

DESTINATION

Les cartouches Uriki® Test K sont composées de bandelettes réactives de test, destinées à être utilisées in vitro pour la mesure quantitative du pH, de la densité et de la concentration en sodium, calcium, magnésium, urée, acide urique, phosphate, créatinine et citrate dans l'urine. Les cartouches Uriki® Test K sont destinées à être utilisées par des patients en dehors d'un environnement de laboratoire pour faciliter le diagnostic de leur état nutritionnel par un professionnel de santé.

Les cartouches Uriki® Test K sont à utiliser en combinaison avec le lecteur connecté Uriki®, l'application pour smartphone My Uriki® et l'application web Uriki® Board.

CONTENU

Vérifiez si l'emballage carton extérieur du kit est intact et si tous les éléments sont inclus. En cas de doute, ne l'utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au fabricant.

5 ou 10 fourreaux selon la référence

5 ou 10 tiges buvard selon la référence

1x notice d'utilisation

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Lisez attentivement cette notice d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.
- Conservez ce mode d'emploi dans un endroit sûr, dans la mallette de transport du lecteur connecté Uriki® par exemple.
- Les conditions du test dépendent de l'avis médical (horaires et fréquence du test).
- Ne modifiez pas votre régime alimentaire sans l'avis du professionnel de santé qui vous a prescrit ce dispositif.
- Les cartouches de test Uriki® Test sont à usage unique. Une nouvelle cartouche doit être utilisée pour chaque analyse.
- Ne réinsérez pas une cartouche qui a déjà été insérée dans le lecteur URIKI, elle n'est plus utilisable.
- La cartouche usagée doit être jetée avec les déchets ménagers.
- N'introduisez pas la tige buvard dans le lecteur sans le fourreau.
- Pensez à bien refermer le sachet contenant les tiges buvards.
- Ne laissez pas les dispositifs et leurs accessoires à la portée des enfants.

• Ce test ne se substitue pas à une consultation médicale ou aux résultats d'une analyse biologique réalisée en laboratoire d'analyses médicales.

• Les résultats du dispositif Uriki® Test K ne présentent pas la même précision que les résultats rendus par un laboratoire d'analyses médicales.

• Ne touchez pas la bandelette réactive à l'intérieur du fourreau.

• Des résultats erronés peuvent être obtenus :

- Si le test n'est pas utilisé selon les instructions de cette notice,
- Si le sachet contenant le fourreau est endommagé ou s'il n'est pas utilisé immédiatement après l'ouverture du sachet,
- Si les conditions de conservation ne sont pas respectées
- Si la tige buvard imprégnée d'urine passe trop de temps à l'air libre avant l'insertion dans le fourreau puis le lecteur.

• Les résultats ne seront pas affichés si le test est réalisé après la date de péremption figurant sur la boîte et sur l'emballage du fourreau. Dans ce cas, veuillez jeter la cartouche aux ordures ménagères.

• Ne pas utiliser des tiges buvards périmées (voir la date de péremption sur l'étiquette du sachet). Veuillez les jeter aux ordures ménagères.

• Le test doit être réalisé à température ambiante (15°C – 25 °C) et dans un environnement sec.

DESCRIPTION DU MATÉRIEL



Fourreau de l'UT-K



Tige buvard de l'UT-K

Matériel nécessaire (non fourni) : lecteur d'analyse Uriki®, application smartphone My Uriki®, plateforme web Uriki® Board.

COLLECTE ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

La collecte de l'urine se fait directement en urinant sur la tige buvard.

Si le recueil direct n'est pas possible, vous pouvez recueillir l'urine dans un récipient propre, qui ne présente pas de trace de détergent. Le récipient doit permettre de tremper complètement la partie buvard (la partie blanche) de la tige buvard.

Le temps entre la collecte de l'urine et l'insertion dans le lecteur ne doit pas dépasser 5 minutes.

La cartouche doit être insérée dans le lecteur immédiatement après l'insertion de la tige buvard.

MODE D'EMPLOI

1. Au moment de faire une mesure, prendre une tige-buvard puis refermer le sachet,
2. Uriner sur la tige buvard. La totalité du papier buvard doit être en contact avec l'urine,
3. Déballer le fourreau après avoir déchiré le sachet au niveau de l'encoche,
4. Insérer la tige-buvard dans le fourreau. Le buvard contenant l'urine doit être tourné vers l'intérieur du fourreau,
5. Utiliser le lecteur d'analyse Uriki® selon la notice d'utilisation associée,
6. Après utilisation, la cartouche usagée doit être jetée dans une poubelle pour ordures ménagères.

PRINCIPE DES TESTS

Acide urique : L'acide urique réduit les ions cupriques en milieu alcalin. Ces ions réduits en présence d'acide biconchonique permettent la formation d'un complexe pourpre.

Calcium : Le calcium (ion Ca^{2+}) réagit avec du murexide pour former un complexe coloré orange.

Citrate : Le citrate est en compétition avec les ions cuivre pour la complexation du murexide. Sans citrate, le complexe murexide est jaune. Lorsque du citrate est ajouté au milieu, le murexide est transformé en mure et est coloré en violet.

Créatinine : La créatinine réagit avec l'acide 3-5dinitrobenzoïque en condition basique selon le principe de la réaction de Benedict-Behre pour former un complexe violet.

Densité : La densité est mesurée à l'aide d'un polymère polyélectrolytique qui modifie le pH du milieu en fonction de la densité de l'urine. La variation de pH est mesurée avec du bleu de bromothymol, un indicateur de pH coloré.

Magnésium : Le magnésium (ion Mg^{2+}) réagit avec le bleu de xylidil en milieu basique pour former un complexe coloré violet.

pH : Le pH de l'urine est mesuré à l'aide de bleu de bromothymol et de rouge de méthyle, qui sont tous deux des indicateurs de pH colorés.

Phosphate : Le phosphate forme un complexe phosphomolybdate avec l'ammonium molybdate en milieu acide. Le vert de malachite forme un second complexe coloré avec le phosphomolybdate.

Sodium : Le sodium (ion Na^{+}) est mesuré à l'aide d'un ionophore sélectif du sodium. Au contact du sodium, un complexe coloré pourpre apparaît.

Urée : L'enzyme uréase catalyse la transformation de l'urée en ammoniac. L'ammoniac modifie le pH du milieu. Cette variation du pH est mesurée à l'aide de rouge de phénol, un indicateur de pH coloré.

STOCKAGE

A conserver entre 15°C et 25 °C dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

Pour la durée limite de stockage, se référer à la date de péremption sur l'étiquette de lot de la boîte ou sur l'emballage des fourreaux.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Acide Urique ^(a)	< 40 ans, Homme	[0.53-3.7] mmol/L
	>= 40 ans, Homme	[0.35-6.7] mmol/L
	< 40 ans, Femme	[0.35-4.2] mmol/L
	>= 40 ans, Femme	[0.24-5.5] mmol/L
Calcium ^(b)	Homme	[0.225-9.47] mmol/L
	Femme	[0.125-8.92] mmol/L
Citrate ^(c)	< 40 ans, Homme	[0.049-4.54] mmol/L
	>= 40 ans, Homme	[0.037-5.94] mmol/L
	< 40 ans, Femme	[0.021-10.2] mmol/L
	>= 40 ans, Femme	[0.053-8.2] mmol/L
Créatinine ^(d)	< 40 ans, Homme	[2.12-3.46] mmol/L
	>= 40 ans, Homme	[1.94-2.9] mmol/L
	< 40 ans, Femme	[1.41-2.89] mmol/L
	>= 40 ans, Femme	[1.32-2.46] mmol/L
Densité ^(e)	NA	[1002-1030]
Magnésium ^(f)	< 40 ans	[0.86-9.54] mmol/L
	>= 40 ans	[0.25-5.63] mmol/L
pH ^(g)	NA	[4.5-8]
Phosphate ^(h)	Homme	[1.6-61] mmol/L
	Femme	[2.3-48] mmol/L
Sodium ⁽ⁱ⁾	< 40 ans, Homme	[25-301] mmol/L
	>= 40 ans, Homme	[18-214] mmol/L
	< 40 ans, Femme	[15-267] mmol/L
	>= 40 ans, Femme	[15-237] mmol/L
Urée ^(j)	Homme	[51.8-550] mmol/L
	Femme	[47.1-581] mmol/L

IKI

1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com

Tél : 05 82 95 92 79 / Courriel : contact@iki-diag.com



PERFORMANCES ANALYTIQUES

Interférences

Biomarqueur	Interférents
Acide Urique	- pH extrême (pH = 5 et pH = 8) - Urée (1 mol/l)
Calcium	- Bilirubine (58 mg/l) - Sulfate (30 mmol/l) - Citrate (8mmol/l) - Chlorure de Sodium (400mmol/l)
Citrate	- Magnésium (10mmol/l) - Acide Urique (3.5mmol/l) - Indoxyl Sulfate (0.3g/l)
Créatinine	-
Densité	-
Magnésium	- pH acide (pH = 5) - Phosphate (30mmol/l) - Bilirubine (58mg/l) - Calcium (15 mmol/l)
pH	Hémoglobine (3 mg/l)
Phosphate	- Urée (1 mol/l) - pH extrême (pH = 5 et pH = 8) - Bilirubine (58 mg/l)
Sodium	Créatinine (50 mmol/l)
Urée	- Glucose (10g/l) - Nitrites (0.9 mg/l)

Précision de la mesure

Répétabilité

N=80 par niveau de concentration, 1 lecteur URIKI, 1 lot de cartouches, 20 jours différents

N1 = niveau de concentration faible

N2 = niveau de concentration élevée

Biomarqueur	Écart-type	CV (%)	Niveau concentration
Acide urique	0,28	15,60%	N1
	0,26	17,31%	N2
Calcium	0,71	10,38%	N1
	0,63	6,74%	N2
Citrate	0,42	12,16%	N1
	0,83	10,72%	N2
Créatinine	0,79	12,49%	N1
	3,46	17,55%	N2
Densité	1,88	0,19%	N1
	1,99	0,19%	N2
Magnésium	0,75	16,92%	N1
	0,58	12,39%	N2
pH	0,13	1,68%	N1
	0,12	2,08%	N2
Phosphate	2,36	13,35%	N1
	2,86	14,09%	N2
Sodium	20,49	22,64%	N1
	21,06	20,27%	N2
Urée	12,75	17,67%	N1
	28,78	17,53%	N2

Précision intermédiaire

N=80 par niveau de concentration, 1 lecteur URIKI, 1 lot de cartouches, 20 jours différents

N1 = niveau de concentration faible

N2 = niveau de concentration élevée

Biomarqueur	Écart-type	CV (%)	Niveau concentration
Acide urique	0,28	16,00%	N1
	0,27	18,32%	N2
Calcium	1,38	20,13%	N1
	1,07	11,46%	N2
Citrate	0,58	16,97%	N1
	1,57	20,30%	N2
Créatinine	0,97	15,28%	N1
	4,11	20,86%	N2
Densité	1,93	0,19%	N1
	1,80	0,18%	N2
Magnésium	0,80	18,02%	N1
	0,64	13,70%	N2
pH	0,19	2,41%	N1
	0,16	2,77%	N2
Phosphate	3,60	20,37%	N1
	3,08	15,20%	N2
Sodium	24,24	26,79%	N1
	22,76	21,91%	N2
Urée	13,43	18,62%	N1
	33,80	20,58%	N2

Reproductibilité

N=225 par niveau de concentration, 3 lecteurs URIKI, 3 lots de cartouches, 5 jours différents

N1 = niveau de concentration faible

N2 = niveau de concentration élevée

Biomarqueur	Écart-type	CV (%)	Niveau concentration
Acide urique	0,42	18,29%	N1
	0,35	15,67%	N2
Calcium	1,37	25,23%	N1
	2,03	27,85%	N2
Citrate	1,26	34,92%	N1
	1,42	24,66%	N2
Créatinine	2,87	33,05%	N1
	4,50	25,65%	N2
Densité	3,49	0,35%	N1
	6,06	0,59%	N2
Magnésium	0,57	15,41%	N1
	0,57	14,05%	N2
pH	0,20	2,62%	N1
	0,32	5,38%	N2
Phosphate	4,12	19,45%	N1
	3,51	14,11%	N2
Sodium	18,80	13,84%	N1
	22,03	15,66%	N2
Urée	31,96	29,02%	N1
	45,80	23,73%	N2



IKI

1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com

Tél : 05 82 95 92 79 / Courriel : contact@iki-diag.com

Linéarité

Biomarqueur	R ²	Min	Max
Acide Urique	0.95	0.25 mmol/l	3 mmol/l
Calcium	0.97	0.25 mmol/l	20 mmol/l
Citrate	0.98	0.2 mmol/l	10 mmol/l
Créatinine	0.87	2 mmol/l	50 mmol/l
Densité	0.97	1000	1030
Magnésium	0.96	0.25 mmol/l	8 mmol/l
pH	0.95	5	7.9
Phosphate	0.99	1 mmol/l	25 mmol/l
Sodium	0.98	5 mmol/l	250 mmol/l
Urée	0.99	5 mmol/l	400 mmol/l

Limite de quantification

Biomarqueur	Limite
Acide Urique	0.5 mmol/l
Calcium	2.8 mmol/l
Citrate	0.6 mmol/l
Créatinine	1.8 mmol/l
Densité	1004.2
Magnésium	1.2 mmol/l
pH	NA
Phosphate	5.6 mmol/l
Sodium	33.2 mmol/l
Urée	4.7 mmol/l

Comparabilité et justesse

avec 100 échantillons

Biomarqueur	R ²		Biais	Méthode
Acide Urique	0.68	$Y=0.9297X+0.0338$	-0.12 mmol/l	Technique Uricase/PA P
Calcium	0.83	$Y=0.8786X+0.5158$	0.034 mmol/l	Absorption atomique
Citrate	0.68	$Y=0.8288X+0.2487$	0.002 mmol/l	CIHP
Créatinine	0.78	$Y=0.9904X+0.3181$	-0.1 mmol/l	Méthode de Jaffé
Densité	0.62	$Y=0.9371X+663.625$	-0.188	Réfractomètre
Magnésium	0.64	$Y=0.894X+0.3681$	-0.08 mmol/l	Absorption atomique
pH	0.95	$Y=1.0528X+0.326$	-0.076	pH-mètre
Phosphate	0.69	$Y=0.8219X+2.7784$	0.017 mmol/l	Technique au molybdate d'ammonium
Sodium	0.65	$Y=1.0983X+0.326$	-0.33 mmol/l	Potentiométrie directe (Horiba)
Urée	0.86	$Y=1.0399X-3.1005$	-0.11 mmol/l	Technique à l'Uréease/GL DH

Pour information: comparaison de bandelettes au réfractomètre et pH-mètre

Biomarqueur	R ²		Biais	Méthode
Densité Bandelettes Multistix 8SG + lecteur Clinitek	0.53	$Y=0.7775X-229.3$	-0.047	Réfractomètre
pH Bandelettes Multistix 8SG + lecteur Clinitek	0.85	$Y=0.7693X+1.7751$	0.19	pH-mètre



RÉFÉRENCES

- (a) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.1100
 (b) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.204
 (c) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.266
 (d) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.318
 (e) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.1000
 (f) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.706
 (g) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.836
 (h) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.854
 (i) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p. 994
 (j) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.1096

ÉLIMINATION

Les cartouches usagées doivent être jetées dans la poubelle d'ordures ménagères.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME ?

Si la tige buvard est partiellement imprégnée par l'urine, veuillez refaire le test.

Si la tige buvard a été insérée dans le lecteur sans le fourreau, n'utilisez plus le lecteur et contactez le fabricant.

Si un élément est déformé ou décollé, veuillez ne pas vous servir de cet élément et prenez contact avec le fabricant.

Si le fourreau est abîmé à l'ouverture, veuillez ne pas vous servir de cette pièce et prendre contact avec le fabricant.

Symbole	Signification
	Conforme aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de référence
	Consulter les instructions d'utilisation sur https://iki-diag.com/notices/
	Garder à l'abri de la lumière
	Ne pas réutiliser
	Numéro de lot
	Nombre de cartouches par kit
	Limite de température de conservation

