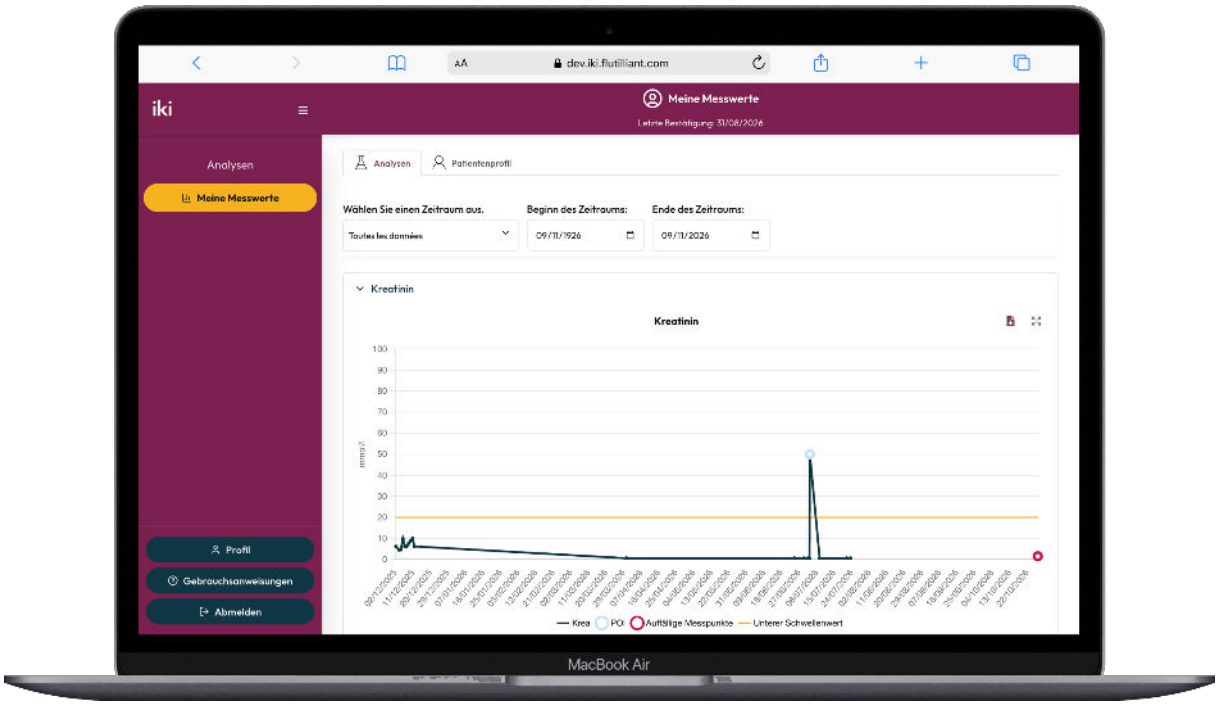
GEBRAUCHSANWEISUNG

Webanwendung Uriki® Board



IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG 3

2. VERWENDETE SYMBOLE 3

3. VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER ANWENDUNG 4

4. DAS URIKI®-SYSTEM 5

5. BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DIE PLATTFORM URIKI® BOARD 6

5.1. ERSTE SCHRITTE 6

5.1.1. Konto einrichten 6

5.1.2. Anmelden 7

5.1.3. Navigationsmenü 7

5.1.4. Passwort zurücksetzen 8

5.2. FUNKTIONEN 9

5.2.1. Überblick über Ihre Ergebnisse 9

5.2.2. Auf Ihr Patientenprofil zugreifen 10

5.2.3. Auf Ihr Benutzerprofil zugreifen 11

5.2.4. Gebrauchsanweisungen der Produkte des Uriki®-Systems aufrufen 11

6. SICHERHEIT 1

7. WAS TUN BEI PROBLEMEN? 1

8. ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN 1

8.1. WISSENSCHAFTLICHE VALIDITÄT 1

8.2. LITERATURAUSWERTUNG 6

9. ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DER URIKI TEST K-KARTUSCHEN 11

Diese Gebrauchsanweisung gilt ab Version 1.4.0 der Plattform Uriki® Board. Die Versionsnummer finden Sie unten links auf Ihrem Computerbildschirm, nachdem Sie sich bei der Webplattform angemeldet haben.

1. Einleitung

Uriki® Board ist eine vernetzte Software für medizinisches Fachpersonal und Patienten. Sie ermöglicht es, die Ergebnisse von Urinanalysen einzusehen, die außerhalb einer Laborumgebung mit dem vernetzten Uriki®-Lesegerät und den Uriki®-Testkartuschen durchgeführt wurden. Patienten können über die Plattform Uriki® Board ebenso wie über die Smartphone-Anwendung My Uriki® ihre Daten einsehen und die Rückmeldungen ihres Behandlungsteams abrufen.

2. Verwendete Symbole

Symbol der Dokumentation	Bedeutung
CE	Entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG
	Hersteller
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Warnhinweis
Symbole in der Anwendung	**Bedeutung**
	Angaben ändern
	Informationen anzeigen
	Zur vorherigen Seite zurückkehren

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

⚠ Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch. Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann beeinträchtigt werden, wenn es nicht gemäß den Vorgaben des Herstellers verwendet wird.

- Die Anzahl der durchzuführenden Analysen und die Häufigkeit der Übermittlung der Ergebnisse sind für jeden Patienten individuell festzulegen. Legen Sie gemeinsam mit Ihrem behandelnden medizinischen Fachpersonal die geeignete Anzahl und Häufigkeit der Analysen fest.
- Die Messergebnisse werden Ihnen in der Smartphone-Anwendung My Uriki® oder in der Webanwendung Uriki® Board erst angezeigt, nachdem eine für Sie zuständige medizinische Fachkraft die Messungen validiert hat.
- Die Webanwendung ersetzt keine regelmäßigen ärztlichen Untersuchungen.
- Bevor Sie das vernetzte Uriki®-Lesegerät mit einem anderen Benutzer verknüpfen, müssen Sie Ihre letzten Messungen übertragen, damit diese nicht verloren gehen.

- Informationen zur Entsorgung der Uriki® Test-Urinkartuschen und des Uriki®-Analysegeräts finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen (Zugriff auf die Gebrauchsanweisungen: siehe Abschnitt 5.2.4).

URIKI BOARD ist mit folgenden Webbrowsern kompatibel: Edge, Mozilla, Firefox, Chrome und Brave. Für die Nutzung von URIKI BOARD ist eine stabile Internetverbindung erforderlich. Verwenden Sie stets die neueste Version Ihres Webbrowsers und halten Sie Ihr Betriebssystem durch regelmäßige Updates auf dem aktuellen Stand.

URIKI BOARD wurde nicht für die mobile Nutzung auf Smartphones entwickelt.

Um die über URIKI BOARD verarbeiteten personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten vor unbefugtem Zugriff zu schützen, wird den Nutzern von URIKI BOARD Folgendes empfohlen:

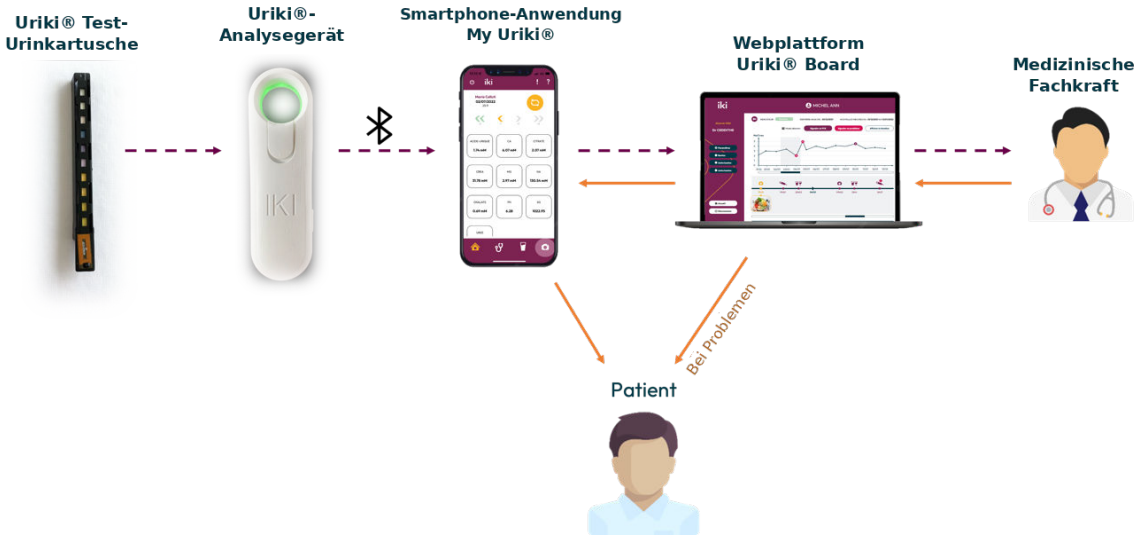
- Verwenden Sie einen passwortgeschützten Computer und halten Sie Betriebssystem, Browser und Anwendungen auf dem aktuellen Stand.
- Verwenden Sie eine vertrauenswürdige Internetverbindung und vermeiden Sie ungesicherte öffentliche WLAN-Netze für den Zugriff auf URIKI BOARD.
- Geben Sie Ihre Anmeldedaten nicht weiter und lassen Sie keine Sitzung auf einem Computer geöffnet, auf den Dritte Zugriff haben.
- Geben Sie in URIKI BOARD nur die Daten ein, die für die vorgesehene Nutzung erforderlich sind. Exportieren oder teilen Sie keine Daten außerhalb der zulässigen Verwendungszwecke.
- Benachrichtigen Sie IKI, sobald Sie den Verlust eines Geräts, einen unbefugten Zugriff oder ein mögliches Datenleck im Zusammenhang mit URIKI BOARD vermuten.

Der Nutzer wird darauf hingewiesen, dass die Einhaltung dieser Regeln zu den Maßnahmen gehört, die erforderlich sind, um die Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung, DSGVO) und die für Gesundheitsdaten geltenden Vorschriften einzuhalten.

4. Das Uriki®-System

Uriki® ist ein vernetztes System zur Urinanalyse. Sie verwenden die Uriki®-Testkartuschen und das vernetzte Uriki®-Lesegerät. Anschließend synchronisieren Sie Ihre Messdaten über Bluetooth® mit der Smartphone-Anwendung My Uriki®, um sie an Ihr Behandlungsteam zu übermitteln.

Wenn Sie sich bei der Webanwendung Uriki® Board anmelden, können Sie Ihre Analyseergebnisse einsehen, sobald sie von einer medizinischen Fachkraft validiert wurden.



⚠ Sie können Ihre Ergebnisse in der mobilen Anwendung erst einsehen, nachdem eine medizinische Fachkraft diese in der Anwendung Uriki® Board validiert hat.

5. Bedienungsanleitung für die Plattform Uriki® Board

Zusätzlich benötigte Ausstattung:

- Vernetztes Uriki®-Lesegerät,
- Uriki®-Testkartuschen,
- Smartphone-Anwendung My Uriki®.

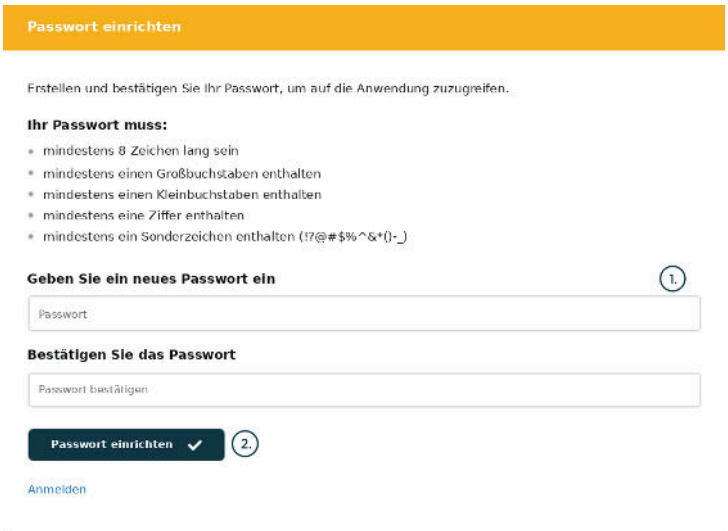
5.1. Erste Schritte

5.1.1. Konto einrichten

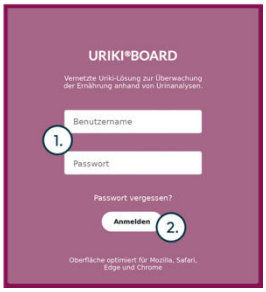
Damit Sie Uriki® Board verwenden können, muss zuvor der Anbieter Ihrer Lösung oder der Uriki® Board-Administrator Ihrer Gruppe ein Konto für Sie erstellt haben. Nach der Erstellung Ihres Kontos erhalten Sie eine E-Mail mit Ihrem Benutzernamen und einem Link zur Einrichtung Ihres Passworts.

Hinweis: Diese E-Mail kann sich in Ihrem Spam-Ordner befinden.

Klicken Sie auf den Einrichtungslink und legen Sie entsprechend den Anweisungen ein Passwort fest (①). Klicken Sie auf die Bestätigungsschaltfläche (②), um Ihr Passwort einzurichten. Anschließend erhalten Sie eine E-Mail, die die Einrichtung bestätigt und Ihren Benutzernamen sowie einen Link zur Webplattform Uriki® Board enthält.



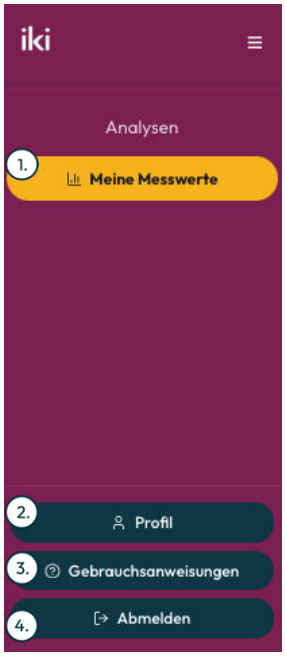
5.1.2. Anmelden



Um sich bei Uriki® Board anzumelden, klicken Sie auf den Link in der E-Mail, mit der die Erstellung Ihres Passworts bestätigt wurde.

Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort (①) in das Formular ein und klicken Sie anschließend auf die Anmeldeschaltfläche (②) .

5.1.3. Navigationsmenü



Nach der Anmeldung finden Sie auf der linken Seite des Bildschirms ein Navigationsmenü.

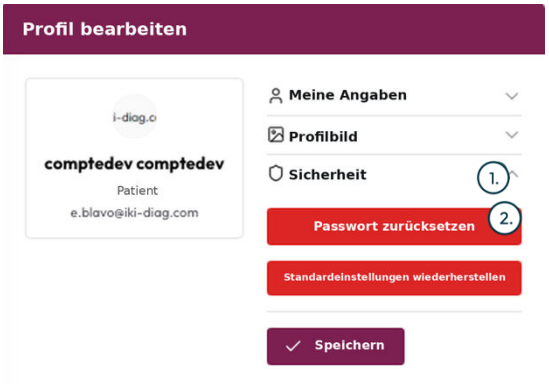
Über dieses Menü gelangen Sie zu den verschiedenen Seiten:

- „Meine Messungen“: zeigt die Liste Ihrer Biomarker mit den Ergebnissen Ihrer Analysen an (①).
- „Profil“: ermöglicht es Ihnen, Ihre Profildaten einzusehen und zu ändern (②).
- „Gebrauchsanweisungen“: ermöglicht den Zugriff auf die Gebrauchsanweisungen der verschiedenen Produkte des Uriki®-Systems (③).
- „Abmelden“: meldet Sie von Ihrem Benutzerkonto ab (④).

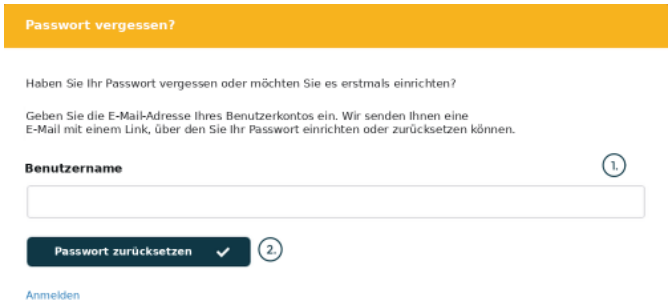
5.1.4. Passwort zurücksetzen

Sie haben zwei Möglichkeiten, Ihr Passwort zurückzusetzen:

- Klicken Sie auf Ihrer Profilseite (siehe Abschnitt 5.2.3) auf den Bereich „Sicherheit“ (1.) und beantragen Sie das Zurücksetzen Ihres Passworts (2.). Sie erhalten eine E-Mail mit einem Link zum Zurücksetzen. Klicken Sie auf den Link und folgen Sie den Anweisungen. Nach dem Zurücksetzen erhalten Sie eine zweite E-Mail zur Bestätigung.



- Klicken Sie auf der Anmeldeseite der Plattform auf „Passwort vergessen?“, geben Sie Ihren Benutzernamen (1.) ein und bestätigen Sie den Antrag auf Zurücksetzen (2.). Sie erhalten eine E-Mail mit einem Link zum Zurücksetzen. Klicken Sie auf den Link und folgen Sie den Anweisungen. Nach dem Zurücksetzen erhalten Sie eine zweite E-Mail zur Bestätigung.



Hinweis: Sie können anstelle Ihres Benutzernamens auch Ihre E-Mail-Adresse eingeben, sofern diese nur einem einzigen Konto zugeordnet ist.

5.2. Funktionen

5.2.1. Überblick über Ihre Ergebnisse

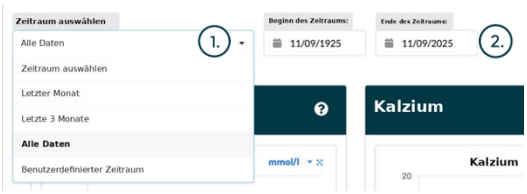
Ihre Ergebnisse sind in einer Übersicht zusammengefasst. Um diese aufzurufen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Meine Messungen“ (siehe Abschnitt 5.1.3). Sie werden automatisch zur Registerkarte „Analysen“ weitergeleitet.

Die Seite ist in mehrere Bereiche unterteilt:

- Im ersten Bereich können Sie die Anzeige der Ergebnisse einstellen,
- Der zweite Bereich enthält die Analyseergebnisse des Patienten.

Erster Bereich: Anzeigeeinstellungen

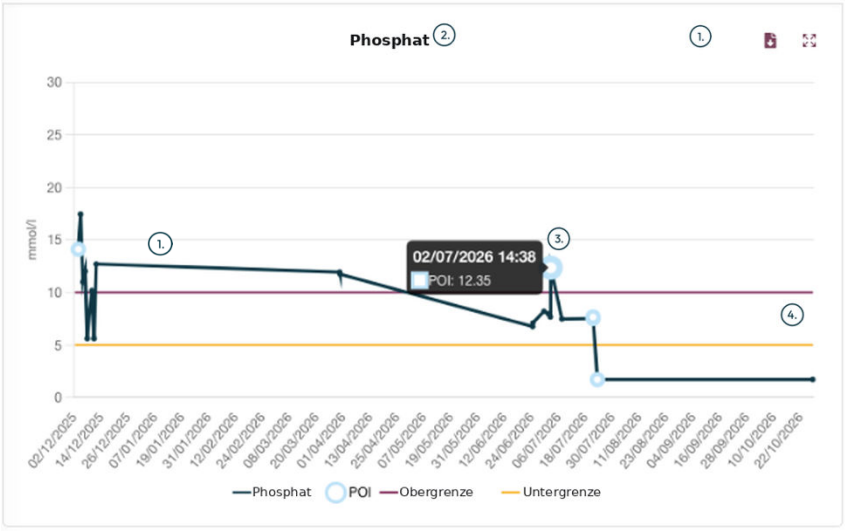
In diesem Bereich können Sie den Zeitraum auswählen, für den Sie die Daten anzeigen möchten. Wählen Sie einen vordefinierten Zeitraum aus der Dropdown-Liste (1.) oder legen Sie das Anfangs- und Enddatum direkt über die Kalender fest (2.).



Zweiter Bereich: Die Daten

Hier sehen Sie die zeitliche Entwicklung der Analyseergebnisse (1.) nach Indikator (2.).

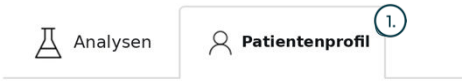
Jeder Punkt im Diagramm stellt den Wert des Indikators an einem bestimmten Datum dar. Der Wert wird angezeigt, wenn Sie den Mauszeiger auf den Punkt bewegen (3.). Hat ein Mitglied des Behandlungsteams einen Grenzwert festgelegt, erscheint dieser im Diagramm als durchgezogene Linie: violett für einen Höchstwert und gelb für einen Mindestwert (4.).



IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

5.2.2. Auf Ihr Patientenprofil zugreifen

Um auf Ihr Patientenprofil zuzugreifen, klicken Sie auf die Registerkarte „Patientenprofil“ (1.).

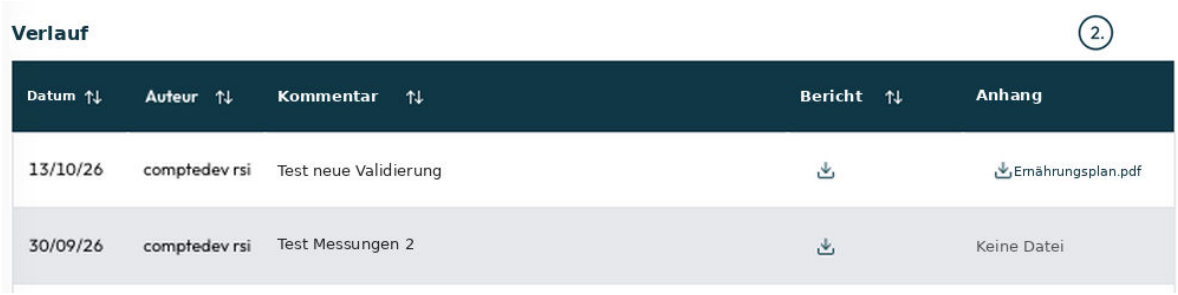


In Ihrem Profil werden angezeigt:

- die Ihnen zugewiesenen Warnschwellen (1.),

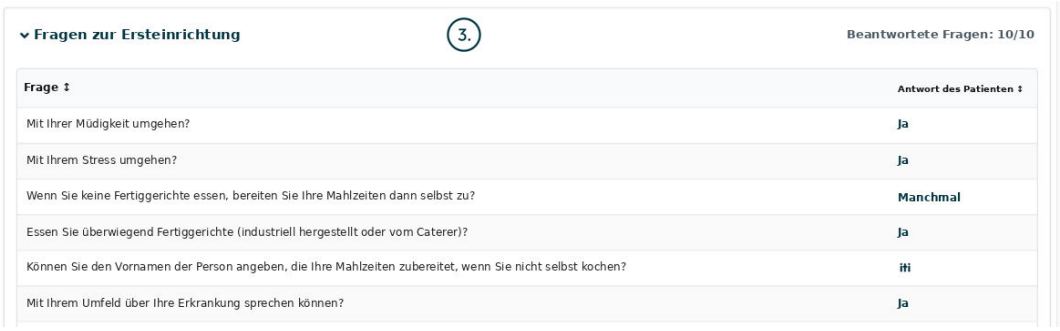


- der Verlauf der vom Behandlungsteam an den Patienten gesendeten Kommentare (2.) mit Datum, Verfasser, Inhalt des Kommentars, dem erstellten Analysebericht und gegebenenfalls der vom Behandlungsteam beigefügten Datei, etwa einem Ernährungsplan.



Auf derselben Seite finden Sie außerdem ein Radardiagramm mit einer Zusammenfassung Ihrer Antworten auf die Fragen zu Ihren Zielen (2.) sowie eine Zusammenfassung der Fragen zur Ersteinrichtung (3.).

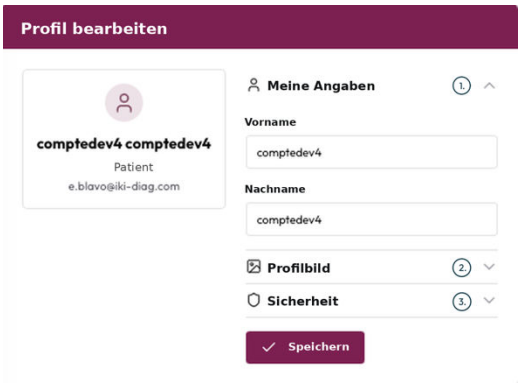




5.2.3. Auf Ihr Benutzerprofil zugreifen

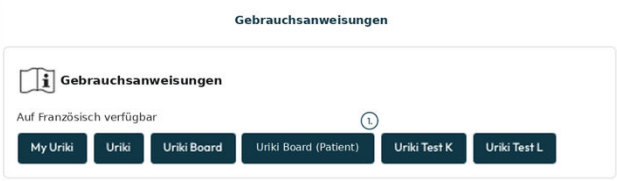
Sie können Ihr Profil ansehen und ändern, indem Sie im Navigationsmenü auf „Profil“ klicken. Auf dieser Seite können Sie:

- Ihren Vor- und Nachnamen ändern, indem Sie den Bereich „Meine Angaben“ (1.) öffnen, die neuen Angaben eingeben und auf „Speichern“ klicken,
- Ihr Profilbild ändern, indem Sie den Bereich „Profilbild“ (2.) öffnen, ein neues Bild auswählen und auf „Speichern“ klicken,
- das Zurücksetzen Ihres Passworts beantragen, indem Sie den Bereich „Sicherheit“ (3.) öffnen und auf die Schaltfläche zum Zurücksetzen klicken (weitere Informationen siehe Abschnitt 5.1.4).



5.2.4. Gebrauchsanweisungen der Produkte des Uriki®-Systems aufrufen

Sie können die Gebrauchsanweisungen für die einzelnen Produkte des Uriki®-Systems über die Seite „Gebrauchsanweisungen“ im Navigationsmenü herunterladen. Klicken Sie dazu auf das Produkt, dessen Gebrauchsanweisung Sie benötigen (1.). Der Download startet automatisch.



6. Sicherheit

Die Anwendung ermöglicht den Zugriff auf personenbezogene Gesundheitsdaten. Diese sind durch ein Benutzerkonto mit einem sicheren Passwort geschützt.

Die im vernetzten Uriki®-Lesegerät gespeicherten Daten werden automatisch gelöscht, sobald die Synchronisierung mit der Smartphone-Anwendung My Uriki® erfolgreich abgeschlossen wurde.

7. Was tun bei Problemen?

- Wenn die Anmeldung bei Ihrem Benutzerkonto nicht funktioniert, setzen Sie Ihr Passwort zurück,
- bei Anzeigeproblemen prüfen Sie, ob Sie einen kompatiblen Webbrowser verwenden, und laden Sie die Webseite neu,
- wenn Daten fehlerhaft erfasst wurden, wenden Sie sich an die für die Webanwendung zuständige Person in Ihrer Gesundheitseinrichtung,
- wenn Sie trotz Validierung durch eine medizinische Fachkraft keine Messergebnisse erhalten, wenden Sie sich an die für die Webanwendung zuständige Person in Ihrer Gesundheitseinrichtung.

Wenn ein Problem mithilfe dieses Dokuments nicht behoben werden kann, melden Sie es der für die Webplattform zuständigen Person in Ihrer Gesundheitseinrichtung. Diese Person muss sich anschließend an den Hersteller wenden.

Hinweis: Falls Probleme mit der Smartphone-Anwendung My Uriki® auftreten, kann der Patient die Messergebnisse (ausschließlich Diagramme und Profil) auch in der Webanwendung Uriki® Board einsehen. Hierzu muss er sich an den Kontoadministrator seiner Gesundheitseinrichtung wenden, der ihm den Zugangslink zur Webanwendung Uriki® Board bereitstellt. Die Anmeldedaten sind dieselben wie bei der Smartphone-Anwendung My Uriki®.

Die Wortmarke Bluetooth® und das zugehörige Logo sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc. IKI verwendet diese Marken unter Lizenz. Alle weiteren Marken und Handelsbezeichnungen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Im Falle eines schwerwiegenden oder sogar tödlichen Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an die zuständige Behörde Ihres Landes sowie an das Unternehmen IKI unter folgender Adresse: 1 place Pierre Potier, 31100 Toulouse, Frankreich, contact@iki-diag.com.

8. Erwarteter klinischer Nutzen

8.1. Wissenschaftliche Validität

Die wissenschaftliche Validität des Produkts beruht auf:

1. Einer Auswertung veröffentlichter, peer-reviewter wissenschaftlicher Literatur, die die medizinische Relevanz der Marker und die Zuverlässigkeit der verwendeten kolorimetrischen Reaktionen belegt.

Es wurde eine sorgfältige Auswertung peer-reviewter wissenschaftlicher Literatur durchgeführt, um die medizinische Relevanz der ausgewählten Biomarker und die Zuverlässigkeit der im Uriki Test K verwendeten kolorimetrischen Reaktionen zu belegen. Für jeden Biomarker wurden drei maßgebliche Artikel ausgewählt, die den Einfluss der Ernährung auf seine Konzentration im Urin aufzeigen:

- Citrat und der pH-Wert des Urins werden hauptsächlich durch die Aufnahme pflanzlicher Lebensmittel (Obst und Gemüse) beeinflusst.
- Harnstoff, Harnsäure, Phosphat und Kreatinin im Urin hängen eng mit dem Verzehr tierischer Produkte, insbesondere von Proteinen und Purinen, zusammen.
- Das spezifische Gewicht des Urins spiegelt im Wesentlichen den Hydratationszustand wider.
- Calcium und Natrium im Urin korrelieren mit der Aufnahme von Calcium und Natrium über die Nahrung.

Diese durch Literaturquellen gestützten Ergebnisse werden im Abschnitt „9.2 Literaturauswertung“ ausführlich dargestellt.

2. Der Anwendung anerkannter analytischer Verfahren, die seit mehreren Jahrzehnten in klinischen Laboren verwendet werden. Da keine grundlegend neuen analytischen Prinzipien eingesetzt werden, wird deren Validität zusätzlich untermauert.

Der Uriki Test K beruht ausschließlich auf fundierten, anerkannten und validierten analytischen Verfahren, die seit Jahrzehnten in klinischen Laboren weltweit eingesetzt werden. Diese bewährten Methoden gewährleisten eine hohe intrinsische Zuverlässigkeit und vermeiden die Einführung neuer Techniken, die die Robustheit und Reproduzierbarkeit der Messungen beeinträchtigen könnten.

Nachstehend sind die für die einzelnen Biomarker angewandten analytischen Prinzipien zusammengefasst:

- Phosphat: Verfahren auf Grundlage der Bildung eines Phosphomolybdat-Komplexes mit Ammoniummolybdat in saurem Milieu, gefolgt von der Bildung eines farbigen Malachitgrün-Komplexes, nach Feng et al. (2011).[1]
- Citrat: Messung nach Tavallali et al. (2019), bei der Citrat mit Murexid um die Komplexierung von Kupferionen (Cu^{2+}) konkurriert, wodurch ein violetter Komplex entsteht.[2]

[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

- Calcium: Basierend auf den von Carubelli et al. (1959) und Scarpa et al. (1972) beschriebenen Prinzipien, bei denen Calcium (Ca^{2+}) mit Murexid einen orangefarbenen Komplex bildet.[3][4]
- Natrium: Verfahren unter Verwendung eines natriumselektiven Chromoionophors, der in Gegenwart von Na^{+} einen purpurfarbenen Komplex bildet, nach Wang et al. (2015).[5][6][7][8]
- Magnesium: Messung auf Grundlage der Reaktion von Magnesium (Mg^{2+}) mit Xylidylblau in alkalischem Milieu, wobei ein violetter Komplex entsteht, nach Ratge et al. (1986).[9]
- Harnsäure: Harnsäure reduziert Kupfer(II)-Ionen in alkalischem Milieu und bildet mit Bicinchoninsäure einen purpurfarbenen Komplex, nach dem von Blichar et al. veröffentlichten Verfahren.[10]
- Harnstoff: Das Enzym Urease katalysiert die Umwandlung von Harnstoff in Ammoniak, wodurch sich der pH-Wert des Mediums verändert. Diese Veränderung wird nach dem Verfahren von Soni et al. (2018) mit Phenolrot als Farbindikator nachgewiesen.[11]
- pH-Wert: Klassische Messung mit den Farbindikatoren Methylrot und Bromthymolblau, die bei Urinteststreifen standardmäßig eingesetzt werden (z. B. Siemens Multistix).
- Spezifisches Gewicht des Urins: Messung auf Grundlage eines Polyelektrolytpolymers, das den pH-Wert in Abhängigkeit vom spezifischen Gewicht des Urins verändert. Diese Änderung wird mit Bromthymolblau, einem farbigen pH-Indikator, entsprechend den üblichen Verfahren erfasst (z. B. Bayer Multistix).
- Kreatinin: Kreatinin reagiert im alkalischen Milieu mit 3,5-Dinitrobenzoesäure nach der Benedict-Behre-Reaktion zu einem violetten Komplex.

---

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

[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

[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 2017The 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

Jedes Verfahren beruht auf robusten, von der wissenschaftlichen Fachwelt validierten chemischen Reaktionen und gewährleistet damit die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der mit dem Produkt erzielten Ergebnisse.

3. Der durch klinische Empfehlungen bestätigten Relevanz der Marker.

Die klinische Relevanz der Biomarker wurde durch aktuelle klinische Empfehlungen bestätigt, insbesondere durch die KDIGO-Leitlinie 2024 zur chronischen Nierenerkrankung (CKD). Diese Empfehlungen behandeln Biomarker im Zusammenhang mit verschiedenen Erkrankungen, darunter die chronische Nierenerkrankung und die Urolithiasis:

- Harnstoff im Urin ist ein zuverlässiger Marker zur Abschätzung der Proteinzufuhr.
- Harnsäure, Citrat, Calcium und Magnesium spielen bei der Bildung von Harn- oder Nierensteinen eine wichtige Rolle. Calcium und Harnsäure gelten als Risikofaktoren, während Magnesium und Citrat schützende Wirkungen haben.
- Die Leitlinien empfehlen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung außerdem, die Natrium- und Proteinzufuhr zu begrenzen.
- Das spezifische Gewicht des Urins wird zur Beurteilung des Hydratationszustands verwendet.
- Kreatinin ermöglicht die Standardisierung der anhand anderer Biomarker beobachteten Nährstoffzufuhr.

4. Der nachgewiesenen Reproduzierbarkeit dieser Reaktionen im Teststreifenformat, das für den Einsatz außerhalb eines Labors geeignet ist.

Die Reproduzierbarkeit der verwendeten kolorimetrischen Reaktionen wurde in einem Teststreifenformat nachgewiesen, das für den Einsatz außerhalb eines Labors entwickelt wurde. Dieses Format gewährleistet die Zuverlässigkeit der Messungen unter praktischen Anwendungsbedingungen. Weitere Einzelheiten finden Sie im Bericht zur Messpräzision („Rapport-précision de la mesure“).

5. Der Integration in ein digitales System, das die Rückverfolgbarkeit, die Ablesegenauigkeit und die Qualität der Ergebnisinterpretation verbessert.

Die wissenschaftliche Validität des Uriki Test K wird durch seine Einbindung in ein fortschrittliches digitales System gestärkt, das die Rückverfolgbarkeit der Daten, die Ablesegenauigkeit und die Qualität der Ergebnisinterpretation verbessert. Dieser Ansatz entspricht international anerkannten bewährten Verfahren, die durch aktuelle Studien und konkrete Implementierungen weltweit gestützt werden.

- Diagnostische Vernetzung und verbesserte Rückverfolgbarkeit

Eine in Uganda durchgeführte Studie (Mujuni et al., 2024) zeigte die Wirksamkeit einer digitalen Lösung, die Daten verschiedener diagnostischer Geräte (z. B. GeneXpert, Röntgengeräte) automatisch in einem interaktiven Dashboard mit automatisierten Berichten zusammenführt. Diese digitale Integration verbessert die Rückverfolgbarkeit der Tests, die übersichtliche Darstellung der Ergebnisse und deren Interpretation mithilfe integrierter

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, Frankreich – contact@iki-diag.com

Analysetools. Dies sind wesentliche Voraussetzungen für eine zuverlässige und robuste klinische Überwachung.[12]

- Mobile Plattformen und Fernauswertung

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) betont die Bedeutung mobiler Technologien wie Smartphones und optischer Lesegeräte für die Optimierung der Ablesung von Schnelltests und die Echtzeitübertragung der Ergebnisse an eine zentrale Datenbank. Dieser Ansatz verbessert die Ablesegenauigkeit, automatisiert die Rückverfolgbarkeit und beschleunigt die klinische Entscheidungsfindung (Peeling, 2015).[13]

- Künstliche Intelligenz zur Testinterpretation

Eine neuere Innovation besteht darin, künstliche Intelligenz in eine mobile App zu integrieren, die den Ablesebereich des Tests erfasst, das Ergebnis automatisch bestimmt (positiv, negativ, ungültig) und einen zugehörigen Konfidenzwert liefert. Diese Lösung erleichtert allen Personen, auch Menschen mit Sehbeeinträchtigung, die Anwendung und erhöht die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Interpretation erheblich (Dastagir et al., 2024).[14]

- Integrierte Diagnostik für eine bessere klinische Interpretation

In fortschrittlichen Diagnosesystemen verbessert die digitale Integration von Daten aus klinischen Tests, Laboruntersuchungen und medizinischer Bildgebung die Geschwindigkeit und Genauigkeit der Diagnosen. Das Konzept der „integrierten Diagnostik“ gilt weithin als Zukunft der Labormedizin (Lippi & Plebani, 2020).[15]

- Intelligente Krankenhäuser und Interoperabilität von Medizinprodukten

Krankenhausprojekte wie das in Deutschland durchgeführte Projekt haben gezeigt, dass die Vernetzung mehrerer Hundert medizinischer Geräte über internationale Standards (HL7, FHIR, DICOM) möglich und sinnvoll ist. Diese Interoperabilität ermöglicht die umfassende

---

[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

[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?**. *Biochemia medica*, *30*(1), 010501. https://doi.org/10.11613/BM.2020.010501

Zusammenführung klinischer Daten und Labordaten und verbessert die Rückverfolgbarkeit und Konsistenz der für Diagnosen verwendeten Informationen (Martens et al., 2024).[16]

Auf der Grundlage dieser Entwicklungen und wissenschaftlichen Referenzen weist der Uriki Test K somit eine hohe wissenschaftliche Validität auf, die nicht nur auf bewährten analytischen Prinzipien, sondern auch auf einer leistungsfähigen digitalen Datenverwaltung beruht, die Genauigkeit, Rückverfolgbarkeit und eine zuverlässige Interpretation der Ergebnisse gewährleistet.

Diese Aspekte sind gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 dokumentiert und referenziert. Sie tragen zur Bestätigung bei, dass das Produkt relevante medizinische Parameter zuverlässig beurteilen kann, und begründen damit seine wissenschaftliche Validität.

8.2. Literaturauswertung

Zielsetzung

Ziel dieser gezielten Literaturauswertung war es, aktuelle wissenschaftliche Studien zum Zusammenhang zwischen Ernährung und der Ausscheidung metabolischer Biomarker im Urin auszuwählen, um die analytische Leistungsfähigkeit des Uriki-Produkts zu beurteilen.

Die untersuchten Biomarker waren Natrium, Calcium, Citrat, Magnesium, Phosphat, Harnstoff, Harnsäure, Urin-pH, spezifisches Uringewicht und Kreatinin.

Ergebnisse

Es wurden 30 Studien ausgewählt, entsprechend drei wissenschaftlichen Quellen pro untersuchtem Urinbiomarker. Alle eingeschlossenen Studien wurden ab 2015 veröffentlicht, am Menschen durchgeführt und befassten sich ausschließlich mit der Ausscheidung über den Urin. Die Ergebnisse sind nach Biomarker gegliedert und beschreiben die beobachteten Auswirkungen der Ernährung auf die Konzentration im Urin.

Biomarker	Ergebnisse
Phosphat	Eine phosphatreiche Ernährung, insbesondere durch tierische Produkte oder Lebensmittelzusatzstoffe (Limonaden, Wurstwaren), führt zu einer deutlichen Zunahme der Phosphatausscheidung im Urin. Zwischen einer phosphatarmen und

[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

Biomarker	Ergebnisse
	einer phosphatreichen Ernährung können die Unterschiede bei der Ausscheidung bis zu +200 mg/Tag betragen.
Citrat	Eine alkalisierende Ernährung (reich an Obst und Gemüse) fördert eine deutliche Zunahme der Citratausscheidung im Urin. Im Gegensatz dazu verringern säurebildende oder eiweißreiche Ernährungsformen mit vielen tierischen Produkten die Citratausscheidung. Diese Veränderung steht mit dem pH-Wert des Urins und der Vorbeugung von Harnsteinen in Zusammenhang.
Calcium	Die Calciumausscheidung im Urin nimmt bei einer hohen Calcium- oder Natriumzufuhr über die Nahrung zu. Insbesondere bei älteren Menschen und Frauen wurde eine Dosis-Wirkungs-Beziehung nachgewiesen. Eine natriumreiche Ernährung erhöht die Calciumausscheidung im Urin, was auf eine indirekte Wechselwirkung hindeutet.
Natrium	Die ausgewählten Studien zeigen einen starken, statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen der Natriumzufuhr über die Nahrung und der Natriumausscheidung im Urin. Sowohl bei 24-Stunden-Messungen als auch bei Einzelurinproben spiegelt die Natriumausscheidung die Salzzufuhr über die Nahrung zuverlässig wider. Je nach Ernährungsform werden Unterschiede von mehreren Hundert mg/Tag beobachtet.
Magnesium	Zwischen der Magnesiumzufuhr über die Nahrung und der Magnesiumausscheidung im Urin wird eine positive Korrelation beobachtet. Studien zeigen, dass magnesiumreiche Lebensmittel (Nüsse und Samen, Gemüse, Vollkornprodukte) die Magnesiumausscheidung beeinflussen, wobei homöostatische Mechanismen die Reaktion im Urin teilweise begrenzen.
Harnsäure	Eine purinreiche Ernährung (Fleisch, Innereien, Fisch) erhöht die Harnsäureausscheidung im Urin. Eine pflanzenbasierte oder alkalisierende Ernährung verbessert dagegen die renale Ausscheidung von Harnsäure, indem sie den pH-Wert des Urins erhöht.
Harnstoff	Die Proteinzufuhr beeinflusst die Harnstoffausscheidung im Urin erheblich. Sowohl bei vegetarischer als auch bei omnivorer oder mit tierischen Proteinen angereicherter Ernährung werden regelmäßig Veränderungen der Stickstoffausscheidung im Urin beobachtet. Harnstoff im Urin gilt als zuverlässiger Biomarker für die Proteinzufuhr.
pH	Der pH-Wert des Urins wird direkt durch die Säurelast der Ernährung beeinflusst. Eine obst- und gemüsereiche (basenbildende) Ernährung erhöht den pH-Wert, während proteinreiche oder stark verarbeitete Lebensmittel ihn senken. Innerhalb von vier Wochen wurden Veränderungen von ±0,5 pH-Einheiten festgestellt.
Spezifisches Gewicht	Das spezifische Gewicht des Urins reagiert auf den Hydratationszustand und die Osmolarität der Nahrung. Salzreiche oder flüssigkeitsarme Ernährungsformen

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, Frankreich – contact@iki-diag.com

Biomarker	Ergebnisse
	erhöhen das spezifische Gewicht des Urins, während wasserreiche Lebensmittel und eine hohe Flüssigkeitszufuhr es deutlich senken.
Kreatinin	Die Kreatininausscheidung im Urin wird durch die Proteinzufuhr und die Muskelmasse beeinflusst. Eine proteinreiche Ernährung, insbesondere mit tierischem Protein, geht mit einer erhöhten Kreatininausscheidung einher. Kreatinin bleibt jedoch ein indirekter Marker für die fettfreie Körpermasse.

Tabelle der wissenschaftlichen Literaturquellen nach Biomarker	
Biomarker	Literaturquelle
Phosphat	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. Nutrients. 2021 Jan 20;13(2):292. doi: 10.3390/nu13020292. PMID: 33498560; PMCID: PMC7909516.
Phosphat	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. Ann Nutr Metab. 2025;81(2):97-104. doi: 10.1159/000543068. Epub 2024 Dec 11. PMID: 39662081..
Phosphat	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. Nutrients. 2022 Oct 24;14(21):4468. doi: 10.3390/nu14214468. PMID: 36364731; PMCID: PMC9656555.
Citrat	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. Physiol Rep. 2017 Oct;5(19):e13411. doi: 10.14814/phy2.13411. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29038354; PMCID: PMC5641929.
Citrat	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. J Ren Nutr. 2020 Sep;30(5):396-403. doi: 10.1053/j.jrn.2019.10.006. Epub 2020 Jan 9. PMID: 31928801.
Citrat	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. EBioMedicine. 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. 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.

Tabelle der wissenschaftlichen Literaturquellen nach Biomarker	
Biomarker	Literaturquelle
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.
Natrium	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.
Natrium	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.
Natrium	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.
Magnesium	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.
Magnesium	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.
Magnesium	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.
Harnsäure	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.
Harnsäure	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.
Harnsäure	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.

Tabelle der wissenschaftlichen Literaturquellen nach Biomarker	
Biomarker	Literaturquelle
Harnstoff	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.
Harnstoff	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. Diabetes Res Clin Pract. 2022 Sep;191:110068. doi: 10.1016/j.diabres.2022.110068. Epub 2022 Sep 6. PMID: 36084854.
Harnstoff	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. J Cachexia Sarcopenia Muscle. 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. Physiol Rep. 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. Nutrients. 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. Urolithiasis. 2018 Apr;46(2):167-172. doi: 10.1007/s00240-017-0965-2. Epub 2017 Feb 28. PMID: 28246885.
Spezifisches Gewicht des Urins	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. Int J Sport Nutr Exerc Metab. 2018 Nov 1;28(6):565-573. doi: 10.1123/ijsnem.2017-0183. Epub 2018 May 3. PMID: 29182412.
Spezifisches Gewicht des Urins	Travers S, Prot-Bertoye C, Daudon M, Courbebaisse M, Baron S. How to Monitor Hydration Status and Urine Dilution in Patients with Nephrolithiasis. Nutrients. 2023 Mar 28;15(7):1642. doi: 10.3390/nu15071642. PMID: 37049482; PMCID: PMC10097240.
Spezifisches Gewicht des Urins	Wilson PB. Associations of Urine Specific Gravity With Body Mass Index and Lean Body Mass at the Population Level: Implications for Hydration Monitoring. Int J Sport Nutr Exerc Metab. 2021 Nov 1;31(6):475-481. doi: 10.1123/ijsnem.2021-0140. Epub 2021 Sep 1. PMID: 34470907.
Kreatinin	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. Nutr Clin Pract. 2023 Oct;38(5):1082-1092. doi: 10.1002/ncp.11009. Epub 2023 Jun 5. PMID: 37277930.
Kreatinin	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. Clin Nutr ESPEN. 2024 Oct;63:787-795. doi: 10.1016/j.clnesp.2024.08.011. Epub 2024 Aug 17. PMID: 39154804.

9. Analytische Leistungsfähigkeit der URIKI TEST K-Kartuschen

REFERENZBEREICHE

Harnsäure(a)	< 40 Jahre, Mann	[0.53-3.7] mmol/L
	>= 40 Jahre, Mann	[0.35-6.7] mmol/L
	< 40 Jahre, Frau	[0.35-4.2] mmol/L
	>= 40 Jahre, Frau	[0.24-5.5] mmol/L
Calcium[(b)]	Mann	[0.225-9.47] mmol/L
	Frau	[0.125-8.92] mmol/L
Citrat(c)	< 40 Jahre, Mann	[0.049-4.54] mmol/L
	>= 40 Jahre, Mann	[0.037-5.94] mmol/L
	< 40 Jahre, Frau	[0.021-10.2] mmol/L
	>= 40 Jahre, Frau	[0.053-8.2] mmol/L
Kreatinin(d)	< 40 Jahre, Mann	[2.12-3.46] mmol/L
	>= 40 Jahre, Mann	[1.94-2.9] mmol/L
	< 40 Jahre, Frau	[1.41-2.89] mmol/L
	>= 40 Jahre, Frau	[1.32-2.46] mmol/L
Spezifisches Gewicht(e)	n. a.	[1002-1030]
Magnesium(f)	< 40 Jahre	[0.86-9.54] mmol/L
	>= 40 Jahre	[0.25-5.63] mmol/L
pH[(g)]	n. a.	[4.5-8]
Phosphat(h)	Mann	[1.6-61] mmol/L
	Frau	[2.3-48] mmol/L
Natrium[(i)]	< 40 Jahre, Mann	[25-301] mmol/L
	>= 40 Jahre, Mann	[18-214] mmol/L
	< 40 Jahre, Frau	[15-267] mmol/L
	>= 40 Jahre, Frau	[15-237] mmol/L
Harnstoff(j)	Mann	[51.8-550] mmol/L
	Frau	[47.1-581] mmol/L

ANALYTISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Linearität

Biomarker	R^2	Min	Max
Harnsäure	0.95	0.25 mmol/L	3 mmol/L
Calcium	0.97	0.25 mmol/L	20 mmol/L
Citrat	0.98	0.2 mmol/L	10 mmol/L
Kreatinin	0.87	2 mmol/L	50 mmol/L
Spezifisches Gewicht	0.97	1000	1030
Magnesium	0.96	0.25 mmol/L	8 mmol/L
pH	0.95	5	7.9
Phosphat	0.99	1 mmol/L	25 mmol/L
Natrium	0.98	5 mmol/L	250 mmol/L
Harnstoff	0.99	5 mmol/L	400 mmol/L

Bestimmungsgrenze

Biomarker	Grenzwert
Harnsäure	0.5 mmol/L
Calcium	2.8 mmol/L
Citrat	0.6 mmol/L
Kreatinin	1.8 mmol/L
Spezifisches Gewicht	1004.2
Magnesium	1.2 mmol/L
pH	n. a.
Phosphat	5.6 mmol/L
Natrium	33.2 mmol/L
Harnstoff	4.7 mmol/L

Interferenzen

Biomarker	Störsubstanzen
Harnsäure	• Extremer pH-Wert (pH = 5 und pH = 8) Harnstoff (1 mol/L) •

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

CE IVD

Calcium	• Bilirubin (58 mg/l) Sulfat (30 mmol/L) Citrat (8 mmol/L) Natriumchlorid (400 mmol/L)
Citrat	• Magnesium (10 mmol/L) Harnsäure (3,5 mmol/L) Indoxylsulfat (0,3 g/l)
Kreatinin	-
Spezifisches Gewicht	-
Magnesium	• Saurer pH-Wert (pH = 5)Phosphat (30 mmol/L) Bilirubin (58 mg/l)Calcium (15 mmol/L)
pH	• Hämoglobin (3 mg/l)
Phosphat	• Harnstoff (1 mol/L) Extremer pH-Wert (pH = 5 und pH = 8) Bilirubin (58 mg/l)
Natrium	• Kreatinin (50 mmol/L)
Harnstoff	• Glukose (10 g/l) Nitrite (0,9 mg/l)

Messpräzision

Wiederholpräzision

N = 80 pro Konzentrationsstufe, 1 Uriki®-Lesegerät, 1 Kartuschencharge, 20 verschiedene Tage
N1 = niedrige Konzentrationsstufe für Calcium, Kreatinin, spezifisches Gewicht, Magnesium, Phosphat, Natrium und Harnstoff; hohe Konzentrationsstufe für pH-Wert und Harnsäure.
N2 = hohe Konzentrationsstufe für Calcium, Kreatinin, spezifisches Gewicht, Magnesium, Phosphat, Natrium und Harnstoff; niedrige Konzentrationsstufe für pH-Wert und Harnsäure.

Biomarker	Standardabweichung	CV (%)	Konzentrationsstufe
Harnsäure	0,28	15,60%	N1
	0,26	17,31%	N2
Calcium	0,71	10,38%	N1
	0,63	6,74%	N2
Citrat	0,42	12,16%	N1
	0,83	10,72%	N2
Kreatinin	0,79	12,49%	N1
	3,46	17,55%	N2
Spezifisches Gewicht	1,88	0,19%	N1
	1,99	0,19%	N2
Magnesium	0,75	16,92%	N1
	0,58	12,39%	N2
pH	0,13	1,68%	N1
	0,12	2,08%	N2
Phosphat	2,36	13,35%	N1
	2,86	14,09%	N2
Natrium	20,49	22,64%	N1
	21,06	20,27%	N2
Harnstoff	12,75	17,67%	N1
	28,78	17,53%	N2

Intermediäre Präzision

N = 80 pro Konzentrationsstufe, 1 Uriki®-Lesegerät, 1 Kartuschencharge, 20 verschiedene Tage
N1 = niedrige Konzentrationsstufe für Calcium, Kreatinin, spezifisches Gewicht, Magnesium, Phosphat, Natrium und Harnstoff; hohe Konzentrationsstufe für pH-Wert und Harnsäure.
N2 = hohe Konzentrationsstufe für Calcium, Kreatinin, spezifisches Gewicht, Magnesium, Phosphat, Natrium und Harnstoff; niedrige Konzentrationsstufe für pH-Wert und Harnsäure.

Biomarker	Standardabweichung	CV (%)	Konzentrationsstufe
Harnsäure	0,28	16,00%	N1
	0,27	18,32%	N2
Calcium	1,38	20,13%	N1
	1,07	11,46%	N2
Citrat	0,58	16,97%	N1
	1,57	20,30%	N2
Kreatinin	0,97	15,28%	N1
	4,11	20,86%	N2
Spezifisches Gewicht	1,93	0,19%	N1
	1,80	0,18%	N2
Magnesium	0,80	18,02%	N1

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

CE IVD

	0,64	13,70%	N2
pH	0,19	2,41%	N1
	0,16	2,77%	N2
Phosphat	3,60	20,37%	N1
	3,08	15,20%	N2
Natrium	24,24	26,79%	N1
	22,76	21,91%	N2
Harnstoff	13,43	18,62%	N1
	33,80	20,58%	N2

Reproduzierbarkeit

N = 225 pro Konzentrationsstufe, 3 Uriki®-Lesegeräte, 3 Kartuschenchargen, 5 verschiedene Tage
N1 = niedrige Konzentrationsstufe für Calcium, Kreatinin, spezifisches Gewicht, Magnesium, Phosphat, Natrium und Harnstoff; hohe Konzentrationsstufe für pH-Wert und Harnsäure.
N2 = hohe Konzentrationsstufe für Calcium, Kreatinin, spezifisches Gewicht, Magnesium, Phosphat, Natrium und Harnstoff; niedrige Konzentrationsstufe für pH-Wert und Harnsäure.

Biomarker	Standardabweichung	CV (%)	Konzentrationsstufe
Harnsäure	0,42	18,29%	N1
	0,35	15,67%	N2
Calcium	1,37	25,23%	N1
	2,03	27,85%	N2
Citrat	1,26	34,92%	N1
	1,42	24,66%	N2
Kreatinin	2,87	33,05%	N1
	4,50	25,65%	N2
Spezifisches Gewicht	3,49	0,35%	N1
	6,06	0,59%	N2
Magnesium	0,57	15,41%	N1
	0,57	14,05%	N2
pH	0,20	2,62%	N1
	0,32	5,38%	N2
Phosphat	4,12	19,45%	N1
	3,51	14,11%	N2
Natrium	18,80	13,84%	N1
	22,03	15,66%	N2
Harnstoff	31,96	29,02%	N1
	45,80	23,73%	N2

Vergleichbarkeit und Richtigkeit

mit 100 Proben

Biomarker	R^2		Bias	Methode
Harnsäure	0.68	Y=0.9297 X+0.0338	-0.12 mmol/l	Uricase/PAP-Verfahren
Calcium	0.83	Y=0.8786 X+0.5158	0.034 mmol/l	Atomabsorptionsspektrometrie
Citrat	0.68	Y=0.8288 X+0.2487	0.002 mmol/l	CIHP
Kreatinin	0.78	Y=0.9904 X+0.3181	-0.1 mmol/l	Jaffé-Methode
Spezifisches Gewicht	0.62	Y=0.9371X +663.625	-0.188	Refraktometer
Magnesium	0.64	Y=0.894X +0.3681	-0.08 mmol/l	Atomabsorptionsspektrometrie
pH	0.95	Y=1.0528X +0.326	-0.076	pH-Meter
Phosphat	0.69	Y=0.8219X +2.7784	0.017 mmol/l	Ammoniummolybdat-Verfahren
Natrium	0.65	Y=1.0983X +0.326	-0.33 mmol/l	Direkte Potenziometrie (Horiba)
Harnstoff	0.86	Y=1.0399X -3.1005	-0.11 mmol/l	Urease/GLDH-Verfahren

Zur Information: Vergleich der Teststreifen mit Refraktometer und pH-Meter

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

CE IVD

Biomarker	R^2		Bias	Methode
Spezifisches Gewicht Multistix 8SG-Teststreifen + Clinitek-Lesegerät	0.53	Y=0.7775 X-229.3	-0.047	Refraktometer
pH-Wert Multistix 8SG-Teststreifen + Clinitek-Lesegerät	0.85	Y=0.7693 X+1.7751	0.19	pH-Meter

LITERATURQUELLEN

(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
Tel.: 05 82 95 92 79

CE IVD