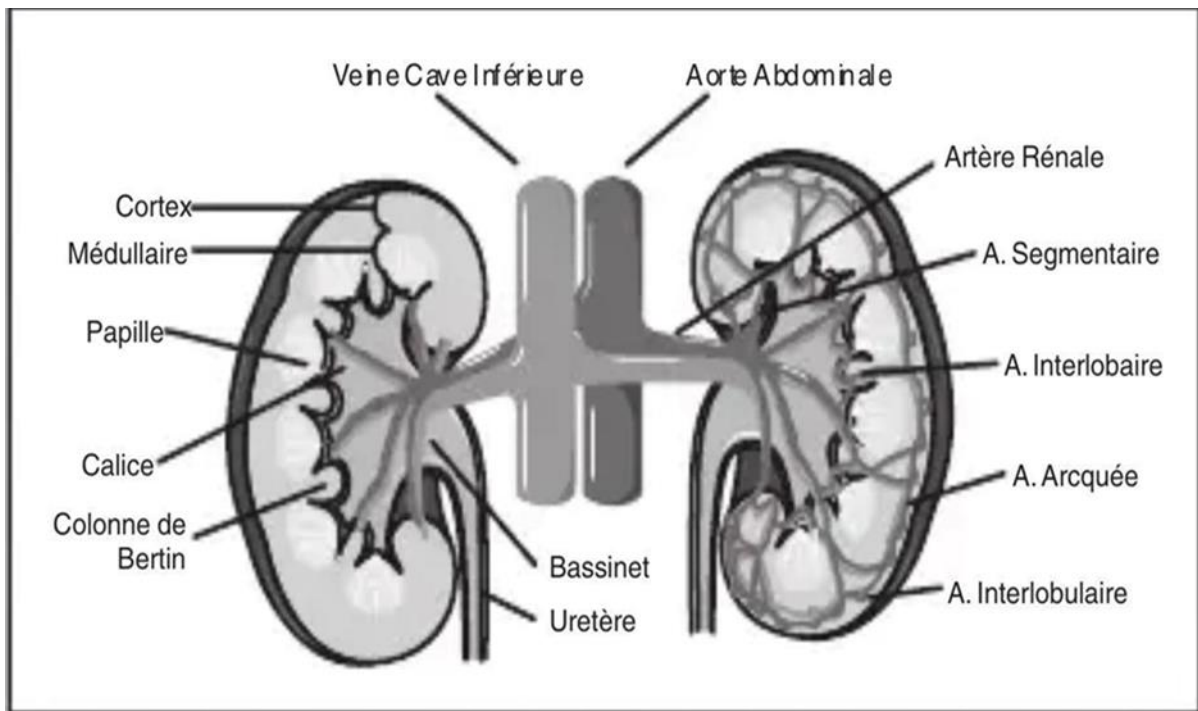


Figure 2: Anatomie générale et structurale des reins [1]

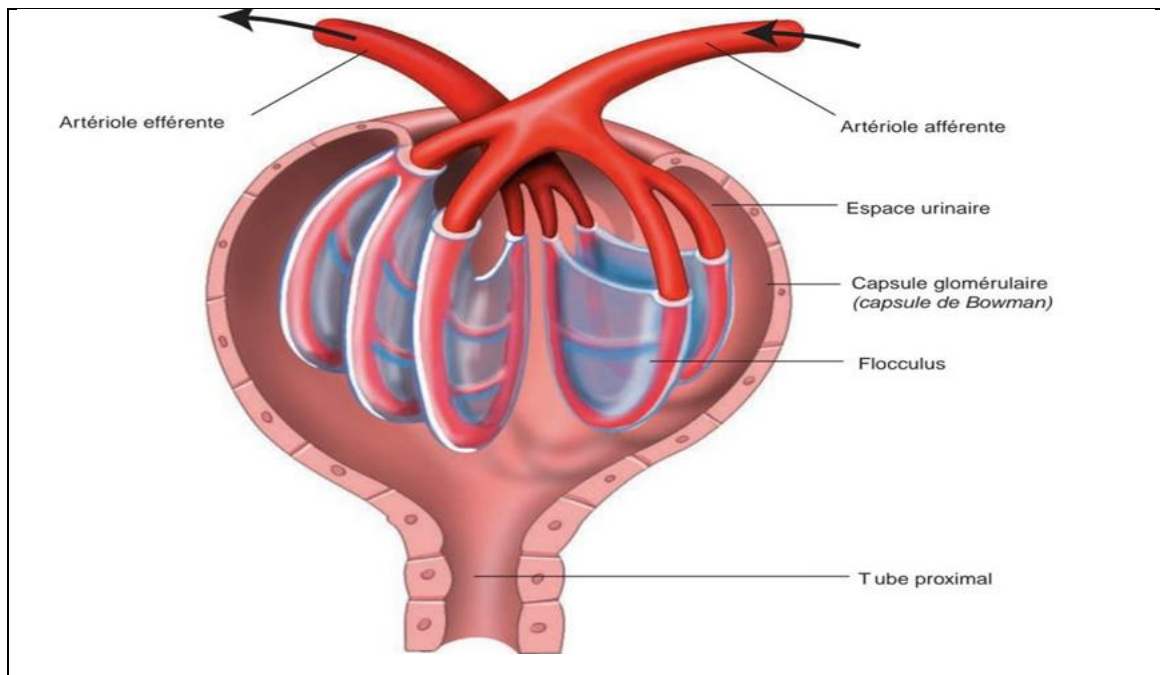
#### 1-2-6 Morphologie fonctionnelle (Néphron):

Sur le plan microscopique, chaque rein se compose d'environ 1 million de néphrons, ceux-ci constituant l'unité fonctionnelle de l'appareil rénal. [8]

Ils forment le parenchyme rénal, constitué du cortex (d'1cm de large, s'étendant de la capsule rénale aux bases des pyramides de Malpighi) et de médullaire (pyramides de Malpighi et colonnes de Bertin). [15]

Le néphron est constitué de 2 parties :

- **Le glomérule** qui est la zone de filtration présentant deux pôles :
  - **Le pôle vasculaire** qui est un réseau de capillaire qui apporte le sang pour qu'il soit ultrafiltré
  - **Le pôle urinaire** composé de la capsule de Bowman (enveloppe épithéliale délimitant le glomérule et qui se prolonge par le TCP) [16]



**Figure 3: vue du glomérule en trois dimensions [20]**

- **Le tubule** qui est la zone d'échange divisé en plusieurs parties :

- Le tube contourné proximal (TCP)
- L'anse de Henlé
- Le tube contourné distal (TCD)
- Le canal collecteur (CC). [16]

- **Zone corticale :**

Est constituée du **glomérule** (espace urinaire), formé de flocculus recouverts :

- D'un endothélium glomérulaire,
- D'une artéριοle afférente,
- D'une artéριοle efférente,

Formant un réseau de capillaires autour du tube proximal ;

- Le glomérule est inclus dans la capsule de Bowman, dont le feuillet viscéral est recouvert de podocytes (avec des extensions appelées pédicelles). Il est le siège de la filtration du néphron ;
- Le glomérule se prolonge avec le tube contourné proximal.

- **Zone médullaire :**

- **Le tube contourné proximal** du néphron :
- **L'anse de Henlé**, abondamment vascularisée, comprenant une branche descendante et une branche ascendante, les vaisseaux sanguins droits suivis d'un réseau capillaire : le vasa recta ;
- Le tube proximal et l'anse de Hénle sont le siège de la réabsorption du néphron.

➤ **Zone corticale**(le tube remonte dans la zone corticale et devient **le tube distal**) :

La macula densa qui forme l'appareil juxtaglomérulaire en longeant étroitement la capsule de Bowman et le tube contourné distal.

- Le tubule rénal assure la réabsorption et la sécrétion des molécules.
- La macula densa et le tube contourné distal sont un ensemble cellulaire ayant la propriété de **réguler la pression artérielle** ;

➤ **Zone médullaire (tube collecteur) :**

Le tube collecteur et les calices (2 à 3 grands calices, et 8 et 18 petits calices) recueillent l'urine pour la déverser vers le bassinet puis l'uretère. [9]

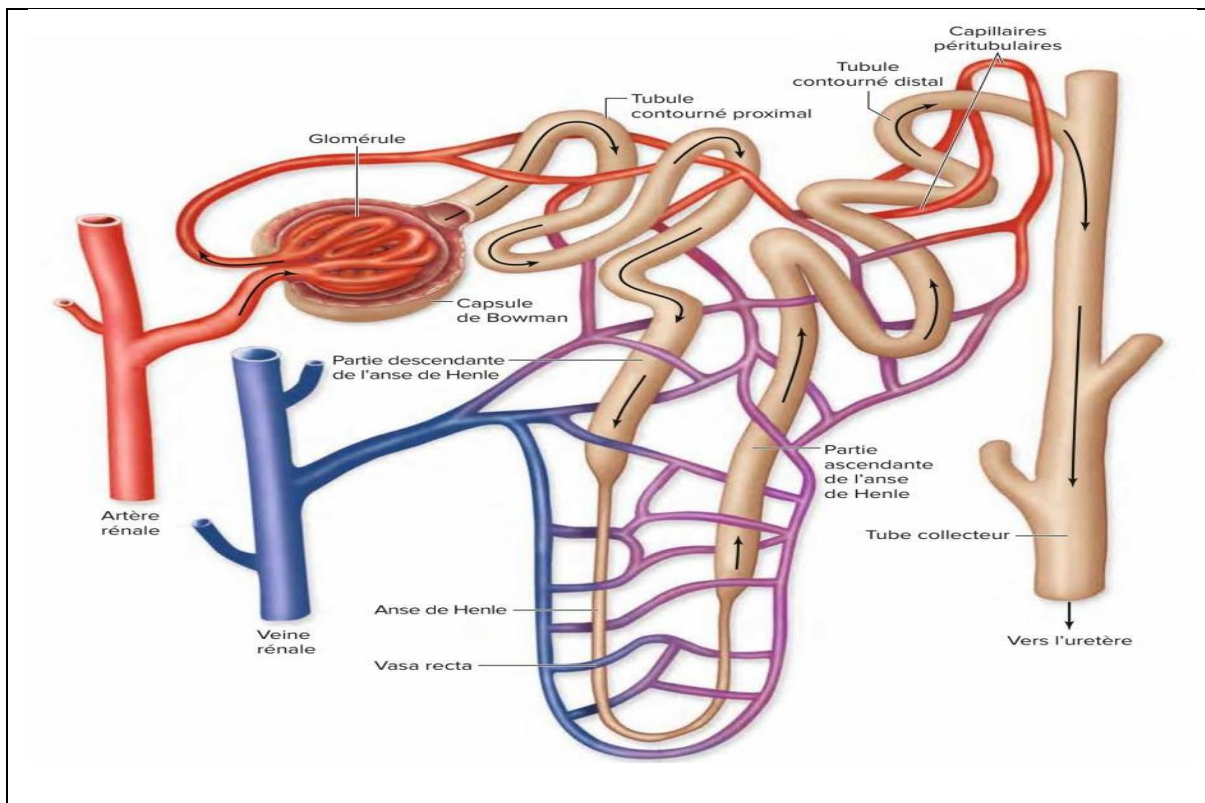


Figure 4: La structure du néphron [18]

**1-3 Physiologie du rein :**

**Homéostasie :**

Le rôle essentiel de l'appareil urinaire est de maintenir l'homéostasie, soit la capacité des organismes vivants :

- à maintenir constants leurs paramètres biologiques face aux modifications du milieu extérieur ;

- réguler le volume et la composition du sang grâce à la filtration glomérulaire, la réabsorption tubulaire, la sécrétion tubulaire par la fabrication de l'urine dans le néphron. [14]

**1-3-1 Filtration du sang :**

Le glomérule constitue, avec la capsule de Bowman, le corpuscule rénal de Malpighi. Il correspond anatomiquement à une ramification vasculaire issue de l'artériole afférente. C'est le siège de l'ultrafiltration plasmatique et de la formation de l'urine primitive. Ces petits capillaires se regroupent ensuite et forment l'artériole efférente qui sort de la capsule de Bowman. [19]

Le plasma qui arrive par l'artériole afférente au niveau du glomérule est filtré au niveau de la capsule de Bowman. La filtration est sélective : seules les micromolécules passent. Le filtrat obtenu est appelé urine primitive. [14]

Les capillaires composant le glomérule se joignent pour former une artériole glomérulaire efférente. peu après avoir quitté le glomérule, cette artériole se divise pour constituer un nouveau réseau capillaires autour des tubules rénaux. ces capillaires péri-tubulaires finissent par formation des veinules péri-tubulaires, lesquelles s'élargissent et convergent pour créer des veines de plus en plus grosse. Finalement toutes ces veines se jettent dans la veine rénale, qui se déverse à son tour dans la veine cave inférieure. [10]

**1-3-2 Réabsorption et sécrétion tubulaire :**

L'urine primitive va subir des modifications tout le long du tubule urinaire. Ces modifications sont : [14]

- Au niveau du tube proximal :
  - Réabsorption active de sodium, de potassium, de bicarbonates, de sulfate, de glucose, de divers acides organiques et d'acides aminés ;
  - Réabsorption passive de l'eau ;
  - Sécrétion d'ions H<sup>+</sup>.
- Au niveau de l'anse de Henlé :
  - Réabsorption passive de l'eau ;
  - Réabsorption active de sodium et de potassium ;
  - Sécrétion de sodium et de potassium.
- Au niveau du tube distal :
  - Réabsorption de sodium favorisée par l'aldostérone ;
  - Sécrétion d'ions H<sup>+</sup> (tampons), d'ammoniaque, de potassium.



- Au niveau du tube collecteur :
  - Réabsorption passive de l'eau favorisée par l'hormone antidiurétique ;
  - Echanges entre le sodium et le potassium. [15]

Une fois ces modifications faites, l'urine définitive sera excrétée via les uretères puis l'urètre : c'est l'excrétion. [14]

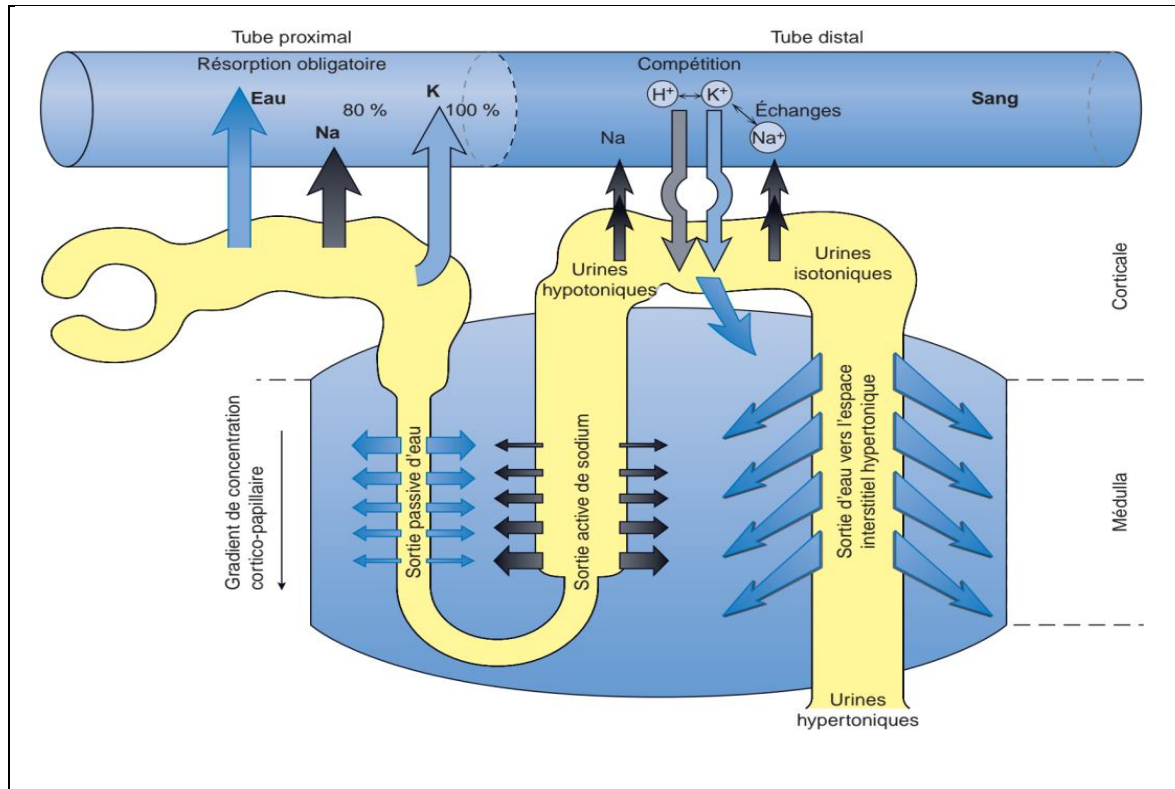


Figure 5: Le mécanisme d'excrétion de l'eau et du sel au niveau du néphron [20]

### 1-3-3 La composition de l'urine :

L'élément majeur de l'urine est l'eau ; à cela s'ajoute l'urée et d'autres composants comme la créatinine, l'acide urique et les ions.

La composition de l'urine est inconstante : elle varie selon la composition du milieu intérieur.

Environ 180 L de plasma sont filtrés chaque jour et 1,2 à 1,5 L d'urine est éliminé par jour.[14]

- **Substances toxiques** : déchets azotés produits par le catabolisme des protéides, ammoniacque et urée
- **Ions en excès** : sodium, chlorure, sulfate, phosphate et hydrogène.

- Eau en excès.
- La composition de l'urine dépend aussi de l'alimentation.
- Pas de glucose, pas de sang, pas de protéines de haut poids moléculaire, peu de leucocytes, peu de nitrites, peu d'urobiline, peu de bilirubine. [9]
- **Le PH urinaire** est dans la norme entre 7 et 7,5 .légèrement acide entre 6 et 6,5, très acide entre 4,5 et 5. [17]

La concentration urinaire de H+ en général assez élevée (pH 5 à 7) contribue à maintenir l'équilibre acide-base du sang dans un intervalle (pH 7,35 à 7,45). [18]

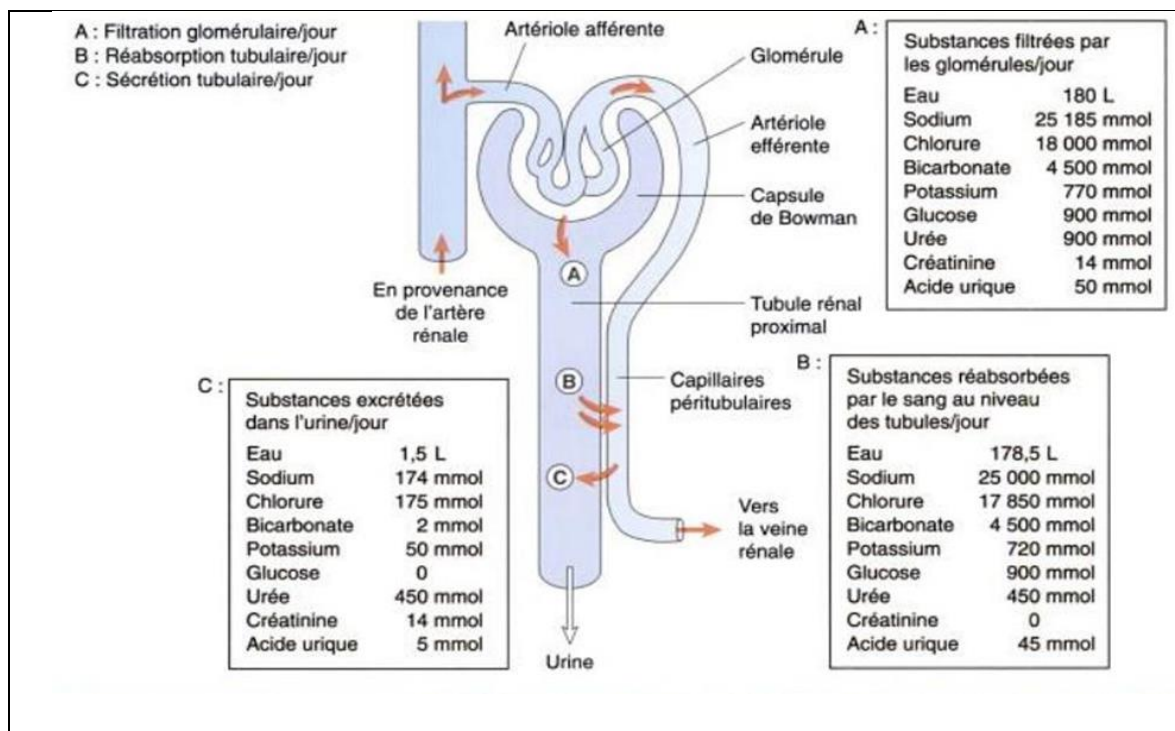


Figure 6: Les étapes de formation de l'urine [7]

**1-4 Fonction du rein :**

En conditions physiologiques, les reins accomplissent un grand nombre de fonctions vitales pour le maintien de l'homéostasie de tout le corps humains :

**1-4-1 La régulation des équilibres hydro électrolytique et acido-basique :**

Trois facteurs sont garants de cet équilibre interieur.il s'agit de :

- L'équilibre hydrique
- L'équilibre électrolytique

- L'équilibre acide basique le PH : La régulation du pH de l'urine se réalise essentiellement par sécrétion de  $H^+$ , soit sous forme libre (le pH urinaire est acide), soit sous forme de  $NH_4^+$  ou complexé aux phosphates.

### 1-4-2 Élimination des produits du catabolisme :

Le rein joue un rôle important dans l'élimination des déchets issus du catabolisme, ce qui prévient l'accumulation de métabolites, parfois toxiques, dans l'organisme. Parmi ces déchets, nous pouvons citer : L'urée, la créatinine, l'acide urique.

### 1-4-3 Fonction endocrine rénale :

Le rein a une fonction endocrine fondamentale avec une production d'hormones dont les cibles sont soit rénales, soit extra-rénales.

- 1) **L'érythropoïétine (EPO)** : est une glycoprotéine produite en réponse à l'hypoxie. Cette variation d'oxygénation dans les artères rénales est détectée par des cellules interstitielles péri-tubulaires du cortex qui synthétisent et libèrent l'EPO. Cette glycoprotéine possède un site d'action préférentiel au niveau de la moelle osseuse où elle entraîne la synthèse d'érythrocytes pour compenser la baisse d'oxygène sanguin. [19]
- 2) **Vitamine D** : Le rein intervient dans la synthèse de la vitamine D sous forme active. Il permet la formation de 1,25 (OH)<sub>2</sub>-vitamine D ou calcitriol au niveau du TCP par action d'une 1 $\alpha$ -hydroxylase sous le contrôle de la parathormone (hormone sécrétée par les glandes parathyroïdiennes). Cette vitamine lipophile intervient dans la régulation de l'homéostasie phosphocalcique. Elle stimule l'absorption de calcium et de phosphore au niveau digestif, leur réabsorption au niveau rénal et favorise l'accrétion osseuse. [19]

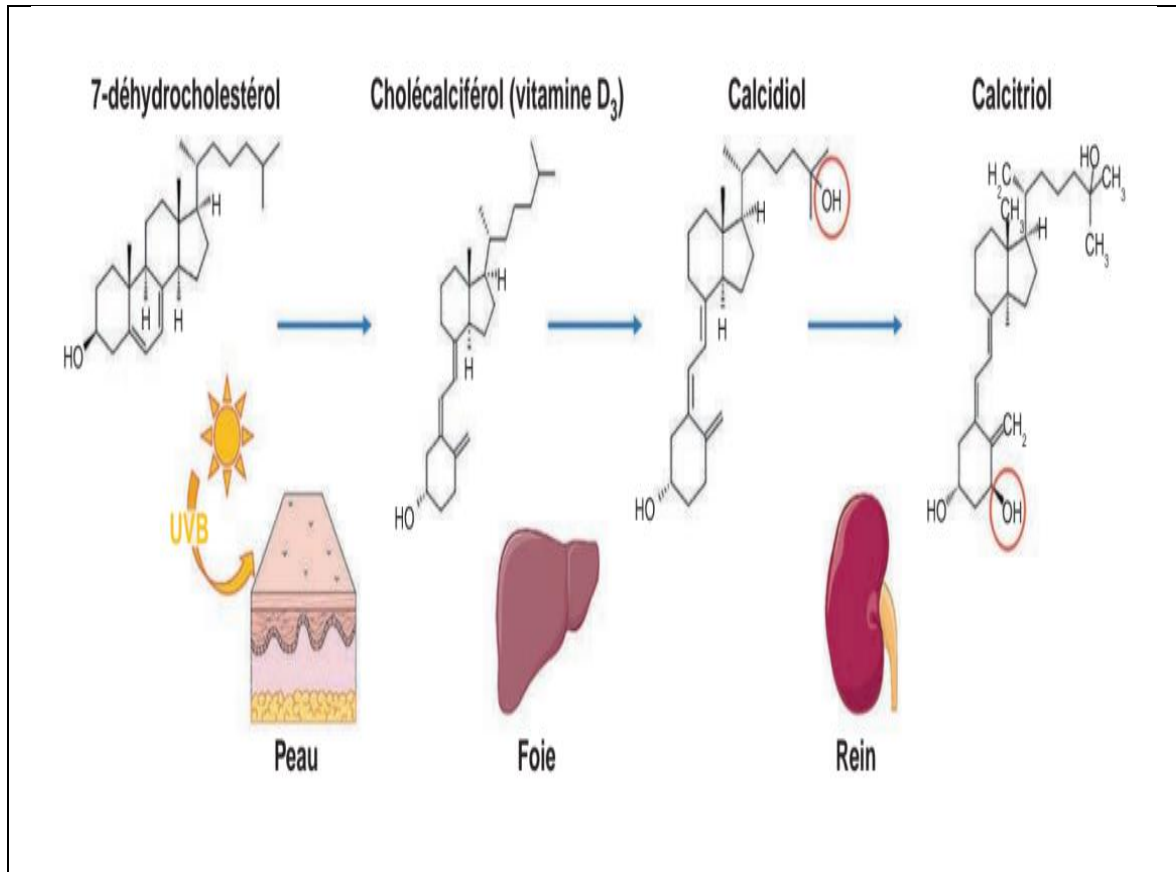


Figure 7: La synthèse de la vitamine D dans l'organisme et son activation par le rein [20]

3) **Rénine** : La rénine fait partie du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA), qui régule finement le volume extracellulaire et la pression artérielle. C'est une enzyme qui permet le clivage de l'angiotensinogène hépatique en angiotensine I., la rénine est synthétisée par les cellules de l'appareil juxta glomérulaire. Cette sécrétion est également sous le contrôle nerveux autonome sympathique. [19]

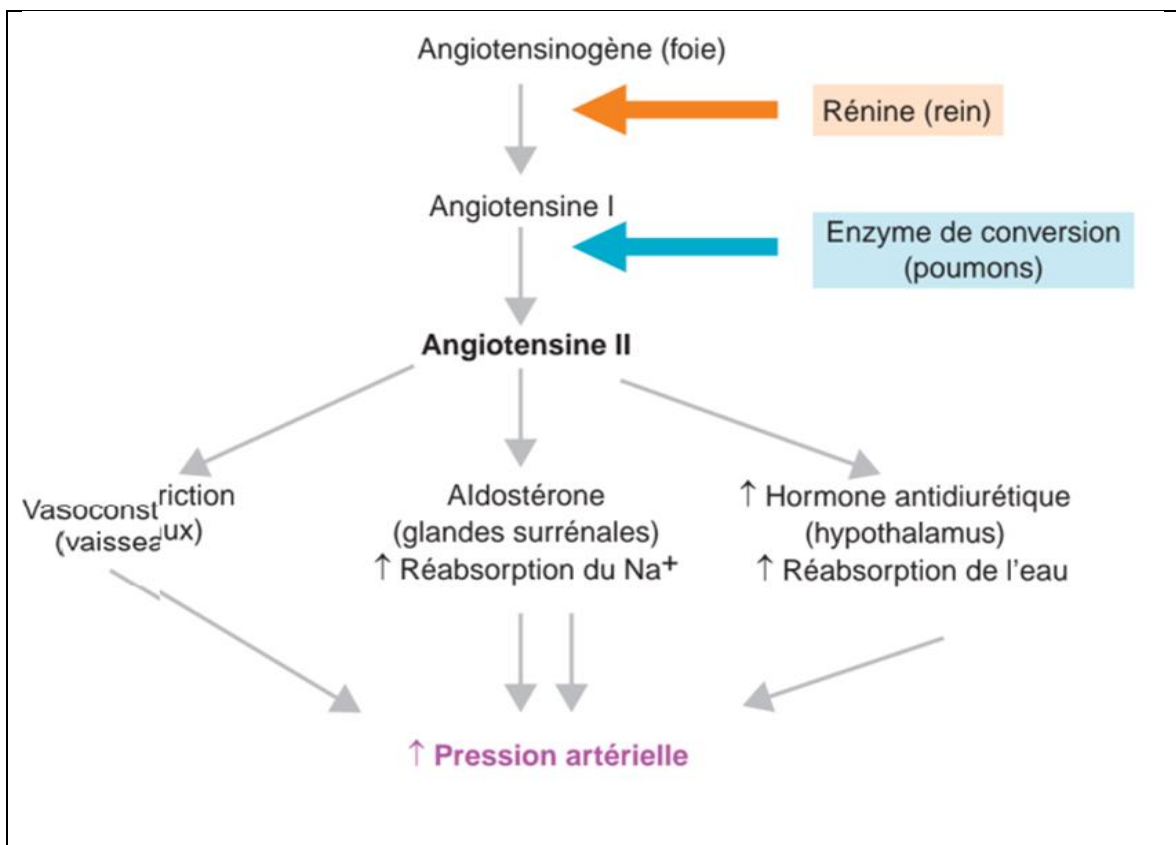


Figure 8: Le rôle du rein dans la régulation de la pression artérielle [20]

1-4-4 Le pouvoir de sélection :

Certains constituants du sang ne sont pas éliminés par les reins. C’est le cas de l’albumine, du glucose et des globules rouges .cela n’est qu’en cas de graves lésions que ces éléments apparaissent dans les urines. . [12]

Tableau 1 : les différentes fonctions du rein. [10]

<p><b>La régulation de la composition ionique du sang</b></p>	<p>Les reins participent à la régulation de la concentration sanguine de plusieurs ions, dont les plus importants sont les ions : sodium(<math>\text{Na}^+</math>),potassium(<math>\text{K}^+</math>),calcium(<math>\text{Ca}^{2+}</math>),chlorure(<math>\text{Cl}^-</math>) et phosphate(<math>\text{HPO}_4^{-2}</math>) .</p>
<p><b>La régulation du volume sanguin et de la pression artérielle</b></p>	<p>En retournant l’eau dans le sang ou en la rejetant dans l’urine, les reins ajustent le volume sanguin. Ils contribuent à la régulation de la pression artérielle en sécrétant la rénine, une enzyme qui active le système rénine-angiotensine-aldostérone, en modifiant la quantité de sang qui passe par les reins et en changeant le volume sanguin.</p>

<b>La régulation du PH sanguin</b>	Les reins participent à la régulation de la concentration des ions $H^+$ dans le sang et, par le fait même, du PH sanguin, en excréant dans l'urine des quantités variables d'ions $H^+$ . Ils retiennent également les ions bicarbonates ( $HCO_3^-$ ). Ces derniers exercent un important effet tampon sur les ions $H^+$ .
<b>La libération d'hormones</b>	Les reins libèrent deux hormones : le calcitriol, forme active de la vitamine D, qui contribue à la régulation du calcium sanguin, et l'érythropoïétine, qui stimule la production des érythrocytes.
<b>L'excrétion des déchets</b>	Grace à la formation d'urine, les reins participent à l'excrétion des déchets, c'est-à-dire des substances qui ne remplissent aucune fonction utile dans l'organisme. Certains déchets excrétés dans l'urine proviennent de réactions métaboliques. c'est le cas de l'ammoniac et de l'urée produits par la dégradation des acides aminés, de la bilirubine provenant de la dégradation de l'hémoglobine, de la créatinine résultant de la dégradation de la créatine phosphate dans les myocytes et de l'acide urique issu de la dégradation des acides nucléiques. D'autres déchets excrétés dans l'urine sont des substances étrangères telles que des drogues, des médicaments et des substances environnementales nocives, par exemple du plomb, du mercure ou des pesticides.

# *Chapitre II*

L'insuffisance rénale chronique

## 2- Les insuffisances rénales :

pathologie relativement fréquente , l'IRC correspond à une altération de la fonction rénale se traduisant principalement par un défaut de filtration sanguine , un dysfonctionnement transitoire et réversible est caractéristique d'une insuffisance rénale aigue (IRA), tandis que lorsqu' il est irréversible et installé depuis plus de trois mois , il est question d'IRC , les conséquences de cette maladie sont particulièrement délétères pour le patient et son confort de vie . [4]

### 2-1- Insuffisance rénale aigue (IRA) :

Est le reflet d'une diminution brusque de l'épuration rénale avec accumulation des produits azotés (urée, créatinine, acide urique) et plus d'une centaine de toxine, dites « urémique » avec des effets délétères pléiotropes sur les différentes fonctions de l'organisme. [21]

### 2-2- insuffisance rénale chronique (IRC) :

L'IRC est caractérisée par la perte progressive, permanente et irréversible de la fonction rénale et fait suite à la réduction du parenchyme rénale .Cependant, les néphrons restant fonctionnels s'adaptent à l'augmentation de travail pour assurer le maintien l'homéostasie de l'eau et des électrolytes, ainsi que l'excrétion des corps azotés. Malheureusement, cette augmentation de travail conduit à la destruction progressive de ces néphrons et retarde le diagnostic d'IRC par manque de signes d'alerte. [22]

#### 2-2-1 Etiologie :

Les trois principales étiologies qui conduisant à l'insuffisance rénale chronique sont :

- Le diabète (37%)
- Hypertension (30%)
- Les glomérulopathies chronique (12% des cas)

A ces principales étiologies, il faut ajouter ;

- Les néphrites interstitielles chroniques, qui sont secondaire à une obstruction des voies excrétrices urinaires ou d'origine médicamenteuse. [23]



2-2-2- Les symptômes cliniques, biologiques et le diagnostic de l'insuffisance rénale chronique :

Tableau 2: les différentes Symptômes cliniques et biologiques de l'insuffisance rénale chronique [4]

Symptômes cliniques	Symptômes biologiques
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Asthénie (surtout à l'effort) accompagnée d'essoufflement.</li> <li>▪ Troubles de sommeil</li> <li>▪ difficultés de concentration</li> <li>▪ Pollakiurie et nocturie</li> <li>▪ Anorexie</li> <li>▪ Dégoût vis-à-vis de certains aliments, notamment la viande (accumulation de l'urée dans le sang)</li> <li>▪ Peau prurigineuse et sèche Présence de crampes et d'œdèmes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ augmentation du taux de la créatininémie, de la kaliémie, de la phosphorémie, de l'urémie et de l'uricémie.</li> <li>▪ Diminution de la vitamine D sous sa forme active (défaut d'hydroxylation) entraînant une baisse de l'absorption du calcium.</li> <li>▪ d'où une hypocalcémie Anémie hémolytique, par diminution de la synthèse d'érythropoïétine</li> <li>▪ Hypertension artérielle par augmentation de la synthèse de rénine avec rétention hydrosodée.</li> </ul>

2-2-3 Diagnostic de l'IRC :

L'IRC est diagnostiquée par la baisse du DFG (Débit de Filtration Glomérulaire) dont la valeur normale est de 120 ml/min par 1,73 m<sup>2</sup>. En France, elle est définie par la Haute Autorité de santé (HAS) par un DFG inférieur à 60 ml/min par 1,73 m<sup>2</sup>. Une IRC répond donc à la perte d'au moins la moitié des néphrons. [22] le DFG est estimé à partir du dosage de la créatininémie, en utilisant différentes équations. Chez l'adulte, les plus utilisées sont l'équation de Cockcroft et Gault, la formule MDRD simplifiée à 4 paramètres et la formule CKD-EPI. [2]

## 2-2-4 Diagnostic différentiel entre IRA et IRC

Tableau 3: Les stades de l'insuffisance rénale chronique. [4]

Stade	Description	Débit de filtration glomérulaire (ml/min/1,73m <sup>2</sup> )
<b>1</b>	Maladie rénale chronique avec fonction rénale normale	<b>Supérieur à 90</b>
<b>2</b>	Maladie rénale chronique avec insuffisance rénale légère	<b>60-89</b>
<b>3A</b>	Insuffisance rénale légère à modérée	<b>45-59</b>
<b>3B</b>	Insuffisance rénale modérée à sévère	<b>30-44</b>
<b>4</b>	Insuffisance rénale sévère	<b>15-29</b>
<b>5</b>	Insuffisance rénale terminale	<b>Inférieur à 15</b>

Tableau 4: Les stades de l'insuffisance rénale aiguë selon le groupe Kidney Disease Improving Global Outcome, 2012. [4]

stade	créatininémie	diurèse
1	augmentation > 26 $\mu$ mol/L (3 mg/L) en 48 heures ou > 50 % en 7 jours	< <b>0,5 ml/kg/h pendant 6 à 12 heures</b>
2	Créatininémie $\times$ 2 en 7 jours	< <b>0,5 ml/kg/h <math>\geq</math> 12 heures</b>
3	Créatininémie $\times$ 3 en 7 jours ou créatininémie > 354 $\mu$ mol/L (40 mg/L) en l'absence de valeur antérieure ou nécessité de dialyse	< <b>0,3 ml/kg/h <math>\geq</math> 24 heures <math>\geq</math> 12 heures</b>

**2-2-5- Le traitement :**

Le traitement : comprend

**A) Des mesures diététiques :**

Restriction protidique, restriction hydrique, apport sodé contrôlé, réduction des apports externes de potassium et prévention de l'acidose.

**B) Un traitement médicamenteux pour :**

- Corriger l'hypertension artérielle ( $\beta$  bloquant)
- Corriger les troubles phosphocalciques (apport de calcium et vitamine D, réduction des phosphates)
- corriger l'anémie par l'érythropoïétine injectable et apport de fer par voie orale.

**C) Une thérapeutique par épuration extra rénal :**

L'insuffisance rénale terminale nécessite la dialyse et, en dernier recours, la Transplantation rénale. [25]

Un traitement de suppléance rénale est parfois nécessaire aux stades les plus avancés de la maladie, notamment en cas d'IRT quand les fonctions rénales résiduelles ne permettent plus d'assurer une certaine homéostasie :

**➤ La dialyse :**

Une technique qui consiste à éliminer, à travers une membrane semi-perméable, les substances toxiques accumulées dans l'organisme du patient en assurant la réalisation des échanges entre le sang et une solution de composition électrolytique voisine de celle de plasma sain. A ce jour deux méthodes d'épuration extrarénale sont utilisées : l'hémodialyse (épuration extra corporelle) et la dialyse péritonéale (épuration intracorporelle). [4]

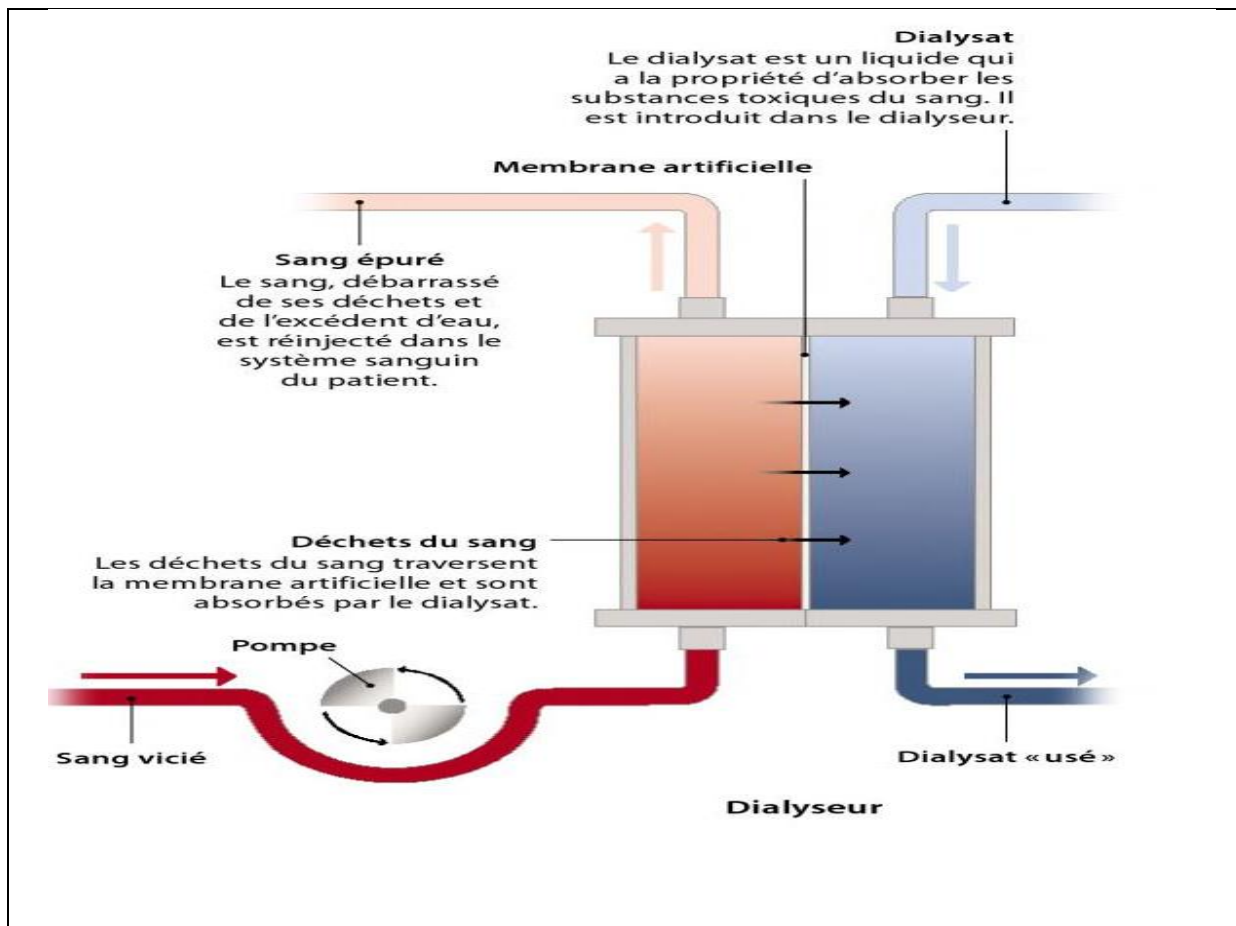


Figure 9: Principe de fonctionnement d'un dialyseur [24]

➤ **La transplantation rénale :**

Constitue le meilleur traitement de suppléance car elle offre une qualité de vie et une espérance de vie supérieure au patient. Elle peut être réalisée avant l'entrée en dialyse – il est alors question de transplantation préemptive – ou après l'initiation de la technique d'épuration extrarénale. [4]

# *Chapitre III*

Les examens biologiques

### 3. Les examens biologiques

#### 3-1- Urée :

##### 3-1-1 Définition :

L'urée est la principale forme d'élimination des déchets azotes du catabolisme protéique chez l'homme, formée dans le foie à partir de l'ammoniac (produit par la désamination des acides aminés) .l'urée s'élimine principalement dans les urines et la sueur, un peu dans les matières fécales. [30] son dosage dans le sang peut révéler un trouble de la fonction rénale, mais l'urémie varie aussi en fonction des apports protéiques alimentaires et de l'état de l'hydratation du sujet. [26]

##### 3-1-2- Intérêt et variation physiopathologique :

- Augmentation lors d'insuffisance rénale, déplétion volémique, états cataboliques [16] les états infectieux, les déshydratations et traitements par corticothérapie. [26]
- Diminution lors de pathologies hépatiques ou de l'acidose [16] malnutrition, jeûne prolongé et grossesse. [30]

#### 3-2- Créatinine :

##### 3-2-1- Définition :

La créatinine est le produit de dégradation de la créatine-phosphate musculaire .elle est stable chez un sujet donne puisque sa production ne dépend que de la masse musculaire.la créatinine circulante est exclusivement éliminée par le rein. Le taux sanguin dépend de la masse musculaire et de la capacité d'élimination du rein .tout trouble de la fonction rénale se manifeste par une accumulation corrélée de la créatinine dans le sang. [26]

Comme la créatinine est éliminée par le rein presque uniquement par filtration et n'est ni réabsorbée ni sécrétée (ou très peu) par le tubule, la concentration plasmatique de créatinine est corrélée avec le débit de filtration glomérulaire [27].En pratique clinique, on utilise la clairance de la créatinine (quantité de plasma qui serait totalement débarrassé de sa créatinine en 1minute).[26]

**3-2-2- Intérêt et variation physiopathologique :**

Prélèvement veineux sur tube sec ou héparine. Possibilité d'un prélèvement capillaire chez le nourrisson. [28]

Indications Très larges, l'insuffisance rénale étant le plus souvent asymptomatique. • Examen systématique en urologie et néphrologie. • Recherche d'une insuffisance rénale au cours des affections retentissant sur le rein : HTA, diabète sucré, myélome, lupus etc. • Surveillance d'un traitement utilisant des médicaments potentiellement néphrotoxiques. [28]

Objectifs du dosage • Reconnaître et évaluer une insuffisance rénale. • Moduler la posologie d'un médicament à élimination rénale. [27]

Interprétation Insuffisance rénale chronique (IRC) La créatininémie permet de suivre les progrès d'une insuffisance rénale chronique. Une réduction modeste de la filtration glomérulaire se traduit par une élévation sensible de la créatinine plasmatique. [28]

- Augmentation lors d'insuffisance rénales

- Diminution lors d'atrophie musculaire importante. [16]

**3-3- Clairance de la Créatinine :****3-3-1- Définition :**

La clairance de la créatinine est le volume de sang ou plasma épuré par unité de temps. de la créatinémie découle plusieurs formules permettant le calcul du débit de filtration glomérulaire [16]. Pour sensibiliser l'évaluation de la fonction rénale, il est préconisé d'utiliser une formule de DFG estime la baisse de la clairance de la créatinine est plus précoce et plus sensible. [29]

**1- Première méthode : [16]**

$$\text{Formule de Cockcroft \& Gault : DFG} = \frac{(140 - \text{âge}) * \text{poids} * K}{\text{Créatinémie (en } \mu\text{mol/L)}} \text{ en mL/min}$$

K : coefficient qui vaut 1,23 chez l'homme et 1,04 chez la femme.

**2- Deuxième méthode :****Equation MDRD [5]**

En 1999, l'étude dite « MDRD » (*Modification of Diet in Renal Disease*) a permis d'établir une nouvelle équation pour estimer le DFG à partir de la créatinine sérique. Cette équation a été modifiée en 2006 par Levey pour ne tenir compte que de l'âge et de la créatinine sérique (PCr) en mg/L :

$$\text{DFG} = 175 \times \text{PCr}^{-1,154} \times \text{âge}^{-0,203} \times 0,742 \text{ (si } \text{♀}) \times 1,212 \text{ (si race noire)}$$

En l'absence d'étalonnage IDMS :

$$\text{DFG} = 186 \times \text{PCr}^{-1,154} \times \text{âge}^{-0,203} \times 0,742 \text{ (si } \text{♀}) \times 1,212 \text{ (si race noire)}$$

**3-3-2- Intérêt physiopathologique :**

Suivi d'une insuffisance rénale chronique.

**Tableau 5: La mesure de la clairance de la créatinine permet d'estimer le degré d'insuffisance rénale. [28]**

Clairance de la créatinine	Degré d'insuffisance rénale
$\leq 60$ ml/min	Insuffisance rénale débutante
$> 30$ ml/min	Insuffisance rénale modérée
De 15 à 30 ml/min	Insuffisance rénale sévère
De 10 à 15 ml/min	Préparation à la dialyse
$< 10$ ml/min	Dialyse



**3-4- Acide urique :****3-4-1- Définition :**

L'acide urique est le terme ultime du catabolisme des purines (guanine, hypoxanthine et xanthine). Les purines proviennent pour une part de l'alimentation et, pour l'essentiel, de la purinosynthèse endogène qui résulte du catabolisme des acides nucléiques au cours de la destruction et du renouvellement cellulaire. Il est présent dans le plasma sous forme d'urate à l'état libre non lié aux protéines. [27] Il est éliminé pour les deux tiers dans les urines. [28]

**3-4-2- Intérêt et variation physiopathologique :**

Le dosage de l'acide urique est prescrit dans le dépistage et la surveillance de la goutte et dans l'insuffisance rénale. [30]

- Recherche d'une goutte primaire ou secondaire.
- Suivi d'un patient atteint d'insuffisance rénale chronique.
- Suivi d'une femme enceinte hypertendue. [28]

**a) Hyperuricémie :**

- à une augmentation de la production d'acide urique : – suite à une consommation massive de bière, – au cours des lyses tumorales provoquées par la chimiothérapie des hémopathies malignes
- à une diminution de l'élimination rénale de l'acide urique : – insuffisance rénale chronique – traitements par le pyrazinamide (Pirilène), Hyperuricémies primaires ; goutte. [28]

**b) Hypo-uricémie :**

L'hypo-uricémie n'a aucune conséquence clinique, mais sa découverte fortuite peut aider à identifier une affection méconnue jusque-là. L'hypo-uricémie a trois causes :

- un traitement médicamenteux inhibant la synthèse de l'acide urique
- une diminution de synthèse de l'acide urique en rapport avec une insuffisance hépatocellulaire sévère ou un déficit héréditaire en xanthine oxydase (très rare) ;
- une augmentation de l'excrétion urinaire de l'acide urique comme au cours de la grossesse normale ou de certaines tubulopathies (syndrome de Fanconi) ou de formes idiopathiques familiales. [27]

**3-5- Calcium :****3-5-1- Définition :**

Le calcium plasmatique ne représente qu'une fraction minime du capital calcique, car la presque totalité (99 %) du calcium se trouve dans le squelette. Il joue cependant un rôle important dans la coagulation, l'automatisme cardiaque, la contraction des muscles lisses et striés, la conduction nerveuse. Le maintien de la calcémie dans les zones étroites de la normalité résulte du jeu conjugué de trois hormones : la vitamine D, la parathormone (PTH) et la calcitonine. [28] Le calcium plasmatique existe sous deux formes : une forme liée aux protéines plasmatiques (dite non ultrafiltrable), une forme diffusible (ultrafiltrable) dont la majeure partie (95 %) est ionisée. Seule cette fraction ionisée est physiologiquement active et régulée. [27] Le calcium est éliminé par les urines (les pertes fécales ou liées à la sueur sont négligeables). Les sorties urinaires de calcium dépendent d'une part de sa concentration dans le glomérule (elle-même en rapport avec les apports alimentaires et l'intensité de la résorption osseuse), et d'autre part de la réabsorption tubulaire (sous l'action de la parathormone). Il n'y a pas de sécrétion tubulaire. [27]

**3-5-2- Intérêt et variation physiopathologique :**

- Suivi d'une hypoparathyroïdie. • Suivi d'une ostéomalacie, reconnue sur des douleurs osseuses mécaniques, un déficit musculaire rhizomélique, un aspect particulier des os à la radiographie. • Suivi d'un rachitisme chez l'enfant. Dans l'insuffisance rénale chronique [30]
- Rechercher une hypercalcémie devant des symptômes peu spécifiques comme la fatigue, les douleurs articulaires ou musculaires, une polyurie, une anorexie, un prurit.
- Rechercher une hypocalcémie devant des signes de tétanie ou en présence d'une insuffisance rénale chronique. [27]

**3-6- Phosphore :****3-6-1- Définition :**

C'est un élément biologique essentiel puisqu'il est nécessaire au fonctionnement cellulaire [32], 80-85% du phosphore de l'organisme est présent dans les os sous forme de cristaux d'hydroxyapatite [33]. 14 % du phosphore se situe dans le compartiment intracellulaire et 1 % dans le compartiment extracellulaire, Le phosphore peut se trouver sous deux formes : une forme organique (constituant des phospholipides, comme la

phosphatidylcholine ) qui sont des composants structurels des membranes cellulaires et des protéines , le phosphore peut également se trouver sous forme de phosphore inorganique, essentiellement sous forme libre et correspondant à la forme dosée dans le plasma [32].

### **3-6-2- Intérêt et variation physiopathologique :**

L'insuffisance rénale chronique s'accompagne progressivement d'un défaut d'élimination du phosphore qui aboutit à une hyperphosphorémie. Le contrôle de la phosphatémie est un enjeu clinique important puisque l'hyper- et l'hypophosphatémie sont associées à une augmentation de la mortalité. [34]

Bilan phosphocalcique essentiellement dans le cadre d'une insuffisance rénale chronique ou d'une hyperparathyroïdie. [28]

#### **Hyperphosphatémie :**

L'hyperphosphatémie est principalement due à une diminution de l'excrétion urinaire du phosphore.

La cause habituelle en est l'insuffisance rénale chronique dont elle est une manifestation tardive. [28]

#### **Hypophosphatémie :**

Dans la majorité des cas, cette hypophosphorémie est chronique, pouvant entraîner une asthénie musculaire, des troubles dentaires, un retard de croissance et des déformations osseuses. Mais de nombreuses situations peuvent induire une déplétion phosphatée aiguë et sévère avec une phosphorémie inférieure à 0,60 mmol/l (19 mg/l). [33]

### **3-7- Vitamine D :**

#### **3-7-1- Définition :**

La vitamine D peut être synthétisée par l'organisme au niveau de la peau. L'origine de la vitamine D circulante est double : exogène, alimentaire (ergocalciférol, cholécalciférol, présents par exemple dans certains végétaux ou les poissons gras) et endogène (par synthèse cutanée). La vitamine D d'origine alimentaire représente 10 à 20% de la forme circulante, la majorité provenant de la synthèse cutanée. Lors de l'exposition solaire de la peau, le 7-déhydrocholestérol est transformé par les rayons UVB en prévitamine D3 puis isomérisé en vitamine D3 dite «native» (cholécalciférol). Une première hydroxylation se fait au niveau hépatique

(25-hydroxy-vitamine D3, 25(OH) D3, calcidiol ou calcifédiol) et une seconde a lieu dans le rein (1,25-hydroxy-vitamine D3, 1,25(OH) D3, vitamine D «active» ou calcitriol). [31] la vitamine D est une hormone hypercalcémiant sécrétée en cas de chute de la calcémie et /ou de la phosphatémie dans le but de maintenir le pool phosphocalcique plasmatique disponible pour la minéralisation osseuse. [16]

### **3-7-2- Intérêt et variation physiopathologique :**

Les propriétés prêtées à la vitamine D dans les domaines osseux et extraosseux ont conduit à une augmentation des prescriptions de son dosage. • lors d'une démarche diagnostique visant à confirmer ou infirmer un rachitisme ,une ostéomalacie • au cours d'un suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal au-delà de 3 mois après transplantation et avant et après une chirurgie bariatrique • lors de l'évaluation et de la prise en charge des personnes âgées sujettes aux chutes répétées . Le suivi d'une insuffisance rénale chronique [27]

### **Hypovitaminoses D :**

L'hypovitaminose D peut résulter soit d'un trouble de l'absorption de la vitamine, soit d'un manque d'exposition solaire, les patients atteints de maladie cœliaque, de maladies intestinales inflammatoires, de résections iléales étendues, les personnes très âgées .L'insuffisance en vitamine D est parfois liée à une hépatite chronique (la première hydroxylation ne se fait pas), à un traitement par les anticonvulsivants (Gardéna®) ou à une grande obésité. Elle provoque un rachitisme chez l'enfant, une ostéomalacie chez l'adulte. [27]

L'IRC dès ses premiers stades est également un facteur de risque important de déficit en 25(OH) D3. [11]

### **Hypervitaminoses D :**

Elles résultent toujours de la prise de doses excessives médicamenteuses [27]

### **3-8- Hémoglobine :**

#### **3-8-1- Définition :**

L'hémoglobine, qui donne au sang sa couleur rouge, est une protéine ayant la propriété de fixer, transporter et délivrer l'oxygène (O<sub>2</sub>) indispensable à la vie. Elle est constituée de deux globines alpha et de deux globines bêta liées entre elles et renfermant chacune un « hème » contenant du fer capable de fixer l'oxygène. [28]

**3-8-2- Intérêt et variation physiopathologique :**

Le dosage de l'hémoglobine (qui fait partie de la numération-formule sanguine) est demandé pour rechercher une anémie ou à l'inverse une polyglobulie. [28]

**Diminution du taux de l'hémoglobine :**

On appelle anémie une diminution de la masse de l'hémoglobine circulante.

Il y a trois catégories d'anémies : les anémies microcytaires, les anémies régénératives, les anémies non microcytaires non régénératives.

Anémie au cours d'une insuffisance rénale chronique (constante et due à une insuffisance de production rénale d'érythropoïétine) Anémies non microcytaires non régénératives [27]

**Augmentation du taux de l'hémoglobine :**

L'hémoglobine est augmentée dans les polyglobulies. Mais le diagnostic de polyglobulie est suspecté non sur le chiffre de l'hémoglobine mais aussi sur une augmentation de l'hématocrite [28]

**Tableau 6: Les valeurs normales d'une FNS avec Automate Mindray [40]**

**Numération globulaire normale en fonction de l'âge et du sexe**

	Homme	Femme	Enfant 3-12ans	Nourrisson 3 mois-1an	Nouveau-né
Nombre de GR $10^{12}/l$	4.5-5.8	4-5.4	3.6-5.5	3.2-4.2	3.9-5.5
Hb (g/dl)	13-18	12.16	11-15	10-12.5	13.5-19.5
VGM (fl)	83-98	83-98	76-93	72-85	98-118
TGMH (pg)	27-32	27-32	24-32	25-34	30-36
Hématocrite (l/l)	40-54	35-47	36-44	30-41	42-62
CCMH (g/dl)	32-36	32-36	32-36	32-36	32-36
Nombre de GB $10^9/l$	4-10	4-10	4.5-12	6-17	10-25
neutrophiles	1.8-7	1.8-7	1.5-8	1-8.7	6-25
éosinophiles	0.05-0.5	0.05-0.5	0.05-0.7	0.05-0.7	0.05-0.6
basophiles	0-0.05	0-0.05	0-0.05	0-0.05	0-0.05
lymphocytes	1.5-4	1.5-4	1.5-6.5	3.5-16	2-15
monocytes	0.1-0.9	0.1-0.9	0.1-0.6	0.1-0.8	0.1-1.5
Plaquettes $10^9/l$	150-500	150-500	150-450	150-600	150-600

**3-9- Ionogramme :**

L'ionogramme plasmatique, ou dosage des principaux électrolytes du plasma, est de pratique courante car il permet de juger de l'hydratation et de l'équilibre acido-basique. [27]

- Cation :  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$
- Anion :  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{HCO}_3^-$ , phosphates, protéines. [28]

**3-9-1- Natrémie (sodium sanguin) :****3-9-1-1- Définition :**

Le sodium est le cation le plus important du secteur extracellulaire dans lequel il se trouve sous forme de chlorures et de bicarbonates [27], Les variations de sa concentration dans le sang entraînent des variations de la pression osmotique sanguine et donc des mouvements d'eau entre les deux secteurs extracellulaire-sang et cellulaire. La natrémie est la clé des troubles de l'hydratation. [28]

**3-9-1-2 Intérêt et variation physiopathologique :****➤ Hyponatrémie :**

- Une hyponatrémie est une concentration de sodium plasmatique
- Elle s'accompagne d'une hypo-osmolarité plasmatique. Lorsqu'il n'y a pas d'hypo-osmolarité, cela correspond à une fausse hyponatrémie (hyperglycémie, hyperprotidémie ou hyperlipidémie).
- Calcul de l'osmolalité efficace :  $2 \times \text{Na (mmole)} + \text{glucose (mmole)}$  (normale :  $285 \pm 10 \text{ mosmol/kg d'eau}$ ). [35]

Ainsi une hyponatrémie est presque toujours le témoin d'une hypotonicité plasmatique et l'expression biologique d'une hyperhydratation intracellulaire. [36]

**Signe :**

Lorsque l'hyponatrémie se constitue rapidement (en moins de 48 heures), les signes d'une « intoxication par l'eau » s'observent pour des valeurs aux environs de  $125 \text{ mEq/L}$  : nausées, vomissements, dégoût de l'eau. Pour des valeurs plus basses encore, un œdème cérébral peut se constituer, à traiter d'urgence. Il se révèle par des céphalées, une agitation, des troubles de la vigilance. [27]

**➤ Hypernatrémie :**

L'hypernatrémie est définie par une élévation de la concentration plasmatique de sodium.[37]

**Signe :**

L'hypernatrémie se traduit par une chute de poids, une sécheresse de la bouche, une soif impérieuse ; fièvre et polypnée sont fréquentes. L'hyperchloronatrémie s'accompagne d'une hyperosmolalité plasmatique. [27]

**3-9-2- Kaliémie (potassium sanguin) :****3-9-2-1- Définition :**

Cation principalement intracellulaire [28], Le potassium (K<sup>+</sup>) contenu essentiellement dans les muscles, accessoirement le foie et les hématies. Le liquide extracellulaire ne contient que 2 % du potassium [27].

**3-9-2-2- Intérêt et variation physiopathologique ::****➤ Hyperkaliémies :**

L'hyperkaliémie se définit par une concentration plasmatique en potassium élevée [38]

La cause d'hyperkaliémie dont les principales connues sont l'insuffisance rénale. [38]

**Signe :**

Risque de troubles du rythme cardiaque ventriculaires aux conséquences potentiellement mortelles qui l'accompagnent. [38]

**➤ Hypokaliémie :**

L'hypokaliémie est définie par une concentration plasmatique en ion potassium (K<sup>+</sup>) basse [39]

Les deux causes principales d'hypokaliémie sont les pertes de potassium intestinales et les pertes urinaires. Elles sont facilement reconnues à l'interrogatoire [27].

**Signe :**

L'hypokaliémie peut se révéler par une fatigue musculaire, des myalgies, des paresthésies. [27]

# *Partie Pratique*



# *Chapitre I*

## Matériels et Méthodes

**1- Type et l'objectif de l'étude :**

C'est une étude rétrospective et descriptive des patients insuffisants rénaux. Suivent une dialyse en urgence à l'unité d'hémodialyse de centre hospitalier de Tissemsilt et Theniet El Had, du 20 avril au 1 juin 2022.

L'objectif de l'étude est la nécessité de donner une importance aux examens biologiques tel que l'urée, la créatinine, la clairance de la créatinine, et l'ionogramme .....ex, qui sont essentiels au diagnostic précoce de l'insuffisance rénale chronique à cause de l'absence de signes cliniques (maladie silencieuse).

**2- Lieu d'étude :**

- Service de l'hémodialyse et le laboratoire d'analyses biochimiques de centre hospitalier de Theniet El Had
- Service de l'hémodialyse et le laboratoire d'analyses biochimiques de centre hospitalier de Tissemsilt.

**3- Critères d'inclusion :**

Sont inclus dans cette étude tous les patients avec insuffisance rénale chronique à l'unité de l'hémodialyse du deux hôpitaux. Pendant au moins 3 mois.

L'insuffisance rénale chronique (IRC) était définie par le taux de débit de filtration glomérulaire (DFG) calculé selon la formule MDRD.

**4- Critères d'exclusion :**

- Ne sont pas inclus dans notre étude :
- Tous les patients non dialysé au service pendant la période d'étude.
- Les patients en IRA
- Les patients qui manquent l'un des analyses demandées pour notre étude.

**5- Recueil des données :**

Les données ont été obtenues, à partir des dossiers médicaux des malades et les examens biologiques qui nous avons réalisé au niveau de laboratoire de l'hôpital, les résultats de chaque patient ont été rempli dans la fiche de renseignement.

**5-1- Données démographiques :**

L'âge, sexe, et poids.

**5-2- Données biologiques :**

- ✓ Urée en g/l
- ✓ Créatinine en mg/l
- ✓ La clairance de la créatinine calculée par formule MDRD en ml /mn
- ✓ Acide urique en mg/l
- ✓ Calcium en mg/l
- ✓ vitamine D en ng/ml
- ✓ phosphore en mg/l
- ✓ Na<sup>+</sup> : sodium en mmol/l
- ✓ K<sup>+</sup> : potassium en mmol/l
- ✓ Gr : la numération des globules rouges en millions /mm<sup>3</sup>
- ✓ Ht : la mesure d'hématocrite en %
- ✓ Hb : le taux d'hémoglobine en g/dl

**5-3- Données cliniques :**

Diabète, hypertension artérielle, autres maladies.

**6- Population étudiée :**

Notre étude a été réalisée sur 58 échantillons, 38 d'entre eux extrait du CH de Tissemsilt, et 20 patients du CH de Theniet El Had.

Cette liste comprend : 32 femmes, 26 hommes

**A) Matériels****1. Prélèvement :**

Un prélèvement sanguin a été effectué chez tous les patients inclus dans l'étude (58 malades), sont réalisées le matin (8h -10h) à jeûne, au niveau de laboratoire des deux hôpitaux

Le prélèvement est réalisé avant la séance de la dialyse

Le sang a été prélevé au niveau du pli de coude.

On a utilisé trois tubes : tube sec, EDTA et tube héparine.

- Le tube sec : utilisé pour Ionogramme.
- EDTA : pour FNS.
- Héparine pour les analyses biochimiques.

Le prélèvement suivi d'une étape de centrifugation pour séparer les différents composants du sang, un culot et surnagent (sérum ou plasma).

## 2. Les appareils :

- Automate hématologie (Mindray BC – 3000plus). Figure n°10.
- Ionogramme (Jokoh electrolyte analyzer). Figure n°11
- Centrifugeuse (HuMax 4K) Figure n°12.
- Incubateur (Medfuture). Figure n°13
- Appareil d'hémodialyse (fresenius medical care).
- Spectrophotomètre (Human Humalyzer Primus) . Figure n°14
- Pipettes réglables.
- Les tubes (sec, héparine, EDTA.)



**Figure 10: automate de l'hématologie**



Figure 11 : ionogramme

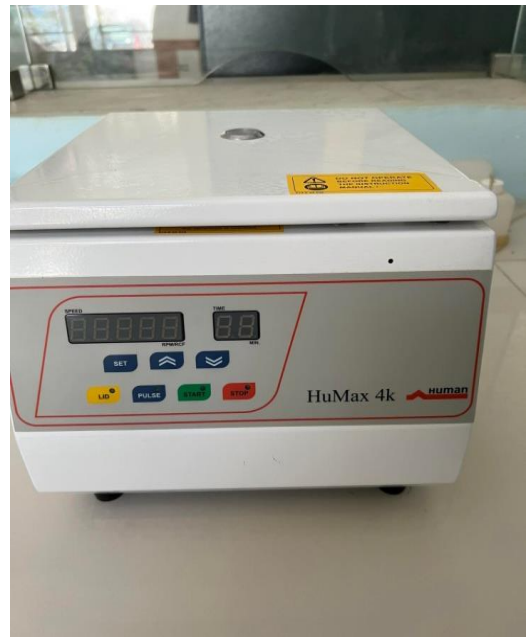


Figure 12 centrifugeuse



Figure 13: Incubateur



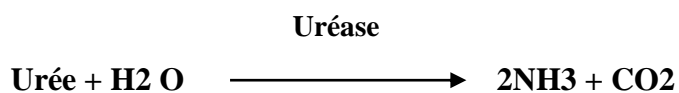
Figure 14: Spectrophotomètre

**B) Méthodes :**

**1- UREE COLOR Méthode colorimétrique**

**BioMaghreb (Fiche technique en annexe n°1)**

**Principe :** Les ions ammonium, en présence de salicylate et d'hypochlorite de sodium réagissent en formant un composé de couleur verte (Dicarboxyl-indophenol) dont l'intensité est proportionnelle à la concentration en urée selon la réaction suivante :



**Préparation des échantillons :** Sérum, plasma recueilli sur héparine..

**Préparation des réactifs :**

Réactifs travail (RT): Dissoudre un comprimé de R3 : Uréase, enzymes dans une bouteille de R1 tampon. Capuchonner et mélanger doucement pour dissoudre le contenu. - R2 ClONa et Hydroxyde de sodium est prêt à utiliser

**Mode opératoire :**

Longueur d'onde: 590 nm, Température : 25-30-37°C ; Cuve: 1 cm d'épaisseur ;

Ajuster le zéro du spectrophotomètre par le blanc réactif

**Tableau 7: : Mode opératoire du dosage de l'urée**

	Blanc	Étalon	Échantillon
Étalon	/	10 µl	/
Échantillon	/	/	10 µl
RT	1 ml	1 ml	1 ml

Mélanger, incuber 5 min. à 37° C ou 10 min. à 20-25°C. Ajouter ensuite :

R2	1 ml	1 ml	1 ml
----	------	------	------

Mélanger et lire les absorbances après une incubation de 5 min, à 37°C ou 10min

à 20° - 25°C.La stabilité de la coloration est de 2 heures à l'abri de la lumière.

**Calcul :**

$$\text{Urée} = \frac{\text{DO. Échantillon}}{\text{DO. Étalon}} \times N \quad N = 0,50 \text{ g/l}$$

**Valeurs de référence :** 0,15 – 0,40 g/l

**2- CREATININE** Méthode cinétique colorimétrique

**Biomaghreb (Fiche technique en annexe n°2)**

**Principe :** La créatinine forme en milieu alcalin un complexe coloré avec l'acide picrique. La vitesse de formation de ce complexe est proportionnelle à la concentration de créatinine.

**Créatinine + acide picrique**  $\longrightarrow$  **complexe créatinine picrate**

**Préparation des échantillons :** Sérum, plasma recueillis sur héparine

**Préparation des réactifs :**

Réactif de travail: mélanger à parts égales **R1** et **R2**.

Réactif 1 **R1** Hydroxyde de sodium, Réactif 2 **R2** Acide picrique

**Mode opératoire :**

Longueur d'onde: 492 nm (490 - 510), Température: 25 - 30 ou 37 °C, Cuve: 1cm d'épaisseur

Ajuster le zéro du spectrophotomètre par l'air ou l'eau distillé

**Tableau 8 : Mode opératoire du dosage de La créatininémie**

	Standard	Échantillon
Standard	100µl	----
Échantillon	----	100µl
Réactif de travail	1ml	1ml

Mélanger et lire les absorbances DO1 après 30 secondes. Lire ensuite DO2 exactement 1 minute après.

**Calcul:**

Calculer  $\Delta DO = DO2 - DO1$  pour le standard et les échantillons.

$$\text{Créatinine} = \frac{\Delta DO \text{ Échantillon}}{\Delta DO \text{ Standard}} \times N \quad (N = 20\text{mg/l})$$

**Valeurs de référence :**

Adultes : **7-14 mg/l**

**3- CLAIRANCE DE LA CREATININE**

**Clairance de la créatinine selon la méthode de MDRD : [26]**

On a mesuré la clairance de la créatinine pour les malades par la méthode de MDRD

### Équation MDRD

En 1999, l'étude dite « MDRD » (*Modification of Diet in Renal Disease*) a permis d'établir une nouvelle équation pour estimer le DFG à partir de la créatinine sérique. Cette équation a été modifiée en 2006 par Levey pour ne tenir compte que de l'âge et de la créatinine sérique (PCr) en mg/L :

$$\text{DFG} = 175 \times \text{PCr}^{-1,154} \times \text{âge}^{-0,203} \times 0,742 \text{ (si } \text{♀}) \times 1,212 \text{ (si race noire)}$$

En l'absence d'étalonnage IDMS :

$$\text{DFG} = 186 \times \text{PCr}^{-1,154} \times \text{âge}^{-0,203} \times 0,742 \text{ (si } \text{♀}) \times 1,212 \text{ (si race noire)}$$

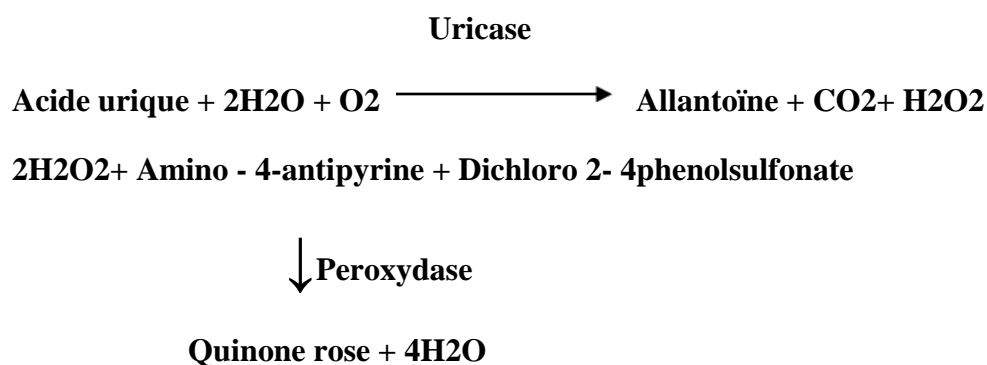
**Tableau 9: le degré d'insuffisance rénale selon La mesure de la clairance de la créatinine**  
**La mesure de la clairance de la créatinine permet d'estimer le degré d'insuffisance rénale.[28]**

Clairance de la créatinine	Degré d'insuffisance rénale
≤ 60 ml/min	Insuffisance rénale débutante
> 30 ml/min	Insuffisance rénale modérée
De 15 à 30 ml/min	Insuffisance rénale sévère
De 10 à 15 ml/min	Préparation à la dialyse
< 10 ml/min	Dialyse

#### 4- ACIDE URIQUE Méthode colorimétrique

##### Biomaghreb (Fiche technique en annexe n°3)

**Principe :** L'acide urique est dosé selon les réactions suivantes :





**Préparation des échantillons :** Sérum, plasma hépariné non hémolysé.

**Préparation des réactifs :**

Dissoudre le lyophilisat R2 avec le contenu d'un flacon Tampon R1. Agiter doucement jusqu'à dissolution complète avant d'utiliser le réactif (environ 5 minutes).

Réactif 1 **R1** Solution tampon : Tampon phosphate ; pH 7.4 .Dichloro 2-4 Phénolsulfonate

Réactif 2 **R2** Enzymes Uricase Peroxydase Amino-4-Antipyrine.

**Mode opératoire :**

Longueur d'onde : 510 nm (490-550) ; Température : 20 - 25°C ; Cuve : 1 cm d'épaisseur ;

Ajuster le zéro du spectrophotomètre par le Blanc Réactif pour le standard et les échantillons.

**Tableau 10: Mode opératoire du dosage de L'acide urique**

	Blanc	Étalon	Échantillon
Étalon	/	20 µl	/
Échantillon	/	/	20 µl
RT	1 ml	1 ml	1 ml

Mélanger, lire les absorbances après une incubation de 5 minutes à 37°C ou de 10 minutes à 20 - 25°C. La coloration est stable 30 minutes.

**Calcul :**  $\Delta DO$  Échantillon

$$\text{Acide urique} = \frac{\Delta DO \text{ Échantillon}}{\Delta DO \text{ Standard}} \times n$$

$n = \text{Valeur du standard ; } n = 60 \text{ mg/l}$

**Valeurs de référence :** Femmes : 25 - 60 mg/l      Hommes : 34 - 70 mg/l

**5- CALCIUM** Méthode colorimétrique

**Biomaghreb (Fiche technique en annexe n°4)**

**Principe :**

La mesure du calcium est fondée sur la méthode o-crésolphtaléine complexon (CPC). En milieu alcalin, le calcium forme avec l'o-crésolphtaléine, un complexe violet, dont l'intensité de la couleur est directement proportionnelle à la concentration du calcium de l'échantillon testé.

**Préparation des échantillons :** Sérum ou plasma hépariné

**Préparation des réactifs :**

Solution de travail : Mélanger 1 volume du réactif R1 avec 1 volume du réactif R2.

Réactif 1 **R1** : Solution tampon : Tampon Alcalin 2-Amino-2-methyl 1-Propanol

Réactif 2 **R2** : Solution chromogène : Complexant crésolphtaléine Hydroxy 8 quinoléine

**Mode opératoire :**

Longueur d'onde: 570 nm, Température : 20 -25°C

Ajuster le zéro du spectrophotomètre sur le blanc réactif

**Tableau 11: Mode opératoire du dosage de la calcémie**

	Blanc	Standard	Échantillon
Standard	----	20 µl	----
Échantillon	----	----	20 µl
Mélange réactifs	1 ml	1 ml	1 ml

Mélanger et Incuber 5 minutes à température ambiante. Lire les densités optiques. La coloration est stable 1 heure.

**Calcul:**

$$\frac{\text{DO Échantillon}}{\text{DO Standard}} \times N \quad (N = 100 \text{ mg/l})$$

**Valeurs de référence :**

Adultes : 90 - 106 mg/l

**6. PHOSPHORE Méthode colorimétrique**

**Biomaghreb (Fiche technique en annexe n°5)**

**Principe :**

En milieu alcalin, le complexe phospho-molybdate est réduit en complexe phospho-molybdique de couleur bleue dont l'intensité est proportionnelle à la concentration en phosphore.

**Préparation des échantillons :** Sérum ou plasma hépariné.

**Préparation des réactifs**

Solution de travail : Mélanger 1 volume du réactif R1 avec 1 volume du réactif R2.

Réactif 1 **R1** : Réactif réducteur:Chlorydrate d'hydroxylamine, Polyvinilpyrrolidone

, Acide sulfurique.

Réactif 2 **R2** : Sel de molybdate d'ammonium. Réactif 4 **R4** : Solution de soude

**Mode opératoire :**

Longueur d'onde : 680 nm .Température :20 - 25°C

Ajuster le zéro du spectrophotomètre sur le blanc réactif.

**Tableau 12: Mode opératoire du dosage de la Phosphoremie**

	Blanc réactif	Étalon	Échantillon
Eau distillée	50µl	----	----
Standard	----	50µl	----
Sérum	----	----	50µl
Solution de travail	2ml	2ml	2ml

Mélanger et Incuber 2 minutes à température ambiante

<b>R4</b>	0,5ml	0,5ml	0,5ml
-----------	-------	-------	-------

Mélanger (le trouble disparaît).Laisser 15 minutes à température ambiante. Lire les densités optiques. La coloration est stable 1 heure à température ambiante.

**Calcul :** DO Échantillon

$$\text{PHOSPHORE} = \frac{\text{DO Échantillon}}{\text{DO Étalon}} \times N \quad (N = 50 \text{ mg/l})$$

**Valeurs de référence :** Adultes 28 - 45 mg/l

**7-VITAMINE D**

**Global diagnostics B (Fiche technique en annexe n°6)Test ELISA pour la VIT D 25-OH**

Ce test est un dosage immuno-enzymatique conçu pour la mesure quantitative de la 25-hydroxyvitamine D2 et D3 (25OH-D2 et 25OH-D3) dans le sang

**Principe :**

Le test ELISA de la vitamine D est un dosage d'immunoabsorption sur phase solide par enzyme liée, réalisé sur des plaques de micro-titration. Durant une première étape d'incubation d'une heure, et à température ambiante, la vitamine D 25-OH (D2 et D3) totale présente dans les calibres, les contrôles et les échantillons est dissociée des protéines sériques pour qu'elle puisse se fixer sur les sites de liaison d'un anticorps monoclonal spécifique

**Préparation des échantillons :** Sérum ou plasma hépariné.

**Préparation des réactifs :** Tous les réactifs sont prêts pour l'usage.

**Mode opératoire :**

Echantillon: 10 µl dans chaque puits de la plaque

Lire la plaque à 450 nm réglé à 650 nm (ou 630nm).

**Valeurs de référence :**

**vitamine D :**

Carence : 0-10ng/ml

Insuffisance : 10-29ng/ml

Suffisance : 30-100 ng/ml

Toxicité potentielle :>100 ng/ml

## **8- IONOGRAMME**

### **Spinreact (Fiches technique en annexe n°7 et n°8)**

Un ionogramme est un examen médical permettant d'évaluer la concentration d'électrolytes contenus dans le sang. Il comprend le dosage de divers ions chargés positivement comme le sodium (Na<sup>+</sup>), le potassium (K<sup>+</sup>)

#### **Analyseur d'électrolytes**

L'analyseur d'électrolytes permet la mesure du sodium (Na<sup>+</sup>) et du potassium (K<sup>+</sup>) dans différents milieux biologiques

**Préparation des réactifs :** Tous les réactifs sont prêts pour l'usage.

**Préparation des échantillons :** Sérum. Prélèvement sans garrot

**Mode opératoire :**

L'analyseur d'électrolytes comporte :

- un système d'injection ou d'aspiration des échantillons,
- différentes électrodes permettant chacune la mesure d'un paramètre,
- des réservoirs contenant les solutions de calibration et une solution de rinçage,

- un récipient destiné à recueillir les déchets liquides,
- un système d'impression des résultats

Un échantillon est aspiré dans l'analyseur qui va mesurer les concentrations en sodium et potassium. Les résultats de l'analyse sont obtenus en 1 minute environ

Les valeurs normales moyennes d'un ionogramme sanguin sont :

**Valeurs de référence :**

135 à 145 mmol/L pour le sodium ;

3,5 à 5,5 mmol/L pour le potassium

**9- HEMOGLOBINE Automate (Mindray BC – 3000plus). [40]**

Le dosage de l'hémoglobine est réalisé par analyseur d'hématologie MINDRAY automatique

Cet automate permet la numération des éléments figurés du sang (globules rouges ou érythrocytes, globules blancs ou leucocytes, plaquettes ou thrombocytes), le calcul de l'hématocrite, le dosage de l'hémoglobine et éventuellement l'établissement de la formule leucocytaire

**Préparation :** Tous les réactifs sont prêts pour l'usage.

**Préparation des échantillons :** plasma sur tube EDTA

**Mode opératoire :**

En résumé, associe la cytométrie de flux et la diffraction lumineuse, la source de lumière étant généralement un laser. La cellule dévie la lumière en fonction de sa taille, de sa granularité et de la forme de son noyau. Quelle que soit la méthode utilisée, on peut calculer l'hématocrite connaissant le nombre et la taille des globules rouges (Volume Globulaire Moyen). Avec ces données et l'hémoglobine on peut calculer la Concentration Corpusculaire Hémoglobinique Moyenne (CCHM) et la Teneur Corpusculaire Hémoglobinique Moyenne (TCHM). VGM, CCHM et TCHM sont appelés Constantes Erythrocytaires

La mesure de l'hémoglobine est réalisée sur la dilution des leucocytes, l'agent de lyse forme un complexe coloré avec l'hémoglobine puis lecture par faisceau optique à 525 nm.

# *Chapitre II*

Résultats et discussion

**La population étudiée :**

Notre étude a été réalisée sur 58 patients qui ont une insuffisance rénale chronique, 38 d'entre eux extrait de l'EPH de Tissemsilt, et 20 patients de l'EPH de Theniet El Had.

Cette liste comprend : 32 femmes, 26 hommes, soit H/F = 0,81.

Les examens biologiques effectués sur les 58 patients sont les suivants :

- ✓ Urée en g/l
- ✓ Créatinine en mg/l
- ✓ La clairance de la créatinine calculée par formule MDRD en ml /mn
- ✓ Acide urique en mg/l
- ✓ Calcium en mg/l
- ✓ vitamine D en ng/ml
- ✓ phosphore en mg/l
- ✓ Na<sup>+</sup> : sodium en mmol/l
- ✓ K<sup>+</sup> : potassium en mmol/l
- ✓ Gr : la numération des globules rouges en millions /mm<sup>3</sup>
- ✓ Ht : la mesure d'hématocrite en %
- ✓ Hb : le taux d'hémoglobine en g/dl

Les résultats des analyses de notre échantillon trouvé comparés directement aux normes des taux plasmatiques des différents paramètres biologiques qui sont pris des fiches techniques de chaque méthode d'analyse (fiches techniques en annexe).

Tableau 13: Tableau réduplicatif des résultats effectués sur les 58 patients

N	AGE	SEX E	POID S	URE E	CRE A	CC	ACIDE URIQ	CA+ +	Ph	VitD	NA+	K+	GR	HT	HB
1	31	F	49	1,07	84,8	5,83	25	81	60	20,4	130,6	4,65	3,22	30,8	9,9
2	84	F	38,8	1,08	62	6,84	70,1	84	72,3	13,43	135	5,08	3,66	31,6	15
3	38	H	53	1,19	70	9,42	58	86	45,4	14,8	136,3	6,29	3,75	33	11,4
4	56	F	50	1,9	69	6,56	63,5	88,6	69,6	26	138	6,4	3	23,5	9,7
5	37	F	69,2	0,74	92	5,12	33,4	78	50	12,5	138,5	4,39	3,61	31,6	11,5
6	50	H	72	1,06	53,15	12,24	55,6	73	46	20,3	136,3	3,95	3,73	36	13,5
7	55	F	80	2,14	94,9	4,56	70	67,2	85	8,5	141,8	4,9	2,04	19,2	6,5
8	58	F	45	2,13	89	4,86	53	85	52	12	132,1	5,78	3,98	32,3	11,5
9	48	H	83	1,55	86,5	7,03	51	93	50,2	15,9	136,5	3,71	3,7	32,4	9,8
10	55	H	95,6	1,47	78,1	7,7	69,2	74	32,85	28,8	135,6	5,53	3,46	32,7	12,6
11	27	H	57,2	1,03	100	6,69	90,1	90	66	20,2	135,8	6,9	2,6	24,7	10,6
12	54	H	61	0,24	58	10,89	78	103	55	31,3	136,4	5,8	3,5	35,2	9,4
13	58	H	68,6	1,08	61	10,13	77	70	67	30,3	133,4	5,28	3,73	39	10,1
14	45	F	44,2	0,98	86	5,32	18	71,4	77	26,3	134	5,5	3,07	23,3	9,9
15	32	F	69,3	1,88	104,2	4,57	83	106,8	51,89	12,6	136,3	4,77	3,93	32,8	12
16	42	F	63	0,1	89	5,19	99	96	47	25,8	132	4,3	3,53	31,5	15,6
17	36	H	70,3	1,57	77,8	8,43	57	60	79	31,7	128,8	4,6	3,54	30,8	12,5
18	52	H	62,2	2,48	98,5	5,96	87	93,7	72	39,5	133,1	7,2	3,7	33,3	7,9
19	54	F	50	0,53	62,5	7,41	90	77	59	24,35	137,3	6,29	3,22	29,5	12
20	45	H	80	1,17	115	10,37	95	69	78	22,5	133,5	4,69	4,37	38,1	11,8
21	66	F	50	2,05	67,9	6,47	60,3	72,1	60,2	10	128,85	5,53	3,06	31,6	9,3
22	29	H	69	1,37	74,84	9,21	69,8	74,22	56,2	13	136,4	5,59	4,02	30,9	9,4
23	33	F	64	1,06	65,42	7,77	64,8	88,16	61	65	135,5	5,01	2,27	19,6	6
24	22	H	72	1,28	83	8,64	73	73	55	9	122,5	5,95	2,8	27,2	8,8
25	72	F	71	2,05	95	4,31	72	76	51,27	15	126,9	5,05	3,25	27,3	10,2
26	50	H	75	3,29	118	4,87	85	72,4	74,2	15	134	4,98	2,13	21,2	6,5
27	63	F	48	0,86	63,3	7,08	81,2	82	58	25	138,16	6,01	1,83	17,9	6,1
28	65	F	52	0,94	79,36	5,37	65,4	79,2	53	21	137,7	5,35	2,53	24,2	7,8
29	46	H	71	0,95	101,6	5,89	66,7	79	50	13	137,5	6,09	2,92	25	10,9
30	41	F	62	1,65	103,85	4,36	82,4	76,59	53	15	134,9	4,78	2,36	19,6	6,2
31	52	F	61	0,52	53,2	9	61,4	82,4	62	11	138,2	7,38	3,29	28,34	8,78
32	62	F	61	0,47	60,15	7,53	73,5	90	58	22	139,4	6,07	3	26,4	8,5



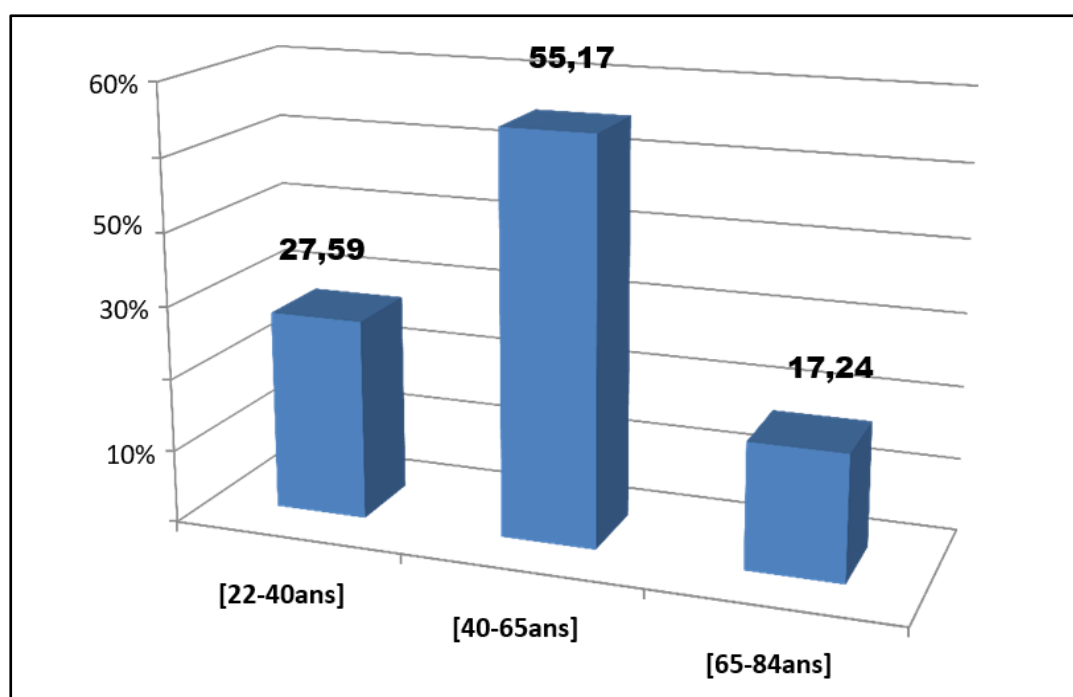
33	45	F	63	0,65	53,21	9,26	69,4	85,4	60	25	139	7,09	2,93	27,6	8,8
34	55	H	70	1,53	80,7	7,41	88	78,9	64	22	124,3	5,21	3,46	34,5	10,8
35	35	H	71	1	96,15	6,72	90,01	89	61,2	62	135	4,89	3,96	38,3	12,1
36	48	F	53	0,93	73,64	6,28	58	87,4	47	29	136,2	4,29	3,09	31,9	10,7
37	61	F	57	1,19	86,07	4,96	69,1	79,8	68	14	138,4	3,73	3,53	30,8	11,3
38	33	H	71	1,12	60,8	11,4	71,8	80,5	59	15	131,4	7,04	4,67	43,3	13,9
39	39	F	70	1,18	90,1	5,19	70,8	75,3	48	18	133,2	6,35	3,51	34,6	10,4
40	57	H	72	0,37	48,51	13,24	68,5	91	40	45	140,2	5,2	4,2	41,8	13,2
41	80	F	51	0,92	70,5	5,96	78,4	75	46,2	9	130,2	6,3	2,8	27,2	8,22
42	72	H	69	0,81	76,92	7,42	70,5	57	58	10	128,5	6,2	2,82	27,19	8,12
43	58	F	68	0,55	84,8	5,14	73,2	68	60	12	127,7	6,41	3,2	28,4	9,82
44	66	F	61	0,52	50,81	9,04	72	78	58	15	133,9	6,68	3,4	27,7	8,4
45	82	H	79	0,98	99,84	5,39	70,4	88	47	40	131,2	5,9	3,92	37,6	12,42
46	36	H	74	0,54	44,4	16,1	66,3	90	42	39	138,4	4,5	4,26	41,2	13,11
47	39	F	64	0,99	75,6	6,36	62,4	82	49	13	134,7	6,6	3,63	33,5	10,5
48	56	H	75	1,53	78,64	7,61	72,3	90	42	21	132,8	7,72	3,86	38,8	13,1
49	48	F	65	0,97	46,5	10,68	95,4	85	43	40	134,5	4,84	3,01	32,9	10,6
50	49	H	80	0,85	39,35	17,39	68,4	88,8	44	31	133,8	5,9	3,54	34,8	11,3
51	48	F	66	1,8	48,55	10,16	60	72,4	48	8	132,4	6,77	3,06	32,9	10,8
52	45	H	81	0,95	71,2	8,92	73	88	49	32	123,4	6,41	4,4	40,8	13
53	34	F	62	0,65	57,5	8,97	62	80	45	11	130,1	5,8	2,73	22,2	8,4
54	65	H	73	0,83	87,2	6,53	74	79	52	20	129,4	7,5	5,1	42,2	13,5
55	40	F	68	0,88	100	4,58	65	71	47	8	127,7	7,21	2,4	21,5	7,5
56	69	H	72	0,96	90,25	6,22	75	81	49	15	133,2	7,14	4,2	39,8	12,4
57	56	F	61	0,83	84	5,23	65	79	49	9	120,8	6,5	3,2	28,2	10,9
58	31	F	62	0,87	88	5,59	60	81	51	6	131,4	6,24	4,29	41,3	11,5

Pour détailler les résultats obtenus nous avons représentées sous forme de tableaux et de figures comme suit :

**1-La répartition des patients de l'IRC selon les tranches d'âge :**

**Tableau 14: la répartition des patients de l'IRC selon tranche d'âge.**

	Entre [22-40ans [		Entre [40-65ans [	Entre [65-84ans [
<b>T</b>	<b>N</b>	16	32	10
	<b>%</b>	27.59%	55.17%	17.24%



**Figure 15: La répartition des patients de l'IRC selon tranche d'âge**

- L'âge moyen est de 50,08 avec des extrêmes d'âges allant de [22 à 84ans].
- La tranche d'âge allant de 40 à 65 ans des patients de l'IRC était la plus importante avec un taux de 55,17%. Le taux de l'insuffisance rénale est moins faible chez les sujets jeunes entre [20-40ans [ainsi que les sujets âgés entre [65-84ans].

2-La répartition des patients de l'IRC selon le sexe

Tableau 15: la répartition des patients de l'IRC selon le sexe

	Homme		Femme
<b>T</b>	<b>N</b>	26	32
	<b>%</b>	44,82%	55,18%

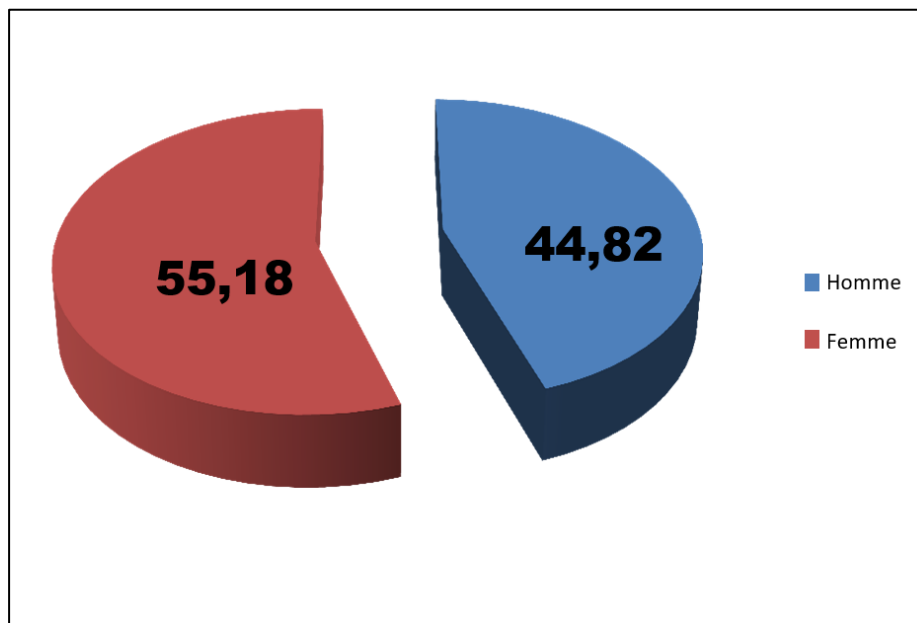


Figure 16: La répartition des patients de l'IRC selon le sexe.

- Nous avons noté une prédominance féminine avec un sexe ratio (H/F) de 0,81.
- Les femmes sont les plus touchées par l'IRC que les hommes avec un pourcentage de 55,18%

3-La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de l'urémie

Tableau 16: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de l'urémie

	Dans les valeurs normales [0,15-0,40g/l]		Au-dessus des valeurs normales >0,40g/l	Max	Min
<b>Total</b>	<b>N</b>	2	56	3,29 g/l	0,10 g/l
	<b>%</b>	3,45%	96,55%		

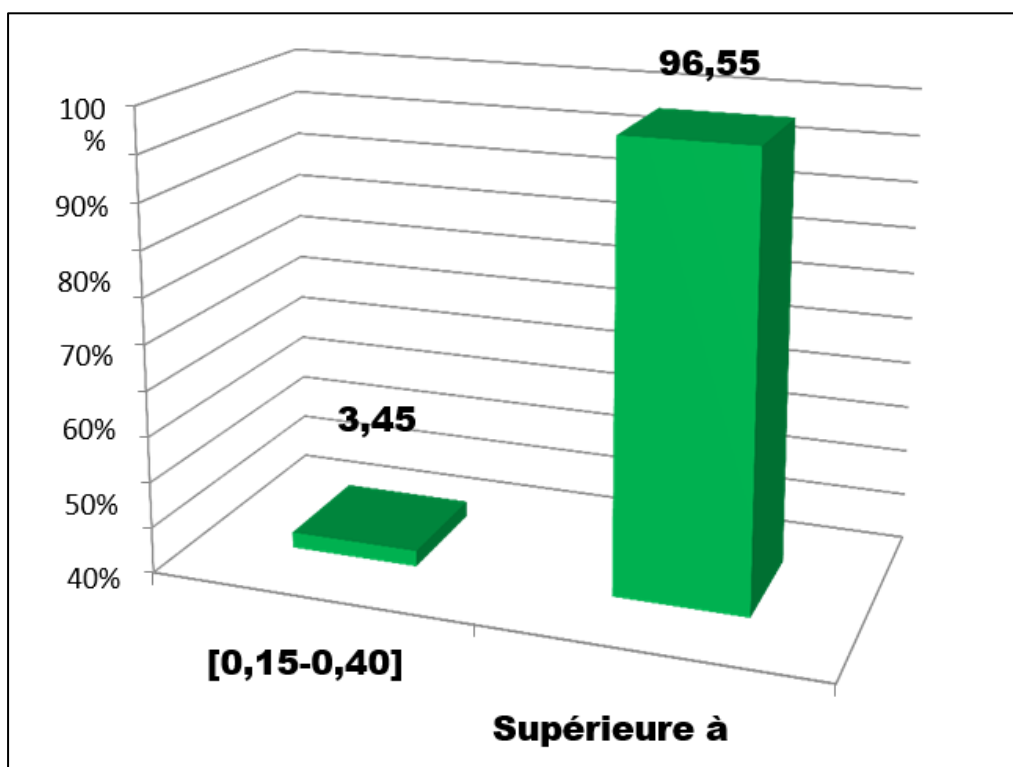


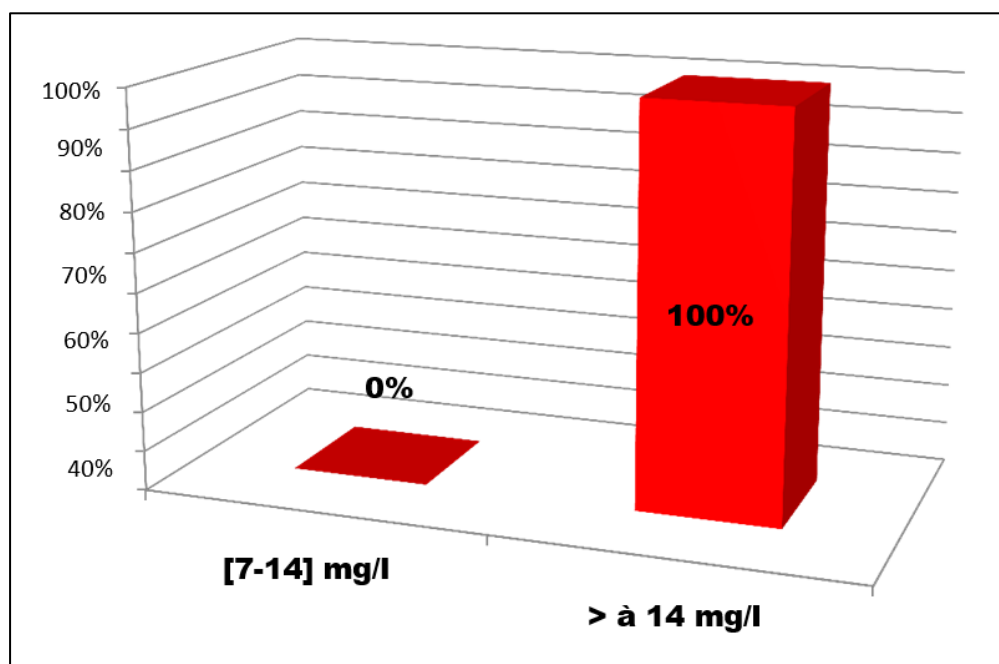
Figure 17: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de l'urémie

- Notre étude montre que la moyenne de l'urée était de 1,14 g/l
- 3,45 % des patients de l'IRC avaient une urémie normale entre [0,15-0,40 g/l], et 96,55 % des patients de l'IRC avaient une urémie supérieure à 0,40 g/l, avec des extrêmes allant de 0,10 à 3,29 g/l.

**4- La répartition des patients de l'IRC selon la créatininémie**

Tableau 17: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de créatininémie

	Dans les valeurs normales [7-14mg/l]		Au-dessus des valeurs normales >14mg/l	Max	Min	Moyenne
<b>T</b>	<b>N</b>	0	58	118 mg/l	39.35 mg/l	77.24 mg/l
	<b>%</b>	0%	100%			



**Figure 18: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de la créatininémie**

- Tous les patients de l'IRC (58) avaient un taux de créatinémie supérieure à la norme Avec un taux de 100%.
- Avec une moyenne de créatininémie 77,24 mg/l.
- Des extrêmes allant de 39,35 mg/l à 118 mg/l.

**5- La répartition des patients de l'IRC selon le degré de l'IRC**

**Tableau 18 :**

**Tableau 18: La répartition des patients de l'IRC selon le degré de l'IRC**

Les stades de l'IRC DFG	IRC débutante $\leq 60$ ml/min	IRC Modérée $> 30$ ml/min	IRC Sévère De 15 à 30 ml/min	IRC Terminale $< 15$ ml/min
<b>Nombre</b>	0	0	2	56
<b>Pourcentage</b>	0%	0%	3,45%	96,55%

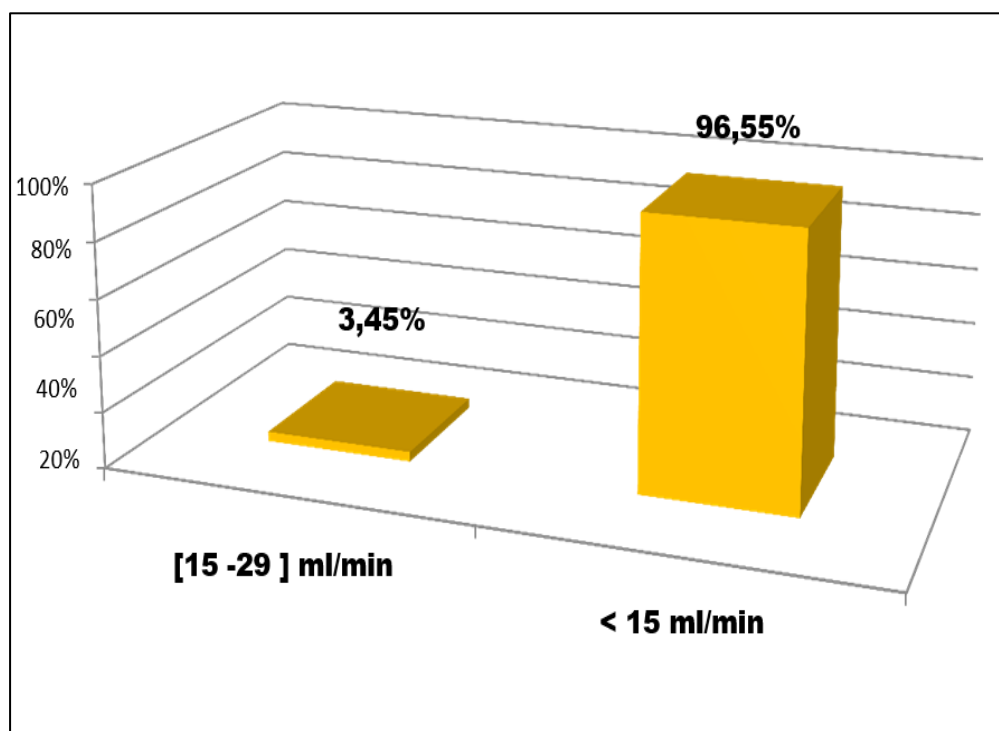


Figure 19: La répartition des patients de l'IRC selon le degré de l'IRC

- 96,55 % du notre échantillon avaient une insuffisance rénale chronique stade terminale ,soit un DFG inférieure à 15 ml/min.
- 3,45 % des patients de l'IRC avaient un IRC sévère, DFG entre [15-29] ml/min.
- le taux moyen de DFG est 7,54 ml/min.

6- La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs l'acide urique

Tableau 19: la répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de l'acide urique.

	Au-dessous de lanorme H :<34mg/lF : 25mg/l		Dans la norme H : [34-70] mg/l F : [25-60] mg/l	Au-dessus de lanorme H :>70mg/lF :>60mg/l
<b>H</b>	N	0	10	16
	%	0%	38.46%	61.54%
<b>F</b>	N	1	6	25
	%	3.12%	18.75%	78.13%
<b>T</b>	N	1	16	41
	%	1.72%	27.59%	70.69%

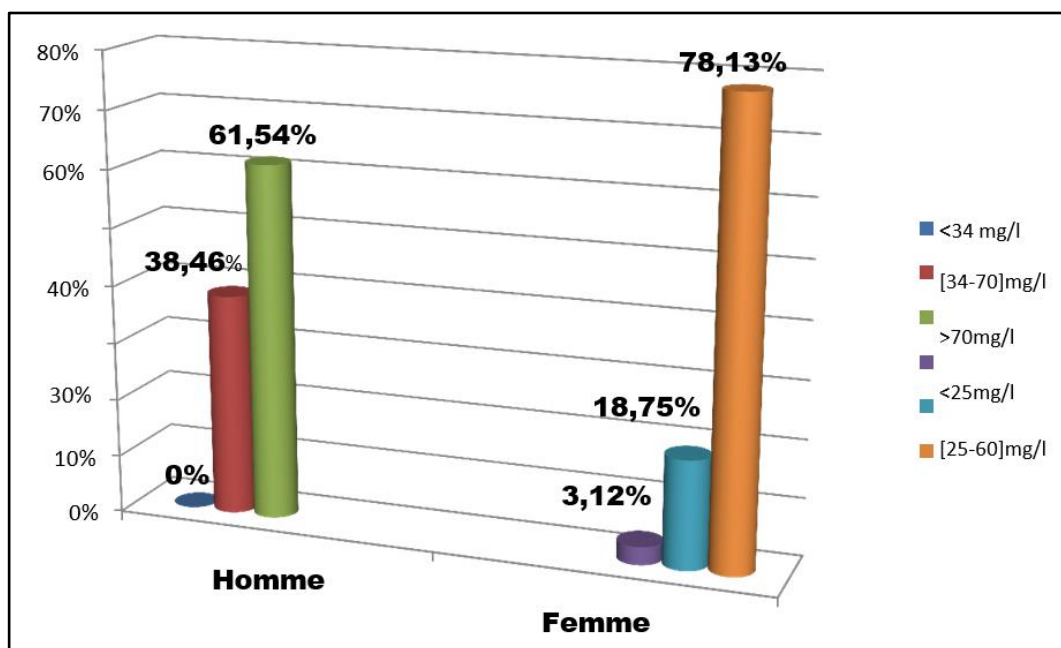


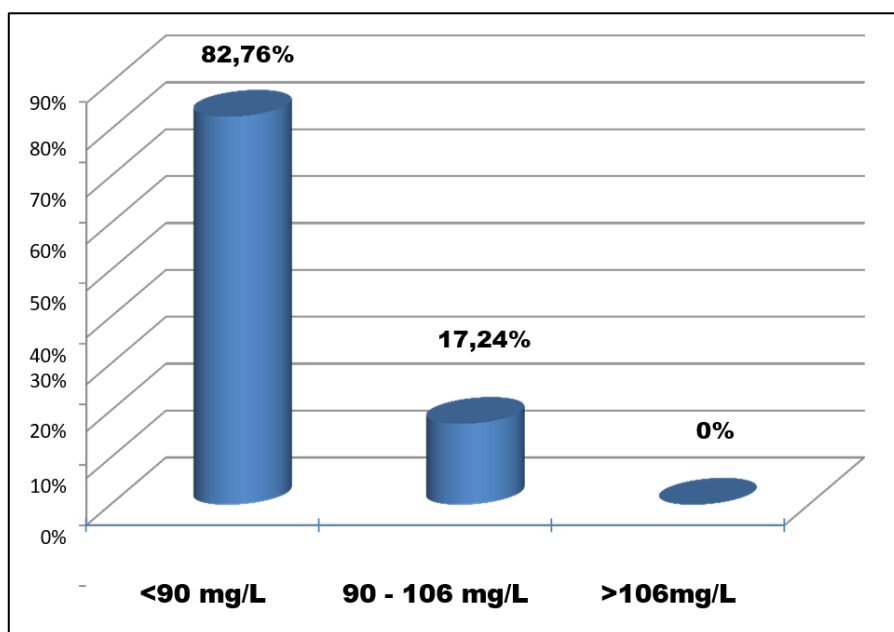
Figure 20: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs l'acide urique

- 18,75% des femmes de l'IRC de notre échantillon avaient un taux normal d'acide urique, par contre 78,13 % des femmes à un taux supérieure à 60mg/l.
- 38,46 % des hommes avaient un taux d'acide urique normal entre [34-70], et 61,54% avaient un taux supérieur à 70 mg/l.

7-La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs la calcémie

Tableau 20: la répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de la calcémie.

	Au-dessous de la valeur normale < 90mg/l	Dans les valeurs normales [90-106mg/l]	Au-dessus des valeurs normales >106mg/l	Max	Min	Moyenne
<b>T</b>	N	48	10	106.8	57	80.90
	%	82.76%	17.24%	mg/l	mg/l	mg/l



**Figure 21: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs la calcémie**

- La calcémie a une moyenne de 80,90 mg/l. Nous avons noté une calcémie normale chez 17,24 % des patients de l'IRC et une hypocalcémie dans 82,76 % des cas tandis que personne n'avait une hypercalcémie.

**8-La répartition des patients de l'IRC selon la Phosphorémie**

**Tableau 21: la répartition des patients de l'IRC selon la Phosphorémie**

	Au-dessous de la valeur normale <28mg/l	Dans les valeurs normales [28-45mg/l]	Au-dessus des valeurs normales >45mg/l	Max	Min	Moy
<b>T</b>	0	7	51			
<b>N</b>	0%	12.07%	87.93%	85 mg/l	32.85 mg/l	55.75 mg/l



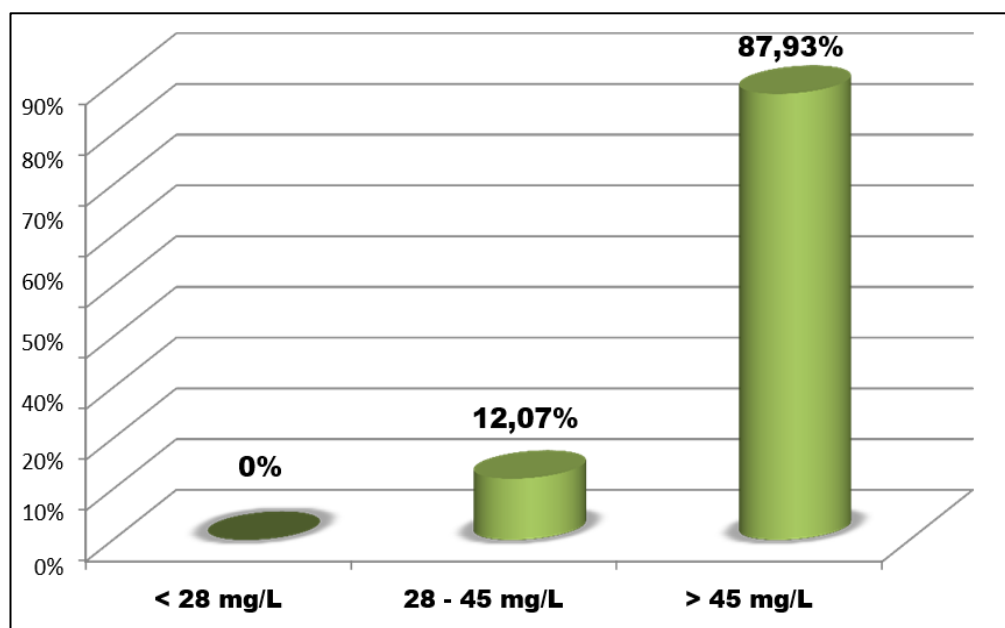


Figure 22: La répartition des patients de l'IRC la Phosphorémie

- La phosphorémie des patients de l'IRC moyenne est de 55,75 mg/l.
- Dans notre étude, la phosphorémie 12,07% des patients de l'IRC avaient une phosphorémie normale, 87,93% avaient une hyperphosphorémie, tandis que personne n'avait une hypophosphorémie.

9-La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs la vitamine D

Tableau 22: la répartition des patients de l'IRC selon la vitamine D

	Au-dessous des valeurs normales 0-10ng/ml	Dans les valeurs normale 10-29ng/ml	Au-dessus des valeurs normales 30-100ng/ml	Max	Min	Moy
<b>T</b>	N 9	37	12	65	6	21,38
	% 15,5 1%	63,80%	20,69%			

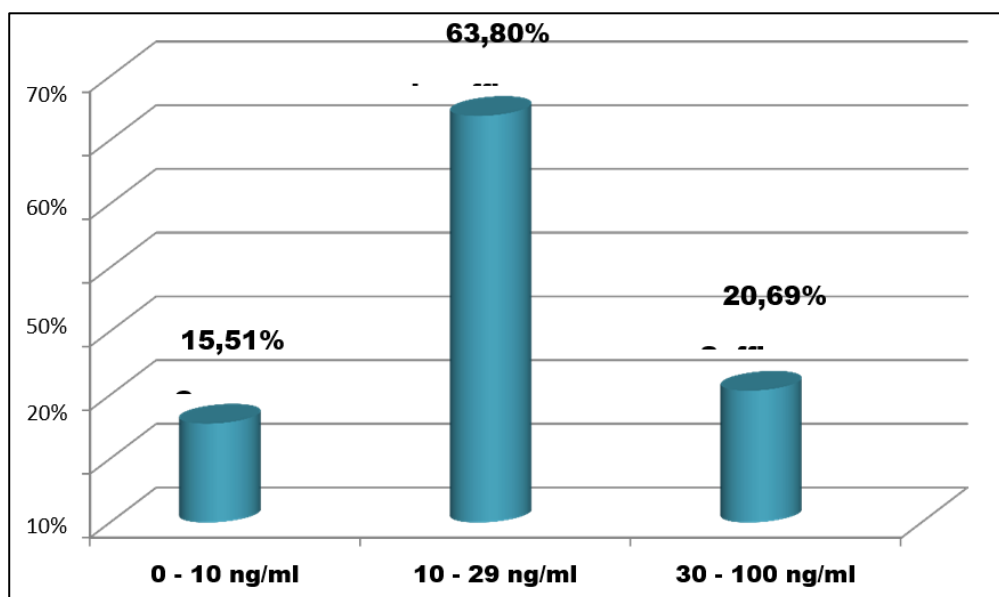


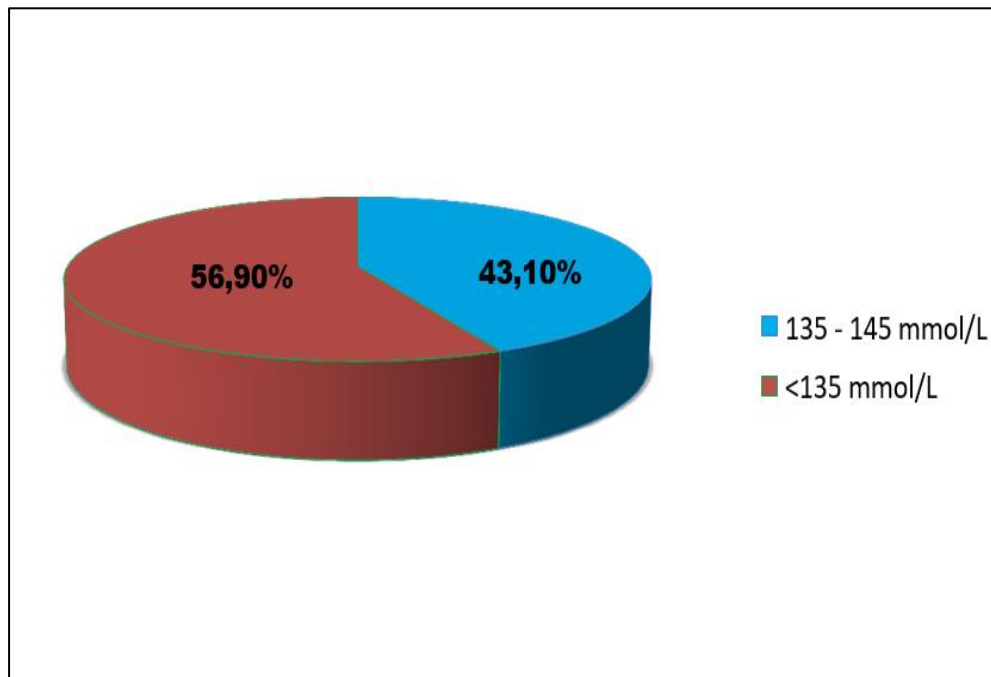
Figure 23: La répartition des patients de l'IRC selon la vitamine D

- La concentration moyenne de la vitamine D est de 21,38 ng/ml.
- 63,80 % des patients de l'IRC avaient une concentration de la vitamine D entre 10-29 ng/ml (insuffisance) et 15,51 % entre 0 à 10 ng/ml (carence), les deux sont inférieure aux valeurs normales, 20,69 % (suffisance) dans la fourchette des normes.

**10-La répartition des patients de l'IRC selon la Natrémie**

Tableau 23: la répartition des patients de l'IRC selon la Natrémie.

	<135mmol/l		[135-145mmol/l]	Max	Min	Moyenne
<b>T</b>	<b>N</b>	33	25	<b>141,8</b>	<b>120,8</b>	<b>133,50</b>
	<b>%</b>	56,90%	43,10%			



**Figure 24: La répartition des patients de l'IRC selon la Natrémie**

- La natrémie moyenne est de 133,50 mmol/l.
- Dans notre travail 43,10 % des patients de l'IRC ont une natrémie normale, 56,90% ont une hyponatrémie.

**11-La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs la Kaliémie**

**Tableau 24: la répartition des patients de l'IRC selon la kaliémie.**

		3,5-5,5 mmol/l	>5,5mmol/l	Max	Min	Moyenne
<b>T</b>	<b>N</b>	24	34	<b>7,72</b>	<b>3,71</b>	<b>5,72</b>
	<b>%</b>	41,38%	58,62%			

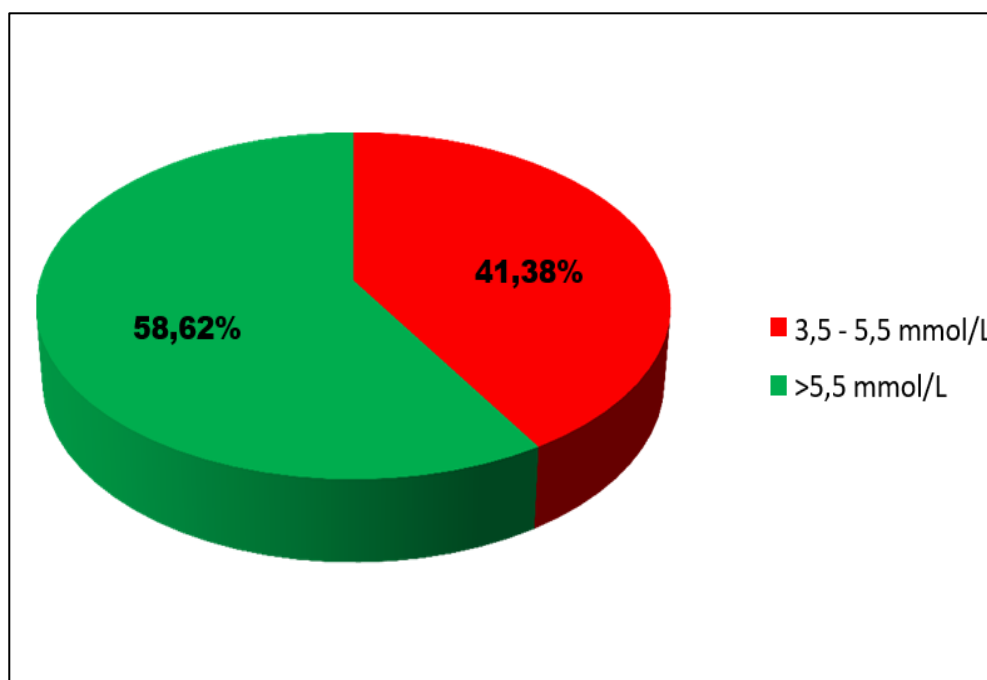


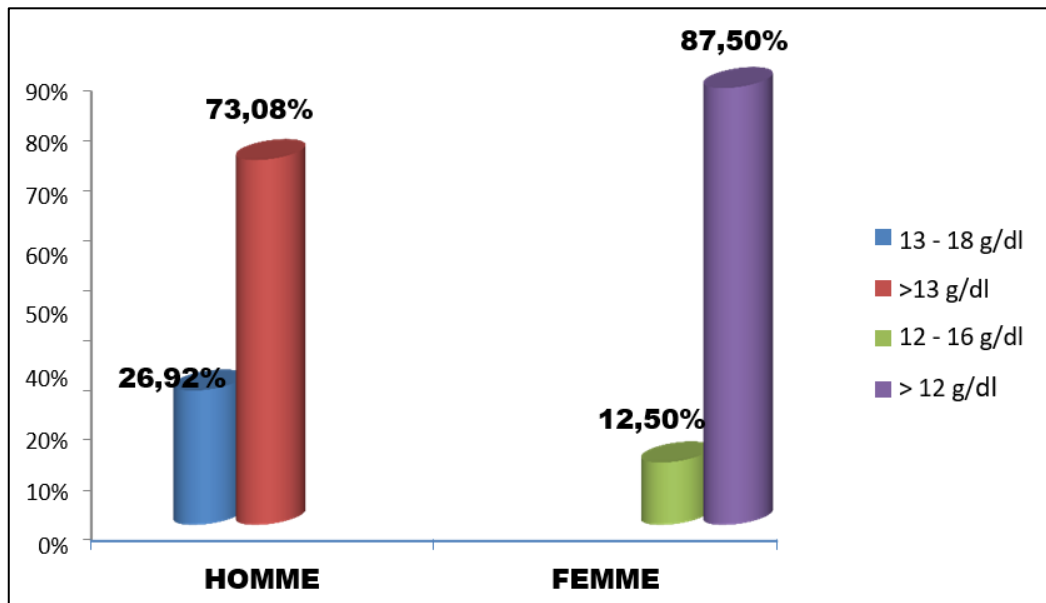
Figure 25: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs la Kaliémie

- La kaliémie moyenne était de 5,72 mmol/l.
- Dans notre travail, la kaliémie 41,38% des patients de l'IRC ont une kaliémie normale, 58,62% ont une hyperkaliémie.

**12-La répartition des patients de l'IRC selon le taux de l'hémoglobine**

Tableau 25: La répartition des patients de l'IRC selon les valeurs de l'hémoglobine

	Au-dessous des valeurs normales H :<13 F :<12		Dans les valeurs normales H : 13-18g/dl F : 12-16g/dl	Max	Min	Moy
<b>H</b>	N	19	07	13.9	6,5	10.44
	%	73.08%	26.92%			
<b>F</b>	N	28	04	15.6	06	10.40
	%	87.5%	12.5%			
<b>T</b>	N	47	11	15.6	06	10.44
	%	81,03%	18,97%			



**Figure 26: La répartition des patients de l'IRC selon le taux de l'hémoglobine**

- Nous avons noté un taux d'hémoglobine normal 12,50 % chez les femmes et 26,92% chez les hommes qui sont touchés par l'IRC
- Un taux d'hémoglobine bas dans 87,50% des cas chez les femmes et 73,08% chez les hommes qui sont touchés par l'IRC

**Discussion générale :**

1- le pourcentage de la maladie dans notre étude se trouve très élevée chez les patients de l'IRC dans la tranche d'âge entre 40 et 65ans avec un taux de 55,17%, avec un âge moyen de 50,08 ans. Les femmes sont touchées par l'IRC plus que les hommes avec un pourcentage de 55,18%

Ce qui ressemble approximativement aux résultats de l'étude : Dans leur série, ils ont noté une prédominance féminine: 54,9 % de femmes (39 patientes), et 45,1 % d'hommes (32 patients). L'âge moyen de leurs patients est de  $48,46 \pm 17,42$  ans. L'insuffisance rénale chronique touche beaucoup plus les patients âgés de 49 à 69 ans avec un pourcentage de (47%). Elle est moins importante chez les patients âgés de 17 à 27 ans et elle atteint sa fréquence minimale 13% entre 70 et 90 ans. [41]

Alors les causes : pour l'âge -Les différentes enquêtes épidémiologiques réalisées dans la population moins de 65 ans ont mis en évidence de nombreux facteurs de risque, nous citons l'âge, le diabète, l'HTA, la dyslipidémie, l'obésité, le tabagisme, l'alcoolisme chronique, les maladies cardiovasculaires, les troubles psychiatriques, les maladies auto immunes et parfois c'est idiopathique. [42]

- pour la prédominance féminine est due plus que les facteurs étiologiques des différentes maladies qui sont déjà indiquées, il faut y ajouter un trio menaçant les femmes beaucoup plus sont : les infections urinaires, les complications liées à la grossesse et certaines maladies auto-immunes. [43]

2- Alors La majorité des patients de l'IRC présentent une hyperurémie 96,55 %, une hypercréatinémie (100%) et un grand pourcentage présente une IRC terminale avec taux de 96,55%, une hyperuricémie de 70,69% - Ce qui est comparable aux résultats des études :

- 50 % des patients avaient une urémie supérieure à 0,97 g/l [44].
- La totalité des patients, soit 100% avaient un taux de créatinine supérieur à la normal, avec une créatinémie moyenne à  $139,24 \pm 1,84$  [45]
- On constate que les IRC Terminale présentent un pourcentage important de 64,88% parmi eux 62,35% ont une clairance < 10ml. [46]
- une élévation d'uricémie chez (37,5%) des patients atteints d'insuffisance rénale

chronique (Hyperuricémie) dont 60% Hommes et 40% Femmes [47]

Ceci montre la gravité de l'altération de la fonction rénale chez les patients de notre étude. Les déchets azotés provenant du catabolisme des protéines s'accumulent avec la réduction néphrotique et le maintien d'une élimination suffisante de ces déchets exige que la concentration dans le sang augmente en proportion inverse du nombre de néphrons fonctionnels restants [51]

3- Presque la majorité des patients de l'IRC présentent une hypocalcémie (82,76 %), une hyperphosphorémie 87,93% et une hypovitaminose D. d'autres études montrent que :

- Une hypocalcémie observée dans 87,12 % des cas [48]
- Une hyperphosphorémie dans 87,12 % des cas [48]
- Les patients insuffisants rénaux chroniques. En population générale montrent que 80 % la population ont une concentration de 25OHD > 30 ng/ml. [49]

Les causes : Hypocalcémie peut résulter de diverses causes En cas de PTH élevée, la cause la plus fréquente est l'insuffisance -rénale chronique avec activité réduite de l'alpha-hydroxylase, suivie d'une carence en vitamine D [50] Le déficit de production du calcitriol en raison d'une diminution de l'activité de la  $1\alpha$ -hydroxylase rénale est à l'origine des désordres phosphocalciques [51]

4- Un grand pourcentage des patients de l'IRC présente une hyponatrémie 56, 90% et une hyperkaliémie 58, 62% .on comparent à d'autres études :

- 37 patients soit 43,02% avaient une hyponatrémie [52]
- Une hyperkaliémie est présente chez 55 % de la population. [53]

Les causes :- En situation normale, les reins interviennent pour éliminer l'eau en excès en diluant les urines ; quand cette fonction de dilution est altérée, l'hyponatrémie se développe

[54] - L'hyperkaliémie est due principalement à la baisse de la sécrétion tubulaire du potassium, qui contribue à redistribuer le potassium intracellulaire dans la circulation. À ce stade, se développe une tendance à l'hyperkaliémie [51]

5- Le taux de l'hémoglobine bas est dominant chez les patients de l'IRC, 87,50% des cas chez

les femmes et 73,08% chez les hommes qui sont touchés par l'IRC. En comparant la valeur d'hémoglobine de nos patients avec cette étude, la majorité des patients IRC ont de l'anémie, 60,25% chez le sexe masculin et 62,31% chez le sexe féminin. Qui ont une anémie. [55]

La cause : -dans l'insuffisance rénale chronique le déficit de production d'érythropoïétine (Epo) est responsable d'une anémie normochrome normocytaire non régénérative avec une diminution du taux circulant d'hémoglobine [51]



# *Conclusion*

## Conclusion

---

### Conclusion :

L'insuffisance Rénale Chronique expose à de nombreuses complications métaboliques qui peuvent elles-mêmes induire à des problèmes de santé.

À partir de nos résultats nous pouvons conclure que :

- L'IRC a une fréquence élevée dans la tranche d'âge comprise entre 40 à 65 ans et une légère prédominance féminine
- L'intérêt des examens biologiques qui permettent d'aboutir à un diagnostic pertinent et un bon suivi de la maladie de l'IRC.

Le diagnostic repose sur la diminution du débit de filtration glomérulaire (DFG) ou la clairance de la créatinine, qui se traduit par une augmentation progressive des concentrations plasmatiques de la créatinine. Les stades de l'IRC ont été définis en fonction de la mesure ou de l'estimation du DFG selon la méthode de MDRD

Les examens biologiques des patients retrouvent : une augmentation de la créatinémie, de l'urémie, de l'uricémie, de la kaliémie et de la phosphorémie, ainsi une hyponatrémie, Une hypocalcémie est également présente ; elle est associée à une diminution de la vitamine D active et Une anémie normochrome normocytaire arégénérative.

En matière de recommandations, Il est nécessaire :

- De sensibiliser sur la gravité de cette maladie, de l'importance du diagnostic précoce et de faire un bilan général tous les six mois ou au moins une fois par année à titre préventive
- D'informer le patient sur l'intérêt d'une alimentation bien équilibrée, saine et compatible avec leur maladie
- Il serait souhaitable de créer un institut spécialisé en Néphrologie avec un laboratoire d'analyses médicales sophistiqués qui permettra de développer la recherche en matière de prévention de l'insuffisance rénale chronique et de maintenir un traitement de qualité à cette pathologie Prévoir des centres spécialisés pour les transplantations rénales.

# **Références bibliographiques**

## Références bibliographiques

---

### Références bibliographiques :

- [1] **Victor Gueutin, Gilbert Deray, Corinne Isnard Bagnis, Nivolas Janus, décembre 2011.** « La physiologie rénale », Pharmacie clinique, volume 30, n 4 .Pages 209-210
- [2] **Bernard Lacoura, Ziad Massy, Avril 2013.** (Diagnostic, suivi biologique de l'insuffisance rénale chronique et prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale) rein et pathologies. Revue Francophone des laboratoires - n°451.Pages59-60-62-63-64-65
- [3] **Taleb, S, Brik, A, Bouchagoura, A, 2016.** Etude épidémiologique de l'insuffisance rénale chronique à Tébessa(Algérie), cas de 71 patients. Antropo, 36,91-98.
- [4]**DAMIEN Malbose, Valentine Maisons, Edouard Fougere, Décembre 2021.** « L'insuffisance rénale », actualités pharmaceutique, volume 60, n 611. Page 41-42-44.
- [5] **Pierre Nevers ,2017.** Sémiologie des altérations de l'état de santé. De Boeck Supérieur. Amazon France, page 137
- [6] **André Calas, Henri-Jean Boulouis, Jean-François Perrin, Christian Plas, Patrick Vanneste ,2016.** Précis de physiologie 2ed. Doin - John Libbey Eurotext, page 141
- [7] **Lillian Sholtis Brunner, Brenda Bare, Suzanne Smeltzer, Doris Smith Suddarth, 2011.** Soins infirmiers en médecine et chirurgie 4: Fonctions rénale et reproductrice. De Boeck Supérieur. Pages 1645-1647
- [8] **Isabelle Delage, 2020.** Physiopathologie : guide clinique et thérapeutique. Doin - John Libbey Eurotext.amazon France, pages 423-424 pages.
- [9] **Pascal Hallouët, Gwenhaéla Dagorne, Véronique Yhuel, 2019.** Je réussis mon Semestre 1 ! IFSI. Elsevier Health Sciences .amazon France, pages 243-244-245-250-251
- [10] **Gerard J Tortora, Bryan Derrickson ,2017.** Manuel d'anatomie et de physiologie humaine. De Boeck Supérieur. Amazon France, pages 601- 602- 603- 604
- [11] **Olivier Trost, Pierre Trouilloud, 2020.** Introduction à l'anatomie. Editions Ellipses. Amazon France, pages 390-396
- [12] **Caroline Melkonian, Annelise Bocquet, Jessy Brutin, Saveria Colombani, Anne-Lise France-Goral, 2020.** BTS Diététique. Editions Ellipses .pages 189-190-192

## Références bibliographiques

---

- [13] **Richard L. Drake, Fabrice Duparc, Adam W.M. Mitchell, A. Wayne Vogl, JOHN SCOTT & CO, 2018.** Gray's Anatomie - Les fondamentaux. Elsevier Health Sciences. Page 201
- [14] **Fanny Debiais, 2021.** Spécialité Biochimie-biologie - Première STL - Nouveaux programmes. Editions Ellipses. Pages 104 -106 -107
- [15] **Gwenhaéla Dagorne, Pascal Hallouët, Véronique Yhuel, 2016.** Méga Mémo IFSI: Tout le programme semestre par semestre de l'étudiant infirmier. Elsevier Health Sciences .Pages 263- 267- 268
- [16] **Morgane Dulac, Emeline Sanandedji, Laurène Zimmer, 2018.** Biochimie. De Boeck Supérieur. Page 88-92-93-94
- [17] **Marielle Lanzalavi, 2018.** Objectif Métamorphose. BoD - Books on Demand. Page 102
- [18] **Peter H Raven, Kenneth A Mason, Georges B Johnson, Jonathan B Losos, Susan R Singer, 2017.** Biologie. De Boeck Supérieur. Pages 1098-1097
- [19] **Flavien Bessagnet, Alexis Desmoulière, avril 2020.** « Les reins », Actualités pharmaceutique volume 59, n 595-596, pages 57-60.
- [20] **Gabriel Perlemuter, 2022.** Anatomie-Physiologie. Elsevier Health Sciences. Pages 144-146-148
- [21] **ALIAN Ragon, Stéphane Honoré, Pierre Randaudin, Pascale Sebahoun, 2018.** « Traitement de l'insuffisance rénale ». Pharmacie clinique et thérapeutique 5e édition. Page 977-1021.
- [22] **Hélène Leriverend, Nicolas Clère, Sébastien Faure, juin 2016.** « Insuffisance rénale et néphrotoxicité médicamenteuse », Actualités pharmaceutique, volume 55, n 557. Page 23-30
- [23] **YVON roche, 2010.** « Insuffisance rénale chronique et dialyse ».Risque médicaux au cabinet dentaire en pratique quotidienne. Elsevier Masson. Chapitre 32, page 479-493.
- [24] **Eric Philippe ,2010 .** Encyclopédie familiale de la santé: comprendre, prévenir, soigner. Québec Amérique. Page 412
- [25] **J.CALOP, S.LIMAT, C.FERNANDEZ, 2011 .**Pharmacie clinique et thérapeutique. Elsevier Masson. Page : 1175.

## Références bibliographiques

---

- [26] **Vianney Descroix, Thomas Fortin, Jean-Christophe Fricain, 2014.** Analyses biologiques d'intérêt en odontologie : Prescrire et interpréter pour les pathologies générales et lésions de la muqueuses buccale. Initiatives Sante. Editions CdP. Page : 102-103-104
- [27] **René Caquet, 2015.** 250 examens de laboratoire. Elsevier Masson .Page :21-115-119-120-172-280-284-328-329-423-425-474-475-529
- [28] **René caquet, 2008.** Guide infirmier des examens de laboratoire. Elsevier Masson .pages07-08-09-66-159-165-184-186 -241-243-251-254-289-291
- [29] **O. Lucidarme, D. du Cheyron O, 2013.** Guide pratique des problèmes quotidien en réanimation. Arnette - John Libbey Eurotext. Page : 153
- [30] **N. Kubab, I. Hakawati, S. Alajati-Kubab, 2015.** Guide des examens biologiques 6e édition - initiatives Sante Editions Lamarre. Page : 02-49-84
- [31] **T. Hernandez C. Stoermann- Chopard, 2012.** Vitamine D et insuffisance rénale chronique : regain d'intérêt pour une vitamine oubliée. Synthèse. Revue Médicale Suisse. 8 : 2140-5. Page : 2141
- [32] **Guillaume Chazot, Sandrine Lemoine, Laurent Juillard, avril 2017.** « Modélisation des transferts de phosphore pendant l'hémodialyse ». Néphrologie et thérapeutique, volume 13, Supplément 1 .pages : 89-93.
- [33] **P. Barat, 1 mai 2013.** « Utilisation du phosphore ». Archives de pédiatrie. Volume 20, n5, supplément, pages H118-H119.
- [34] **AA Mondé, A Kouamé Koutouan, D A Lagou , M Camara Cissé , B O Achay , L Tchimou , P Djessou , E D Sess , octobre –novembre 2013 .** « Variation du calcium, du phosphore et de la parathormone au cours de l'insuffisance rénale chronique (IRC) en côte d'ivoire » .Médecine nucléaire, volume 37. Pages 451-454
- [35] **Dominique Patron, Maurice Raphael, Albert Trinh-Duc, 2019.** « Méga-Guide pratique des urgences », 2e édition .page 475-477.
- [36] **M .Delahousse ,2014** « Du. Symptôme à la prescription en Médecine générale ». 2e édition. Pages : 757-762.
- [37] **J.F. Payen, P. Bouzat, G. Francony, C. Ichai, juin 2014.** « Hypernatrémie chez le patient cérébrolésé : utile ou dangereux ». Volume 33, issue 6 .pages 433-435.

## Références bibliographiques

---

- [38] **E. Le Goff, K. Jondeau, M.D. Venon, S.Greffé, E.Ronez, S.Ngo, J .E Kahn, T.Hansilk,** juin 2021. « Pseudo-hyperkaliémie et thrombocytose ». La Revue de médecine interne, volume 42, Issue 6. pages 438-441.
- [39] **H.Corraze, J.Levrant , Juin 2007.** « Hypokaliémie ». Journal européen des urgences, volume 20, Issue 2. page 86-90.
- [40] **Shenzhen, 2012.** Operator's Manual .Auto Hematology Analyzer BC-3000 Plus .Mindray .Page 7-5
- [41] **Taleb, S, Brik, A, Bouchagoura, A, 2016.** Etude épidémiologique de l'insuffisance rénale chronique à Tébessa(Algérie), cas de 71 patients. Antropo, 36, 91-98.
- [42] **I.Oueslati M .Ounissib S .Azaiezb E.Talbic J.Belaghaa K. Khiari, Décembre 2017.** Prévalence et facteurs de risque de la dysfonction érectile chez les insuffisants rénaux chroniques. African Journal of Urology .Volume 23, Issue 4. Pages 331
- [43] **Samaké, Sy, Coulibaly, Yattara, Soumbounou, 2021.** Prévalence de la maladie rénale au service des urgences de l'hôpital Fousseyni Daou de Kayes. Prévalence des maladies rénales aux Urgences. TOME XXXVI N°1 .Page 1
- [44] **D .Hanba .mustapha, 9 janvier 20,** thèse de doctorat en science médicales « facteurs pronostique de l'insuffisance rénale aigue chez l'adulte à l'hôpital militaire régional universitaire d'Oran », faculté de médecine.
- [45] **Dennai Yassine, 23 janvier 20,** « Prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en urgence (A propos de 140 cas) », Thèse Pour l'obtention du doctorat en médecine, université Mohammed Ben Abdellah, page 4
- [46] **Khaldi Khadidja, 2013-2014.** « Maladies rénales et insuffisance rénale chronique », Mémoire pour l'obtention du diplôme de docteur en médecine, université ABOU BAKER BELKAID, Faculté de médecine. , pages 42-43
- [47] **Boutouta Ibtissem . Gotit Selma. Meziane Marwa , 23 septembre 2020 .** « Bilan phosphocalcique chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique » , Mémoire pour l'obtention du diplôme de master 2 , université saad dahleb Blida , pages 49-50
- [48] **A.A.Mondéa A.Kouamé Koutouanb D.A.Lagouc M.Camara Cisséa B.O.Achyb L.Tchim oua P.D jessoua E.D.Sessa, Octobre–Novembre 2013.** Variations du calcium, du phosphore et de la parathormone au cours de l'insuffisance rénale chronique (IRC) en Côte d'Ivoire. Médecine Nucléaire. Volume 37, Issues 10–11, Pages 451
- [49] **Jean-Claude Souberbielle, Décembre 2014.** Épidémiologie du déficit en vitamine D.

## Références bibliographiques

---

Cahiers de Nutrition et de Diététique. Volume 49, Issue 6. Pages 252

[50] **Kool Nicoline, Kohler Sibylle, 2021**. «Une cause oubliée d'hypocalcémie sévère». Forum Med Suisse. 21(1314).Page 236

[51] **Bernard Lacoura, Ziad Massy, AVRIL 2013**. Diagnostic, suivi biologique de l'insuffisance rénale chronique et prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale. Rein et pathologies. Revue francophone des - n°45 .page 62-64-63-65

[52] **DIAWARA Mame Selly, CISSE M Moustapha, KANE Yaya, KONEY AK, LEMRABOTT A T, FAYE Maria, FALL Khodia, FAYE Moustapha, SECK S M, KA El F, NIANG A, DIOUF B, Novembre 2019**. La Maladie Rénale Chronique dans la Région de Thiès : Aspects Épidémiologiques, Clinico-Paracliniques, Thérapeutiques et Évolutifs. Health Sci. Dis: Vol 20. Page 60

[53] **A.Lahouegue, M.Ben Salah, M.Tagortib.Hmida, A.Balmaa, December 2008** Diagnostic de l'hyperkaliémie chez l'insuffisant rénal chronique au service d'accueil des urgences. Journal Européen des Urgences Volume 21, Issue 4 .Page 125

[54] **Taal MW, Brenner BM, Rector FC, 2012**. éditeurs. Brenner & Rector's the kidney. 9th ed. Philadelphia, PA: Elsevier/Saunders. Page 2

[55] **RAKOTONINDRINA Mihary Telina, 2011**. ANEMIE CHEZ LES INSUFFISANTS RENAUX. Thèse de Doctorat en Médecine, UNIVERSITE D'ANTANANARIVO FACULTE DE MEDECINE, N°.8163. Page 39



# *Annexes*

**USAGE IN VITRO**

IVD

REF	30016	1 x 500 ml (500 T)	R1: 1 x 500 ml	R2: 1 lyophilisat	R3: 1 x 5 ml	R4: 1 x 50 ml
REF	30023	2 x 500 ml (1000 T)	R1: 2 x 500 ml	R2: 2 lyophilisats	R3: 2 x 5 ml	R4: 2 x 50 ml
REF	30030	2 x 100 ml (200 T)	R1: 2 x 100 ml	R2: 2 lyophilisats	R3: 1 x 4 ml	R4: 2 x 10 ml
REF	30047	1 x 100 ml (100 T)	R1: 1x 100 ml	R2: 1 lyophilisat	R3: 1 x 4 ml	R4: 1 x 10 ml

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

L'urée est une molécule résultant du processus de catabolisme des protéines, éliminée par les reins sous forme de déchets azotés.

La détermination du taux de l'urée permet donc d'évaluer la fonction rénale, plus particulièrement chez les personnes diabétiques et les patients ayant subi un infarctus du myocarde. Dans le cas de dysfonctionnement rénal, il y a une augmentation de l'urémie. De plus, certaines pathologies du foie peuvent également altérer le taux d'urée dans le sang.

Le dosage de l'urée seule n'est pas très informatif, étant donné que l'urée produite chaque jour varie en fonction de l'alimentation, de l'âge et de l'état d'hydratation. De ce fait, les dosages de la créatinine et d'acide urique sont généralement effectués en même temps. En outre, la détermination de la clairance de l'urée permet d'évaluer la vitesse de filtration des reins, et l'efficacité de la dialyse.

**PRINCIPE**

Les ions ammonium, en présence de salicylate et d'hypochlorite de sodium réagissent en formant un composé de couleur verte (Dicarboxyl-indophenol) dont l'intensité est proportionnelle à la concentration en urée selon la réaction suivante :



**COMPOSITION DES REACTIFS**

Réactif 1	Solution tampon	
Réactif 2	EDTA Salicylate de sodium Nitroprussiate de sodium Uréase Phosphate pH 6.7	2 mmol/l 60 mmol/l 32 mmol/l 30000 U/l 60 mmol/l
Réactif 3 Standard	Standard Urée	0.5 g/l 50 mg/dl 8.325 mmol/l
Réactif 4 (10 x concentré)	Hypochlorite de sodium Hydroxyde de sodium	40 mmol/l 150 mmol/l

**PRECAUTIONS**

Les réactifs Biomaghreb sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro (ne pas pipeter avec la bouche).

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biomaghreb.com.
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation ; et
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

**PREPARATION DES REACTIFS**

Solution de travail :

Dissoudre le flacon R2 dans le tampon R1.

Le réactif 4 est à compléter avec :

- 90 ml d'eau distillée : REF 30030 et REF 30047 ;
- 450 ml d'eau distillée: REF 30016 et REF 30023.

**PREPARATION DES ECHANTILLONS**

Sérum, plasma recueilli sur héparine. Urine diluée au 1/50 avec de l'eau distillée.

**CONSERVATION ET STABILITE**

- **Avant ouverture :** Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret à 2-8°C;
- **Après ouverture :** (Solution de travail) :  
14 jours à 20 -25°C ;  
6 mois à 2-8°C.

**MATERIEL COMPLEMENTAIRES**

- Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales ;
- Spectrophotomètre ou Analyseur de biochimie clinique.

**CONTROLE DE QUALITE**

Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants:

- Au moins un contrôle par série.
- Changement de flacon de réactif.
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, répéter l'opération en utilisant le même contrôle.

Utiliser des sérums de contrôle normaux et pathologiques.

**CALIBRATION**

Etalon du coffret (Réactif 3) ou tout calibrant raccordé sur une méthode ou un matériau de référence.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Il est recommandé de calibrer à nouveau dans les cas suivants:

1. changement du lot de réactif ;
2. après opérations de maintenance sur l'analyseur ; et
3. les valeurs de contrôle sortent des limites de confiance.

**LINEARITE**

La méthode est linéaire jusqu'à 4 g/l (66,6 mmol/l).

Dans les urines, la méthode est linéaire jusqu'à 100 g/l.

**MODE OPERATOIRE**

Longueur d'onde: 590 nm (578 Hg) ;

Température : 25-30-37°C ;

Cuve: 1 cm d'épaisseur ;

Ajuster le zéro du spectrophotomètre par le blanc réactif.

	Blanc	Standard	Echantillon
Standard	--	10 µl	--
Echantillon	--	--	10 µl
Solution de travail	1 ml	1 ml	1 ml

Mélanger, incuber 5 min. à 37° C ou 10 min. à 20-25°C.

Ajouter ensuite :

Réactif R4	1 ml	1 ml	1 ml
------------	------	------	------

Mélanger et lire les absorbances après une incubation de 5 min, à 37°C ou 10 min à 20° - 25°C.

La stabilité de la coloration est de 2 heures à l'abri de la lumière.

**CALCUL**

$$\text{Urée} = \frac{\text{DO échantillon}}{\text{DO Standard}} \times n \quad n = \text{Valeur du standard}$$

n = 50 mg/dl;

n = 0, 5 g/l;

n = 8,325 mmol/l.

**VALEURS DE REFERENCE**

Sérum ou plasma	15 - 40 mg/dl 0,15 - 0,40 g/l 2,49 - 6,66 mmol/l
Urine	20 - 35 g/24 h

**REFERENCES**

Balleter, W.G., Bushaman, C.S., Tidwell, P.W., Anal. Chim. 33.59 Berthelot, M.P.E., Report Chim. Appl. 284 (1959) ;

Mac Key, E.M., Rackeyll, J. Clin. Invest, J. Clin. Invest. 4, 295 (1927).



Fabricant



Date de péremption



Usage "In vitro"



Température de conservation



Référence Produit



Consulter la notice



Conservé à l'abri de la lumière



Suffisant pour < n > essais



Numéro de lot

#### USAGE IN VITRO

IVD

REF	25012	2 x 160 ml (320 T)	R1: 2 x 80 ml	R2: 2 x 80 ml	R3: 1 x 15 ml
REF	25029	2 x 500 ml (1000 T)	R1: 1 x 500 ml	R2: 1 x 500 ml	R3: 2 x 25 ml
REF	25036	1 x 500 ml (500 T)	R1: 1 x 250 ml	R2: 1 x 250 ml	R3: 1 x 25 ml
REF	25043	1 x 160 ml (160 T)	R1: 1 x 80 ml	R2: 1 x 80 ml	R3: 1 x 8 ml

#### SIGNIFICATION CLINIQUE

La créatinine est produite après la dégradation de la créatine (protéine musculaire) par les reins. Le taux de créatinine permet d'avoir des informations sur le fonctionnement des reins et sur la masse musculaire du patient. Un taux de créatinine élevé est souvent le signe d'une insuffisance rénale. La mesure de sa clairance est donc un indicateur du débit de filtration glomérulaire. Un taux bas de créatinine peut être le signe d'une myopathie (atrophie musculaire sévère).

#### PRINCIPE

La créatinine forme en milieu alcalin un complexe coloré avec l'acide picrique. La vitesse de formation de ce complexe est proportionnelle à la concentration de créatinine.

#### COMPOSITION DES REACTIFS

Réactif 1	Hydroxyde de sodium	1.6 mmol/l
Réactif 2	Acide picrique	17.5 mmol/l
Réactif 3 Standard	Standard Créatinine	2 mg/dl 20 mg/l 176.8 µmol/l

#### PRECAUTIONS

Les réactifs Biomaghreb sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro (ne pas pipeter avec la bouche).

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur [www.biomaghreb.com](http://www.biomaghreb.com);
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation ; et
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation ; et
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

#### PREPARATION DES REACTIFS

Solution de travail :

Mélanger à parts égales R1 et R2.

#### PREPARATION DES ECHANTILLONS

Sérum, plasma recueillis sur héparine

Urine diluée au 1/20 dans l'eau distillée (tenir compte de la dilution pour le calcul).

#### CONSERVATION ET STABILITE

- **Avant ouverture** : Les réactifs sont prêts à l'emploi, stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret à 20-25°C;
- **Après ouverture** : (Solution de travail) : 1 mois à 20 - 25°C.

#### MATERIEL COMPLEMENTAIRES

- Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales ;
- Spectrophotomètre ou Analyseur de biochimie clinique.

#### CONTROLE DE QUALITE

Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants:

- Au moins un contrôle par série.
- Changement de flacon de réactif.
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, répéter l'opération en utilisant le même contrôle.

Utiliser des sérums de contrôle normaux et pathologiques.

#### CALIBRATION

Etalon du coffret (Réactif 3) ou tout calibrant raccordé sur une méthode ou un matériau de référence.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Il est recommandé de calibrer à nouveau dans les cas suivants:

1. changement du lot de réactif ;
2. après opérations de maintenance sur l'analyseur ; et
3. les valeurs de contrôle sortent des limites de confiance.

#### LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 150 mg/l (15 mg/dl - 1326 µmol/l). Si la concentration en créatinine est supérieure à 150 mg/l, diluer l'échantillon au 1/2 avec une solution de NaCl à 9 g/l et recommencer le test. Multiplier le résultat par 2.

#### MODE OPERATOIRE

Longueur d'onde: 492 nm (490 - 510)

Température: 25 - 30 ou 37 °C

Cuve: 1 cm d'épaisseur

Ajuster le zéro du spectrophotomètre par l'air ou l'eau distillée.

	Standard	Echantillon
Standard	100 µl	--
Echantillon	--	100 µl
Solution de travail	1 ml	1 ml

Mélanger et lire les absorbances DO1 après 30 secondes.

Lire ensuite DO2 exactement 1 minute après.

#### CALCUL

Calculer  $\Delta DO = DO2 - DO1$  pour le standard et les échantillons.

$$\text{Créatinine} = \frac{\Delta DO \text{ échantillon}}{\Delta DO \text{ Standard}} \times n \quad n = \text{Valeur du standard}$$

$n = 2 \text{ mg/dl}$  ;

$n = 20 \text{ mg/l}$  ;

$n = 176.8 \text{ µmol/l}$

#### VALEURS DE REFERENCE

Sérum ou plasma	0.7 - 1.4 mg/dl 7-14 mg/l 61.8 -132.6 µmol/l
Urine	15-25 mg/kg/24h

#### REFERENCES

Henry J.B., Clinical Diagnosis and management 17th édition, Saunders Publisher 1984.

Larsen K., Clin. Chim. Acta 66, 209 (1972).

## Annexe n°2 : Fiche Technique De la créatinine



**ACIDE URIQUE**

**Méthode colorimétrique URICASE**

Réactif pour le dosage quantitatif de l'acide urique dans le plasma humain et les urines.

**USAGE IN VITRO**

**IVD**

REF	15013	3 x 125 ml (375 T)	R1: 3 x 125 ml	R2: 3 lyophilisats	R3: 1 x 6 ml
REF	15020	4 x 30 ml (120 T)	R1: 4 x 30 ml	R2: 4 lyophilisats	R3: 1 x 4 ml
REF	15037	2 x 30 ml ( 60 T)	R1: 2 x 30 ml	R2: 2 lyophilisats	R3: 1 x 4 ml
REF	15044	5 x 120 ml (600 T)	R1: 5 x 120 ml	R2: 5 lyophilisats	R3: 2 x 6 ml

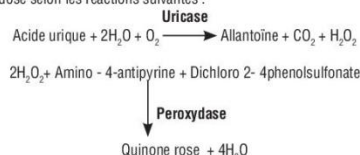
**SIGNIFICATION CLINIQUE**

L'acide urique est un déchet produit par l'organisme. Il s'agit du produit final du métabolisme des acides nucléiques et des purines. L'hyperuricémie peut être causée par une production excessive d'acide urique ou par une diminution de son élimination par les reins. Le médecin prescrit un dosage sanguin et/ou un dosage urinaire de l'acide urique pour détecter la goutte, une insuffisance rénale ou en cas de grossesse. Ainsi, des taux élevés d'acide urique dans le sang peut être la conséquence d'une alimentation riche en purine.

Des prédispositions héréditaires sont retrouvées chez certains patients mais elles sont souvent associées à la suralimentation, l'abus d'alcool, le diabète et l'hypertriglycéridémie. En revanche, une hypourcémie, (moins courante que l'hyperurcémie) peut être liée à une pathologie rénale ou hépatique ou à un régime pauvre en purines.

**PRINCIPE**

L'acide urique est dosé selon les réactions suivantes :



**COMPOSITION DES REACTIFS**

<b>Réactif 1</b> Solution tampon	Tampon phosphate ; pH 7.4 Dichloro 2-4 Phénolsulfonate	50 mmol/l 4 mmol/l
<b>Réactif 2</b> Enzymes	Uricase Peroxydase Amino-4-Antipyrine	70 UI/l 660 UI/l 1 mmol/l
<b>Réactif 3</b> Standard	Standard Acide urique	6 mg/dl 60 mg/l 357 µmol/l

**PRECAUTIONS**

Les réactifs Biomaghreb sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro (ne pas pipeter avec la bouche).

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biomaghreb.com;
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation ; et
- Élimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

**PREPARATION DES REACTIFS**

Dissoudre le lyophilisat R2 avec le contenu d'un flacon Tampon R1. Agiter doucement jusqu'à dissolution complète avant d'utiliser le réactif (environ 5 minutes).

**PREPARATION DES ECHANTILLONS**

Sérum, plasma hépariné non hémolysé.

Urine diluée au 1/10 dans l'eau distillée.

Si l'échantillon d'urines est trouble, chauffer à 60°C pendant 10 minutes afin de dissoudre l'acide urique.

**CONSERVATION ET STABILITE**

- Avant ouverture : Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret à 2-8°C;
- Après ouverture : (Solution de travail) :  
7 jours à 20 -25°C  
3 semaines à 2-8°C

**MATERIEL COMPLEMENTAIRES**

- Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales ;
- Spectrophotomètre ou Analyseur de biochimie clinique.

**LIMITES**

Des taux élevés de bilirubine et/ou d'acide ascorbique peuvent interférer négativement avec le dosage d'acide urique.

**CONTROLE DE QUALITE**

Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants:

- Au moins un contrôle par série.
- Changement de flacon de réactif.
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, répéter l'opération en utilisant le même contrôle.

Utiliser des sérums de contrôle normaux et pathologiques.

**CALIBRATION**

Etalon du coffret (Réactif 3) où tout calibrant raccordé sur une méthode ou un matériau de référence.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Il est recommandé de calibrer à nouveau dans les cas suivants:

1. changement du lot de réactif ;
2. après opérations de maintenance sur l'analyseur ; et
3. les valeurs de contrôle sortent des limites de confiance.

**LINEARITE**

La méthode est linéaire jusqu'à 250 mg/l (25 mg/dl = 1487,5 µmol/l).

Si la concentration en acide urique est supérieure à 250 mg/l, recommencer le test sur un échantillon dilué au 1/2 avec une solution de NaCl à 9 g/l.

Multiplier le résultat par 2.

**MODE OPERATOIRE**

Longueur d'onde : 510 nm (490-550) ;

Température : 20 - 25°C ;

Cuve : 1 cm d'épaisseur ;

Ajuster le zéro du spectrophotomètre par le Blanc Réactif pour le standard et les échantillons.

	Blanc	Standard	Echantillon
Standard	--	20 µl	--
Echantillon	--	--	20 µl
Solution de travail	1 ml	1 ml	1 ml

Mélanger, lire les absorbances après une incubation de 5 minutes à 37°C ou de 10 minutes à 20 - 25°C. La coloration est stable 30 minutes.

**CALCUL**

• Sérum ou plasma :

$$\frac{\text{DO échantillon}}{\text{DO Standard}} \times n \quad n = \text{Valeur du standard}$$

n = 6 mg/dl ;

n = 60 mg/l ;

n = 357 µmol/l.

**VALEURS DE REFERENCE**

Sérum ou plasma	Femmes	2.5 - 6.0 mg/dl 25 - 60 mg/l 148 - 357 µmol/l
	Hommes	3.4 - 7.0 mg/dl 34 - 70 mg/l 200 - 416 µmol/l
Urine		250 - 750 mg/24 h

**REFERENCES**

Barham et Trinder, Analyst 97, 142 (1972) ;  
Fossati et Principe, Clin. Chem. 28, 227 (1980).





## CALCIUM

### Méthode colorimétrique

Réactif pour le dosage quantitatif du calcium total dans le plasma humain et les urines

#### USAGE IN VITRO

**IVD**

REF	01016	2 x 125 ml (250 T)	R1: 1 x 125 ml	R2: 1 x 125 ml	R3: 1 x 3 ml
REF	01023	2 x 160 ml (320 T)	R1: 2 x 80 ml	R2: 2 x 80 ml	R3: 1 x 3 ml
REF	01030	1 x 160 ml (160 T)	R1: 1 x 80 ml	R2: 1 x 80 ml	R3: 1 x 2 ml

#### SIGNIFICATION CLINIQUE

Le calcium est le minéral le plus abondant du corps humain. Dans le sang, le calcium est présent sous forme non-diffusible et diffusible. Sous la forme non-diffusible, le calcium est lié aux protéines plasmatiques (principalement l'albumine). Sous sa forme diffusible, 50% du taux sérique est ionisé et 5% est complexé (citrate, phosphate...).

Une hypercalcémie peut être due à de nombreux désordres, tels que l'hyperparathyroïdisme (souvent liée à une insuffisance rénale chronique) et les états néoplasiques qui se manifestent par des métastases ostéolytiques. D'autre part, une hypocalcémie peut être associée à une insuffisance rénale, l'hypoparathyroïdisme et parfois à une carence ou à un défaut de résorption du calcium ou de la Vitamine D.

#### PRINCIPE

La mesure du calcium est fondée sur la méthode o-crésolphaléine complexon (CPC). En milieu alcalin, le calcium forme avec l'o-crésolphaléine, un complexe violet, dont l'intensité de la couleur est directement proportionnelle à la concentration du calcium de l'échantillon testé.

#### COMPOSITION DES REACTIFS

<b>Réactif 1</b> Solution tampon	Tampon Alcalin 2-Amino-2-méthyl 1-Propanol	500 mmol/l
<b>Réactif 2</b> Solution chromogène	Complexant crésolphaléine Hydroxy 8 quinoléine	0.62 mmol/l 69 mmol/l
<b>Réactif 3</b> Standard	Standard calcium	10 mg/dl 100 mg/l 2.5 mmol/l

#### PRECAUTIONS

Les réactifs Biomaghreb sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro (ne pas pipeter avec la bouche).

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biomaghreb.com
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout échantillon ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

#### PREPARATION DES REACTIFS

Solution de travail :

Mélanger 1 volume du réactif R1 avec 1 volume du réactif R2.

#### PREPARATION DES ECHANTILLONS

Sérum ou plasma hépariné.

Urine diluée au 1/3 avec de l'eau distillée, acidifiée à pH : 3,4 avec HCl dilué.

#### CONSERVATION ET STABILITE

- Avant ouverture : Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret à +4°C.
- Après ouverture (Solution de travail) :  
4 heures à 20 -25°C ;  
20 heures à 2-8°C.

#### MATERIEL COMPLEMENTAIRES

- Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales ;
- Spectrophotomètre ou Analyseur de biochimie clinique.

#### LIMITES

Utiliser du matériel plastique à usage unique pour toutes les manipulations. La présence dans certains détergents de chélateurs tel que l'EDTA peut empêcher dans certains cas la formation du complexe coloré.

#### CONTROLE DE QUALITE

Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants:

- Au moins un contrôle par série ;
- Changement de flacon de réactif ;
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, répéter l'opération en utilisant le même contrôle.

Utiliser des sérums de contrôle normaux et pathologiques.

#### CALIBRATION

Etalon du coffret (Réactif 3) ou tout calibrant raccordé sur une méthode ou un matériau de référence.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Il est recommandé de calibrer à nouveau dans les cas suivants:

1. changement du lot de réactif ;
2. après opérations de maintenance sur l'analyseur ; et
3. les valeurs de contrôle sortent des limites de confiance.

#### LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 150 mg/l (3,75 mmol/l).

Si la concentration est élevée, diluer l'échantillon au 1/2 par du NaCl à 9 g/l. Multiplier le résultat par 2.

#### MODE OPERATOIRE

Longueur d'onde : 570 nm (550-590) ;

Température : 20 -25°C ;

Cuve : 1 cm d'épaisseur ;

Ajuster le zéro du spectrophotomètre sur le blanc réactif.

	Blanc	Standard	Echantillon
Standard	--	20 µl	--
Echantillon	--	--	20 µl
Solution de travail	1 ml	1 ml	1 ml

Mélanger et incubé 5 minutes à température ambiante.  
Lire les densités optiques. La coloration est stable 1 heure.

#### CALCUL

$$\text{Calcium} = \frac{\text{DO échantillon}}{\text{DO Standard}} \times n = \text{Valeur du standard}$$

n = 100 mg/l;

n = 10 mg/dl;

n = 2.5 mmol/l.

#### VALEURS DE REFERENCE

Sérum	Nouveau-nés	7.5 - 12 mg/dl 1.87 - 3 mmol/l
	Enfants	10 - 11 mg/dl 2.50 - 2.74 mmol/l
	Adultes	9.0 - 10.6 mg/dl 2.25 - 2.65 mmol/l
Urine	Nouveau-nés	1 - 8 mg/kg/24h 0.025 - 0.2 mmol/kg/24h
	Enfants	2 - 6 mg/kg/24h 0.05 - 0.150 mmol/kg/24h
	Adultes	150 - 300 mg/24h 3.75 - 7.5 mmol/24h

#### REFERENCES

Stern J., Lewis W.H.P., Clin. Chim. Acta 2, 576 (1957)



## PHOSPHORE

## Méthode colorimétrique

Réactif pour le dosage quantitatif du phosphore  
dans le plasma humain et les urines

## USAGE IN VITRO

IVD

REF	05014	1 x 100 ml (100 T)	R1: 1 x 100 ml	R2: 1 x 100 ml	R3: 1 x 4 ml	R4: 1 x 70 ml
REF	05021	2 x 100 ml (200 T)	R1: 2 x 100 ml	R2: 2 x 100 ml	R3: 1 x 10 ml	R4: 1 x 120 ml
REF	05038	2 x 125 ml (250 T)	R1: 2 x 125 ml	R2: 2 x 125 ml	R3: 1 x 10 ml	R4: 1 x 125 ml

## SIGNIFICATION CLINIQUE

Le phosphore est un minéral essentiel à de nombreuses réactions cellulaires, en particulier à la formation du tissu osseux et aux mécanismes énergétiques de la cellule. La baisse du taux de phosphore peut être à l'origine de l'hypervitaminose D, l'hyperthyroïdisme, ou d'un dysfonctionnement rénal. Une hyperphosphatémie est souvent liée à un dysfonctionnement hépatique ou rénal, ou à des métastases des os. Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte des données cliniques et de laboratoire.

## PRINCIPE

En milieu alcalin, le complexe phospho-molybdate est réduit en complexe phospho-molybdique de couleur bleue dont l'intensité est proportionnelle à la concentration en phosphore.

## COMPOSITION DES REACTIFS

Réactif 1	Chlorure d'hydroxylamine	0.14 mmol/l
Réactif réducteur	Polyvinylpyrrolidone	10 g/l
	Acide sulfurique	89.63 mmol/l
Réactif 2	Sel de molybdate d'ammonium	6.07 mmol/l
Réactif 3	Standard	50 mg/l 1.61 mmol/l
Réactif 4	Solution de soude	2 N

## PRECAUTIONS

Les réactifs Biomaghreb sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro (ne pas pipeter avec la bouche).

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur [www.biomaghreb.com](http://www.biomaghreb.com)
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.

- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout échantillon ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

## PREPARATION DES REACTIFS

Solution de travail :

Mélanger 1 volume du réactif R1 avec 1 volume du réactif R2.

## PREPARATION DES ECHANTILLONS

Sérum ou plasma hépariné.

Urine diluée au 1/5 avec de l'eau distillée.

## CONSERVATION ET STABILITE

- Avant ouverture : Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret à 2-8°C.
- Après ouverture (Solution de travail) :

4 heures à 20 -25°C ;  
1 semaine à 2-8°C.

## MATERIEL COMPLEMENTAIRES

- Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales ;
- Spectrophotomètre ou Analyseur de biochimie clinique.

## LIMITES

Utiliser du matériel plastique à usage unique pour toutes les manipulations.

## CONTROLE DE QUALITE

Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants:

- Au moins un contrôle par série.
- Changement de flacon de réactif.
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, répéter l'opération en utilisant le même contrôle.

Utiliser des sérums de contrôle normaux et pathologiques.

## CALIBRATION

Etalon du coffret (Réactif 3) ou tout calibrant raccordé sur une méthode ou un matériau de référence.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Il est recommandé de calibrer à nouveau dans les cas suivants:

1. changement du lot de réactif ;
2. après opérations de maintenance sur l'analyseur ; et
3. les valeurs de contrôle sortent des limites de confiance

## LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 150 mg/l (4.8 mmol/l). Si la concentration est plus élevée, diluer l'échantillon et refaire le test.

## MODE OPERATOIRE

Longueur d'onde : 680 nm ;

Température : 20 - 25°C ;

Cuve : 1 cm d'épaisseur ;

Ajuster le zéro du spectrophotomètre sur le blanc réactif.

	Blanc	Standard	Echantillon
Eau distillée	50 µl	-	-
Standard	-	50 µl	-
Sérum ou urine 1/5	-	-	50 µl
Solution de travail	2 ml	2 ml	2 ml

Mélanger et Incuber 2 minutes à température ambiante (présence d'un trouble dans l'échantillon).

	Blanc	Standard	Echantillon
Réactif 4	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml

Mélanger (le trouble disparaît).  
Laisser 15 minutes à température ambiante. Lire les densités optiques. La coloration est stable 1 heure.  
La coloration est stable 1 heure à température ambiante.

## CALCUL

$$\text{PHOSPHORE} = \frac{\text{DO. Echantillon}}{\text{DO Standard}} \times n \quad n = \text{Valeur du standard}$$

n = 50 mg/l

n = 1.61 mmol/l

Urine: multiplier par 5 le résultat obtenu.

## VALEURS DE REFERENCE

Sérum	Enfants	40 - 65 mg/dl 1.29 - 2.10 mmol/l
	Adultes	28 - 45 mg/l 0.90 - 1.45 mmol/l
Urine		0.372 - 1.3 g/24h 12 - 42 mmol/ 24h

## REFERENCES

Clin. Chim. Acta. 15, 155 (1967).

# Annexes

## 25-Hydroxyvitamin D Total ELISA



INSTRUCTION FOR USE  
REF: GDB 7119/96T



### 1. INSTRUCTION FOR USE

Immunoenzymetric assay for the *in vitro* quantitative measurement of 25-hydroxyvitamin D<sub>2</sub> and D<sub>3</sub> (25OH-D<sub>2</sub> and 25OH-D<sub>3</sub>) in serum and plasma.

### 2. SUMMARY AND EXPLANATION

Vitamin D is the generic term used to designate Vitamin D<sub>2</sub> or ergocalciferol and Vitamin D<sub>3</sub> or cholecalciferol. Humans naturally produce Vitamin D<sub>3</sub> when the skin is exposed to ultraviolet sun rays.

In the liver mainly, Vitamin D<sub>3</sub> is metabolised into 25-Hydroxyvitamin D<sub>3</sub> (25OH D<sub>3</sub>) which is the main form of Vitamin D circulating in the body.

25OH D<sub>3</sub> is a precursor for other Vitamin D metabolites and has also a limited activity by itself. The most active derivative is 1,25-hydroxyvitamin D<sub>3</sub>, produced in the kidney (or placenta) by 1-hydroxylation of 25OH D<sub>3</sub>.

25OH Vitamin D stimulates the intestinal absorption of both calcium and phosphorus and also bone resorption and mineralisation.

25OH Vitamin D might also be active in other tissues responsible for calcium transport (placenta, kidney, mammary gland ...) and endocrine gland (parathyroid glands, beta cells, ...).

Vitamin D<sub>3</sub> and Vitamin D<sub>2</sub> are also available by ingestion through food or dietary supplementation.

As Vitamin D<sub>2</sub> is metabolised in a similar way to Vitamin D<sub>3</sub>, both contribute to the overall Vitamin D status of an individual.

It is the reason why it is very important to measure both forms of 25OH Vitamin D equally for a correct diagnosis of Vitamin D deficiency, insufficiency or intoxication.

Vitamin D deficiency is an important risk factor for rickets, osteomalacia, senile osteoporosis, cancer and pregnancy outcomes.

The measurement of both 25OH Vitamin D forms is also required to determine the cause of abnormal serum calcium concentrations in patients.

Vitamin D intoxication has been shown to cause kidney and tissue damages.

### 3. PRINCIPLE OF THE TEST

The Global Diagnostics B 25OH Vitamin D Total ELISA, is a solid phase Enzyme Linked Immunosorbent Assay performed on microtiterplates. During a first 1 hour incubation step, at room temperature, total 25OH Vitamin D (D<sub>2</sub> and D<sub>3</sub>) present in calibrators, controls and samples is associated from binding serum proteins to fix on binding sites of a specific monoclonal antibody. After 1 washing step, a fixed amount of 25OH Vitamin D-labelled with biotin in presence of horseradish peroxidase (HRP), compete with unlabelled 25OH Vitamin D<sub>2</sub> and 25OH Vitamin D<sub>3</sub> sites of the binding sites of the specific monoclonal antibody. After a 15 minutes incubation at room temperature, the microtiterplate is washed to stop the competition reaction. The

### 6. PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only.

The human blood components included in this kit have been tested by European approved and/or FDA approved methods and found negative for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 and 2. No known method can offer complete assurance that human blood derivatives will not transmit hepatitis, AIDS or other infections. Therefore, handling of reagents, serum or plasma specimens should be in accordance with local safety procedures.

All animal products and derivatives have been collected from healthy animals. Bovine components originate from countries where BSE has not been reported. Nevertheless, components containing animal substances should be treated as potentially infectious.

Avoid any skin contact with all reagents. Stop Solution contains HCl. In case of contact, wash thoroughly with water. Do not smoke, drink, eat or apply cosmetics in the working area. Do not pipette by mouth. Use protective clothing and disposable gloves.

### 7. STORAGE CONDITIONS

Before opening or reconstitution, all kits components are stable until the expiry date, as kept at 2 to 8°C. After reconstitution, calibrators and controls are stable for eight weeks at 2 to 8°C. For longer storage periods, aliquots should be made and kept at -20°C for maximum 4 months. Avoid subsequent freeze-thaw cycles. Freshly prepared Working Wash solution should be used on the same day. Alterations in physical appearance of kit reagents may indicate instability or deterioration.

### 8. SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

This kit is suitable for serum samples.

Serum samples must be kept at 2-8°C. If the test is not run within 24 hrs, sampling and storage at -20°C is recommended. Avoid subsequent freeze-thaw cycles.

Serum and heparinized plasma provide similar results.  
 $Y(\text{Heparin plasma}) = 0.95 \times (\text{serum}) + 2.8 \text{ ng/ml } r = 0.97 \text{ n} = 19$

### 9. ASSAY PROCEDURE

#### 9.1 Preparation of reagents

**Calibrator 0** : Reconstitute the calibrator 0 with 1 ml distilled water  
**Calibrators 1 - 5** : Reconstitute the calibrators 1-5 with 1 ml distilled water

**Controls**: Reconstitute the controls with 1 ml distilled water.  
**Working HRP conjugate solution** :

**! The working HRP conjugate solution is to be prepared during the incubation and minimum 45 minutes before its use.**

Prepare an adequate volume of working HRP conjugate solution by mixing the 3 reagents in the following sequence: (1) Conjugate buffer, (2) Concentrated conjugate, (3) Vortex. (4) Concentrated HRP, (5) Vortex. The order of addition of those 3 reagents is critical and should be rigorously respected to get reproducible Optical Densities.

Prepare the solution according to the number of used strips, as indicated in the below table; for example for 6 strips (48 wells): 60 µl of concentrated conjugate and 40 µl of concentrated HRP to 6 ml of conjugate buffer. Use a vortex to homogenize.

Until its use keep the working HRP conjugate at room temperature and avoid direct sunlight or use a brown glass vial for its preparation. The preparation of working HRP conjugate is not stable and must be discarded if not used.

**Working Wash solution** : Prepare an adequate volume of Working Wash solution by adding 199 volumes of distilled water to 1 volume of Wash Solution (200x). Use a magnetic stirrer to homogenize. Discard unused Working Wash solution at the end of the day. Do not use the kit or components beyond expiry date. Do not mix materials from different kit lots.

Bring all the reagents to room temperature prior to use. Thoroughly mix all reagents and samples by gentle agitation or swirling. Perform calibrators, controls and samples in duplicate. Vertical alignment is recommended.

Use a clean plastic container to prepare the Wash Solution.

Chromogenic solution (TMB) is added and incubated for 15 minutes. The reaction is stopped with the addition of Stop Solution and the microtiterplate is then read at the appropriate wavelength. The amount of substrate turnover is determined colourimetrically by measuring the absorbance, which is inversely proportional to the total 25OH Vitamin D (D<sub>2</sub> and D<sub>3</sub>) concentration. A calibration curve is plotted and the total 25OH Vitamin D (D<sub>2</sub> and D<sub>3</sub>) concentrations of the samples are determined by dose interpolation from the calibration curve.

### 4. REAGENTS

Reagents	GDB 7119	Name indicated on vial	Colour Code	Reconstitution
1 Microtiterplate with 96 Mah and 25OH Vit D <sub>2</sub> and D <sub>3</sub>	12x8 strips	<b>TIT</b>	blue	Ready for use
Calibrator 0: biological matrix with gentamycin and protein	1 vial lyophilised	<b>CAL</b> <b>0</b>	yellow	Add 1 ml distilled water
Calibrators 1-5 (see exact values on vial labels) in 25OH serum with gentamycin and protein	5 vials lyophilised	<b>CAL</b> <b>N</b>	yellow	Add 1 ml distilled water
Incubation Buffer with casein and protein	1 vial	<b>INC</b> <b>BUF</b>	green	Ready for use
Controls: N = 2 (Human Plasma and protein)	2 vials lyophilised	<b>CTL</b> <b>N</b>	silver	Add 1 ml distilled water
25OH Vit D Concentrated Conjugate	1 vial 0.3 ml	<b>CONJ</b> <b>CONC</b>	blue	Dilute 100 x with conjugate buffer
Wash solution (HRP-HCL)	1 vial 10 ml	<b>WASH</b> <b>SOLN</b> <b>CONC</b>	brown	Dilute 200 x with distilled water (use a magnetic stirrer)
Concentrated HRP	1 vial 0.2 ml	<b>HRP</b> <b>CONC</b>	yellow	Dilute 200 x with conjugate buffer
Conjugate Buffer with casein and protein	1 vial 30 ml	<b>CONJ</b> <b>BUF</b>	red	Ready for use
Chromogen Solution (Tetra-methylbenzidine)	1 vial 12 ml	<b>CHROM</b> <b>TMB</b>	orange	Ready for use
1M HCL Stopping Solution	1 vial 12 ml	<b>STOP</b> <b>SOLN</b>		Ready for use

Note : Use Calibrator 0 for dilution of samples with values above the highest calibrator.

No international reference material is available

### 5. MATERIALS NOT PROVIDED

The following material is required but not provided in the kit:

- Distilled water
- Pipettes for delivery of: 25 µl, 75 µl, 100 µl and 1 ml (the use of accurate pipettes with disposable plastic tips is recommended)
- Vortex mixer
- Magnetic stirrer
- Plate shaker (400 rpm)
- Washer for microtiterplates
- Microtiterplate reader capable of reading at 450 nm and 650 nm (bichromatic reading)

In order to avoid cross-contamination, use a clean disposable pipette tip for the addition of each reagent and sample.

For the dispensing of the Chromogenic Solution and the Stop Solution avoid pipettes with metal parts.

High precision pipettes or automated pipetting equipment will improve the precision.

Respect the incubation times. To avoid drift, the time between pipetting of the first calibrator and the last sample must be limited to the time mentioned in section 12.5: Time Delay.

Prepare a calibration curve for each run, do not use data from previous runs.

Dispense the Chromogenic Solution within 15 minutes following the washing of the microtiterplate.

During incubation with Chromogenic Solution, avoid direct sunlight on the microtiterplate

Nb of strips	Volume of Concentrated Conjugate (µl)	Volume of Concentrated HRP (µl)	Volume of Conjugate Buffer (ml)
1	10	5	1
2	20	10	2
3	30	15	3
4	40	20	4
5	50	25	5
6	60	30	6
7	70	35	7
8	80	40	8
9	90	45	9
10	100	50	10
11	110	55	11
12	120	60	12

### 9.2. ASSAY Procedure

- Select the required number of strips for the run. The unused strips should be resealed in the bag with a desiccant and stored at 2-8°C.
- Secure the strips into the holding frame.
- Pipette 25 µl of each Calibrator, Control and Sample into the appropriate wells.
- Pipette 75 µl of Incubation Buffer into all the wells.
- Incubate for 1 hour at room temperature, on a plate shaker (400 rpm)
- Prepare the Working HRP conjugate solution during the incubation and minimum 45 minutes before its use.
- Aspirate the liquid from each well.
  - dispensing 0.35 ml of Wash Solution into each well
  - aspirating the content of each well
- Pipette 100 µl of the working HRP conjugate solution into each well. Incubate the microtiterplate for 15 minutes at room temperature, on a plate shaker (400 rpm).
- Aspirate the liquid from each well.
- Wash the plate 3 times by:
  - dispensing 0.35 ml of Wash Solution into each well
  - aspirating the content of each well
- Pipette 100 µl of the Chromogenic solution into each well within 15 minutes following the washing step.
- Incubate the microtiterplate for 15 minutes at room temperature, on a plate shaker (400 rpm), avoid direct sunlight.
- Pipette 100 µl of Stop Solution into each well.
- Read the absorbances within 1h at 450 nm (filter 630 nm or 650 nm)



# Annexes

## 10. RESULTS

Read the plate at 450 nm against a reference filter set at 650 nm (or 630 nm).

Calculate the mean of duplicate determinations.

We recommend the use of computer assisted methods to construct the calibration curve. 4-parameter logistic function curve fitting is the preferred method. Reject obvious outliers.

By interpolation of the sample OD values, determine the 25OH Vitamin D concentrations of the samples from the calibration curve.

### TYPICAL DATA

The following data are for illustration only and should never be used instead of the real time calibration curve.

Calibrator	OD Units
0 ng/ml	2.75
4.9 ng/ml	2.58
10.5 ng/ml	2.11
27.0 ng/ml	1.47
60.0 ng/ml	0.63
105.0 ng/ml	0.26

Note : 1 ng/ml = 2.5 pmol/ml

### EXPECTED RESULTS

Dietary intake, race, season and age are known to affect the normal levels of 25OH-Vit.D<sub>3</sub>. Each laboratory should establish its own range based on their local population.

Recent literature has suggested the following ranges for the classification of 25 OH Vitamin D status: deficiency: 0-10ng/ml, insufficiency: 10-29 ng/ml, sufficiency: 30-100 ng/ml, potential toxicity:>100 ng/ml

## 11. QUALITY CONTROL

If the results obtained for Control 1 and/or Control 2 are not within the range specified on the vial label, the results cannot be used unless a satisfactory explanation for the discrepancy has been given.

If desirable, each laboratory can make its own pools of control samples, which should be kept frozen in aliquots. Controls which contain azide will interfere with the enzymatic reaction and cannot be used.

Acceptance criteria for the difference between the duplicate results of the samples should rely on Good Laboratory Practises

It is recommended that Controls be routinely assayed as unknown samples to measure assay variability. The performance of the assay should be monitored with quality control charts of the controls.

It is good practise to check visually the curve fit selected by the computer.

## 12. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### 12.1. Detection Limit

The LOB (Limit of blank) was calculated by measuring the blank several times and was calculated as the mean - 1.65 standard deviation of the distribution of the test values. The LOB was calculated to be 2.16 ng/ml.

The LOD (Limit of detection) was calculated as the LOB - 1.645 standard deviation of a low concentration sample tested in 10 different run. The LOD was calculated to be 4.12 ng/ml.

The LOQ (Limit of quantitation) was calculated by testing 5 samples of low values, 10 times. The LOQ was calculated to be 8.3 ng/ml.

### 12.2. Specificity

Cross reactivity of the 25OH Vitamin D Total ELISA 90' assay was determined by testing sera with spiked and unspiked cross reactants. The results are summarized in the following table:

Compound and Concentration	Cross reactivity
25OH-Vitamin D <sub>3</sub> at 25-50 ng/mL	100%
25OH-Vitamin D <sub>2</sub> at 25-50 ng/mL	79.8%
1,25(OH) <sub>2</sub> -Vitamin D <sub>3</sub> at 200 ng/mL	13.3%
1,25(OH) <sub>2</sub> -Vitamin D <sub>2</sub> at 2 µg/mL	0.3%
Vitamin D <sub>3</sub> at 200 ng/mL	1.7%
Vitamin D <sub>2</sub> at 200 ng/mL	1.7%
24,25(OH) <sub>2</sub> -Vitamin D <sub>3</sub> at 20 ng/mL	>100%
3-epi-25OH-Vitamin D <sub>3</sub> at 20 µg/mL	0.1%

The assay performance is not affected by hemolysis (2.5 - 5 g/L hemoglobin tested), bilirubinemia (0.5 - 1 g/L bilirubin tested) or triglycerides (0.6 - 5 g/L tested). Ascorbic acid (Vitamin C) (0.01 - 1 g/L tested) and bilirubin conjugate (0.5 - 1g/L tested) don't interfere with this assay.

### 12.3. Precision

INTRA-ASSAY				INTER-ASSAY			
Sample	N	<X> ± SD (ng/ml)	C.V. (%)	Sample	N	<X> ± SD (ng/ml)	C.V. (%)
A	24	21.8 ± 0.8	3.6	A	16	17.7 ± 1.1	6.4
B	22	47.7 ± 4.1	8.6	B	16	38.5 ± 3.0	7.7

SD : Standard Deviation; CV: Coefficient of variation

### 12.4. Accuracy

RECOVERY TEST	
Added 25OH-Vit.D <sub>3</sub> (ng/ml)	Recovery
0	100%
12.8	102%
Added 25OH-Vit.D <sub>2</sub> (ng/ml)	Recovery
0	100%
11.2	97%

DILUTION TEST			
Sample dilution	Theoretical concent. (ng/ml)	Measured concent. (ng/ml)	Recovery
1/1	74.9	74.9	100%
1/2	37.4	37.9	101%
1/4	18.7	19.2	103%
1/8	9.3	10.2	110%
1/1	56.3	56.3	100%
1/2	28.1	28.7	102%
1/4	14.0	14.8	106%
1/8	7.0	5.8	83%

### 12.5. Time delay between last calibrator and sample dispensing

As shown hereafter, assay results remain accurate even when incubation buffer is dispensed 10, 15 and 20 minutes after the sample has been added in the coated wells.

TIME DELAY				
	0' (ng/ml)	10' (ng/ml)	15' (ng/ml)	20' (ng/ml)
Sample 1	18.0	20.1	21.2	23.0
Sample 2	40.1	41.4	37.6	41.5

## 13. BIBLIOGRAPHY

- HEANEY R.P. (2010) **Defining deficiency of vitamin D**. Clinical Laboratory International, October 2010, vol.34 : 16-19.
- HOLICK M.F. (2006) **Resurrection of Vitamin D deficiency and rickets**. J. Clin. Invest., 116:2062-2072.
- ZERWEKH J.E. (2008) **Blood biomarkers of Vitamin D status**. Am. J. Clin. Nutr., 87(suppl):1087S-91S.
- HEANEY R.P. (2000) **Vitamin D: how much do we need, and how much is too much**. Osteoporos. Int., 11:553-555.
- DAWSON-HUGHES B., HEANEY R.P., HOLICK M.F., LIPS P., MEUNIER P.J. (1997) **Prevalence of Vitamin D insufficiency in an adult normal population**. Osteoporos. Int., 7:439-443.
- BISCHOFF-FERRARI H.A., GIOVANNUCCI E., WILLETT W.C., DIETRICH T., DAWSON-HUGHES B. (2006) **Estimation of optimal serum concentrations of 25-hydroxyvitamin D for multiple health outcomes**. Am. J. Clin. Nutr., 84:18-28.
- HOLICK M.F.(2004) **Sunlight and vitamin D for bone health and prevention of autoimmune diseases, cancers and cardiovascular disease**. Am. J. Clin. Nutr., 80:1678S-1688S.
- HEANEY R.P. (2010) **Defining deficiency of vitamin D**. Clinical Laboratory International, October 2010, vol.34 : 16-19.
- HOLICK M.F. (2007) **Vitamin D deficiency**. N. Engl. J. Med., 357:266-281.
- TAHA N. M., VIETH R. (2010) **The problem of an optimal target level for 25-Hydroxyvitamin D, the test for vitamin D nutritional status**. Clinical Laboratory International, November 2010, vol.34 : 28-30.

## Annexe n°6 : Fiche Technique De la Vitamine D





SODIUM -p

## Sodium

Méthode Mg-d'acétate d'uranyle

Détermination quantitative de l'ion sodium  
IVD

A conserver entre 2-8°C

## PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le sodium est précipité avec le Mg- d'acétate d'uranyle; les ions d'uranyle en suspension forment un complexe brun jaune avec l'acide thioglycolique. La différence entre la solution de l'essai témoin avec le réactif (sans précipitation du sodium) et l'analyse est proportionnelle à la concentration du sodium.

SIGNIFICATION CLINIQUE<sup>2</sup>

L'essai est effectué lorsque les symptômes du balourd du sodium sont présents ou lorsque surviennent les troubles associés aux niveaux anormaux du sodium. Le Sodium (Na+) est le principal ion positif contenu dans les liquides hors des cellules. La concentration du sodium dans les cellules est seulement près de 5 mmol/L en comparaison avec 140 mmol/L en dehors. La teneur du sodium dans le sang est le résultat de l'équilibre entre la quantité de sodium dans l'aliment et les boissons que l'on consomme et la quantité qui est éliminée par les reins. (En outre, un petit pourcentage est perdu à travers les sels et la sueur). Beaucoup de facteurs affectent les niveaux du sodium, y compris l'aldostérone de l'hormone stéroïde qui fait baisser la perte du sodium dans les urines. L'ANP (protéine natriurétique auriculaire) est une hormone sécrétée dans le cœur qui accroît la perte du sodium dans le corps. Malgré la relation étroite entre le sodium et l'eau, le corps les régule indépendamment l'un de l'autre en cas de besoin.

## RÉACTIFS

R1	thioglycolate d'ammonium	550 mmol/L
	Ammoniac	550 mmol/L
R2	Acétate d'uranyle	19 mmol/L
	Acétate de magnésium	140 mmol/L
NA-p CAL	Étalon primaire de sodium aqueux 150 mmol/L	

## PRÉCAUTIONS

R1: H302-Nocif en cas d'ingestion. H314- Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H335-Peut irriter les voies respiratoires.

R2: H226-Liquide et vapeurs inflammables. H302-Nocif en cas d'ingestion.

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

## PRÉPARATION

Tous les réactifs sont prêts pour l'usage.

## CONSERVATION ET STABILITÉ

Toutes les composantes du kit sont stables jusqu'à l'expiration de la date mentionnée sur l'étiquette en cas de conservation hermétique sous 2-8°C et de protection contre la lumière et les contaminations évitées lors de leur utilisation.

**Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date d'expiration.**

**Signes de détérioration du réactif:**

- La précipitation de la solution se décolore lorsqu'elle est exposée à la lumière. Mettre à l'abri de la lumière. Une turbidité légère n'affecte pas la détermination.

## ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Spectrophotomètre ou colorimètre mesurant 365 nm.
- Cuvettes appariées de 1,0 cm d'éclairage.
- Équipement d'usage général pour laboratoire <sup>(Note 1, 2, 3)</sup>.

## ÉCHANTILLONS

- Sérum.

## PROCÉDURE

- Conditions d'essai:  
Longueur d'onde: ..... 410 nm (360-410)  
Cuvette: ..... 1 cm. d'éclairage.  
Température ..... 37°C /15-25°C
- Régler l'instrument à zéro dans l'eau distillée.
- Pipette dans une cuvette<sup>(Remarque 2,3)</sup>:

	Standard	Échantillon
Standard (µL) <sup>(Remarque 1,4)</sup>	20	--
Échantillon (µL)	--	20
Solution précipitante. (mL)	1,0	1,0

- Fermer les tubes et mélanger correctement. Laisser reposer pendant 5 minutes  
Secouer intensément pendant au moins 30 sec. Laisser reposer pendant 30 mn.  
Centrifuger à une vitesse élevée pendant 5-10 mn.

- Séparer le supernageant clair et la pipette dans une autre cuvette:

	Blanc	Standard	Échantillon
Solution précipitante. (µL)	20	--	--
Supernageant (µL)	--	20	20
Réactif (mL)	1,0	1,0	1,0

- Mélanger et incuber pendant 5-30 à la température ambiante.
- Lire l'absorbance (A) de l'essai, du liquide classique et des échantillons. La couleur est stable pendant au moins 30 minutes.

## CALCULS

(A)Blanc - (A)Échantillon  
(A)Blanc - (A)Standard x 150 (Standard conc.) = mmol/L de sodium dans l'échantillon

**Facteur de conversion:** mmol/L = mEq/L.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les sérums témoins sont recommandés pour suivre la performance des procédures d'essai: SPINROL H Normal et Pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs de contrôle se trouvent en dehors de la gamme définie, veuillez vérifier l'instrument, le réactif et la calibration pour des problèmes.

Chaque laboratoire doit établir son propre système de contrôle de qualité et des actions correctives au cas où les contrôles n'atteignent pas les tolérances acceptables.

VALEURS DE RÉFÉRENCE<sup>1</sup>

Sérum: 135 - 155 mmol/L

Ces valeurs sont juste indicatives; chaque laboratoire doit établir sa propre gamme de référence.

## CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

**Gamme de mesure:** de la limite de la détection de 49 mmol/L à la limite de linéarité de 300 mmol/L.

Si les résultats obtenus sont plus élevés que la limite de linéarité, il faut diluer 1/2 de l'échantillon avec l'eau distillée et multiplier le résultat par 2.

## Précision:

Moyenne (mmol/L)	Intra-essai (n=20)		Inter-essai (n=20)	
	SD	CV (%)	SD	CV (%)
94,1	2,01	2,13	94,2	4,27
155,8	1,39	0,89	155,6	3,47

**Sensibilité analytique:** 1 mmol/L = 0,0023 A.

**Exactitude:** les résultats obtenus en utilisant les réactifs SPINREACT n'ont pas présenté de différences systématiques en comparaison avec d'autres réactifs commerciaux.

Équation de régression:  $y = 0,883x - 14,123$

Les résultats des caractéristiques de la méthode dépendent de l'analyseur utilisé.

## INTERFÉRENCES

Hémoglobine ne gêne pas jusqu'à 500 mg/dL, la bilirubine a produit une interférence très faible à 40 mg/dL, et de l'acide ascorbique n'a montré aucun effet jusqu'à 20 mg/dL.

## NOTES

- NA-p CAL: Procéder soigneusement avec ce produit car il peut se contaminer facilement à cause de sa nature.
- Les détergents contiennent habituellement de fortes concentrations de sodium. Les équipements (tube à essais, pipettes, bouchons, cuvettes) doivent être rincés soigneusement à l'aide de l'eau distillée. Éviter la contamination par les traces de sodium.
- Les tubes plastiques jetables sont recommandés pour la détermination afin d'éviter des contaminations.
- La calibration avec une solution aqueuse classique pourrait causer un erreur systématique au niveau des procédures automatiques. Dans ces cas, il est recommandé d'utiliser le calibrateur du sérum.
- SPINREACT dispose des guides d'utilisateur pour plusieurs analyseurs automatiques. Les instructions pour beaucoup d'entre eux sont disponibles sur demande.**

## BIBLIOGRAPHY

- Trinder P., Analyst 76, 596 (1951)
- Henry R.J. et al., Clin. Chem., Harper & Row New York, Sec. Edit. 643 (1974)

## PRÉSENTATION

Réf: 1001380

Cont.

R1: 1 x 60 mL, R2: 1 x 60 mL, CAL: 1 x 2 mL

## Annexe n°7 : Fiche Technique Du Sodium



POTASSIUM -p

## Potassium

### Méthode TPB-Na

#### Détermination quantitative de l'ion potassium IVD

A conserver entre 2-8°C

#### PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les ions potassium dans un milieu alcalin sans protéines réagissent avec le tétraphénylborate de sodium pour produire une suspension du tétraphénylborate de potassium turbide et dispersée en tranches fines<sup>(1,2)</sup>. La turbidité produite est proportionnelle à la concentration du potassium et lue de manière photométrique.

#### SIGNIFICATION CLINIQUE

Le Potassium (K<sup>+</sup>) est le principal ion positif contenu dans les cellules et est particulièrement important pour la conservation de la charge électrique dans la membrane cellulaire. Cette charge permet aux nerfs et aux muscles de communiquer et est utile dans le transport des nutriments dans les cellules et les déchets hors de la cellule. La concentration du potassium dans les cellules est près de 30 fois plus élevée que dans le sang et d'autres liquides hors des cellules. Les niveaux de potassium sont essentiellement contrôlés par l'aldostérone de l'hormone stéroïde. L'aldostérone est sécrétée par la glande surrénale lorsque les niveaux de potassium s'accroissent. En retour, l'aldostérone permet au corps de se débarrasser de l'excès de potassium. L'acidose métabolique (par exemple causée par un diabète non contrôlé) ou l'alcalose (par exemple causée par trop de vomissements) peut affecter le potassium du sang. Chez des sujets normaux, la prise des suppléments de potassium ou du potassium contenant des médicaments ne génère pas de conséquences puisque les reins éliminent efficacement l'excès de potassium.

#### RÉACTIFS

<b>R1</b> TPB-Na	Tétraphénylborate de sodium (TPB-Na)	0,2 mol/L
<b>R2</b> NaOH	Hydroxyde de sodium	2,0 mol/L
<b>R3</b> PREC	Acide trichloracétique (TCA)	0,3 mol/L
<b>K-p CAL</b>	Étalon primaire du potassium aqueux 5.0 mmol/L	

#### PRÉCAUTIONS

R2: H314- Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

R3/ CAL: H314- Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H335-Peut irriter les voies respiratoires. H411-Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

#### PRÉPARATION (Note 5)

Réactif utilisé (WR):

Mélanger les volumes égaux de R1 TPB-Na et R2 NaOH (Secouer avant l'utilisation).

Ne pas utiliser avant 30 mn après le mélange. Le réactif à utiliser doit être secoué avant tout usage.

Le réactif utilisé est stable pendant 7 jours à 15-25°C et 30 jours à 2-8°C.

#### CONSERVATION ET STABILITÉ

Toutes les composantes du kit sont stables jusqu'à l'expiration de la date mentionnée sur l'étiquette en cas de conservation hermétique sous 2-8°C et de protection contre la lumière et les contaminations évitées lors de leur utilisation.

**Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date d'expiration.**

#### ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Spectrophotomètre ou colorimètre mesurant 578 nm.
- Cuves appariées de 1.0 cm d'éclairage.
- Équipement d'usage général pour laboratoire (Note 1, 2, 3).

#### ÉCHANTILLONS

- Sérum et plasma de l'hépariné lithium (Note 2)

#### PROCÉDURE

- Conditions d'essai:  
Longueur d'onde: 578 nm  
Cuvette: 1 cm. d'éclairage  
Température: 37°C / 15-25°C
  - Régler l'instrument à zéro dans l'eau distillée.
  - Pipette dans une tube (Note 3)
- |                  |     |
|------------------|-----|
| Échantillon (µL) | 50  |
| R3-PREC (µL)     | 500 |
- Mélanger soigneusement. Centrifuger à une vitesse élevée pendant 5-10 min.
  - Séparer le supernageant clair et la cuvette sur une autre cuvette:

	Standard	Sample
Réactif utilisé (mL) (Note 5)	1,0	1,0
Standard (µL) (Note 1,4)	100	--
Supernageant (µL)	--	100

*Afin de produire une turbidité homogène, la solution classique ou le supernageant clair doivent être ajoutés au centre de la surface du réactif utilisé dans la cuvette. Mélanger chaque cuvette soigneusement avant de passer au prochain échantillon.*

- Lire l'absorbance (A) du liquide classique ou des échantillons contre la solution du réactif utilisé après 5 mn. La couleur est stable jusqu'à 30 minutes.

#### CALCULS

(A)Échant - (A)Blanc x 5 (Standard conc.) = mmol/L de potassium dans

(A)Étalon - (A)Blanc

l'échantillon

**Facteur de conversion:** mmol/L = mEq/L.

#### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les sérums témoins sont recommandés pour suivre la performance des procédures d'essai: SPINROL H Normal et Pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs de contrôle se trouvent en dehors de la gamme définie, veuillez vérifier l'instrument, le réactif et la calibration pour des problèmes.

Chaque laboratoire doit établir son propre système de contrôle de qualité et des actions correctives au cas où les contrôles n'atteignent pas les tolérances acceptables.

#### VALEURS DE RÉFÉRENCE

Sérum: 3,60 – 5,50 mmol/L

Plasma: 4,00 – 4,80 mmol/L

Ces valeurs sont juste indicatives; chaque laboratoire doit établir sa propre gamme de référence.

#### CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

**Gamme de mesure:** de la limite de la détection de 2 mmol/L à la limite de linéarité de 10 mmol/L.

Si les résultats obtenus sont plus élevés que la limite de linéarité, il faut diluer 1/2 de l'échantillon avec ClNa 9 g/L et multiplier le résultat par 2.

#### Précision:

	Intra-essai (n=20)		Inter-essai (n=20)	
Moyenne (mmol/L)	4,64	7,60	4,61	7,63
SD	0,095	0,10	0,113	0,148
CV (%)	2,05	1,32	2,45	1,94

**Sensibilité:** 1 mmol/L = 0,537A.

**Exactitude:** les résultats obtenus en utilisant les réactifs SPINREACT (Note 4) n'ont pas présenté de différences systématiques en comparaison avec d'autres réactifs commerciaux.

Coefficient de régression : (r)<sup>2</sup> : 0,997

Équation de régression: y= 0,988x + 0,489

Les résultats des caractéristiques de la méthode dépendent de l'analyseur utilisé.

#### INTERFÉRENCES

Aucun effet significatif n'a été interférant jusqu'à des concentrations suivantes : bilirubine 40 mg/dL , Hémoglobine 450 mg/dL , Triglycérides 2500 mg/dL et ascorbate 20 mg/dL .

#### NOTES

- K-p CAL: Procéder soigneusement avec ce produit car il peut se contaminer facilement à cause de sa nature.
- Comme les globules rouges contiennent près de 25 fois de plus la quantité de potassium, ils doivent être séparés du sérum une heure de temps après le prélèvement du sang. Sinon, les concentrations de potassium faussement élevées seront trouvées.
- Les traces de détergent produisent une turbidité qui donne lieu à des fausses élévations des concentrations du potassium. Elles doivent par conséquent être évitées.
- La calibration avec une solution aqueuse classique pourrait causer une erreur systématique au niveau des procédures automatiques. Dans ces cas, il est recommandé d'utiliser le calibrateur du sérum.
- Le R2 (NaOH) et le réactif utilisé doivent être secoués avant leur utilisation.
- SPINREACT dispose des guides d'utilisateur pour plusieurs analyseurs automatiques. Les instructions pour beaucoup d'entre eux sont disponibles sur demande.**

#### BIBLIOGRAPHY

- Hillmann, G., Beyer, G., Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. 5, 93 (1967)
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Saunders, Philadelphia, 4<sup>e</sup>. Édit., 984 (2006)

#### PRÉSENTATION

Réf: 1001390

Cont.

R1: 1 x 50 mL, R2: 1 x 50 mL, R3: 1 x 50 mL, CAL: 1 x 3 mL

## Annexe n°8 : Fiche Technique Du Potassium

## Résumé

---

### Résumé :

L'insuffisance rénale chronique (IRC) représente un problème majeur de santé publique, du fait de ces conséquences cliniques et biologiques. L'un de nos objectifs est de déterminer l'intérêt des examens biologiques et leur variations comme l'urée, la créatinine, la clairance de la créatinine, l'acide urique du calcium, phosphore, ionogramme(sodium ,potassium)et l'hémoglobine dans le sang des patients , pour le but de contribuer à un meilleur diagnostic et une meilleure prise en charge de cette affection. L'étude s'est déroulée au niveau du service de l'hémodialyse et le laboratoire d'analyses médicales de centre hospitalier de Theniet El Had et de Tissemsilt du 20 avril au 1 juin 2022, ayant concerné 58 patients insuffisants rénaux chroniques. Les résultats montrent que l'âge moyen était de 50 ans avec une prédominance féminine avec un Sexe Ratio (H/F) 0,81. Les résultats obtenus montrent que nos patients ont une hyperurémie(96,55 %), une hypercréatinémie (100%) avec une hyperuricémie de 70,69%. une hypocalcémie (82,76%), une hyperphosphorémie (87,93%)et une hypovitaminose D . une hyponatrémie(56, 90%) et une hyperkaliémie(58, 62%) et un taux de l'hémoglobine bas dans 87,50% des cas chez les femmes et 73,08% chez les hommes .

**Mots clés :** Insuffisance rénale chronique, urée, créatinine, clairance de la créatinine, acide urique, calcium, phosphore, ionogramme, hémoglobine.

## Résumé

---

### Abstract

Chronic renal failure (CRI) represents a major public health problem, because of these clinical and biological consequences. One of our objectives is to determine the interest of biological examinations and their variations such as urea, creatinine, the clearance of creatinine, uric acid, calcium, phosphorus, ionogram (sodium, potassium) and hemoglobin in the blood of patients, for the purpose of contributing to a better diagnosis and management of this condition. The study took place at the hemodialysis department and the medical analysis laboratory of the Theniet El Had and Tissemsilt hospital centers from April 20 to June 1, 2022, involving 58 patients with chronic renal failure. The results show that the average age was 50 years old with a female predominance with a Sex Ratio (M/F) of 0,81. The results obtained show that our patients have hyperuremia (96.55%), hypercreatinine (100%) with hyperuricemia of 70.69%. hypocalcemia (82.76%), hyperphosphoremia (87.93%) and hypovitaminosis D. hyponatremia (56.90%) and hyperkalemia (58.62%) and a low hemoglobin level in 87.50% of cases in women and 73.08% in men.

**Key words:** Chronic renal failure, urea, creatinine, creatinine clearance, uric acid, calcium, phosphorus, ionogram, hemoglobin.

يمثل الفشل الكلوي المزمن مشكلة صحية عامة كبيرة بسبب العواقب السريرية والبيولوجية. ومن أهدافنا تحديد الفائدة من الفحوصات البيولوجية وتنوعاتها مثل اليور والكر تينين وتصفية الكرتينين وحمض البولييك ، الكالسيوم والفوسفور والأيونوجرام (الصوديوم والبوتاسيوم) والهيموجلوبين في دم المرضى ، بغرض المساهمة في تشخيص وإدارة أفضل لهذه الحالة. أجريت الدراسة في قسم غسيل الكلى ومختبر التحاليل الطبية في مستشفى ثنية الحد وتيسمسيلت في الفترة من 20 أبريل إلى 1 يونيو 2022 ، وشملت 58 مريضاً يعانون من الفشل الكلوي المزمن. أظهرت النتائج أن متوسط العمر كان 50 سنة مع غلبة للإناث بنسبة جنس (0,81) ، وأظهرت النتائج أن مرضاً يعانون من فرط حمض البول (96.55٪) ، فرط الكرتينين (100٪) مع فرط حمض يوريك الدم (70.69٪). نقص كالسيوم الدم (82.76٪) ، فرط فسفور الدم (87.93٪) ونقص فيتامين د. نقص صوديوم الدم (56.90٪) وفرط بوتاسيوم الدم (58.62٪) وانخفاض مستوى الهيموجلوبين في 87.50٪ من الحالات عند النساء و 73.08٪ عند الرجال.

**الكلمات المفتاحية:** الفشل الكلوي المزمن ، اليور ، الكرتينين ، تصفية الكرتينين ، حمض

البولييك ، الكالسيوم ، الفوسفور ، الأيونوجرام ، الهيموجلوبين.