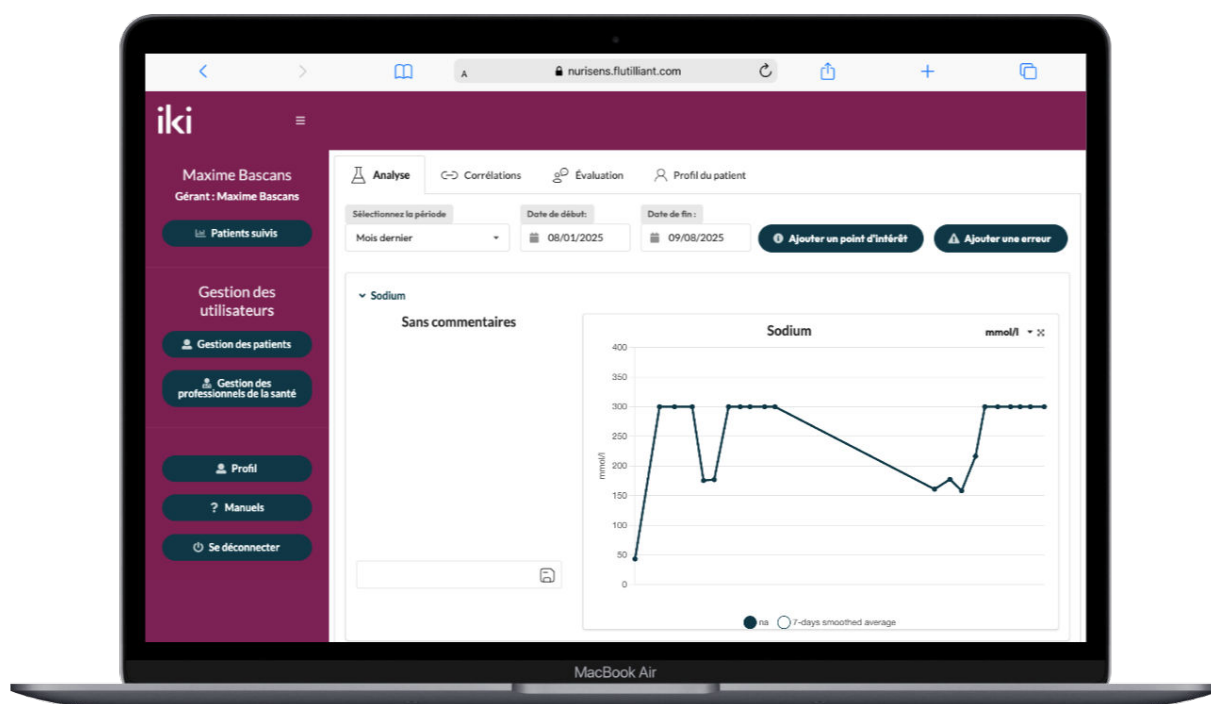


INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Application web Uriki® Board



Sommaire

1	INTRODUCTION.....	3
2	SYMBLES UTILISES.....	3
3	PRECAUTIONS D'EMPLOI	4
4	LE SYSTEME URIKI®	6
5	MODE D'EMPLOI DE LA PLATEFORME URIKI® BOARD	7
5.1	L'EQUIPE MEDICALE	7
5.2	BIEN DEMARRER	7
5.2.1	<i>Initialisation du compte.....</i>	<i>7</i>
5.2.2	<i>Se connecter</i>	<i>8</i>
5.2.3	<i>Menu de navigation</i>	<i>8</i>
5.2.4	<i>Réinitialiser son mot de passe.....</i>	<i>9</i>
5.3	FONCTIONNALITES SPECIFIQUES A L'ADMINISTRATEUR DES COMPTES	9
5.3.1	<i>Créer un compte patient.....</i>	<i>9</i>
5.3.2	<i>Créer un compte professionnel de santé</i>	<i>10</i>
5.3.3	<i>Modifier le profil d'un patient.....</i>	<i>10</i>
5.3.4	<i>Modifier le profil d'un professionnel de santé</i>	<i>11</i>
5.4	FONCTIONNALITES POUR TOUS	12
5.4.1	<i>Consulter la liste des patients.....</i>	<i>12</i>
5.4.2	<i>Avoir une vue d'ensemble des résultats d'un patient</i>	<i>12</i>
5.4.3	<i>Analyser en détails les données d'un patient.....</i>	<i>20</i>
5.4.4	<i>Valider les données et faire un retour au patient.....</i>	<i>22</i>
5.4.5	<i>Accéder à son profil.....</i>	<i>22</i>
5.4.6	<i>Accéder aux notices des produits de la solution Uriki®.....</i>	<i>23</i>
6	SECURITE.....	23
7	CALCULS MATHEMATIQUES EFFECTUES PAR LA PLATEFORME	23
8	QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME ?.....	25
9	BENEFICE CLINIQUE ESCOMPTE.....	26
9.1	VALIDITE SCIENTIFIQUE.....	26
9.2	ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE	31
10	PERFORMANCES ANALYTIQUES DES CARTOUCHES URIKI TEST K	36

Ces instructions d'utilisation sont valables à partir de la version 1.4.0 de la plateforme Uriki Board. Le numéro de version est à retrouver en bas à gauche de votre écran d'ordinateur une fois connecté à la plateforme web.

1 Introduction

L'application web Uriki Board est un logiciel connecté, destiné à être utilisé via l'application pour smartphone My Uriki par des patients pour un diagnostic de leur état de nutrition par un professionnel de la santé hors d'un environnement de laboratoire, pour la détermination quantitative de paramètres de chimie clinique dans l'urine, à partir des données de lecture colorimétrique des cartouches de test Uriki Test par le lecteur connecté Uriki et pour le stockage de données de contextualisation, photos des repas et hydratation, et est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé hors d'un environnement de laboratoire pour la consultation des résultats des calculs et des données de contextualisation des repas ainsi que pour l'enregistrement de leurs prescriptions.

 Iki
1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com
Tél : 05 82 95 92 79



2 Symboles utilisés

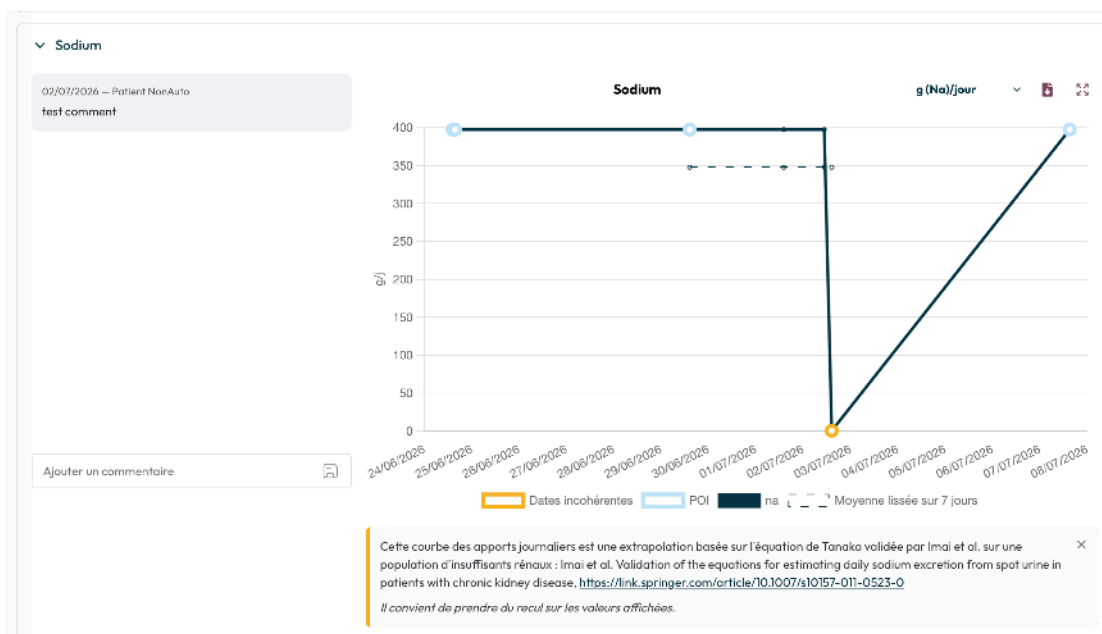
Symbole de la documentation	Signification
	Conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Avertissement
Symboles de l'application	Signification
	Afficher le graphique détaillé
	Modifier les informations
	Afficher des renseignements
	Revenir à la page précédente

3 Précautions d'emploi



Lisez attentivement ces instructions d'utilisation avant d'utiliser le dispositif. Les performances du dispositif peuvent être compromises s'il est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant.

- Les seuils des biomarqueurs sont spécifiques au patient. Vous devez définir et vérifier les seuils appropriés pour chaque patient via l'application web Uriki® Board.
- Le nombre d'analyses qui doivent être faites et la fréquence d'envoi des résultats sont spécifiques à chaque patient. Vous devez définir un nombre et une fréquence d'analyses appropriés avec chaque patient.
- Les résultats des mesures ne sont visibles par le patient, sur l'application smartphone My Uriki® ou l'application web Uriki® Board, que lorsqu'un professionnel de santé en charge du patient a validé les mesures.
- L'application web ne remplace pas les visites médicales régulières avec le patient.
- Avant de lier le lecteur connecté Uriki® à un autre utilisateur, le patient doit réaliser un envoi de ses dernières mesures afin qu'elles ne soient pas perdues.
- 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.
- Les courbes d'estimation des apports journaliers (notamment pour le sodium et l'urée) sont des extrapolations calculées à partir d'équations validées dans des populations spécifiques. Les valeurs affichées constituent des estimations et doivent être interprétées avec prudence. Elles ne doivent pas être considérées comme des mesures directes des apports alimentaires ou de l'excrétion journalière. Les avertissements correspondants sont affichés dans l'application web lors de la consultation de ces courbes (voir Figure ci-dessous).



La solution URIKI BOARD est compatibles sur les navigateurs : Edge, Mozilla, Firefox, Chrome et Brave. Il est nécessaire d'avoir une connexion internet stable pour utiliser URIKI BOARD. Veillez à utiliser la dernière version de votre navigateur Web et actualisez régulièrement votre système d'exploitation en effectuant les mises à jour.

URIKI BOARD n'a pas été développée pour un usage mobile (i.e. smartphone).

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

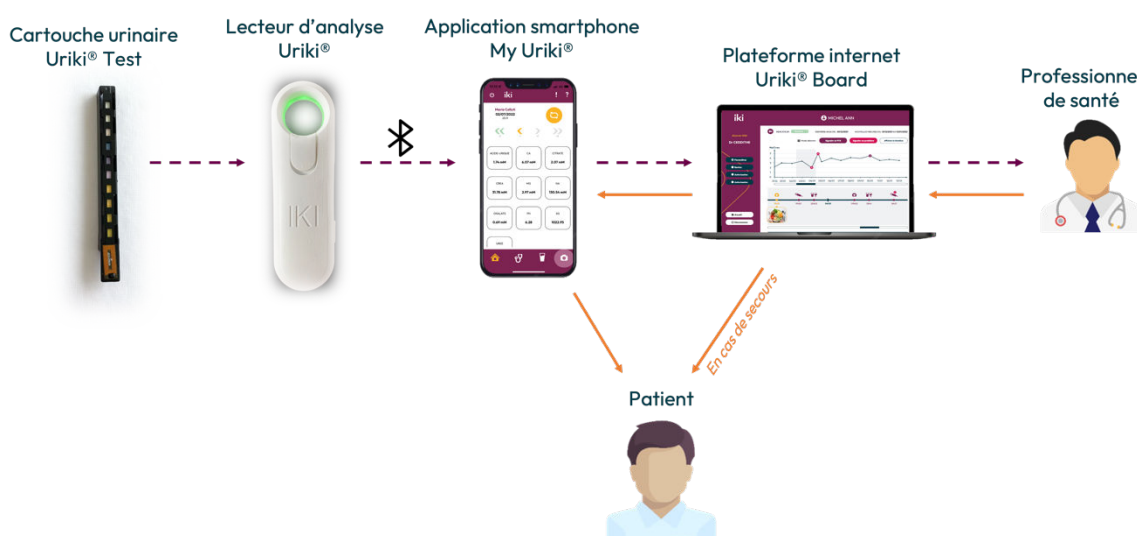
- Utiliser un ordinateur protégé par un mot de passe et tenus à jour (système, navigateur, applications).
- Utiliser une connexion internet de confiance (éviter les réseaux wifi publics non sécurisés pour accéder à URIKI BOARD).
- Ne pas partager ses identifiants de connexion et ne pas laisser une session ouverte sur un poste accessible à des tiers.
- Ne saisir dans URIKI BOARD 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 URIKI BOARD.

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 Le système Uriki®

Uriki® est un système connecté d'analyses urinaires. Le patient utilise les cartouches Uriki® Test et le lecteur connecté Uriki®, puis synchronise ses données de mesures sur l'application smartphone My Uriki® grâce au Bluetooth® afin de les transmettre à son équipe médicale.

Lorsque le professionnel de santé se connecte à l'application web Uriki® Board, il peut consulter les résultats du patient, qui sont alors calculés par l'application. Le professionnel de santé peut également consulter les données de contextualisation (photos de repas, hydratation et problème de manipulation), puis valider les résultats et envoyer des commentaires au patient.



Le patient ne peut pas consulter ses résultats sur son application mobile tant qu'un professionnel de santé ne les a pas validés sur l'application Uriki® Board.

5 Mode d'emploi de la plateforme Uriki® Board

Matériel supplémentaire nécessaire :

- Lecteur connecté Uriki®,
- Cartouches Uriki® Test,
- Application smartphone My Uriki®.

5.1 L'équipe médicale

Dans ce document, nous utilisons le terme d'équipe médicale. Dans Uriki Board®, une équipe médicale est composée de plusieurs professionnels de santé, qui ont accès aux informations des mêmes patients. Chacun pourra donc voir les résultats de tous les patients, donner son avis sur les données et envoyer des retours aux patients.

L'ensemble de l'équipe médicale et des patients qu'elle suit forme un groupe. Un groupe comporte également un administrateur, qui est chargé de la gestion des comptes de tous ses membres (patients comme professionnels de santé). Il fait lui aussi partie de l'équipe médicale et a donc les mêmes fonctionnalités disponibles que les professionnels de santé.

5.2 Bien démarrer

5.2.1 Initialisation du compte

Pour pouvoir utiliser Uriki® Board, un compte vous a été créé au préalable par le fournisseur de votre solution ou par l'administrateur Uriki® Board de votre groupe. Lorsque votre compte a été créé, vous avez reçu un courrier électronique contenant votre identifiant et un lien d'initialisation du mot de passe.

Remarque : Ce courrier électronique peut être dans vos courriers indésirables.

Cliquez sur le lien d'initialisation et choisissez votre mot de passe en respectant les consignes (1). Cliquez sur le bouton de validation (2) pour initialiser votre mot de passe. Vous recevez alors un mail vous confirmant l'initialisation, contenant un rappel de votre identifiant ainsi qu'un lien vers la plateforme web Uriki Board®.

Votre mot de passe doit:

- être au minimum de 8 caractères
- contenir au moins une majuscule
- contenir au moins une minuscule
- contenir au moins un chiffre
- contenir au moins un caractère spécial (!@#\$%^&*()-_)

Renseignez un nouveau mot de passe *

mot de passe

Votre mot de passe ne réunit pas tous les caractères requis 1.

Confirmez le mot de passe *

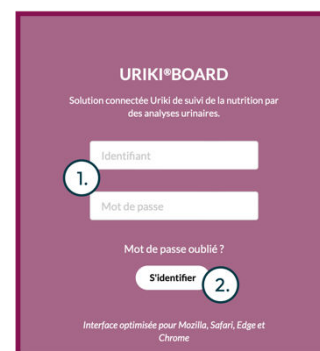
confirmation mot de passe

✓ Réinitialiser le mot de passe 2.

5.2.2 Se connecter

Pour vous connecter à l'application Uriki® Board, cliquez sur le lien dans le courrier électronique de confirmation de la création du mot de passe.

Entrez votre identifiant et votre mot de passe (①) dans le formulaire puis cliquez sur le bouton d'authentification (②).



5.2.3 Menu de navigation

Une fois connecté à votre espace, un menu de navigation se trouve sur la gauche de l'écran. Le nom du responsable de la plateforme web de votre établissement (①) s'affiche sous votre nom.

La navigation globale permet d'accéder à différentes pages :

- « Patients suivis » : permet d'accéder à votre liste de patients suivis (②).
- « Profil » : permet d'accéder à vos informations de profil et de les modifier (③).
- « Notices » : permet d'accéder aux notices des différents produits du système Uriki® (④).
- « Déconnexion » : permet de vous déconnecter de votre compte utilisateur (⑤).

Si vous êtes l'administrateur des comptes de l'établissement de santé, vous pouvez accéder à 2 pages supplémentaires :

- « Gestion des patients » : permet de gérer le profil des patients et créer un nouveau compte patient (⑥).
- « Gestion des professionnels de santé » : permet de gérer les profils des professionnels de santé et créer un nouveau compte professionnel de santé (⑦).



5.2.4 Réinitialiser son mot de passe

Vous disposez de deux moyens pour réinitialiser votre mot de passe :

- Sur la page de votre profil (voir paragraphe 1.4.6) cliquez sur la section « Sécurité » (1.), et demandez une réinitialisation de votre mot de passe (2.). Vous recevez un courrier électronique contenant un lien de réinitialisation. Cliquez dessus et suivez les instructions. Une fois la réinitialisation effectuée, vous recevez un second courrier électronique de confirmation.
- Sur la page de connexion à l'application, cliquez sur « Mot de passe oublié ? » puis entrez votre identifiant (1.) et validez la demande de réinitialisation (2.). Vous recevez un courrier électronique contenant un lien de réinitialisation. Cliquez dessus et suivez les instructions. Une fois la réinitialisation effectuée, vous recevez un second courrier électronique de confirmation.



Mot de passe oublié ?

Vous avez oublié votre mot de passe ou vous avez simplement besoin de l'initialiser ?

Renseigner l'adresse email de votre compte utilisateur et nous vous enverrons un mail avec un lien vous permettant de réaliser cette procédure !

Identifiant (1.)

Email or Username

Réinitialiser mon mot de passe (2.)

Remarque : Vous pouvez également renseigner votre adresse électronique au lieu de votre identifiant, si celle-ci n'est associée qu'à un seul compte.

5.3 Fonctionnalités spécifiques à l'administrateur des comptes

5.3.1 Créer un compte patient

Si vous êtes l'administrateur du groupe, vous pouvez créer un compte pour un patient en allant sur la page de gestion des patients (1.).

Cliquez sur le bouton de création d'un nouveau patient puis remplissez le formulaire (2.) (les champs avec un astérisque * doivent obligatoirement être remplis). Validez l'enregistrement du patient pour finaliser la création de son compte (3.). Il recevra un courrier électronique contenant un lien d'initialisation de son mot de passe.



Remarque : le champ « Nom d'utilisateur » ne doit pas contenir de majuscule, accent ou espace.

Création du patient

Nom d'utilisateur (identifiant) * Nom * Prénom *

E-mail * Pathologie *

☐ Autoriser l'affichage des seuls:

Enregistrer ce patient

MRC
MRC
LITHIASE
AUTRE

5.3.2 Créer un compte professionnel de santé

Si vous êtes l'administrateur des comptes du groupe, vous pouvez créer un compte pour un professionnel de santé en allant sur la page de gestion des professionnels de santé (1).

Cliquez sur le bouton de création d'un nouveau professionnel de santé puis remplissez (2) le formulaire () (les champs avec un astérisque * doivent obligatoirement être remplis). Validez l'enregistrement du professionnel de santé pour finaliser (3) la création du nouveau compte (). Il recevra un courrier électronique contenant un lien d'initialisation de son mot de passe.

Remarque : le champ « Nom d'utilisateur » ne doit pas contenir de majuscule, accent ou espace.

Création d'un professionnel de santé

Nom d'utilisateur * Nom * Prénom *

Profession Adresse e-mail *

Bloquer ce professionnel de santé ☐ Oui ☒ Non

Enregistrer ce professionnel de santé

5.3.3 Modifier le profil d'un patient

Si vous êtes l'administrateur des comptes du groupe, vous pouvez modifier le compte d'un patient de votre établissement en allant sur la page de gestion des patients (1).

Michel Gret
Responsable SI: Michel Gret

Patients suivis

Administration des utilisateurs

1. Gestion des patients

Gestion des professionnels de santé

Créer un nouveau patient

LISTE DES PATIENTS

Recherche

Nom d'utilisateur (identifiant)	E-mail	Lecteur	Notes	Action
patient_groupe_demo	*****	device-demo	Lithiase urinaire	2. Ed

Cliquez sur le bouton d'édition du profil de la ligne du patient dont vous souhaitez modifier les informations (2). Les informations du patient apparaissent, vous pouvez les modifier tout en respectant les contraintes (les champs avec un astérisque * doivent obligatoirement être remplis ; les champs grisés ne peuvent pas être modifiés) (3).

Validez le formulaire (4.) pour enregistrer vos modifications.

5.3.4 Modifier le profil d'un professionnel de santé

Si vous êtes l'administrateur des comptes du groupe, vous pouvez modifier le compte d'un professionnel de santé de votre établissement en allant sur la page de gestion des professionnels de santé (1.).

Cliquez sur le bouton d'édition du profil de la ligne du professionnel de santé dont vous souhaitez modifier les informations (2.). Lorsque les informations apparaissent, vous pouvez les modifiez tout en respectant les contraintes (les champs avec un astérisque * doivent obligatoirement être remplis) (3.). Validez le formulaire (4.) pour enregistrer vos modifications.

5.4 Fonctionnalités pour tous

5.4.1 Consulter la liste des patients

Vous pouvez consulter la liste des patients de votre groupe en allant sur la page des patients suivis (1).

NOM	PRÉNOM	PATHOLOGIE	DERNIÈRE MESURE	DERNIÈRE VALIDATION	MESURE(S) EN ATTENTE DE VALIDATION
bascons	maxime	MRC	25/07/2023	22/11/2022	16
meritz	aurelien	MRC	29/08/2024	24/10/2023	84
le	manon	MRC	26/10/2023	-	3
Pisseloup	Manon	MRC	08/01/2025	19/02/2024	0
cau	jean-christophe	-	-	-	0

Un tableau apparaît, contenant la liste des patients avec pour chacun :

- Son nom,
- Son prénom,
- Sa pathologie,
- La date de la dernière mesure qu'il a envoyée à l'équipe médicale,
- La date de la dernière validation qu'un membre de l'équipe médicale a faite,
- Son nombre de mesures en attente d'une validation.

Le tableau peut être trié selon chaque colonne, en cliquant sur le nom de la colonne (2).

Il est également possible de trier en saisissant dans la barre de recherche le nom, le prénom, la pathologie, la date de la dernière mesure validée ou le nombre de mesures en attente de validation (3).

5.4.2 Avoir une vue d'ensemble des résultats d'un patient

Les résultats d'un patient sont regroupés sur une vue d'ensemble, qui peut être détaillée par indicateur si besoin (voir paragraphe 1.4.3). Pour accéder à la vue d'ensemble, cliquez sur le patient dont vous voulez voir les résultats, dans la liste des patients (voir paragraphe 1.4.1). Son nom s'affiche alors dans l'en-tête de la page (1).

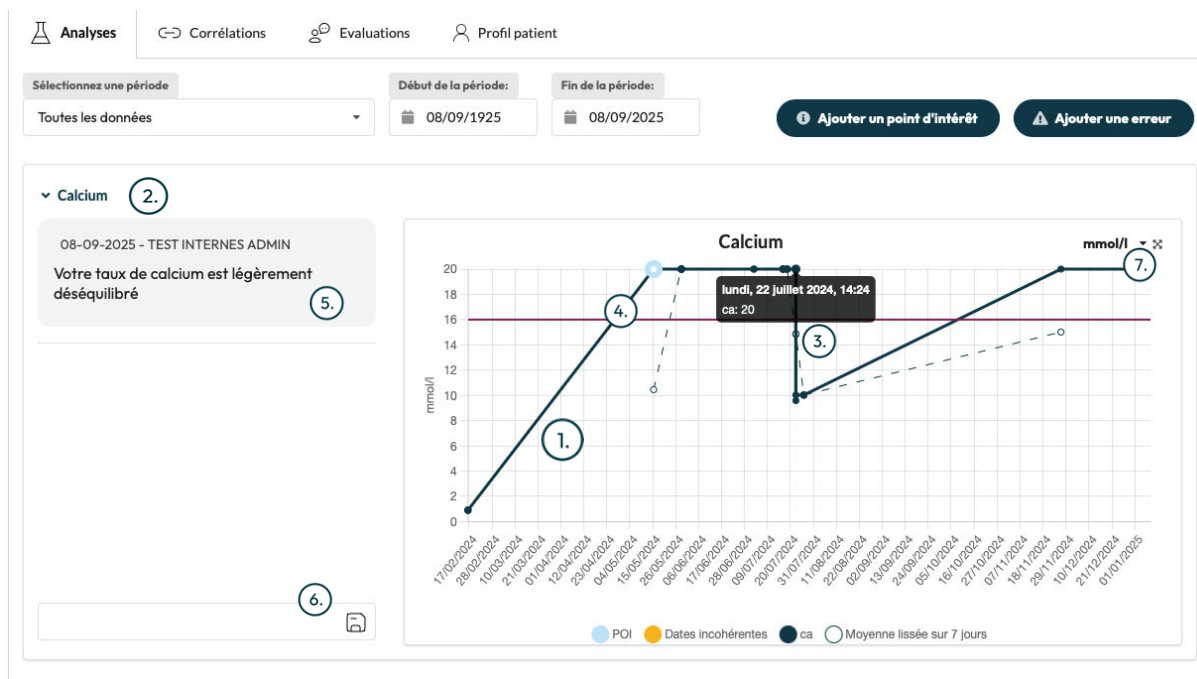
Analyse des indicateurs: 1. Manon Dupond

Dernière validation: 12/12/2022

La page est divisée en quatre onglets :

- **Onglet 1 – Analyses** : contient les résultats d'analyses du patient ainsi que les notes de l'équipe médicale associée.
- **Onglet 2 – Corrélations** : présente une synthèse des points d'intérêt (POI).
- **Onglet 3 – Évaluations** : regroupe les résultats des auto-évaluations et les réponses aux quiz de connaissances.
- **Onglet 4 – Profil patient** : permet de configurer les seuils d'alerte et d'avoir accès aux informations du patient.

L'onglet Analyse

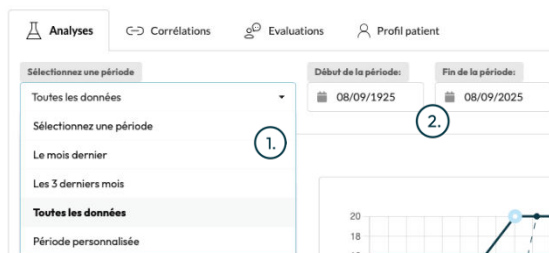


Dans cette partie vous pouvez voir l'évolution des résultats d'analyses du patient (1) par indicateur (2). Chaque point du graphique représente la valeur de l'indicateur à une date précise. Elle peut être affichée en passant le pointeur de la souris sur le point (3). La courbe en pointillée indique les valeurs moyennes lissées sous 7 jours. Cela est expliqué dans la partie 7 de ce document. Si un membre de l'équipe médicale a défini un seuil, il apparaît en ligne continue violette pour un seuil maximum et en ligne continue jaune pour un seuil minimum sur le graphique (4).

A gauche des graphiques se trouve l'historique des notes de l'équipe médicale (5) concernant l'indicateur observé. On y retrouve la note inscrite par un membre de l'équipe médicale, l'auteur et la date de rédaction. Ces notes ne sont visibles que par l'équipe médicale, elles ne sont pas transmises au patient. Pour ajouter une note, écrivez dans la zone de texte (6) puis validez en cliquant sur le bouton d'ajout d'un commentaire.

Pour chaque biomarqueur, il est possible de modifier l'unité des données (7.) pour aider à une meilleure interprétation.

Vous pouvez sélectionner dans la première partie de ce onglet la période pour laquelle vous souhaitez voir les données s'afficher. Vous pouvez choisir une période prédéfinie grâce à la liste déroulante (1.) ou définir directement des dates de début et de fin grâce aux calendriers (2.).



Mesures ayant dépassées un SEUIL

Liste des grandeurs ayant atteint un seuil:
pH

Nom de la grandeur ↕	Valeur du seuil ↕	Type de seuil ↕	Valeur de la mesure ↕	Date de la mesure ↕
pH	5.5	seuil max	6.12	11/09/25 à 15:05

Si un membre de l'équipe médicale a défini un ou plusieurs seuils pour un patient, les données dépassant ce(s) seuil(s) sont affichées dans cette partie, sous forme de tableau. Vous pouvez retrouver l'indicateur concerné (1.), la valeur du seuil défini (2.), le type de seuil défini (3.), la valeur de la mesure hors seuil (4.) et la date de l'analyse urinaire associée (5.).

Partie encadrée rouge : les erreurs survenues lors des analyses urinaires

En bas de page se trouve la liste des erreurs survenues lors d'analyses urinaires qui ont eu lieu depuis la dernière validation par l'équipe médicale. Ces erreurs ne donnent pas lieu à des données calculées, vous ne retrouverez donc pas de données correspondantes sur les graphiques.

Vous trouvez dans le tableau la date et l'heure de l'analyse ayant produit une erreur (1.), avec l'erreur associée (2.).

Erreurs

Date	Erreur
05-07-2023 11:29	Le fichier de calibration du lecteur Uriki® est absent.
05-07-2023 15:28	La date de la mesure est antérieure à la date de liaison du lecteur Uriki®.
05-07-2023 16:13	Le fichier de calibration du lot de cartouche Uriki® Test est absent.
05-07-2023 16:32	Problème d'usage remonté par le patient.

Remarque : Cette liste se réinitialise à chaque validation des résultats par un membre de l'équipe médicale.

Les erreurs possibles :

Message	Que faire ?
« Le fichier de calibration du lecteur Uriki® est absent »	Prévenir la structure qui vous a fourni la solution.
« La date de la mesure est antérieure à la date de liaison du lecteur Uriki® »	Le patient a fait un test avant de lier son lecteur à son compte. Le problème est déjà résolu, ce message est informatif.
« La mesure a été faite après la date de péremption des cartouches. »	Les cartouches sont périmées et ne peuvent plus être utilisées. Prévenir la structure qui vous a fourni la solution si vous avez besoin d'autres cartouches.
« Le fichier de calibration du lot de cartouche Uriki® Test est absent »	Prévenir la structure qui vous a fourni la solution.
« L'identifiant du lot de cartouche Uriki® test est absent. »	La cartouche n'est pas correctement identifiée sur le serveur. Prévenir la structure qui vous a fourni la solution.
« Problème d'usage remonté par le patient »	Le patient a indiqué avoir eu un problème d'usage au cours de la journée. Le résultat des tests du jour est donc à considérer avec précaution.
« Erreur lors de la lecture du tag permettant la reconnaissance de la cartouche Uriki® Test. »	Le tag présent sur la cartouche est défectueux. Le patient doit refaire un test avec une nouvelle cartouche. Si ce message apparaît de nouveau, prévenir la structure qui vous a fourni la solution.
« Erreur de lecture provenant du capteur du lecteur Uriki®. »	Prévenir la structure qui vous a fourni la solution.
« La date de la mesure ainsi que la date de synchronisation avec le lecteur sont erronées. »	Les dates des tests et de la synchronisation ne sont pas mises à jour. Prévenir la structure qui vous a fourni la solution.
« Wrong device » « Empty measure » « Mesure XXX / XXX n'a pas le bon nombre de mesures »	Prévenir la structure qui vous a fourni la solution.

L'onglet Corrélations

Détection des points d'intérêts (Points Of Interest – POI)

The screenshot shows the 'Corrélations' tab in the Uriki® Board interface. At the top, there are navigation tabs: 'Analyses', 'Corrélations' (selected), 'Evaluations', and 'Profil patient'. Below these are buttons for different biomarkers: 'Densité', 'Calcium', 'Acide Urique', 'Sodium', and 'Phosphate'. The 'Calcium' button is highlighted with a circled '1.'. Below the buttons, a list of data points is shown, each with a date, time, and a value. The 'Sodium' data point is highlighted with a circled '2.' and includes a photo of a glass of water and a box of LU PiMs. The data points are as follows:

Date	Time	Biomarker	Value	Context
05/12	06:59	Densité	1026.10	
05/12	06:59	Calcium	10.75 mmol/L	
25/11	16:53	Sodium	5.00 mmol/L	<1h avant: 2 verre(s) 9 L 4h avant: LU PiMs
25/11	12:00	Sodium	116.12 mmol/L	
24/11	15:39	Phosphate	6.33 mmol/L	

Il est aussi possible de déterminer en amont, pour chaque patient, un paramètre pour détecter automatiquement les points d'intérêts. Ce paramètre peut prendre 3 valeurs différentes :

- SEUIL : pour les points dépassant les seuils définis par l'équipe médicale (voir paragraphe 1.4.2.1)
- PIC : pour les points anormalement élevés
- VALLEE : pour les points anormalement bas

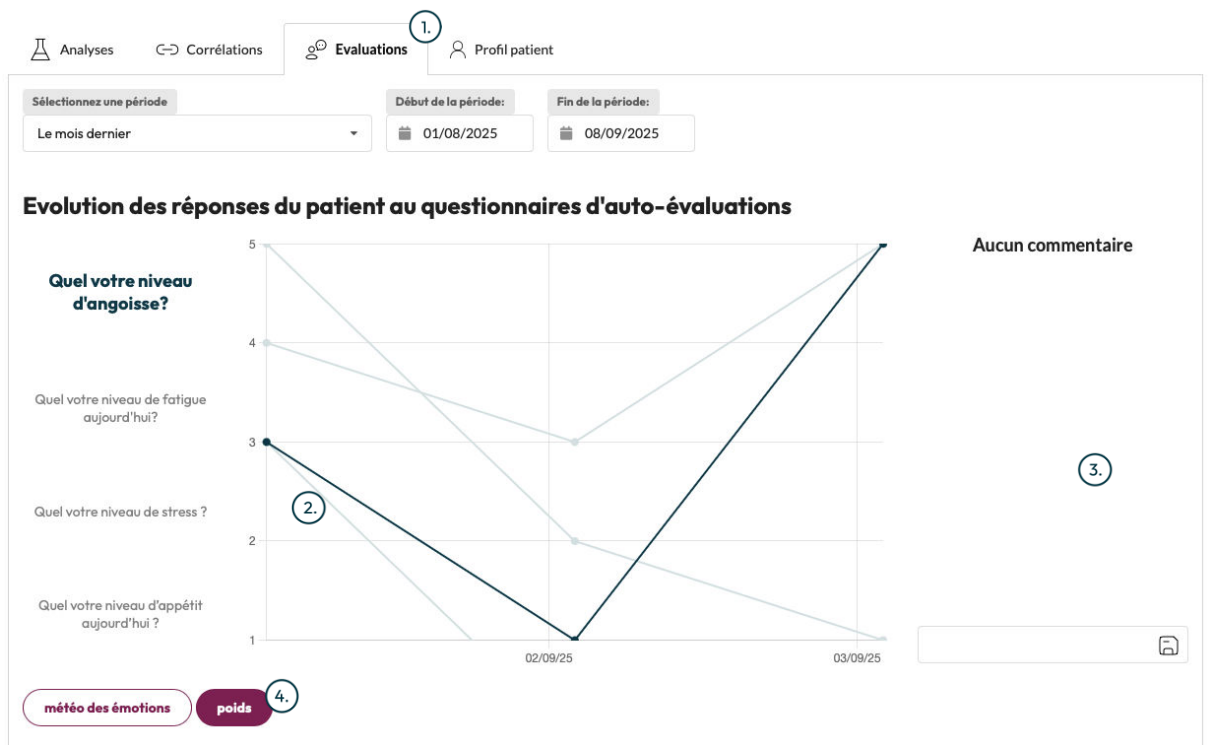
En cliquant sur l'onglet corrélation, vous verrez alors apparaître la page de la synthèse où il est possible de choisir un biomarqueur en particulier (1.). Tous les points d'intérêt du biomarqueur choisi s'affichent sous forme de liste, du plus récent au moins récent avec les données de contextualisation (hydratation et repas) (2.).

Remarque :

- La valeur du paramètre n'est pas modifiable sur Uriki®Board, elle est définie avec Iki lors de l'établissement du protocole du patient.
- Les biomarqueurs sélectionnés à afficher sont en prune, tandis que ceux qui sont désélectionnés apparaissent en blanc.

L'onglet Évaluations

L'autoévaluation des patients



À côté de l'onglet de corrélations, se trouve un onglet dédié aux réponses des questions d'autoévaluation et de quiz de connaissances du patient (1). En cliquant sur cet onglet, vous pourrez voir l'évolution au cours du temps de la « météo des émotions » du patient (2). Vous pouvez également ajouter des commentaires visibles uniquement par vous (3). Le patient n'a pas l'accès à ces commentaires.

A côté de la météo des émotions, vous trouverez toutes les autres questions d'autoévaluation ainsi que l'évolution des réponses du patient au cours du temps (4).

Vous trouverez également, en bas, le résumé des réponses aux quiz, si le patient y a répondu (1).

The screenshot shows the 'Quiz MRC' section. At the top, there is a header 'Quiz MRC' (marked with a circled 1) and a status 'Réponses complétées: 7/7 Réponses justes: 3/7'. Below the header is a table with three columns: 'Question', 'Réponse patient', and 'Solution'. The table contains two rows of quiz questions.

Question	Réponse patient	Solution
Le rein a pour rôle l'élimination des déchets et minéraux en excès issus des aliments consommés.	Vrai	Vrai
Quelle est la proportion de patient en insuffisance rénale chronique ayant une hypertension ?	20%	60%

L'onglet Profil patient

Analyses

Corrélations

Evaluations

Profil patient

Réglage des seuils d'alerte

Nom de la grandeur ↕	Valeur du seuil ↕	Ratio CREA ↕	Type du seuil ↕	Action ↕
Densité ①	1010 ②	Non	min ③	 
Citrate	2.4	Non	min	 
Citrate	6.8	Non	max	 
Créatinine	45	Non	max	 
pH	5.5	Non	max	 
pH	7	Oui	max	 

Toutes les grandeurs ④

Valeur du seuil ⑤

☐ ratio créatinine ⑥

min/max ⑦

+ ⑧

Gérer les seuils de vigilance appliqués aux résultats

Vous pouvez sur cette page définir des seuils de vigilance sur les indicateurs de votre choix, afin d'avoir une mise en avant des données qui sont hors seuil sur la vue d'ensemble des résultats d'un patient (voir paragraphe 1.4.2.1). Ces seuils sont spécifiques à chaque patient, et s'affichent sous forme de lignes horizontales sur les graphiques des indicateurs concernés. Ils peuvent également s'afficher sur les graphiques du compte du patient si l'équipe médicale le décide.

Pour ajouter un nouveau seuil, vous devez dans le formulaire sélectionner l'indicateur sur lequel vous voulez appliquer un seuil (④), entrer la valeur du seuil (⑤) et indiquer s'il s'agit un seuil minimal ou maximal (⑦). Vous pouvez également choisir d'appliquer ce seuil sur les ratios créatinine en cochant la case correspondante (⑥). Lorsque vous avez fini, enregistrez le seuil en cliquant sur « + » (⑧). Il apparaît alors dans la liste des seuils du patient.

Remarque : L'unité ne peut pas être choisie, elle correspond à l'unité affichée sur le graphique de l'indicateur en question.

Pour modifier un seuil, cliquez sur le bouton d'édition du seuil dont vous souhaitez modifier la valeur (①). Un formulaire prérempli avec les valeurs déjà appliquées s'affiche (②). Vous pouvez modifier chacun des champs (indicateur, valeur, type de seuil, appliquer au ratio) puis enregistrez votre modification (③). Les modifications apparaissent maintenant dans la liste des seuils du patient.

Pour supprimer un seuil, cliquez sur le bouton de suppression (④) dans la liste des seuils.

pH ②

7

☒ ratio créatinine

seuil max ③

Nom de la grandeur ↕	Valeur du seuil ↕	Ratio CREA ↕	Type du seuil ↕	Action ↕
Densité	1010	Non	min	  ①
Citrate	2.4	Non	min	  ④

La liste des seuils de vigilance qui lui sont attribués :

- Le choix de l'équipe médicale concernant l'affichage des seuils côté patient (1.) (si l'affichage des seuils n'est pas autorisé côté patient, ils s'affichent toujours pour l'équipe médicale),
- Le choix de l'équipe médicale concernant l'envoi de photos par le patient (2.),
- L'historique des commentaires envoyés au patient par l'équipe médicale (3.) avec la date, l'auteur et le commentaire envoyé.
- La liste des biomarqueurs favoris du patient (4.). En sélectionnant un ou plusieurs biomarqueurs favoris, ils s'afficheront en premier dans la vue d'ensemble des résultats (voir paragraphe 1.4.2.1).

Paramètres patient

Liste des biomarqueurs favoris du patient

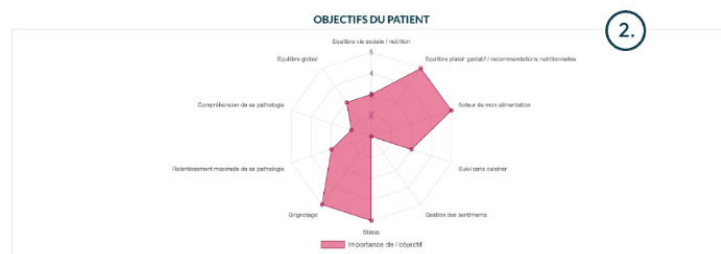
Calcium ✕ Densité ✕ Créatinine ✕ 4. ✓

Autoriser l'affichage des seuils: 1. ☒ oui ☐ non Autoriser l'envoi de photos: 2. ☒ oui ☐ non

Historique

Date ↕	Auteur ↕ 3.	Commentaire ↕
30/06/25	Doc Tests Versions OS	test
30/06/25	Doc Tests Versions OS	[Message automatique] Votre professionnel de santé a validé les données.
04/07/24	Tests Versions OS	[Message automatique] Votre professionnel de santé a validé les données.

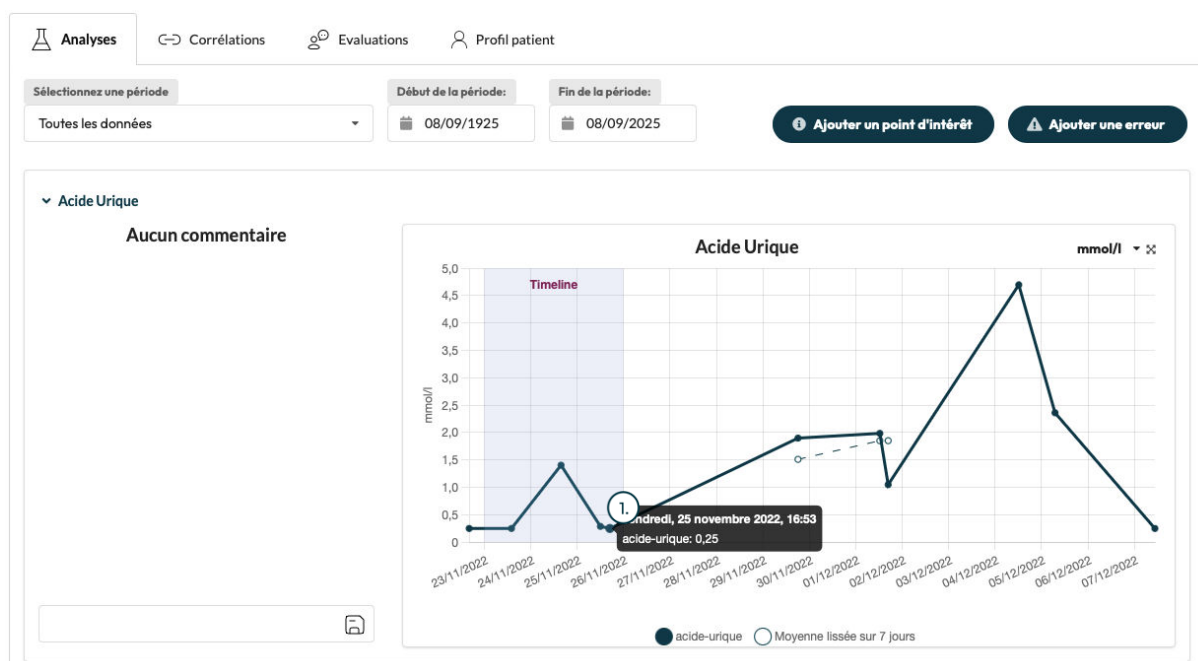
Vous trouverez également un graphique radar récapitulant les réponses des questions objectives du patient (2.) et le résumé des questions d'initialisation (1.).



1. Questions d'initialisation Réponses complétées: 11/11

Question ↕	Réponse patient ↕
Quel est votre poids actuel ?	60
Quel est votre taille actuelle en cm ?	170
Quel est votre âge ?	25
Test feeling	Yes
Test lifeStyle ?	Yes

5.4.3 Analyser en détails les données d'un patient



Vous pouvez analyser en détails les données d'un patient à partir de la vue d'ensemble des résultats (voir paragraphe 1.4.2.1). Pour cela, cliquez sur un point sur le graphique de l'indicateur qui vous intéresse (1.)

La chronologie des événements

Détail des données 1.

mer. 23/11/2022

	14:02
sg	1005.29
ph	6.72
crea (mmol/l)	13.13
uree (mmol/l)	56.64
acide-urique (mmol/l)	0.25
mg (mmol/l)	3.61
na (mmol/l)	194.02
ca (mmol/l)	7.95
citrate (mmol/l)	0.20
phosphate (mmol/l)	4.55

	<12h	12h-16h	16h-20h	>20h
	OL	OL	OL	OL
	OL	OL	OL	OL
	OL	OL	OL	OL
	0 verre(s)	0 verre(s)	0 verre(s)	0 verre(s)

jeu. 24/11/2022

	15:39
sg	1000.05
ph	7.87
crea (mmol/l)	8.92
uree (mmol/l)	93.45
acide-urique (mmol/l)	1.41
mg (mmol/l)	4.58
na (mmol/l)	256.81
ca (mmol/l)	7.20
citrate (mmol/l)	0.97
phosphate (mmol/l)	6.33

	<12h	12h-16h	16h-20h	>20h
	OL	OL	OL	OL
	OL	OL	OL	OL
	OL	OL	OL	OL
	0 verre(s)	0 verre(s)	0 verre(s)	0 verre(s)

ven. 25/11/2022

	12:00	16:53
sg	1005.57	1000.00
ph	6.93	8.00
crea (mmol/l)	19.99	50.00
uree (mmol/l)	54.43	1000.00
acide-urique (mmol/l)	0.29	0.25
mg (mmol/l)	10.00	0.25
na (mmol/l)	116.12	5.00
ca (mmol/l)	8.96	2.57
citrate (mmol/l)	0.20	0.20
phosphate (mmol/l)	7.29	N/C
oxalate (mmol/l)	N/C	0.69

	<12h	12h-16h	16h-20h	>20h
	9L	OL	OL	OL
	OL	OL	OL	OL
	OL	OL	OL	OL
	2 verre(s)	0 verre(s)	0 verre(s)	0 verre(s)

12:12

Une nouvelle section s'ouvre dans l'onglet *Analyses*, affichant la chronologie des événements liés à une donnée, afin d'en faciliter la contextualisation (①).

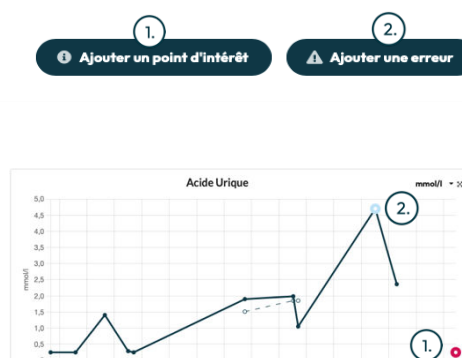
Il est possible de voir le déroulement des événements sur la journée ainsi que les 2 jours précédents. Vous y retrouvez les tests urinaires effectués, les déclarations d'hydratation et de problème de manipulation, ainsi que les photos des repas envoyées par le patient.

Remarque: La chronologie n'affiche que les événements autour du point sélectionné. Sélectionnez un autre point du graphique pour voir la chronologie autour de cette nouvelle donnée.

Labelliser une donnée spécifique

Vous pouvez choisir entre deux labels pour mettre en avant une donnée : la signaler en tant que point d'intérêt (①) ou en tant que problème (②).

Pour cela, Cliquez ensuite sur le label que vous souhaitez donner, puis cliquez sur le point du graphique à labelliser. Un anneau apparaît alors sur ce point (rouge ① si vous avez déclaré un problème, bleu ② s'il s'agit d'un point d'intérêt).



Une fois que vous avez cliqué sur le bouton **Ajouter un point d'intérêt** ou **Ajouter une erreur**, vous pouvez ajouter autant de points d'intérêt ou de points aberrants que vous le souhaitez, sur n'importe quel biomarqueur.

Une fois vos sélections terminées, cliquez de nouveau sur le bouton utilisé (**Ajouter un point d'intérêt** ou **Ajouter une erreur**) afin de désactiver le mode de sélection.

Si vous cliquez sur un point pour le définir comme point d'intérêt, puis cliquez à nouveau sur ce même point, le point d'intérêt est supprimé et le point retrouve son état normal. Le même fonctionnement s'applique aux points aberrants : un second clic sur un point déjà marqué comme erreur le retire et le point redevient normal.

Remarques :

- Si vous souhaitez enlever un label il faut réaliser les mêmes actions que pour le définir.
- Certaines données sont labellisées automatiquement car leur placement chronologique est incertain (conséquence d'une désynchronisation du lecteur par rapport à la date du jour).

5.4.4 Valider les données et faire un retour au patient

Afin de sécuriser l'utilisation du système Uriki®, un patient ne peut pas consulter ses résultats d'analyses tant qu'un membre de son équipe médicale ne les a pas validés.

Pour valider les données, rendez-vous sur l'encadré vert de la vue d'ensemble des données d'un patient (voir paragraphe 1.4.2.1) et cliquez sur le bouton d'envoi (①).

Si vous souhaitez envoyer un commentaire à votre patient, qui s'affichera sur son application mobile My Uriki®, écrivez dans la zone de texte (②) ce que vous souhaitez lui transmettre avant de cliquer sur le bouton d'envoi.

Commentaire(s) à envoyer au patient

14px

②

① Envoyer

Une fois votre validation faite, le patient peut consulter ses dernières données ainsi que votre éventuel commentaire sur son application mobile.

5.4.5 Accéder à son profil

Vous pouvez accéder à votre profil pour en voir le contenu et le modifier en cliquant sur le bouton « Profil » du menu de navigation. Sur cette page vous pouvez :

- Modifier vos nom/prénom en cliquant sur la partie « Mes informations » (①), entrant vos nouvelles valeurs et cliquant sur le bouton de sauvegarde,
- Modifier votre image de profil en cliquant sur la partie « Image de profil » (②), sélectionnant votre nouvelle image et cliquant sur le bouton de sauvegarde,
- Faire une demande de réinitialisation de votre mot de passe en cliquant sur la partie « Sécurité » (③) et en cliquant sur le bouton de réinitialisation (voir le paragraphe 1.2.4 pour plus d'information).

iki

Michel Gret
Responsable Stc Luciole PLUTRESP
Michel Gret

Patients suivis

Administration des utilisateurs

Gestion des patients

Gestion des professionnels de santé

Profil

À propos

Modification du profil

① Mes informations

Prénom
Michel

Nom
Gret

Sauvegarder

② Image de profil

③ Sécurité

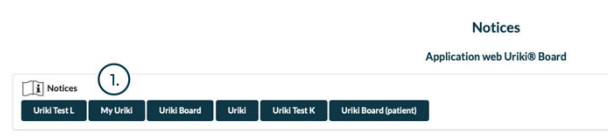
Michel Gret
responsable
jc.gau@iki-diag.com

Dernières modifications le
17/01/2023

5.4.6 Accéder aux notices des produits de la solution Uriki®

Vous pouvez consulter les notices de chaque produit de la solution Uriki® en les téléchargeant depuis la page « Notices » du menu de navigation.

Il vous suffit pour cela de cliquer sur le produit dont vous souhaitez avoir la notice (1.) et le téléchargement se lance automatiquement.



6 Sécurité

L'application donne accès à des données personnelles de santé. Elles sont sécurisées grâce au compte utilisateur protégé par un mot de passe robuste.

Les données mémorisées par le lecteur connecté Uriki® sont automatiquement effacées lorsque la synchronisation avec l'application smartphone My Uriki® s'est correctement déroulée.

7 Calculs mathématiques effectués par la plateforme

- Afin de standardiser le signal provenant des lecteurs, ces derniers sont calibrés en réalisant une mesure à l'extrémité de chaque gamme de couleur (noir et blanc) en comparaison avec un lecteur de référence. Les signaux bruts provenant du lecteur URIKI sont donc calibrés grâce à une interpolation linéaire entre ces deux points.
- Afin de transformer le signal calibré en une donnée analytique (i.e. une concentration), une courbe de calibration est réalisée avec des échantillons d'urine dosés par une méthode de référence pour chaque lot de cartouches. Une interpolation linéaire est effectuée entre chaque concentration de la courbe de calibration.

- Afin de transformer la concentration molaire en sodium en apport journalier, nous utilisons la formule de Tanaka, d'après l'étude [1] :

$$\begin{aligned} & \text{24-h urinary Na excretion (mmol/day)} \\ &= 21.98 \times \text{UNa/UCr} \\ &\quad \times \{-2.04 \times \text{age} + 14.89 \times \text{weight (kg)} \\ &\quad + 16.14 \times \text{height (cm)} - 2244.45\}^{0.392}. \end{aligned}$$

Où : Una et Ucr sont les concentrations en sodium (en mmol/L) et créatinine (mg/dl)

- Afin de transformer la concentration d'urée en apport journalier, nous utilisons la formule de Kanno [2] :

$$\begin{aligned} \text{Predicted protein intake} &= 13.9 + 0.907 \times \text{BMI} + \\ &0.0305 \times \text{Urinary UN level} \\ &\text{BMI, kg/m}^2; \text{Urinary UN level (spot urinary UN level),} \\ &\text{mg/dL.} \end{aligned}$$

- Afin d'obtenir la courbe des valeurs moyennes lissées sur 7 jours pour chaque biomarqueur, les équations des droites affines entre deux points de valeurs sont calculées. Les coefficients (pente de la droite et ordonnée à l'origine) sont récupérés pour calculer l'intégrale, c'est-à-dire l'aire sous la courbe entre les deux points qui forment la droite affine. Ceci est fait pour toutes les valeurs d'un biomarqueur. Cette valeur d'aire sous la courbe est ensuite divisée par la différence de temps entre ces deux valeurs mesurées pour obtenir une moyenne qui prend en compte le laps de temps entre deux tests. Ceci est également fait pour toutes les valeurs d'un biomarqueur. Enfin, pour calculer la valeur moyenne glissée sur 7 jours pour une mesure M, il faut les valeurs des aires sous la courbe des mesures faites 3.5 jours avant cette mesure M et des mesures 3.5 jours après cette mesure M et faire la moyenne de ces valeurs pour ainsi tracer la courbe de valeurs moyennes lissées.
- Pour convertir les apports journaliers de sodium (Na) en équivalent de chlorure de sodium (NaCl), on utilise le **ratio des masses molaires**.

En effet, 1 mol de Na est égale à 1 mol de NaCl. Donc les apports journaliers en moles sont aussi égaux :

¹ Imai et al., Validation of the equations for estimating daily sodium excretion from spot urine in patients with chronic kidney disease, <https://link.springer.com/article/10.1007/s10157-011-0523-0>

² Kanno et al., Estimation of daily protein intake based on spot urine urea nitrogen concentration in chronic kidney disease patients, <https://link.springer.com/article/10.1007/s10157-015-1164-5>

Equation 1 : $A_{Na} = A_{NaCl}$

Les apports molaires A (mol/j ou mol/kg/j) sont reliés aux apports massiques (g/j ou g/kg/j) C par la masse molaire M via l'équation 2 : $A = C/M$

Ainsi, en injectant l'équation 2 dans l'équation 1, nous trouvons :

$$C_{Na}/M_{Na} = C_{NaCl}/M_{NaCl}$$

$$\text{Donc } C_{NaCl} = C_{Na} * M_{NaCl} / M_{Na}$$

Avec :

C_{NaCl} : Apport journalier massique de NaCl en g/j ou g/kg/j

C_{Na} : Apport journalier massique de Na en g/j ou g/kg/j

M_{NaCl} : Masse molaire de NaCl = 58,44g/mol

M_{Na} : Masse molaire de Na = 22,99g/mol

8 Que faire en cas de problème ?

- Si la connexion à votre compte utilisateur ne fonctionne pas, veuillez réinitialiser votre mot de passe,
- S'il y a un problème d'affichage, vérifiez que vous êtes sur un navigateur internet compatible puis actualisez la page internet,
- Si une erreur a été commise sur des données, contactez le responsable de l'application web de votre structure médicale,
- Si le patient ne reçoit pas de résultats de mesure malgré la validation d'un professionnel de santé, contactez le responsable de l'application web de votre structure médicale.

Les erreurs de mesures sont à retrouver dans le paragraphe §1.4.2. Les autres erreurs qui peuvent s'afficher sur la plateforme sont :

Message	Que faire ?
« Impossible de se connecter : l'email et/ou le mot de passe sont erronés. »	L'email ou le mot de passe sont incorrects. Vérifier que vous avez les bons identifiants. Contacter la structure qui vous a fourni vos identifiants.
« The patient is not attached to any cohort. » « Cohort not found. »	Le patient ne fait pas partie d'une cohorte de patients. Prévenir la structure qui vous a fourni le dispositif. Le problème se règle rapidement.

« There are no self-assessment questions attached to this patient's cohort. » « Goal questions not found for this patient cohort. » « Initialization questions not found for this patient cohort. »	La cohorte est incomplète. Prévenir la structure qui vous a fourni le dispositif. Le problème se règle rapidement.
« Access block for user » « Missing patient information » « User not found »	Prévenir la structure qui vous a fourni le dispositif.

En cas de problème non résolu dans ce document, il doit être indiqué au responsable de la plateforme web de votre structure médicale. Celui-ci doit contacter le fabricant.

Note : En cas de problème avec l'application smartphone My Uriki®, le patient peut également accéder aux résultats de ses mesures (graphiques et profil uniquement) sur l'application web Uriki® Board. Pour cela, il doit contacter l'administrateur des comptes de l'établissement de santé qui lui donnera le lien d'accès à l'application web Uriki® Board. Les identifiants restent les mêmes que pour se connecter à l'application smartphone My Uriki®.

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

En cas d'incident grave voire mortel, veuillez contacter l'autorité compétente de votre pays et la société IKI au 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, contact@iki-diag.com.

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).³
- 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.⁴

³ Feng et al., Analytical Biochemistry Volume 409, Issue 1, 1 February 2011, Pages 144-149

⁴ 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

- 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.⁵⁶
- Sodium : Méthode utilisant un chromo-ionophore sélectif du sodium, qui forme un complexe coloré pourpre en présence de Na^+ , selon Wang et al. (2015).⁷⁸⁹¹⁰
- 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).¹¹
- Acide urique : L'acide urique réduit les ions cupriques en milieu alcalin, formant un complexe pourpre avec l'acide bichinchoninique, selon la méthode publiée par Blichar et al.¹²
- 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).¹³
- 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.

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

⁶ 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)

⁷ Sella et al., Article in Clinical Chemistry · September 1991, DOI: 10.1093/clinchem/37.8.1350 ·

⁸ 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)

⁹ Wang et al., Angew Chem Int Ed Engl. 2017 September 18; 56(39): 11826–11830. doi:10.1002/anie.201706147.

¹⁰ Shibata et al., December 2017 The Analyst 143(3), DOI : <https://doi.org/10.1039/C7AN01952A>

¹¹ Ratge et al., Clinica Chimica Acta, Volume 159, Issue 2, 15 September 1986, Pages 197–203

¹² Ratge et al., Clinica Chimica Acta, Volume 159, Issue 2, 15 September 1986, Pages 197–203

¹³ Soni et al., Sensors and Actuators B: Chemical, Volume 269, 15 September 2018, Pages 346–353

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.
- 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.¹⁴

- 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).¹⁵

- 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).¹⁶

- 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).¹⁷

- 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

¹⁴ 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>

¹⁵ 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>

¹⁶ 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>

¹⁷ 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>

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).¹⁸

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 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.

¹⁸ 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>

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.
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.

Biomarqueur	Résultats
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, 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, Kardias 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

Tableau des références scientifiques par biomarqueur	
Biomarqueur	Référence
	factors for renal stone formation. A review of CLU Working Group. Arch Ital Urol Androl. 2015 Jul 7;87(2):105–20. doi: 10.4081/aiua.2015.2.105. Erratum in: Arch Ital Urol Androl. 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. Blood Press. 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. J Am Coll Nutr. 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. N Engl J Med. 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. JAMA Dermatol. 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. Nutrients. 2021 Dec 24;14(1):61. doi: 10.3390/nu14010061. PMID: 35010935; PMCID: PMC8747036. Biochem. 2022;99:110637.
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. J Am Heart Assoc. 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. J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo). 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. Magnes Res. 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. J Physiol Investig. 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. Urolithiasis. 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. Nucleosides Nucleotides Nucleic Acids. 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. Nutrients. 2019 Feb 1;11(2):319. doi: 10.3390/nu11020319. PMID: 30717308; PMCID: PMC6412261.

Tableau des références scientifiques par biomarqueur	
Biomarqueur	Référence
Urée	Sohouli MH, Mirmiran P, Seraj SS, Kutbi E, Alkahmous 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, Kardias 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/ijsnem.2017-0183. Epub 2018 May 3. PMID: 29182412.
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	- 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)



IKI

1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com
Tél : +33 5 82 95 92 79



36/38

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 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 URIKI, 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

- (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

IKI



1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com
Tél : +33 5 82 95 92 79



38/38