

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Application smartphone My Uriki®



Sommaire

1. DESTINATION.....	3
2. SYMBOLES UTILISES.....	3
3. PRECAUTIONS D’EMPLOI	5
4. BIEN DEMARRER AVEC L’APPLICATION SMARTPHONE MY URIKI®	6
4.1. PREMIERE CONNEXION	6
4.2. QUESTIONS D’INITIALISATION	6
4.3. ASSOCIER UN LECTEUR URIKI® A SON COMPTE UTILISATEUR	6
5. MODE D’EMPLOI.....	8
5.1. ENVOYER VOS DONNEES A L’EQUIPE MEDICALE	9
5.2. ENVOYER LA PHOTO D’UN REPAS	10
5.3. RENSEIGNER VOTRE NIVEAU D’HYDRATATION	11
5.4. VOIR VOS DONNEES	11
5.5. CONSULTER LES RETOURS DE L’EQUIPE MEDICALE	14
5.6. DECLARER UN PROBLEME DE MANIPULATION.....	14
5.7. REPONDRE AUX QUESTIONS.....	15
<i>Question du jour.....</i>	<i>15</i>
<i>Questions d’auto-évaluation.....</i>	<i>15</i>
5.8. ACCEDER A DES INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.....	15
5.9. ACCEDER AUX PARAMETRES DE L’APPLICATION	16
5.10. REINITIALISER SON MOT DE PASSE	16
6. MISES A JOUR	16
7. COMPATIBILITE DES TELEPHONES	17
8. EN CAS DE PROBLEME.....	17
9. BENEFICE CLINIQUE ESCOMPTE	19
9.1. VALIDITE SCIENTIFIQUE.....	19
9.2. ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE	24
10. PERFORMANCES ANALYTIQUES DES CARTOUCHES URIKI TEST K	29

Ces instructions d'utilisation sont valables à partir de la version 7.6.4 de l'application mobile My Uriki. Le numéro de version est à retrouver en haut à gauche de votre écran de téléphone une fois l'application téléchargée et ouverte à la page de Connexion.




1. Destination





L'application pour smartphone My Uriki® est un logiciel connecté destiné à être utilisé par des patients pour un diagnostic de leur état de nutrition par un professionnel de santé hors d'un environnement de laboratoire.

L'application pour smartphone My Uriki® s'utilise en combinaison avec les cartouches d'analyse urinaire Uriki® Test, le lecteur connecté Uriki® et l'application web Uriki® Board. L'application My Uriki® permet de transférer les données de lecture colorimétrique des cartouches Uriki® Test stockées par le lecteur connecté Uriki®. Après validation des résultats par un professionnel de santé, l'application My Uriki® permet au patient d'accéder aux résultats et aux recommandations du professionnel de santé stockés par l'application web Uriki® Board.

L'application My Uriki® permet également d'envoyer des commentaires, des photos de ses repas ainsi que son niveau d'hydratation quotidien.

2. Symboles utilisés

Symbole de la documentation	Signification
	Conforme aux exigences du règlement européen (UE) 2017/746
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro

Symbole de l'application	Signification
	Lier un lecteur Uriki® au compte
	Accéder aux paramètres de l'application
	Informations supplémentaires
	Accéder au tutoriel de la page courante

Symbole de l'application	Signification
	Rafraîchir la page courante
	Avancer ou reculer d'une ou deux mesures
	Retour envoyé automatiquement
	Retour envoyé par un membre de l'équipe médicale
	Transférer ses données / Mettre à jour la date du lecteur Uriki® après rechargement de la batterie
	Envoyer un problème de manipulation
	Déclarer ses repas
	Déclarer son hydratation
	Afficher les informations contextuelles envoyées (photo de repas, hydratation et problème de manipulation)
	Déclarer avoir bu de l'eau
	Déclarer avoir bu du soda/jus
	Déclarer avoir bu de l'alcool
	Déclarer avoir bu de la boisson chaude (thé, café, tisane...)
	Aucun
	Choisir une photo de la galerie du téléphone
	Prendre une photo
	Ajouter un commentaire

3. Précautions d'emploi

Avant d'utiliser My Uriki®, lisez les sections de ce manuel qui se rapportent à votre utilisation du produit.

- Le nombre d'analyses qui doivent être faites et la fréquence d'envoi des résultats sont spécifiques à chaque patient et doivent être précisés par le professionnel de santé qui a prescrit le dispositif.
- Les résultats des mesures sont visibles via l'application smartphone My Uriki® ou l'application web Uriki® Board® seulement lorsqu'un professionnel de santé a validé les mesures. La fréquence d'envoi des résultats est laissée libre au professionnel de santé.
- L'application smartphone My Uriki® ne remplace pas les visites médicales régulières avec un professionnel de santé.
- Avant de rendre le dispositif Uriki®, vous devez faire un dernier envoi de vos mesures sur l'application My Uriki®.
- L'application smartphone My Uriki® nécessite une connexion internet.
- 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.

My Uriki® a été développée pour un usage mobile (i.e. smartphone).

Pour protéger les données personnelles et les données de santé traitées via My Uriki contre l'accès non autorisé, il est recommandé à l'utilisateur de My Uriki de :

- Utiliser un smartphone protégé par un mot de passe et tenu à jour (système, applications).
- Utiliser une connexion internet de confiance (éviter les réseaux wifi publics non sécurisés pour accéder à My Uriki).
- Ne pas partager ses identifiants de connexion et ne pas laisser une session ouverte sur un smartphone accessible à des tiers.
- Ne saisir dans My Uriki que les données nécessaires à l'utilisation prévue de l'outil, et ne pas exporter ni partager des données en dehors des usages autorisés.
- Prévenir IKI dès qu'il suspecte une perte d'équipement, un accès non autorisé ou une fuite possible de données liées à My Uriki.

L'utilisateur est informé que le respect de ces règles fait partie des mesures nécessaires pour se conformer au Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des données (RGPD) et aux règles applicables aux données de santé.

4. Bien démarrer avec l'application smartphone My Uriki®

Matériel supplémentaire nécessaire mais non fourni :

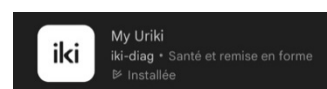
- Lecteur connecté Uriki®
- Cartouches d'analyses urinaires de la gamme Uriki® Test
- Application web Uriki® Board

4.1. Première connexion

L'utilisation de la solution Uriki® est conditionnée à la recommandation d'un professionnel de santé, qui se charge de la création de votre compte patient.

Lorsque votre compte patient est créé, vous recevez un courrier électronique avec votre identifiant et un lien pour initialiser votre mot de passe. Cliquez sur ce lien et suivez les instructions qui s'affichent pour définir votre mot de passe. Vous disposez maintenant de votre identifiant et de votre mot de passe.

Pour vous connecter à votre compte, téléchargez l'application smartphone My Uriki® sur Google Play ou App Store puis ouvrez-la sur votre smartphone. Elle s'affiche sur la page de connexion à un compte. Vous pouvez également scanner les QR codes ci-après.



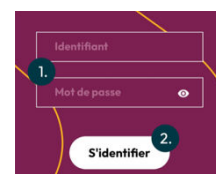
QR code pour Google Play



QR code pour App Store



Entrez votre identifiant et votre mot de passe (1.) et cliquez sur le bouton de connexion (2.).



4.2. Questions d'initialisation

Lors de votre première connexion, des questions vous seront posées afin de mieux cerner votre profil. Vous devez répondre à toutes les questions d'initialisation pour pouvoir utiliser l'application mobile. Les réponses seront envoyées à votre équipe médicale, vous ne pouvez pas les retrouver dans votre application mobile.

4.3. Associer un lecteur Uriki® à son compte utilisateur

L'association d'un lecteur Uriki® à un compte patient peut se faire au moment de la création de votre compte par votre équipe médicale, ou par vous-même sur votre application mobile My Uriki®.

Au moment de la connexion à votre compte sur My Uriki®, vous êtes automatiquement redirigé vers la page d'association d'un lecteur Uriki® si vous n'avez pas encore de lecteur associé. Dans le cas où vous avez déjà un lecteur associé mais que vous souhaitez en associer un nouveau, cliquez sur le nom « iki » dans l'en-tête (1.) pour aller sur la page d'association d'un lecteur.

Activez la connexion Bluetooth® de votre smartphone et allumez votre lecteur Uriki® (voir le Manuel Utilisateur Uriki®).

Une animation tournante permet d'indiquer que la recherche de lecteurs aux alentours est en cours. Si elle ne s'affiche pas, relancez la recherche en cliquant sur le bouton de relance. L'animation doit alors s'afficher.

Lorsque le numéro de votre lecteur s'affiche en gras sur la partie supérieure de l'écran (2.), cliquez dessus. Ce numéro apparaît ensuite dans la partie « Dispositif(s) déjà lié à mon profil » (3.).

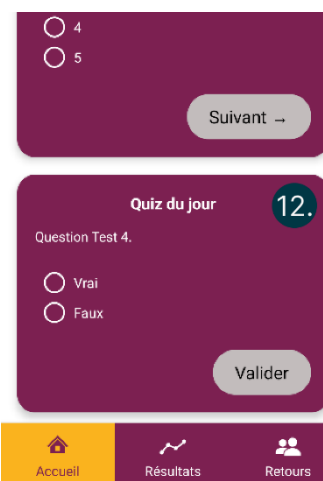
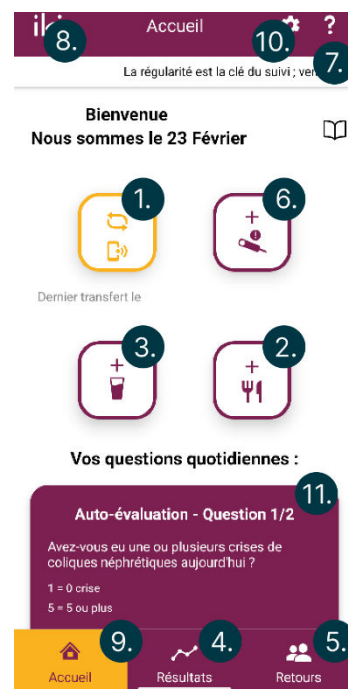
Cliquez sur le bouton de visualisation des résultats pour revenir à la page d'accueil (4.).



5. Mode d'emploi

L'application vous permet d'accéder aux fonctionnalités principales grâce à la navigation. Vous avez la possibilité :

- D'envoyer vos données d'analyses urinaires (1.),
- D'envoyer une photo de votre repas (2.),
- De renseigner votre niveau d'hydratation (3.),
- De consulter vos données (4.),
- De consulter les retours de votre équipe médicale (5.),
- De déclarer un problème de manipulation (6.),
- D'accéder aux informations du fabricant, aux CGU, aux différentes notices d'utilisation des dispositifs du système Uriki®, au tutoriel et aux contenus explicatifs sur les biomarqueurs (7.),
- De savoir quel lecteur Uriki® est associé à votre compte et de lier un nouveau lecteur (8.),
- D'accéder à la page d'accueil (9.),
- D'accéder aux paramètres de l'application et au bouton de déconnexion (10.),
- De répondre aux questions d'auto-évaluation (11.),
- De répondre à la question du jour (12.).



5.1. Envoyer vos données à l'équipe médicale

L'envoi de vos données nécessite une connexion Internet ainsi que la connexion Bluetooth® de votre smartphone.

Allumez votre lecteur Uriki® puis cliquez sur le bouton de transfert des données (1) situé sur la page d'accueil de votre application. La page de transfert des données s'affiche alors, avec un message et un pourcentage pour vous tenir informé de l'avancement du processus (2).

Les données ont été envoyées lorsque le message « Transfert des données terminé ! » s'affiche (3). Si ce n'est pas le cas, veuillez-vous référer au paragraphe « En cas de problème ».



Remarques :

- Au moment de l'envoi des données, le lecteur Uriki® doit être libre de toute cartouche Uriki® Test.
- Votre équipe médicale doit valider les résultats d'analyse afin que vous puissiez les voir sur votre application smartphone My Uriki®.
- Si le lecteur ne s'allume plus car il n'a plus de batterie, il faut le mettre à charger puis faire une synchronisation avec l'application pour mettre à jour la date du lecteur. Si cette synchronisation n'est pas faite, le prochain test effectué ne sera pas associé à la bonne date.

Signification des messages :

Message	Signification
« Recherche du lecteur, veuillez patienter... »	L'application recherche le signal Bluetooth® du lecteur lié au compte
« Connexion en cours, veuillez patienter... »	L'application a trouvé le signal Bluetooth® du lecteur lié au compte, elle cherche maintenant à établir une connexion Bluetooth® avec le lecteur
« Connexion réussie ! Veuillez patienter... »	L'application a établi la connexion Bluetooth® avec le lecteur (son anneau lumineux doit passer au bleu)
« Récupération du niveau de batterie »	L'application interroge le lecteur sur son niveau de batterie
« Récupération de l'état du lecteur »	L'application interroge le lecteur sur sa disponibilité

Message	Signification
« Réinitialisation de la date »	L'application indique au lecteur Uriki® la date et l'heure actuelle
« Récupération du nombre de mesures »	L'application interroge le lecteur sur le nombre de tests enregistrés depuis le dernier envoi
« Récupération des données du lecteur »	L'application interroge le lecteur pour récupérer toutes les mesures de tests stockées dans le lecteur
« Envoi au serveur »	L'application envoie les données récupérées dans le lecteur vers l'application web Uriki® Board pour leur enregistrement sur le compte du patient
« Transfert des données terminé ! »	Les données ont bien été transférées à l'équipe médicale. Le lecteur ne contient plus de mesure en mémoire. Ce message indique la fin du transfert.

5.2. Envoyer la photo d'un repas

L'envoi de photos de vos repas permet à votre équipe médicale de contextualiser vos résultats d'analyses. Pour envoyer une photo, rendez-vous sur la page des repas en cliquant sur le bouton d'ajout d'un repas sur la page d'accueil (1).

Vous pouvez prendre une photo sur le moment (2) ou en sélectionner une préalablement enregistrée dans votre smartphone (3). Plusieurs photos peuvent être déposées dans une même journée. Vous pouvez également ajouter un commentaire, seul ou accompagnant une photo (4).

Modifiez si besoin la date et l'heure associées en cliquant dessus afin que ces informations correspondent au moment du repas (5).

Une fois que les informations vous conviennent, cliquez sur « Envoyer ». Un message « Envoi réussi ! » s'affiche durant quelques secondes pour vous confirmer l'envoi.



Attention : Tout commentaire ou photo envoyés ne peuvent plus être supprimés.

5.3. Renseigner votre niveau d'hydratation

L'envoi des informations d'hydratation permet à votre équipe médicale de contextualiser vos résultats d'analyses. Pour déclarer votre hydratation, rendez-vous sur la page d'hydratation en cliquant sur le bouton d'ajout de boisson sur la page d'accueil (1).

Cliquez sur la date pour laquelle vous souhaitez déclarer votre hydratation (2) ainsi que la période de la journée (3). Pour chaque type de boisson, choisissez si vous en avez bu ou non sur la période sélectionnée précédemment en cliquant sur les icônes appropriées (4 ou 5). Si vous sélectionnez une boisson, cliquez sur les symboles + et - (6) pour indiquer la quantité bue sur la période choisie précédemment.

Vous pouvez déclarer votre hydratation en termes d'eau, de soda/jus, de boissons chaudes et de boissons alcoolisées. Lorsque les quantités pour chacune des boissons vous conviennent, cliquez sur « Valider ma déclaration ».

Vérifiez vos informations puis cliquez sur « Valider » pour envoyer votre déclaration, ou « Modifier » pour revenir à la déclaration sans l'envoyer. Un message « Hydratation envoyée ! » s'affiche durant quelques secondes pour vous confirmer l'envoi.

Attention : Toute déclaration d'hydratation envoyée ne peut plus être modifiée. En revanche, vous pouvez envoyer plusieurs déclarations par jour.

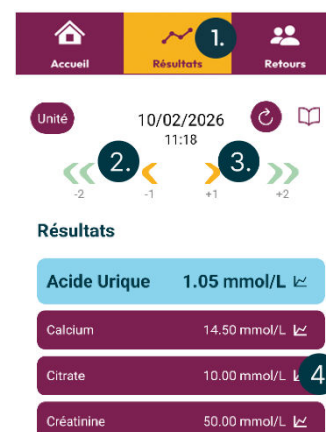


5.4. Voir vos données

Pour voir vos données (résultats d'analyses ou données de contexte) rendez-vous sur la page des résultats en cliquant sur l'icône du menu en bas de page (1). Les résultats de chaque marqueur mesuré avec des cartouches Uriki® Test apparaissent.

Il est possible de choisir une mesure en se déplaçant avec les chevrons colorés pour reculer (2) ou avancer (3) dans le temps. Par défaut, la dernière mesure validée est affichée.

Remarques : Seules les données validées par votre équipe médicale s'affichent. Les points d'intérêt apparaissent en gras sur fond bleu.



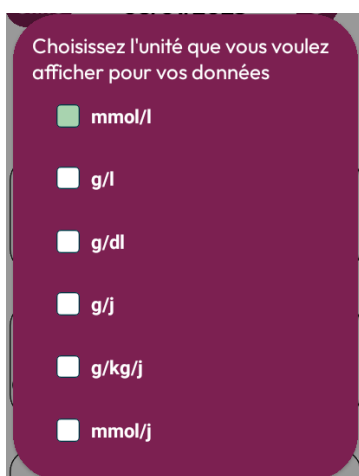
Les déclarations de repas et de boissons, s'il y en a à la date sélectionnée, apparaissent également sur la page Résultat, dans la section Alimentation, classés par période de la journée (<12h, 12h-16h, 16h-20h, >20h). Vous pouvez faire défiler horizontalement les photographies de repas et les commentaires s'il y en a plus de quatre, ainsi que les afficher en plein écran en cliquant dessus. Un nouveau clic ferme l'image.

Les résultats de tests et les déclarations d'alimentation peuvent apparaître tous les deux l'un à la suite de l'autre sur la page, ou seulement l'un des deux s'il n'y a aucune donnée pour l'autre à la date et/ou heure sélectionnée.



Vous pouvez cliquer sur le bouton violet avec la flèche (à droite) pour rafraîchir la page des Résultats.

Vous pouvez cliquer sur le bouton « Unité » (à gauche) pour modifier les unités de vos résultats. Si vous avez répondu à toutes les questions d'initialisation, les unités disponibles sont les suivantes :

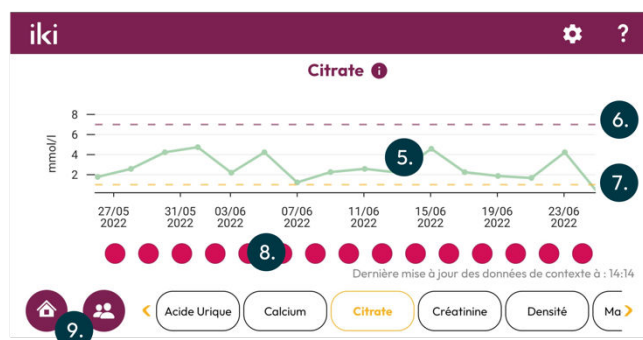


- mmol/l : pour millimole par litre
- g/l : pour gramme par litre
- g/dl : pour gramme par décilitre
- g/j : pour gramme par jour
- g/kg/j : pour gramme par kilogramme par jour
- mmol/j : pour millimole par jour

Les unités g/j, g/kg/j et mmol/j dépendent de l'âge, du poids et de la taille du patient. Ainsi, si ces informations n'ont pas été renseignées, les mesures ne seront pas disponibles dans ces unités

Si vous le souhaitez, vous pouvez également voir vos résultats d'analyses sous forme de graphiques, accompagnés de vos informations contextuelles. Pour cela, cliquez sur le marqueur que vous voulez voir (4.). Le graphique correspondant s'affiche.

Il est possible de se déplacer dans le temps en glissant votre doigt horizontalement sur le graphique affiché (5.). Les lignes violettes et jaunes représentent respectivement le seuil de vigilance maximum (6.) et le seuil de vigilance minimum (7.) définis par votre équipe médicale. Pour en savoir plus sur le biomarqueur que vous observez, cliquez sur le petit i pour faire apparaître du contenu explicatif sur celui-ci.



Cliquez sur le point situé sous une date (8.) pour afficher vos informations contextuelles se rapportant à ce jour :

- Les photos apparaissent du côté gauche, avec la possibilité de les dérouler horizontalement s’il y en a plusieurs. Vous pouvez également cliquer sur une photo pour la faire apparaître en grand sur votre smartphone. Pour revenir à l’état initial, cliquez de nouveau sur la photo.
- Les niveaux d’hydratation apparaissent du côté droit dans le tableau, avec la possibilité de les dérouler verticalement s’il y en a plusieurs.
- La déclaration d’un problème de manipulation sur une journée se retrouve au niveau de la date. S’il y a eu un problème de manipulation sur cette journée, un point d’exclamation apparaît. Dans le cas contraire rien n’apparaît à côté de la date.



Vous pouvez revenir à l’écran d’accueil ou aller sur la page des retours en cliquant sur l’un des boutons en bas de la page du graphique (9.).

5.5. Consulter les retours de l'équipe médicale

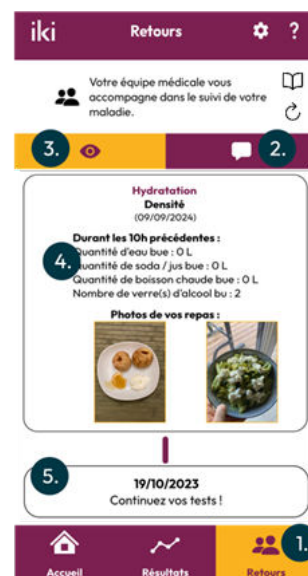
Pour consulter les retours envoyés par votre équipe médicale, il vous suffit de cliquer sur l'icône correspondante dans le menu du bas de page (1).

La page des retours est séparée en deux onglets :

- Une liste de retours de votre équipe médicale, la date à laquelle le retour a été envoyé et la précision pour savoir s'il s'agit d'un retour automatique ou non (2).

Remarque : Un retour automatique signifie que votre équipe médicale a validé vos dernières analyses sans laisser de message.

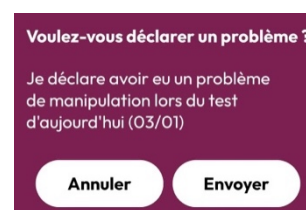
- Une présentation sous forme de ligne temporelle (3), dans laquelle vous retrouvez des résultats de vos analyses urinaires mis en avant par l'équipe médicale (4) (avec les données de contextualisation associées) ainsi que les retours de l'équipe médicale (5), ordonnés selon leur chronologie.



5.6. Déclarer un problème de manipulation

Si vous avez mal effectué un test urinaire au cours de la journée, vous avez la possibilité de déclarer un problème de manipulation afin que votre équipe médicale soit au courant et considère les résultats de l'analyse en conséquence.

Pour cela, cliquez sur le bouton de déclaration d'un problème de manipulation présent sur la page d'accueil (1) puis validez la demande de confirmation.



5.7. Répondre aux questions

Question du jour

Vous pouvez répondre à une question quizz qui changera chaque jour, sur un thème précis se rapportant au suivi de votre maladie. Pour cela, rendez-vous dans la section dédiée située en bas de la page d'accueil (1.). Vous pouvez répondre à la question si et quand vous le souhaitez.

Attention : La question change tous les jours, même si vous n'y avez pas répondu la veille.

Pour répondre à la question, sélectionnez votre réponse et cliquez sur le bouton de validation. La bonne réponse apparaîtra avec un texte explicatif pour vous informer.

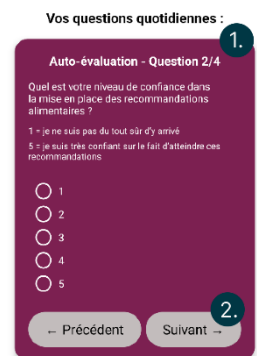
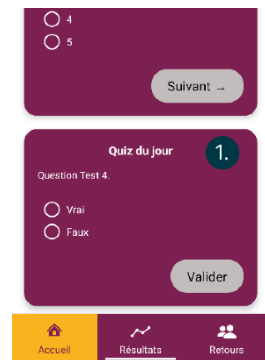
Remarque : Après avoir répondu à la dernière question du thème, une vidéo peut vous être proposée pour améliorer vos connaissances sur le sujet. Cliquer sur la vidéo si vous souhaitez la regarder. (?)

Questions d'auto-évaluation

Les questions d'auto-évaluation sont des questions sur votre ressenti qui sont posées de manière régulière. Vous pouvez y répondre dans la section auto-évaluation (1.) de la page d'accueil.

Choisissez une réponse par question puis cliquez sur le bouton de validation (2.) pour envoyer vos réponses. Vous pouvez répondre plusieurs fois par jour à ces questions, mais seule la dernière réponse à chaque question sera conservée.

Remarque : Ces données sont transmises à votre équipe médicale, vous ne les retrouvez pas dans votre application mobile.



5.8. Accéder à des informations supplémentaires

Pour accéder à des informations supplémentaires, cliquez sur le point d'interrogation dans l'en-tête des pages.

Vous pouvez cliquer sur chacune des sections pour consulter :

- Les informations techniques de l'application (1.),
- Les tutoriels de l'application mobile (2.),
- Des contenus explicatifs concernant les biomarqueurs mesurés (3.),
- Les notices des différents produits du système Uriki® (4.),
- Les conditions générales d'utilisation et la politique de confidentialité relative à l'application (5.),
- Les mentions légales associées aux marques utilisées (6.),



- Les informations sur le fabricant IKI (7.). Vous pouvez accéder au site internet de la société fabricante (8.).

5.9. Accéder aux paramètres de l'application

Pour accéder aux paramètres de l'application, cliquez sur l'icône des paramètres dans l'en-tête des pages.

Vous pouvez faire une demande de réinitialisation de votre mot de passe (1.), choisir d'activer ou de désactiver les notifications automatiques (2.), changer la langue d'affichage de votre application (en français ou en anglais) (3.) ou vous déconnecter de votre compte My Uriki (4.).



5.10. Réinitialiser son mot de passe

En cas d'oubli de votre mot de passe, vous pouvez demander une réinitialisation de celui-ci en cliquant sur « mot de passe oublié ? » depuis la page de connexion de l'application.

Renseignez votre identifiant (1.) et cliquez sur « Demander la réinitialisation » (2.). Un message s'affiche pour vous confirmer la demande, et vous recevez un courrier électronique contenant le lien de réinitialisation à l'adresse électronique associée à votre compte.



Cliquez sur le lien et suivez les instructions. Une fois les étapes terminées, vous recevez un second courrier électronique à la même adresse vous confirmant la modification du mot de passe.



Remarques :

- Vous pouvez également renseigner votre adresse électronique au lieu de votre identifiant, si celle-ci n'est associée qu'à un seul compte.
- Vous pouvez également décider de demander la modification de votre mot de passe depuis les paramètres de l'application lorsque vous êtes connecté à votre compte.

6. Mises à jour

L'application My Uriki® est susceptible d'être mise à jour régulièrement. Les utilisateurs de smartphone Android pourront voir les mises à jour disponibles directement dans le store

Google Play. Les utilisateurs de smartphone iOS pourront voir les mises à jour directement dans le store d'Apple, l'App Store.

7. Compatibilité des téléphones

L'application My Uriki® est testée pour vérifier sa compatibilité avec la version du système d'exploitation des téléphones. Une version minimale et une version maximale ont été déterminées pour les smartphones sous Android et sous Apple et se trouvent dans le tableau ci-dessous.

	Android	Apple
Version <u>minimale</u> du système d'exploitation	Android 9	IOS 18
Version <u>maximale</u> du système d'exploitation	Android 16	IOS 26

8. En cas de problème

Code erreur	Que faire ?
ERR_001	Veuillez réessayer d'envoyer vos données.
ERR_003	Après 3 tentatives, déconnectez-vous de l'application, laissez votre lecteur s'éteindre puis réessayer de renvoyer vos données.
ERR_004	Une erreur de serveur a eu lieu. Essayez à nouveau de transférer vos données. Si vous lisez ce message plusieurs fois d'affilées, veuillez contacter le fabricant.
ERR_007	
ERR_008	Vous n'avez pas un accès à internet assez stable pour envoyer vos données. Assurez-vous d'avoir un accès stable avant de réessayer.
ERR_009	Nous n'avons pas réussi à communiquer avec votre lecteur. Déconnectez-vous de votre compte puis reconnectez-vous pour essayer à nouveau.

Code erreur	Que faire ?
ERR_010	Le niveau de batterie affiché n'est pas bon. Si vous n'avez pas eu de message indiquant que le transfert s'est bien passé, essayez à nouveau d'envoyer vos données.
ERR_011	Désactivez votre connexion Bluetooth® afin que le lecteur repasse en vert, puis essayez à nouveau de transférer vos données.
ERR_012	Les données n'ont pas été supprimées du lecteur Uriki®, relancez le transfert des données.
ERR_013	Vos données n'ont pas pu être transférées à cause d'une indisponibilité du serveur. Réessayez de transférer vos données plus tard.
ERR_014	Votre lecteur Uriki® était indisponible. Réessayez de transférer vos données.
ERR_015	Attendez que l'anneau lumineux de votre lecteur soit violet (signifiant la fin de la mesure). Ejectez la cartouche puis lancez à nouveau le transfert des données.
ERR_016	Ejectez la cartouche de votre lecteur Uriki® puis lancez à nouveau le transfert des données.
ERR_700	Votre lecteur Uriki® n'est pas à jour. Contactez la structure qui vous a confié le système Uriki® pour l'informer de cette erreur et demander un changement de lecteur.
ERR_999	Contactez la structure qui vous a confié le système Uriki® pour l'informer de cette erreur.

Si l'application smartphone est indisponible, vous pouvez accéder à vos données en vous connectant, avec votre identifiant et votre mot de passe, à l'application web Uriki® Board. Pour cela, veuillez prendre contact avec votre établissement de santé.

Si un évènement grave a été causé par le dispositif My Uriki®, c'est-à-dire un évènement ayant causé :

- La mort,
- Une dégradation grave de votre état de santé,
- La mort de votre fœtus,

Vous devez contacter immédiatement le fabricant du dispositif et signaler l'évènement auprès de l'ANSM, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, au 01 55 87 30 00 (<https://ansm.sante.fr/>).

La marque verbale Bluetooth et son logo sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc. Toute utilisation de ces marques par IKI se fait sous licence.

Apple est une marque déposée d'Apple Inc. aux Etats-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service déposée d'Apple Inc.

iOS est une marque ou une marque déposée de Cisco Systems, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays, et est utilisée sous licence.

Android et Google Play sont des marques déposées de Google LLC.

Les autres marques et appellations commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

9. Bénéfice clinique escompté

9.1. Validité scientifique

La validité scientifique du dispositif repose sur :

1. Une revue de la littérature scientifique publiée et validée par des pairs, attestant de la pertinence médicale des marqueurs et de la fiabilité des réactions colorimétriques utilisées.

Une revue rigoureuse de la littérature scientifique, validée par des pairs, a été menée afin d'attester de la pertinence médicale des biomarqueurs sélectionnés et de la fiabilité des réactions colorimétriques employées dans le dispositif Uriki Test K. Pour chacun des biomarqueurs, trois articles clés ont été retenus, mettant en lumière les effets de l'alimentation sur leur concentration urinaire :

- Le citrate et le pH urinaires sont principalement influencés par les apports en végétaux (fruits et légumes).
- L'urée, l'acide urique, le phosphate et la créatinine urinaires sont fortement liés à la consommation de produits d'origine animale, notamment les protéines et purines.
- La densité urinaire reflète essentiellement l'état d'hydratation.
- Le calcium et le sodium urinaires sont corrélés aux apports alimentaires en calcium et sodium.

Ces résultats, appuyés par leurs sources bibliographiques, sont présentés en détail dans la section « 1.3.2 Analyse bibliographique ».

2. L'adoption de principes analytiques reconnus et utilisés depuis plusieurs décennies dans les laboratoires cliniques. L'absence de nouveauté radicale sur les principes analytiques utilisés, ce qui renforce leur validité intrinsèque.

Le dispositif Uriki Test K s'appuie exclusivement sur des principes analytiques solides, reconnus et validés, largement utilisés depuis plusieurs décennies dans les laboratoires cliniques du monde entier. Ces méthodes éprouvées garantissent une fiabilité intrinsèque élevée, tout en évitant l'introduction de techniques nouvelles susceptibles de compromettre la robustesse et la reproductibilité des mesures.

Voici un résumé des principes analytiques appliqués à chaque biomarqueur :

- Phosphate : Méthode fondée sur la formation d'un complexe phosphomolybdate avec l'ammonium molybdate en milieu acide, suivi de la formation d'un complexe coloré vert de malachite, selon Feng et al. (2011).¹
- Citrate : Mesure fondée sur les travaux de Tavallali et al. (2019), utilisant la compétition du citrate avec le murexide pour la complexation des ions cuivre (Cu^{2+}), conduisant à la formation d'un complexe violet.²
- Calcium : Basée sur les principes décrits par Carubelli et al. (1959) et Scarpa et al. (1972), où le calcium (Ca^{2+}) forme un complexe orange coloré avec le murexide.^{3,4}

¹ Feng et al., Analytical Biochemistry Volume 409, Issue 1, 1 February 2011, Pages 144-149

² Hossein Tavallali, Mohammad Ali Karimi & Omid Espergham (2019) Efficient ensemble and IDA system based on the metal binding motif for highly sensitive and selective detection and determination of carbonate and citrate ions, International Journal of Environmental Analytical Chemistry, 99:8, 776-795, DOI: 10.1080/03067319.2019.1610172

³ Carubelli et al., Clinical Chemistry, Volume 5, Issue 1, 1 February 1959, Pages 45-49, <https://doi.org/10.1093/clinchem/5.1.45>

⁴ Antonio Scarpa, Methods in Enzymology, Volume 24, 1972, Pages 343-351, [https://doi.org/10.1016/0076-6879\(72\)24082-4](https://doi.org/10.1016/0076-6879(72)24082-4)

- Sodium : Méthode utilisant un chromo-ionophore sélectif du sodium, qui forme un complexe coloré pourpre en présence de Na^+ , selon Wang et al. (2015).⁵⁶⁷⁸
- Magnésium : Mesure basée sur la réaction du magnésium (Mg^{2+}) avec le bleu de xylidil en milieu basique, formant un complexe violet, conformément à Ratge et al. (1986).⁹
- Acide urique : L'acide urique réduit les ions cupriques en milieu alcalin, formant un complexe pourpre avec l'acide bicinchoninique, selon la méthode publiée par Blichar et al.¹⁰
- Urée : L'enzyme uréase catalyse la conversion de l'urée en ammoniac, qui modifie le pH du milieu. Cette variation est détectée à l'aide du rouge de phénol, indicateur coloré de pH, selon les travaux de Soni et al. (2018).¹¹
- pH : Mesure classique utilisant les indicateurs colorés rouge de méthyl et bleu de bromothymol, standards dans les bandelettes urinaires (exemple : Siemens Multistix).
- Densité urinaire : Mesure basée sur un polymère polyélectrolytique qui modifie le pH en fonction de la densité de l'urine. Cette variation est détectée grâce au bleu de bromothymol, un indicateur de pH coloré, conformément aux pratiques courantes (exemple : Bayer Multistix).
- Créatinine : La créatinine réagit avec l'acide 3-5 dinitrobenzoïque en milieu basique selon la réaction de Benedict-Behre pour former un complexe violet.

Chaque méthode repose sur des réactions chimiques robustes, validées par la communauté scientifique, garantissant ainsi la précision et la fiabilité des résultats obtenus par le dispositif.

3. Une pertinence clinique des marqueurs, confirmée par des recommandations cliniques.

La pertinence clinique des biomarqueurs a été confirmée par les dernières recommandations cliniques, notamment les Guidelines 2024 CKD KDIGO. Ces recommandations traitent des biomarqueurs en lien avec diverses pathologies telles que la maladie rénale chronique et la lithiase urinaire :

- L'urée urinaire est un marqueur fiable pour estimer les apports protéiques.

⁵ Seller et al., Article in Clinical Chemistry · September 1991, DOI: 10.1093/clinchem/37.8.1350 ·

⁶ Chan et al., Microchemical Journal, Volume 72, Issue 2, July 2002, Pages 201-207
[https://doi.org/10.1016/S0026-265X\(02\)00034-6](https://doi.org/10.1016/S0026-265X(02)00034-6)

⁷ Wang et al., Angew Chem Int Ed Engl. 2017 September 18; 56(39): 11826–11830.
 doi:10.1002/anie.201706147.

⁸ Shibata et al., December 2017 The Analyst 143(3), DOI : <https://doi.org/10.1039/C7AN01952A>

⁹ Ratge et al., Clinica Chimica Acta, Volume 159, Issue 2, 15 September 1986, Pages 197-203

¹⁰ Ratge et al., Clinica Chimica Acta, Volume 159, Issue 2, 15 September 1986, Pages 197-203

¹¹ Soni et al., Sensors and Actuators B: Chemical, Volume 269, 15 September 2018, Pages 346-353

- L'acide urique, le citrate, le calcium et le magnésium jouent un rôle clé dans la formation des calculs urinaires ou rénaux. Le calcium et l'acide urique sont considérés comme facteurs de risque, tandis que le magnésium et le citrate ont des effets protecteurs.
- Les guidelines recommandent aussi de limiter les apports en sodium et protéines pour les patients atteints de maladie rénale chronique.
- La densité urinaire est utilisée pour évaluer le niveau d'hydratation.
- La créatinine permet de standardiser les apports nutritionnels observés via les autres biomarqueurs.

4. La reproductibilité démontrée de ces réactions dans un format bandelette adapté à une utilisation hors laboratoire

La reproductibilité des réactions colorimétriques utilisées a été démontrée dans un format bandelette conçu pour une utilisation hors laboratoire. Ce format assure la fiabilité des mesures dans des conditions pratiques. Pour davantage de détails, se référer au rapport de précision de la mesure (Rapport-précision de la mesure).

5. Une intégration dans un système numérique améliorant la traçabilité, la lecture et la précision interprétative.

Le dispositif Uriki Test K bénéficie d'une validité scientifique renforcée grâce à son intégration dans un système numérique avancé, qui améliore la traçabilité des données, la précision de la lecture et la qualité de l'interprétation des résultats. Cette approche est en accord avec les meilleures pratiques internationales validées par des études récentes et des exemples concrets d'implémentation à travers le monde.

- Connectivité diagnostique et traçabilité accrue

Une étude menée en Ouganda (Mujuni et al., 2024) a démontré l'efficacité d'une solution numérique intégrant automatiquement les données issues de différents dispositifs diagnostics (par exemple GeneXpert, radiographies) dans un tableau de bord interactif avec des rapports automatisés. Cette intégration numérique permet une meilleure traçabilité des tests, une visualisation claire des résultats et une interprétation facilitée via des outils analytiques intégrés, éléments essentiels pour assurer la fiabilité et la robustesse des suivis cliniques.¹²

¹² Mujuni, D., Tumwine, J., Musisi, K., Otim, E., Farhat, M. R., Nabulobi, D., Abdunoor, N., Tumuhairwe, A. K., Mugisa, M. D., Oola, D., Semitala, F., Byaruhanga, R., Turyahabwe, S., & Joloba, M. (2024). Beyond diagnostic connectivity: Leveraging digital health technology for the real-time collection and provision of high-quality actionable data on infectious diseases in Uganda. *PLOS digital health*, 3(8), e0000566. <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000566>

- Plateformes mobiles et lecture à distance

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) souligne l'importance des technologies mobiles, telles que les smartphones et lecteurs optiques, pour optimiser la lecture des tests rapides et la transmission en temps réel des résultats à une base centrale. Cette méthode améliore la précision de la lecture, automatise la traçabilité et accélère la prise de décision clinique (Peeling, 2015).¹³

- Intelligence artificielle pour l'interprétation des tests

Une innovation récente consiste à intégrer une intelligence artificielle dans une application mobile qui capture la zone de lecture du test, détermine automatiquement le résultat (positif, négatif, invalide) et fournit un niveau de confiance associé. Cette solution facilite l'utilisation par tous, y compris les personnes malvoyantes, et accroît significativement la précision et la fiabilité de l'interprétation (Dastagir et al., 2024).¹⁴

- Diagnostics intégrés pour une meilleure interprétation clinique

Dans les systèmes avancés de diagnostic, l'intégration informatique des données issues de tests cliniques, de laboratoires et d'imageries médicales améliore la rapidité et la précision des diagnostics. Ce concept d'« integrated diagnostics » est largement reconnu comme l'avenir de la médecine de laboratoire (Lippi & Plebani, 2020).¹⁵

- Hôpitaux intelligents et interopérabilité des dispositifs médicaux

Des projets hospitaliers tels que celui en Allemagne ont démontré la faisabilité et l'intérêt d'interconnecter plusieurs centaines d'appareils médicaux via des standards internationaux (HL7, FHIR, DICOM). Cette interopérabilité permet la consolidation massive de données cliniques et biologiques, renforçant la traçabilité et la cohérence des informations utilisées pour les diagnostics (Martens et al., 2024).¹⁶

En s'appuyant sur ces avancées et références scientifiques, le dispositif Uriki Test K garantit ainsi une validité scientifique forte, reposant non seulement sur des principes

¹³ Peeling R. W. (2015). Diagnostics in a digital age: an opportunity to strengthen health systems and improve health outcomes. *International health*, 7(6), 384–389. <https://doi.org/10.1093/inthealth/ihv062>

¹⁴ Dastagir et al., 2024 – *AI-Driven Smartphone Solution for Digitizing Rapid Diagnostic Test Kits* : IA pour interprétation précise avec niveau de confiance.

<https://doi.org/10.48550/arXiv.2411.18007>

¹⁵ Lippi, G., & Plebani, M. (2020). **Integrated diagnostics: the future of laboratory medicine?**. *Biochimica medica*, 30(1), 010501. <https://doi.org/10.11613/BM.2020.010501>

¹⁶ Martens, E., Haase, H. U., Mastella, G., Henkel, A., Spinner, C., Hahn, F., Zou, C., Fava Sanches, A., Allescher, J., Heid, D., Strauss, E., Maier, M. M., Lachmann, M., Schmidt, G., Westphal, D., Haufe, T., Federle, D., Rueckert, D., Boeker, M., Becker, M., ... Müller, A. (2024). Smart hospital: achieving interoperability and raw data collection from medical devices in clinical routine. *Frontiers in digital health*, 6, 1341475. <https://doi.org/10.3389/fdgth.2024.1341475>

analytiques éprouvés, mais aussi sur une gestion numérique performante des données, assurant précision, traçabilité et interprétation fiable des résultats.

Ces éléments sont documentés et référencés conformément aux exigences du Règlement (UE) 2017/746, et contribuent à confirmer que le dispositif permet d'évaluer de manière fiable des paramètres médicaux pertinents, justifiant ainsi sa validité scientifique.

9.2. Analyse bibliographique

Objectif

L'objectif de cette revue ciblée était d'identifier et de sélectionner des études scientifiques récentes portant sur la corrélation entre l'alimentation et l'excrétion urinaire de biomarqueurs métaboliques, dans le cadre de l'évaluation des performances analytiques du dispositif Uriki.

Les biomarqueurs d'intérêt étaient : sodium, calcium, citrate, magnésium, phosphate, urée, acide urique, pH urinaire, densité urinaire et créatinine.

Résultats

Trente études ont été sélectionnées, correspondant à trois références scientifiques par biomarqueur urinaire ciblé. Toutes les études incluses ont été publiées à partir de 2015, menées chez l'Homme et portant exclusivement sur l'excrétion urinaire. Les résultats sont organisés par biomarqueur et décrivent les effets observés de l'alimentation sur leur concentration urinaire.

Biomarqueur	Résultats
Phosphate	Les régimes riches en phosphore, notamment via les produits animaux ou les additifs alimentaires (sodas, charcuterie), entraînent une augmentation nette de la phosphaturie. Les différences entre un régime faible et riche en phosphore atteignent jusqu'à +200 mg/j d'excrétion.
Citrate	Les régimes alcalinisants (riches en fruits et légumes) favorisent une augmentation significative de la citraturie. À l'inverse, les régimes acidifiants ou riches en protéines animales réduisent l'excrétion de citrate. Cette modulation est associée au pH urinaire et à la prévention des lithiases.
Calcium	L'excrétion urinaire de calcium augmente en réponse à des apports élevés en calcium alimentaire ou en sodium. Une relation dose-effet a été mise en évidence, notamment chez les sujets âgés et les femmes. Les régimes riches en sodium induisent une calciurie majorée, suggérant une interaction indirecte.

Biomarqueur	Résultats
Sodium	Les études sélectionnées montrent une corrélation forte et statistiquement significative entre l'apport en sodium alimentaire et son excrétion urinaire. Qu'il s'agisse de mesures sur 24 h ou d'échantillons ponctuels (spot), la natriurèse reflète fidèlement les apports alimentaires en sel. Des variations de plusieurs centaines de mg/j sont observées selon les régimes.
Magnésium	Une corrélation positive est observée entre l'apport alimentaire en magnésium et son excrétion urinaire. Les études montrent que les aliments riches en magnésium (oléagineux, légumes, céréales complètes) influencent la magnésurie, bien que des mécanismes homéostatiques limitent partiellement la réponse urinaire.
Acide Urique	Les régimes riches en purines (viandes, abats, poissons) augmentent l'excrétion d'acide urique dans les urines. À l'inverse, une alimentation à base végétale ou alcalinisante améliore la clairance urinaire de l'acide urique en élevant le pH urinaire.
Urée	Les apports protéiques influencent fortement l'excrétion urinaire d'urée. Que ce soit dans des régimes végétariens, omnivores ou enrichis en protéines animales, la variation de l'azoturie est systématiquement observée. L'urée urinaire est reconnue comme biomarqueur fiable de l'ingestion protéique.
pH	Le pH urinaire est directement influencé par la charge acide de l'alimentation. Les régimes riches en fruits et légumes (base-formeurs) élèvent le pH, tandis que les régimes protéiques ou industrialisés le diminuent. Des variations de ± 0.5 unité ont été constatées en 4 semaines.
Densité	La densité urinaire est sensible à l'hydratation et à l'osmolarité des aliments. Les régimes riches en sel ou pauvres en liquides augmentent la densité urinaire, alors que les aliments riches en eau et la consommation hydrique la réduisent significativement.
Créatinine	L'excrétion urinaire de créatinine est modulée par l'apport protéique et la masse musculaire. Les régimes hyperprotéinés, en particulier à base animale, sont associés à une créatininurie augmentée. Elle reste cependant un marqueur indirect de la masse maigre corporelle.

Tableau des références scientifiques par biomarqueur

Biomarqueur	Référence
Phosphate	Pendón-Ruiz de Mier MV, Vergara N, Rodelo-Haad C, López-Zamorano MD, Membrives-González C, López-Baltanás R, Muñoz-Castañeda JR, Caravaca F, Martín-Malo A, Felsenfeld AJ, De la Torre EJ,

Tableau des références scientifiques par biomarqueur

Biomarqueur	Référence
	Soriano S, Santamaría R, Rodríguez M. Assessment of Inorganic Phosphate Intake by the Measurement of the Phosphate/Urea Nitrogen Ratio in Urine. <i>Nutrients</i> . 2021 Jan 20;13(2):292. doi: 10.3390/nu13020292. PMID: 33498560; PMCID: PMC7909516.
Phosphate	Li X, Zhang W, Huang T, Chen Y, Li J, Ding F, Wang W. The Effect of Dietary Phosphate Load on Urinary Supersaturation and Phosphate Metabolism in Non-Stone-Forming Asian Individuals. <i>Ann Nutr Metab</i> . 2025;81(2):97-104. doi: 10.1159/000543068. Epub 2024 Dec 11. PMID: 39662081..
Phosphate	Penczynski KJ, Remer T, Menzel J, Abraham K, Weikert C. Urinary Potential Renal Acid Load (uPRAL) among Vegans Versus Omnivores and Its Association with Bone Health in the Cross-Sectional Risks and Benefits of a Vegan Diet Study. <i>Nutrients</i> . 2022 Oct 24;14(21):4468. doi: 10.3390/nu14214468. PMID: 36364731; PMCID: PMC9656555.
Citrate	Perinpam M, Ware EB, Smith JA, Turner ST, Kardia SLR, Lieske JC. Association of urinary citrate excretion, pH, and net gastrointestinal alkali absorption with diet, diuretic use, and blood glucose concentration. <i>Physiol Rep</i> . 2017 Oct;5(19):e13411. doi: 10.14814/phy2.13411. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29038354; PMCID: PMC5641929.
Citrate	Fakier S, Rodgers A. Exploring the Potential Relationship Between Phytate Ingestion, Urinary Phytate Excretion, and Renal Stone Risk in a Unique Human Model: No Hard Evidence in Support of Phytate as a Stone Inhibitor. <i>J Ren Nutr</i> . 2020 Sep;30(5):396-403. doi: 10.1053/j.jrn.2019.10.006. Epub 2020 Jan 9. PMID: 31928801.
Citrate	Zhu W, Liu Y, Lan Y, Li X, Luo L, Duan X, Lei M, Liu G, Yang Z, Mai X, Sun Y, Wang L, Lu S, Ou L, Wu W, Mai Z, Zhong D, Cai C, Zhao Z, Zhong W, Liu Y, Sun Y, Zeng G. Dietary vinegar prevents kidney stone recurrence via epigenetic regulations. <i>EBioMedicine</i> . 2019 Jul;45:231-250. doi: 10.1016/j.ebiom.2019.06.004. Epub 2019 Jun 13. PMID: 31202812; PMCID: PMC6642359.
Calcium	Prezioso D, Strazzullo P, Lotti T, Bianchi G, Borghi L, Caione P, Carini M, Caudarella R, Ferraro M, Gambaro G, Gelosa M, Guttilla A, Illiano E, Martino M, Meschi T, Messa P, Miano R, Napodano G, Nouvenne A, Rendina D, Rocco F, Rosa M, Sanseverino R, Salerno A, Spatafora S, Tasca A, Ticinesi A, Travaglini F, Trinchieri A, Vespasiani G, Zattoni F; CLU Working Group. Dietary treatment of urinary risk factors for renal stone formation. A review of CLU Working Group. <i>Arch Ital Urol Androl</i> . 2015 Jul 7;87(2):105-20. doi: 10.4081/aiua.2015.2.105. Erratum in: <i>Arch Ital Urol Androl</i> . 2016 Mar 31;88(1):76. doi: 10.4081/aiua.2016.1.76.. Ferraro, Manuel [added]. PMID: 26150027.
Calcium	Mansouri K, Greupner T, Hahn A. Blood Pressure Stability and Plasma Aldosterone Reduction: The Effects of a Sodium and Bicarbonate-Rich Water - A Randomized Controlled Intervention Study. <i>Blood Press</i> . 2024 Dec;33(1):2291411. doi: 10.1080/08037051.2023.2291411. Epub 2023 Dec 21. PMID: 38124675.
Calcium	Greupner T, Schneider I, Hahn A. Calcium Bioavailability from Mineral Waters with Different Mineralization in Comparison to Milk and a Supplement. <i>J Am Coll Nutr</i> . 2017 Jul;36(5):386-390. doi: 10.1080/07315724.2017.1299651. Epub 2017 Jun 19. PMID: 28628402.
Sodium	Ma Y, He FJ, Sun Q, Yuan C, Kieneker LM, Curhan GC, MacGregor GA, Bakker SJL, Campbell NRC, Wang M, Rimm EB, Manson JE, Willett WC, Hofman A, Gansevoort RT, Cook NR, Hu FB. 24-Hour Urinary Sodium and Potassium Excretion and Cardiovascular Risk. <i>N Engl J Med</i> . 2022 Jan 20;386(3):252-263. doi: 10.1056/NEJMoa2109794. Epub 2021 Nov 13. PMID: 34767706; PMCID: PMC9153854.
Sodium	Chiang BM, Ye M, Chattopadhyay A, Halezeroglu Y, Van Blarigan EL, Abuabara K. Sodium Intake and Atopic Dermatitis. <i>JAMA Dermatol</i> . 2024 Jul 1;160(7):725-731. doi: 10.1001/jamadermatol.2024.1544. PMID: 38837130; PMCID: PMC11154362.
Sodium	Moreira S, Moreira P, Sousa AS, Guerra RS, Afonso C, Santos A, Borges N, Amaral TF, Padrão P. Urinary Sodium Excretion and Adherence to the Mediterranean Diet in Older Adults. <i>Nutrients</i> . 2021 Dec 24;14(1):61. doi: 10.3390/nu14010061. PMID: 35010935; PMCID: PMC8747036. <i>Biochem</i> . 2022;99:110637.

Tableau des références scientifiques par biomarqueur

Biomarqueur	Référence
Magnésium	Schutten JC, Joris PJ, Groendijk I, Eelderink C, Groothof D, van der Veen Y, Westerhuis R, Goorman F, Danel RM, de Borst MH, Bakker SJL. Effects of Magnesium Citrate, Magnesium Oxide, and Magnesium Sulfate Supplementation on Arterial Stiffness: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Intervention Trial. <i>J Am Heart Assoc.</i> 2022 Mar 15;11(6):e021783. doi: 10.1161/JAHA.121.021783. Epub 2022 Mar 5. PMID: 35253448; PMCID: PMC9075273.
Magnésium	Okamoto H, Kawakami Y, Kaneko M, Ishida E, Sato M, Matsukawa H, Hosaka T, Arai H. The Urinary Excretion of Magnesium as an Effective Magnesium Deficiency State Indicator: A Controlled Intervention Trial. <i>J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo).</i> 2023;69(1):21-27. doi: 10.3177/jnsv.69.21. PMID: 36858537.
Magnésium	Nielsen FH. Guidance for the determination of status indicators and dietary requirements for magnesium. <i>Magnes Res.</i> 2016 Apr 1;29(4):154-160. doi: 10.1684/mrh.2016.0416. PMID: 28132953.
Acide urique	Wang W, Zhou X, Liu Y, Sang M, Sun Z, Qiu S. Association between Regular Exercise and Urinary Uric Acid Excretion in Chinese Adults: A Cross-sectional Study. <i>J Physiol Investig.</i> 2024 Mar 1;67(2):64-68. doi: 10.4103/ejpi.EJPI-D-24-00001. Epub 2024 Apr 30. PMID: 39468016.
Acide urique	Trinchieri A, Montanari E. Biochemical and dietary factors of uric acid stone formation. <i>Urolithiasis.</i> 2018 Apr;46(2):167-172. doi: 10.1007/s00240-017-0965-2. Epub 2017 Feb 28. PMID: 28246885.
Acide urique	Takayanagi F, Uchino T, Motoki N, Uchida K, Asakura H, Uno-Eder K, Nomura T, Tsukamoto K, Fukuuchi T, Yamaoka N, Kaneko K. Purine content of hospital meals and its effect on serum uric acid, urine pH, and urinary uric acid excretion. <i>Nucleosides Nucleotides Nucleic Acids.</i> 2022;41(12):1296-1304. doi: 10.1080/15257770.2022.2106492. Epub 2022 Aug 3. PMID: 35921584.
Urée	Okuda M, Asakura K, Sasaki S. Protein Intake Estimated from Brief-Type Self-Administered Diet History Questionnaire and Urinary Urea Nitrogen Level in Adolescents. <i>Nutrients.</i> 2019 Feb 1;11(2):319. doi: 10.3390/nu11020319. PMID: 30717308; PMCID: PMC6412261.
Urée	Sohouli MH, Mirmiran P, Seraj SS, Kutbi E, Alkhamous HAM, Almuqayyid F, Arafah OA, Barakeh ARR, Abu-Zaid A. Impact of low-protein diet on cardiovascular risk factors and kidney function in diabetic nephropathy: A systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials. <i>Diabetes Res Clin Pract.</i> 2022 Sep;191:110068. doi: 10.1016/j.diabres.2022.110068. Epub 2022 Sep 6. PMID: 36084854.
Urée	Streng KW, Hillege HL, Ter Maaten JM, van Veldhuisen DJ, Dickstein K, Ng LL, Samani NJ, Metra M, Ponikowski P, Cleland JG, Anker SD, Romaine SPR, Damman K, van der Meer P, Lang CC, Voors AA. Clinical implications of low estimated protein intake in patients with heart failure. <i>J Cachexia Sarcopenia Muscle.</i> 2022 Jun;13(3):1762-1770. doi: 10.1002/jcsm.12973. Epub 2022 Apr 14. PMID: 35426256; PMCID: PMC9178387.
pH	Perinpam M, Ware EB, Smith JA, Turner ST, Kardia SLR, Lieske JC. Association of urinary citrate excretion, pH, and net gastrointestinal alkali absorption with diet, diuretic use, and blood glucose concentration. <i>Physiol Rep.</i> 2017 Oct;5(19):e13411. doi: 10.14814/phy2.13411. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29038354; PMCID: PMC5641929.
pH	Siener R, Bitterlich N, Birwé H, Hesse A. The Impact of Diet on Urinary Risk Factors for Cystine Stone Formation. <i>Nutrients.</i> 2021 Feb 6;13(2):528. doi: 10.3390/nu13020528. PMID: 33561968; PMCID: PMC7915598.
pH	Trinchieri A, Montanari E. Biochemical and dietary factors of uric acid stone formation. <i>Urolithiasis.</i> 2018 Apr;46(2):167-172. doi: 10.1007/s00240-017-0965-2. Epub 2017 Feb 28. PMID: 28246885.
Densité urinaire	Reale R, Slater G, Cox GR, Dunican IC, Burke LM. The Effect of Water Loading on Acute Weight Loss Following Fluid Restriction in Combat Sports Athletes. <i>Int J Sport Nutr Exerc Metab.</i> 2018 Nov 1;28(6):565-573. doi: 10.1123/ijnsnem.2017-0183. Epub 2018 May 3. PMID: 29182412.

Tableau des références scientifiques par biomarqueur

Biomarqueur	Référence
Densité urinaire	Travers S, Prot-Bertoye C, Daudon M, Courbebaisse M, Baron S. How to Monitor Hydration Status and Urine Dilution in Patients with Nephrolithiasis. <i>Nutrients</i> . 2023 Mar 28;15(7):1642. doi: 10.3390/nu15071642. PMID: 37049482; PMCID: PMC10097240.
Densité urinaire	Wilson PB. Associations of Urine Specific Gravity With Body Mass Index and Lean Body Mass at the Population Level: Implications for Hydration Monitoring. <i>Int J Sport Nutr Exerc Metab</i> . 2021 Nov 1;31(6):475-481. doi: 10.1123/ijsnem.2021-0140. Epub 2021 Sep 1. PMID: 34470907.
Créatinine	Hiller L, Foulis P, Goldsmith S, Epps J, Wright L. Estimation of 24-hour urinary creatinine excretion from patient variables: A novel approach to identify patients with low muscle mass and malnutrition and relationship to outcomes. <i>Nutr Clin Pract</i> . 2023 Oct;38(5):1082-1092. doi: 10.1002/ncp.11009. Epub 2023 Jun 5. PMID: 37277930.
Créatinine	Salamah S, Post A, Alkaff FF, van Vliet IMY, Ipema KJR, van der Veen Y, Doorenbos CSE, Corpeleijn E, Navis G, Franssen CFM, Bakker SJL. Association between objectively measured protein intake and muscle status, health-related quality of life, and mortality in hemodialysis patients. <i>Clin Nutr ESPEN</i> . 2024 Oct;63:787-795. doi: 10.1016/j.clnesp.2024.08.011. Epub 2024 Aug 17. PMID: 39154804.

10. Performances analytiques des cartouches URIKI TEST K

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

PERFORMANCES ANALYTIQUES

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

Interférences

Biomarqueur	Interférents
Acide Urique	<ul style="list-style-type: none"> pH extrême (pH = 5 et pH = 8) Urée (1 mol/l)
Calcium	<ul style="list-style-type: none"> Bilirubine (58 mg/l) Sulfate (30 mmol/l) Citrate (8 mmol/l) Chlorure de Sodium (400 mmol/l)
Citrate	<ul style="list-style-type: none"> Magnésium (10 mmol/l) Acide Urique (3.5 mmol/l) Indoxyl Sulfate (0.3 g/l)
Créatinine	-
Densité	-
Magnésium	<ul style="list-style-type: none"> pH acide (pH = 5) Phosphate (30 mmol/l) Bilirubine (58 mg/l) Calcium (15 mmol/l)
pH	<ul style="list-style-type: none"> Hémoglobine (3 mg/l)
Phosphate	<ul style="list-style-type: none"> Urée (1 mol/l) pH extrême (pH = 5 et pH = 8) Bilirubine (58 mg/l)
Sodium	<ul style="list-style-type: none"> Créatinine (50 mmol/l)
Urée	<ul style="list-style-type: none"> Glucose (10 g/l) Nitrites (0.9 mg/l)



Précision de la mesure

Répétabilité

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

N1 = niveau de concentration faible pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau élevé pour pH et acide urique.

N2 = niveau de concentration élevée pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau faible pour pH et acide urique.

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 URKI, 1 lot de cartouches, 20 jours différents

N1 = niveau de concentration faible pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau élevé pour pH et acide urique.

N2 = niveau de concentration élevée pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau faible pour pH et acide urique.

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 pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau élevé pour pH et acide urique.

N2 = niveau de concentration élevée pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau faible pour pH et acide urique.

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

Comparabilité et justesse

avec 100 échantillons

Biomarqueur	R ²		Biais	Méthode
Acide Urique	0.68	Y=0.9297 X+0.0338	-0.12 mmol/l	Technique Uricase/PAP
Calcium	0.83	Y=0.8786 X+0.5158	0.034 mmol/l	Absorption atomique
Citrate	0.68	Y=0.8288 X+0.2487	0.002 mmol/l	CIHP
Créatinine	0.78	Y=0.9904 X+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'Uréase/GLDH

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

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

RÉFÉRENCES

- Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.1100
- Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.204
- Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.266
- Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.318
- Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.1000
- Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.706
- Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.836
- Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.854
- Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.994
- Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.1096

