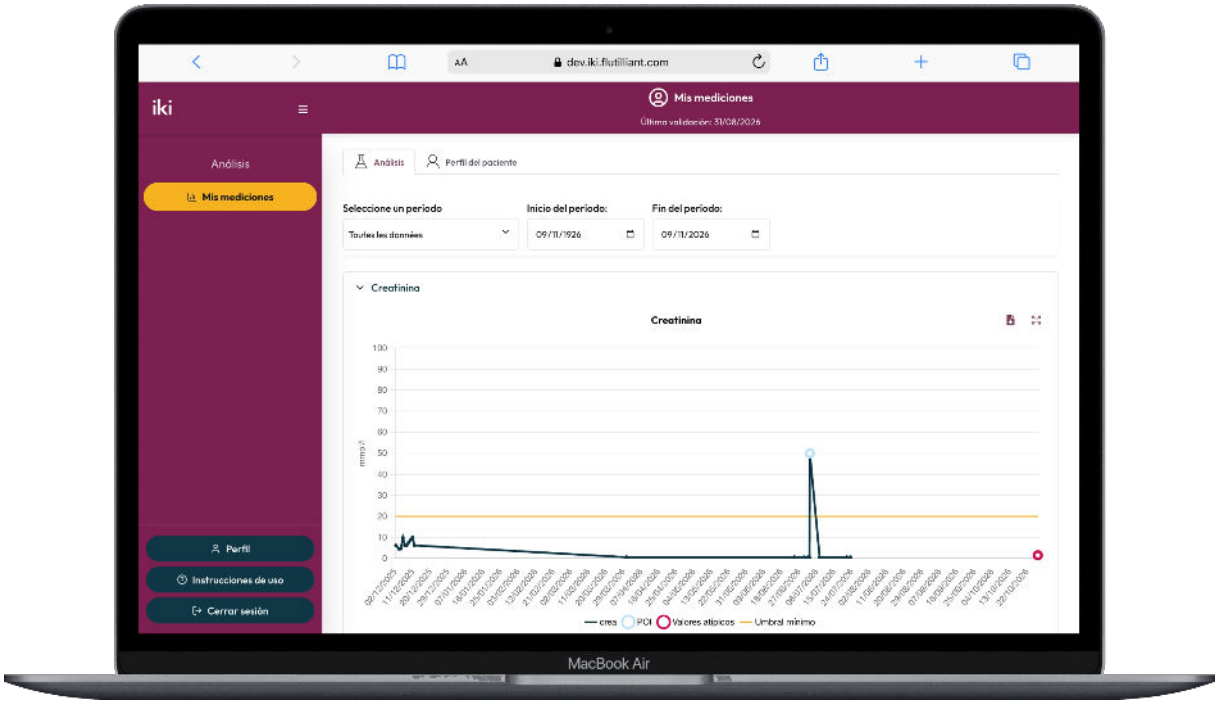
INSTRUCCIONES DE USO

Aplicación web Uriki® Board



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

Índice

1. Introducción 3

2. Símbolos utilizados 3

3. Precauciones de uso 4

4. El sistema Uriki® 5

5. Instrucciones de uso de la plataforma Uriki® Board 7

5.1. Primeros pasos 7

5.1.1. Inicialización de la cuenta 7

5.1.2. Iniciar sesión 7

5.1.3. Menú de navegación 8

5.1.4. Restablecer la contraseña 8

5.2. Funciones 9

5.2.1. Obtener una visión general de sus resultados 9

5.2.2. Acceder a su perfil de paciente 10

5.2.3. Acceder a su perfil 11

5.2.4. Acceder a las instrucciones de uso de los productos de la solución Uriki® 12

6. Seguridad 12

7. ¿Qué hacer en caso de problema? 12

8. Beneficio clínico esperado 13

8.1. Validez científica 13

8.2. Análisis bibliográfico 17

9. Rendimiento analítico de los cartuchos URIKI TEST K 22

Estas instrucciones de uso son válidas a partir de la versión 1.4.0 de la plataforma Uriki Board. El número de versión se encuentra en la parte inferior izquierda de la pantalla de su ordenador una vez que haya iniciado sesión en la plataforma web.

1. Introducción

Uriki® Board es un software conectado destinado a profesionales sanitarios y pacientes, que permite consultar los resultados de los análisis de orina realizados mediante el lector conectado Uriki® y los cartuchos Uriki® Test fuera de un entorno de laboratorio. Para el paciente, la plataforma Uriki® Board permite, al igual que la aplicación para smartphone My Uriki®, visualizar sus datos y consultar las comunicaciones de su equipo médico.

2. Símbolos utilizados

Símbolo de la documentación	Significado
CE	Conforme a los requisitos de la Directiva europea 98/79/CE
	Fabricante
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Advertencia

Símbolos de la aplicación	Significado
	Modificar la información
	Mostrar información
	Volver a la página anterior

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

3. Precauciones de uso



Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo. El rendimiento del dispositivo puede verse afectado si se utiliza de una manera no especificada por el fabricante.

- El número de análisis que deben realizarse y la frecuencia de envío de los resultados son específicos de cada paciente. Debe definir con su profesional sanitario un número y una frecuencia de análisis adecuados.
- Los resultados de las mediciones solo serán visibles para usted, en la aplicación para smartphone My Uriki® o en la aplicación web Uriki® Board, cuando un profesional sanitario responsable de su atención haya validado las mediciones.
- La aplicación web no sustituye las visitas médicas periódicas a un profesional sanitario.
- Antes de vincular el lector conectado Uriki® a otro usuario, debe enviar sus últimas mediciones para evitar que se pierdan.
- Para eliminar los cartuchos de análisis de orina Uriki® Test y el lector de análisis Uriki®, consulte las instrucciones de uso correspondientes (para acceder a ellas, véase el apartado 5.2.4).

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

La solución URIKI BOARD es compatible con los siguientes navegadores web: Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome y Brave. Para utilizar URIKI BOARD, es necesario disponer de una conexión a Internet estable. Utilice la última versión de su navegador web e instale regularmente las actualizaciones de su sistema operativo.

URIKI BOARD no se ha diseñado para su uso en teléfonos inteligentes.

Para proteger los datos personales y los datos de salud tratados a través de URIKI BOARD frente al acceso no autorizado, se recomienda a las personas usuarias que adopten las siguientes medidas.

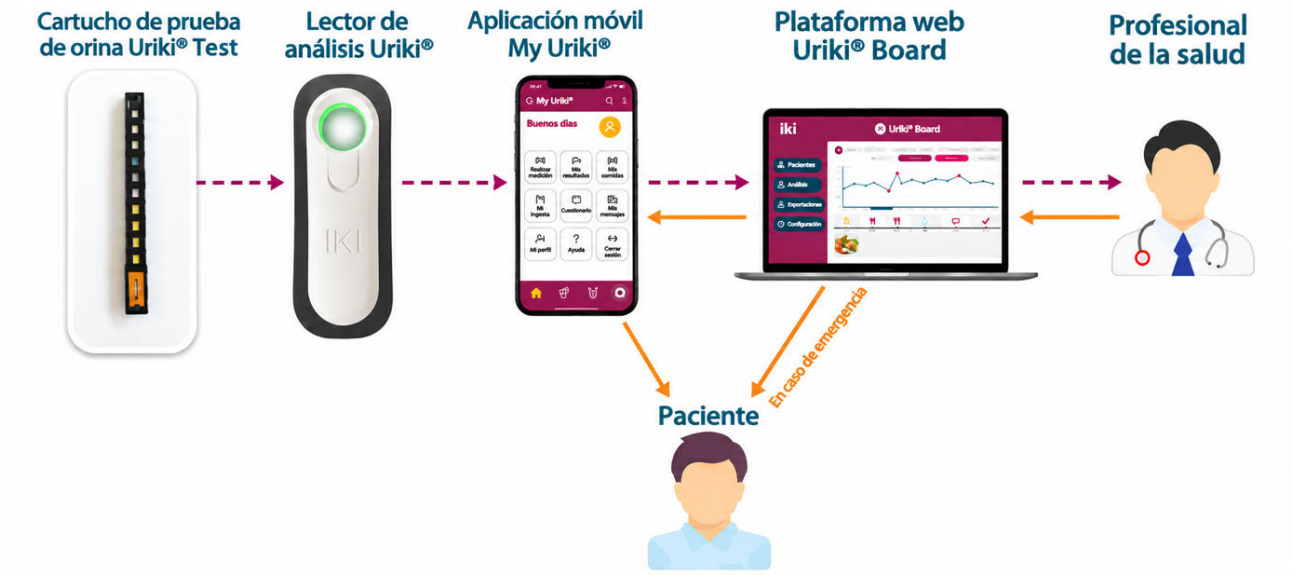
- Utilizar un ordenador protegido con contraseña y mantener actualizados el sistema operativo, el navegador y las aplicaciones.
- Utilizar una conexión a Internet de confianza y evitar las redes Wi-Fi públicas no seguras al acceder a URIKI BOARD.
- No compartir las credenciales de acceso ni dejar una sesión abierta en un equipo al que puedan acceder terceros.
- Introducir en URIKI BOARD únicamente los datos necesarios para el uso previsto de la herramienta y limitar la exportación y el intercambio de datos a los usos autorizados.
- Avisar a IKI tan pronto como se sospeche que se ha perdido un equipo, que se ha producido un acceso no autorizado o que existe una posible filtración de datos relacionados con URIKI BOARD.

Se informa a la persona usuaria de que el cumplimiento de estas reglas forma parte de las medidas necesarias para cumplir el Reglamento (UE) 2016/679, Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), y las normas aplicables a los datos de salud.

4. El sistema Uriki®

Uriki® es un sistema conectado de análisis de orina. El paciente utiliza los cartuchos Uriki® Test y el lector conectado Uriki® y, a continuación, sincroniza los datos de sus mediciones con la aplicación para smartphone My Uriki® mediante Bluetooth® para transmitirlos a su equipo médico.

Cuando el paciente inicia sesión en la aplicación web Uriki® Board, puede consultar los resultados de sus análisis una vez que un profesional sanitario los haya validado.



⚠ No puede consultar sus resultados en la aplicación móvil hasta que un profesional sanitario los haya validado en la aplicación Uriki® Board.

5. Instrucciones de uso de la plataforma Uriki® Board

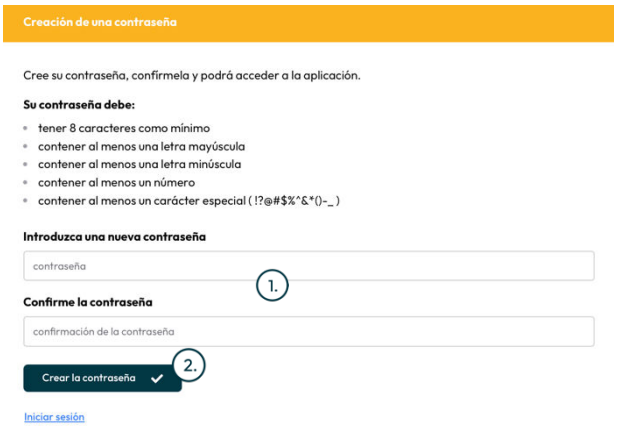
Material adicional necesario:

- Lector conectado Uriki®,
- Cartuchos Uriki® Test,
- Aplicación para smartphone My Uriki®.

5.1. Primeros pasos

5.1.1. Inicialización de la cuenta

Para poder utilizar Uriki® Board, el proveedor de su solución o el administrador de Uriki® Board de su grupo debe haber creado previamente una cuenta para usted. Una vez creada su cuenta, habrá recibido un correo electrónico con su nombre de usuario y un enlace para establecer la contraseña.



Nota: Este correo electrónico puede encontrarse en su carpeta de correo no deseado.

Haga clic en el enlace de inicialización y elija una contraseña siguiendo las indicaciones (1.). Haga clic en el botón de confirmación (2.) para establecer su contraseña. A continuación, recibirá un correo electrónico que confirmará la inicialización e incluirá un recordatorio de su nombre de usuario y un enlace a la plataforma web Uriki Board®.

5.1.2. Iniciar sesión

Para iniciar sesión en la aplicación Uriki® Board, haga clic en el enlace del correo electrónico de confirmación de creación de la contraseña.

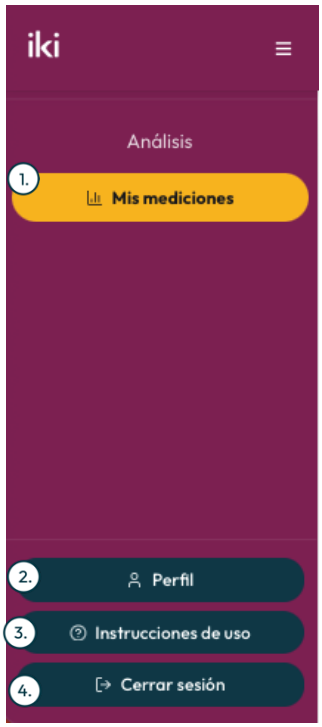
Introduzca su nombre de usuario y contraseña (1.) en el formulario y, a continuación, haga clic en el botón de inicio de sesión (2.).



5.1.3. Menú de navegación

Una vez que haya iniciado sesión en su espacio, encontrará un menú de navegación en la parte izquierda de la pantalla.

El menú principal permite acceder a distintas páginas:



- «Mis mediciones»: permite acceder a la lista de biomarcadores con los resultados de sus análisis (1.).
- «Perfil»: permite acceder a los datos de su perfil y modificarlos (2.).
- «Instrucciones de uso»: permite acceder a las instrucciones de uso de los distintos productos del sistema Uriki® (3.).
- «Cerrar sesión»: permite cerrar la sesión de su cuenta de usuario (4.).

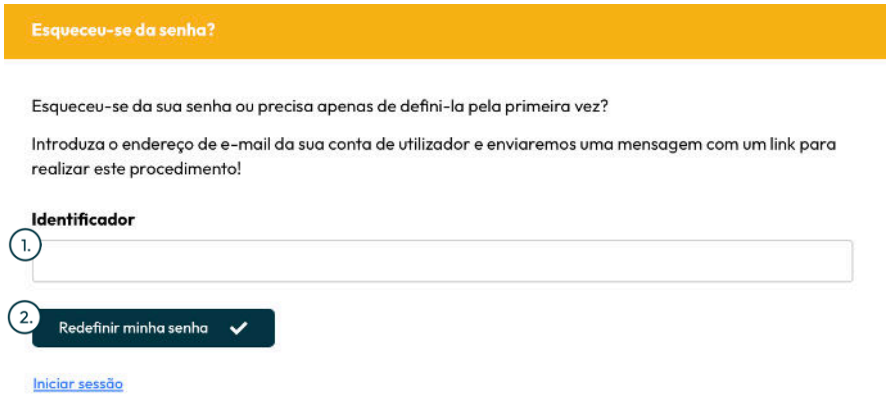
5.1.4. Restablecer la contraseña

Dispone de dos formas de restablecer su contraseña:



- En la página de su perfil (véase el apartado 1.1.3), haga clic en la sección «Seguridad» (1.) y solicite el restablecimiento de su contraseña (2.). Recibirá un correo electrónico con un enlace para restablecerla. Haga clic en él y siga las instrucciones. Una vez restablecida la contraseña, recibirá un segundo correo electrónico de confirmación.

- En la página de inicio de sesión de la plataforma, haga clic en «¿Ha olvidado su contraseña?», introduzca su nombre de usuario (①) y confirme la solicitud de restablecimiento (②). Recibirá un correo electrónico con un enlace para restablecer la contraseña. Haga clic en él y siga las instrucciones. Una vez restablecida, recibirá un segundo correo electrónico de confirmación.



Nota: También puede introducir su dirección de correo electrónico en lugar de su nombre de usuario, siempre que dicha dirección esté asociada a una sola cuenta.

5.2. Funciones

5.2.1. Obtener una visión general de sus resultados

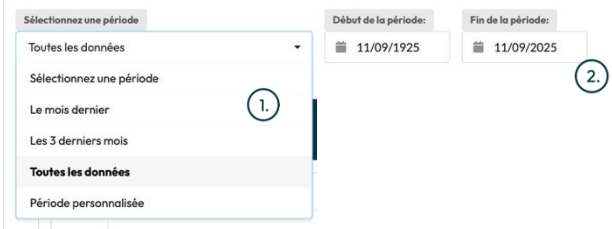
Sus resultados se agrupan en una vista general. Para acceder a ella, haga clic en el botón «Mis mediciones» (véase el apartado 5.1.3), que le dirigirá automáticamente a la pestaña Análisis.

La página se divide en varias partes:

- La primera parte permite configurar la visualización de los resultados,
- La segunda parte contiene los resultados de los análisis del paciente.

Primera parte: Parámetros de visualización

En esta parte, puede seleccionar el período cuyos datos desea visualizar. Puede elegir un período predefinido mediante la lista desplegable (①) o establecer directamente las fechas de inicio y fin mediante los calendarios (②).

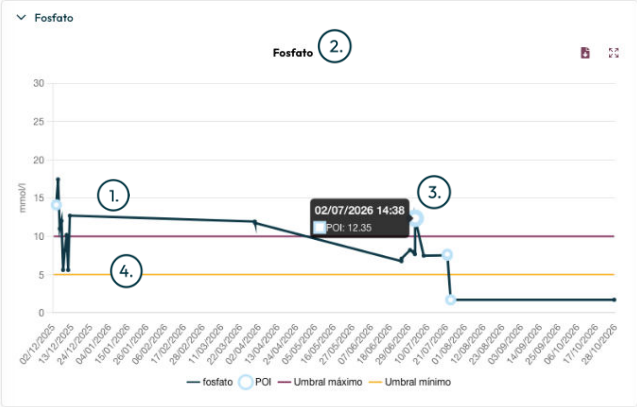


IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

Segunda parte: Los datos

Aquí puede ver la evolución de los resultados de los análisis (1.) por indicador (2.).

Cada punto del gráfico representa el valor del indicador en una fecha determinada. Puede ver dicho valor situando el puntero del ratón sobre el punto (3.). Si un miembro del equipo médico ha definido un umbral, este aparece en el gráfico como una línea continua (violeta si es un umbral máximo y amarilla si es un umbral mínimo) (4.).

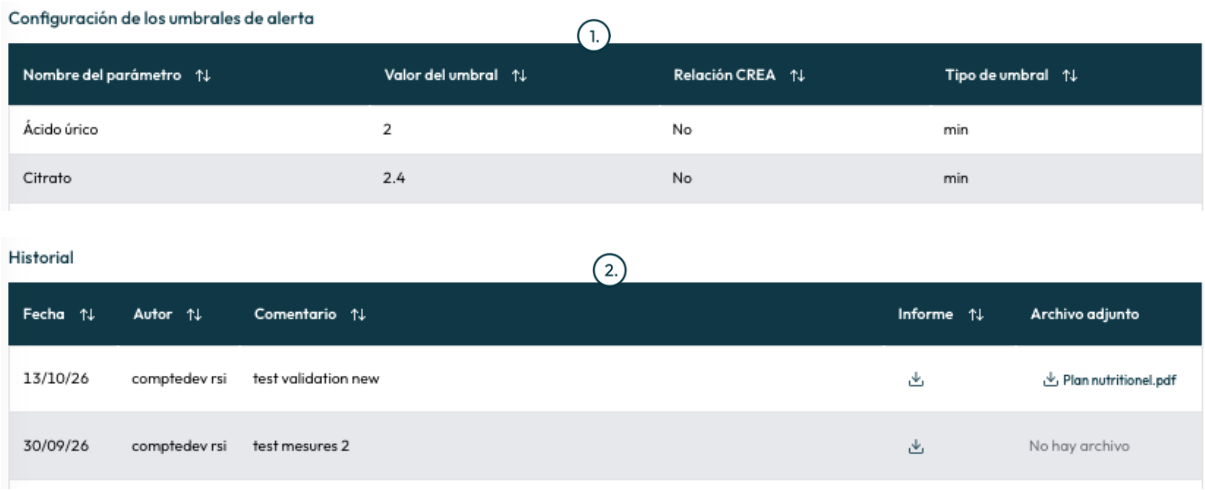


5.2.2. Acceder a su perfil de paciente

Para acceder a su perfil de paciente, haga clic en la pestaña «Perfil del paciente» (1.).

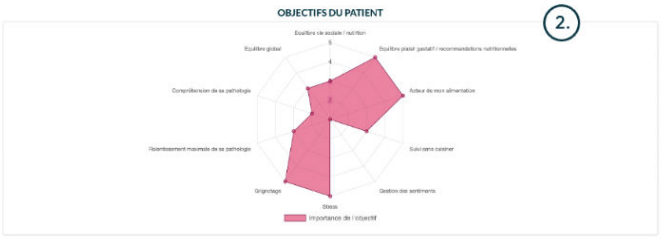


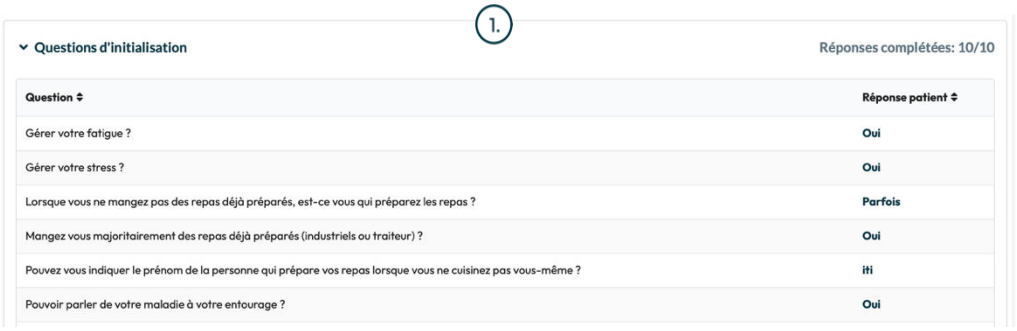
Su perfil muestra:



- La lista de los umbrales de vigilancia que se le han asignado (1.),
- El historial de los comentarios enviados al paciente por el equipo médico (2.), con la fecha, el autor, el comentario enviado, el informe de análisis generado y, si el equipo adjuntó un archivo a su respuesta, el archivo adjunto (por ejemplo, un plan nutricional).

En esta misma página también encontrará un gráfico de radar que resume las respuestas a las preguntas sobre los objetivos (2.), así como un resumen de las preguntas de inicialización (1.).

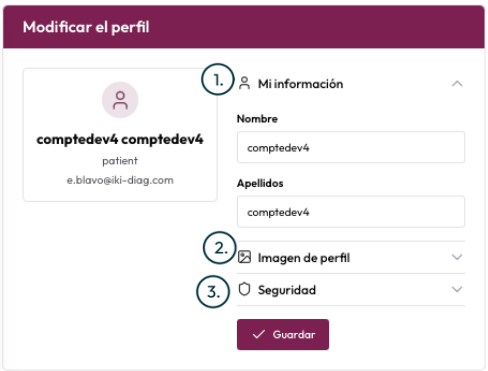




5.2.3. Acceder a su perfil

Puede acceder a su perfil para consultar su contenido y modificarlo haciendo clic en el botón «Perfil» del menú de navegación. En esta página puede:

- Modificar su nombre y apellidos haciendo clic en la sección «Mi información» (1.), introduciendo los nuevos datos y haciendo clic en el botón de guardar,
- Modificar su imagen de perfil haciendo clic en la sección «Imagen de perfil» (2.), seleccionando la nueva imagen y haciendo clic en el botón de guardar,
- Solicitar el restablecimiento de su contraseña haciendo clic en la sección «Seguridad» (3.) y en el botón de restablecimiento (véase el apartado 1.1.4 para obtener más información).



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

5.2.4. Acceder a las instrucciones de uso de los productos de la solución Uriki®

Puede consultar las instrucciones de uso de cada producto de la solución Uriki® descargándolas desde la página «Instrucciones de uso» del menú de navegación. Para ello, solo tiene que hacer clic en el producto cuyas instrucciones desea consultar (1.) y la descarga comenzará automáticamente.



6. Seguridad

La aplicación permite acceder a datos personales de salud. Estos datos están protegidos mediante una cuenta de usuario con una contraseña segura.

Los datos almacenados por el lector conectado Uriki® se borran automáticamente cuando la sincronización con la aplicación para smartphone My Uriki® se ha realizado correctamente.

7. ¿Qué hacer en caso de problema?

- Si no puede iniciar sesión en su cuenta de usuario, restablezca su contraseña,
- Si se produce un problema de visualización, compruebe que utiliza un navegador de Internet compatible y actualice la página web,
- Si se ha cometido un error en los datos, póngase en contacto con el responsable de la aplicación web de su centro sanitario,
- Si el paciente no recibe los resultados de las mediciones a pesar de que un profesional sanitario los haya validado, póngase en contacto con el responsable de la aplicación web de su centro sanitario.

Si se produce un problema que no se resuelve con este documento, comuníquelo al responsable de la plataforma web de su centro sanitario. Este deberá ponerse en contacto con el fabricante.

Nota: En caso de problema con la aplicación para smartphone My Uriki®, el paciente también puede acceder a los resultados de sus mediciones (únicamente gráficos y perfil) en la aplicación web Uriki® Board. Para ello, debe ponerse en contacto con el administrador de las cuentas del centro sanitario, quien le facilitará el enlace de acceso a la aplicación web Uriki® Board. Las credenciales son las mismas que se utilizan para iniciar sesión en la aplicación para smartphone My Uriki®.

La marca denominativa Bluetooth® y su logotipo son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc. Cualquier uso de estas marcas por parte de IKI se realiza bajo licencia. Las demás marcas y denominaciones comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

En caso de incidente grave o incluso mortal, póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con la empresa IKI en la siguiente dirección: 1 place Pierre Potier, 31100 Toulouse, Francia, contact@iki-diag.com.

8. Beneficio clínico esperado

8.1. Validez científica

La validez científica del dispositivo se basa en:

1. Una revisión de la literatura científica publicada y revisada por pares, que demuestra la relevancia médica de los marcadores y la fiabilidad de las reacciones colorimétricas utilizadas.

Se llevó a cabo una revisión rigurosa de la literatura científica revisada por pares para demostrar la relevancia médica de los biomarcadores seleccionados y la fiabilidad de las reacciones colorimétricas empleadas en el dispositivo Uriki Test K. Para cada biomarcador se seleccionaron tres artículos clave que destacan los efectos de la alimentación sobre su concentración urinaria:

- El citrato y el pH urinarios están influidos principalmente por la ingesta de alimentos vegetales (frutas y verduras).
- La urea, el ácido úrico, el fosfato y la creatinina urinarios están estrechamente relacionados con el consumo de productos de origen animal, especialmente proteínas y purinas.
- La densidad urinaria refleja principalmente el estado de hidratación.
- El calcio y el sodio urinarios se correlacionan con la ingesta alimentaria de calcio y sodio.

Estos resultados, respaldados por sus fuentes bibliográficas, se presentan detalladamente en la sección «1.3.2 Análisis bibliográfico».

2. La adopción de principios analíticos reconocidos y utilizados desde hace varias décadas en los laboratorios clínicos. La ausencia de novedades radicales en los principios analíticos utilizados refuerza su validez intrínseca.

El dispositivo Uriki Test K se basa exclusivamente en principios analíticos sólidos, reconocidos y validados, ampliamente utilizados desde hace varias décadas en los laboratorios clínicos de todo el mundo. Estos métodos contrastados garantizan una elevada fiabilidad intrínseca y evitan la introducción de nuevas técnicas que podrían comprometer la robustez y la reproducibilidad de las mediciones.

A continuación, se resumen los principios analíticos aplicados a cada biomarcador:

- Fosfato: método basado en la formación de un complejo de fosfomolibdato con molibdato de amonio en medio ácido, seguida de la formación de un complejo coloreado de verde malaquita, según Feng et al. (2011).[1]
- Citrato: medición basada en el trabajo de Tavallali et al. (2019), que utiliza la competencia del citrato con la murexida por la complejación de los iones de cobre (Cu^{2+}), lo que conduce a la formación de un complejo violeta.[2]
- Calcio: basado en los principios descritos por Carubelli et al. (1959) y Scarpa et al. (1972), según los cuales el calcio (Ca^{2+}) forma un complejo naranja coloreado con la murexida.[3][4]
- Sodio: método que utiliza un cromoionóforo selectivo del sodio, que forma un complejo coloreado púrpura en presencia de Na^{+}, según Wang et al. (2015).[5][6][7][8]
- Magnesio: medición basada en la reacción del magnesio (Mg^{2+}) con el azul de xilidilo en medio básico, que forma un complejo violeta, de acuerdo con Ratge et al. (1986).[9]

[1] Feng et al., Analytical Biochemistry Volume 409, Issue 1, 1 February 2011, Pages 144-149
[2] Hossein Tavallali, Mohammad Ali Karimi & Omid Espergham (2019) Efficient ensemble and IDA system based on the
metal binding motif for highly sensitive and selective detection and determination of carbonate and citrate ions, International Journal of Environmental Analytical Chemistry,
99:8, 776-795, DOI: 10.1080/03067319.2019.1610172
[3] Carubelli et al., Clinical Chemistry, Volume 5, Issue 1, 1 February 1959, Pages 45–49,
https://doi.org/10.1093/clinchem/5.1.45
[4] Antonio Scarpa, Methods in Enzymology, Volume 24, 1972, Pages 343-351, https://doi.org/10.1016/0076-
6879(72)24082-4
[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

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

- Ácido úrico: el ácido úrico reduce los iones cúpricos en medio alcalino y forma un complejo púrpura con el ácido bicinconínico, según el método publicado por Blichar et al.[10]
- Urea: la enzima ureasa cataliza la conversión de la urea en amoniaco, lo que modifica el pH del medio. Esta variación se detecta mediante rojo de fenol, un indicador colorimétrico del pH, según el trabajo de Soni et al. (2018).[11]
- pH: medición clásica mediante los indicadores colorimétricos rojo de metilo y azul de bromotimol, habituales en las tiras reactivas de orina (por ejemplo, Siemens Multistix).
- Densidad urinaria: medición basada en un polímero polielectrolítico que modifica el pH en función de la densidad de la orina. Esta variación se detecta mediante azul de bromotimol, un indicador colorimétrico del pH, conforme a la práctica habitual (por ejemplo, Bayer Multistix).
- Creatinina: la creatinina reacciona con ácido 3,5-dinitrobenzoico en medio básico, según la reacción de Benedict-Behre, y forma un complejo violeta.

Cada método se basa en reacciones químicas robustas, validadas por la comunidad científica, que garantizan así la precisión y la fiabilidad de los resultados obtenidos con el dispositivo.

3. La relevancia clínica de los marcadores, confirmada por las recomendaciones clínicas.

La relevancia clínica de los biomarcadores ha sido confirmada por las recomendaciones clínicas más recientes, especialmente las guías KDIGO 2024 sobre enfermedad renal crónica (ERC). Estas recomendaciones abordan biomarcadores relacionados con distintas patologías, como la enfermedad renal crónica y la litiasis urinaria:

- La urea urinaria es un marcador fiable para estimar la ingesta de proteínas.
- El ácido úrico, el citrato, el calcio y el magnesio desempeñan un papel fundamental en la formación de cálculos urinarios o renales. El calcio y el ácido úrico se consideran factores de riesgo, mientras que el magnesio y el citrato tienen efectos protectores.
- Las guías también recomiendan limitar la ingesta de sodio y proteínas en los pacientes con enfermedad renal crónica.
- La densidad urinaria se utiliza para evaluar el estado de hidratación.
- La creatinina permite normalizar las ingestas nutricionales observadas mediante los demás biomarcadores.

4. La reproducibilidad demostrada de estas reacciones en un formato de tira reactiva apto para su uso fuera del laboratorio.

Se ha demostrado la reproducibilidad de las reacciones colorimétricas utilizadas en un formato de tira reactiva diseñado para su uso fuera del laboratorio. Este formato garantiza la fiabilidad de las mediciones en condiciones prácticas. Para obtener más detalles, consulte el informe de precisión de la medición (Informe de precisión de la medición).

[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

5. La integración en un sistema digital que mejora la trazabilidad, la lectura y la precisión de la interpretación.

El dispositivo Uriki Test K cuenta con una validez científica reforzada gracias a su integración en un sistema digital avanzado que mejora la trazabilidad de los datos, la precisión de la lectura y la calidad de la interpretación de los resultados. Este enfoque está en consonancia con las mejores prácticas internacionales, respaldadas por estudios recientes y ejemplos concretos de implantación en todo el mundo.

- Conectividad diagnóstica y mayor trazabilidad

Un estudio realizado en Uganda (Mujuni et al., 2024) demostró la eficacia de una solución digital que integra automáticamente datos procedentes de distintos dispositivos de diagnóstico (por ejemplo, GeneXpert y radiografías) en un panel interactivo con informes automatizados. Esta integración digital permite mejorar la trazabilidad de las pruebas, visualizar claramente los resultados y facilitar su interpretación mediante herramientas analíticas integradas, elementos esenciales para garantizar la fiabilidad y la robustez del seguimiento clínico.[12]

- Plataformas móviles y lectura a distancia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) destaca la importancia de las tecnologías móviles, como los smartphones y los lectores ópticos, para optimizar la lectura de las pruebas rápidas y la transmisión en tiempo real de los resultados a una base de datos central. Este método mejora la precisión de la lectura, automatiza la trazabilidad y acelera la toma de decisiones clínicas (Peeling, 2015).[13]

- Inteligencia artificial para la interpretación de las pruebas

Una innovación reciente consiste en integrar inteligencia artificial en una aplicación móvil que captura la zona de lectura de la prueba, determina automáticamente el resultado (positivo, negativo o no válido) y proporciona un nivel de confianza asociado. Esta solución facilita el uso para todas las personas, incluidas las personas con discapacidad visual, y aumenta significativamente la precisión y la fiabilidad de la interpretación (Dastagir et al., 2024).[14]

---

[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

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

- Diagnóstico integrado para mejorar la interpretación clínica

En los sistemas avanzados de diagnóstico, la integración informática de los datos procedentes de pruebas clínicas, laboratorios e imágenes médicas mejora la rapidez y la precisión de los diagnósticos. El concepto de «diagnóstico integrado» se reconoce ampliamente como el futuro de la medicina de laboratorio (Lippi y Plebani, 2020).[15]

- Hospitales inteligentes e interoperabilidad de los dispositivos médicos

Proyectos hospitalarios como el desarrollado en Alemania han demostrado la viabilidad y el interés de interconectar varios cientos de dispositivos médicos mediante estándares internacionales (HL7, FHIR, DICOM). Esta interoperabilidad permite consolidar grandes cantidades de datos clínicos y biológicos y refuerza la trazabilidad y la coherencia de la información utilizada para el diagnóstico (Martens et al., 2024).[16]

Basándose en estos avances y referencias científicas, el dispositivo Uriki Test K garantiza así una sólida validez científica, sustentada tanto en principios analíticos probados como en una gestión digital eficaz de los datos, que asegura precisión, trazabilidad e interpretación fiable de los resultados.

Estos elementos están documentados y referenciados de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 y contribuyen a confirmar que el dispositivo permite evaluar de forma fiable parámetros médicos pertinentes, justificando así su validez científica.

8.2. Análisis bibliográfico

Objetivo

El objetivo de esta revisión específica consistió en identificar y seleccionar estudios científicos recientes sobre la correlación entre la alimentación y la excreción urinaria de biomarcadores metabólicos, en el contexto de la evaluación del rendimiento analítico del dispositivo Uriki.

Los biomarcadores de interés fueron: sodio, calcio, citrato, magnesio, fosfato, urea, ácido úrico, pH urinario, densidad urinaria y creatinina.

Resultados

[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

[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

Se seleccionaron treinta estudios, correspondientes a tres referencias científicas por cada biomarcador urinario estudiado. Todos los estudios incluidos se publicaron a partir de 2015, se realizaron en seres humanos y se centraron exclusivamente en la excreción urinaria. Los resultados se presentan por biomarcador y describen los efectos observados de la alimentación sobre su concentración urinaria.

Biomarcador	Resultados
Fosfato	Las dietas ricas en fósforo, especialmente a través de productos animales o aditivos alimentarios (refrescos, embutidos), producen un aumento claro de la excreción urinaria de fosfato. Las diferencias entre una dieta baja y otra alta en fósforo alcanzan hasta +200 mg/día de excreción.
Citrato	Las dietas alcalinizantes (ricas en frutas y verduras) favorecen un aumento significativo de la excreción urinaria de citrato. Por el contrario, las dietas acidificantes o ricas en proteínas animales reducen su excreción. Esta modulación está relacionada con el pH urinario y la prevención de la litiasis.
Calcio	La excreción urinaria de calcio aumenta en respuesta a una ingesta elevada de calcio alimentario o sodio. Se ha observado una relación dosis-respuesta, especialmente en personas mayores y mujeres. Las dietas ricas en sodio aumentan la excreción urinaria de calcio, lo que sugiere una interacción indirecta.
Sodio	Los estudios seleccionados muestran una correlación fuerte y estadísticamente significativa entre la ingesta de sodio alimentario y su excreción urinaria. Tanto con mediciones de 24 horas como con muestras aisladas de orina, la excreción urinaria de sodio refleja fielmente la ingesta alimentaria de sal. Se observan variaciones de varios cientos de mg/día según la dieta.
Magnesio	Se observa una correlación positiva entre la ingesta alimentaria de magnesio y su excreción urinaria. Los estudios muestran que los alimentos ricos en magnesio (frutos secos, verduras, cereales integrales) influyen en la excreción urinaria de magnesio, aunque los mecanismos homeostáticos limitan parcialmente la respuesta urinaria.
Ácido úrico	Las dietas ricas en purinas (carnes, vísceras, pescados) aumentan la excreción urinaria de ácido úrico. Por el contrario, una alimentación de origen vegetal o alcalinizante mejora la eliminación urinaria del ácido úrico al elevar el pH urinario.
Urea	La ingesta de proteínas influye considerablemente en la excreción urinaria de urea. Tanto en dietas vegetarianas y omnívoras como en dietas enriquecidas con proteínas animales, se observan sistemáticamente variaciones en la excreción urinaria de nitrógeno. La urea urinaria se reconoce como un biomarcador fiable de la ingesta de proteínas.
pH	El pH urinario está directamente influido por la carga ácida de la alimentación. Las dietas ricas en frutas y verduras (formadoras de bases) elevan el pH, mientras que las

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

Biomarcador	Resultados
	dietas ricas en proteínas o en productos industrializados lo reducen. Se han observado variaciones de ±0,5 unidades en cuatro semanas.
Densidad	La densidad urinaria es sensible a la hidratación y a la osmolaridad de los alimentos. Las dietas ricas en sal o pobres en líquidos aumentan la densidad urinaria, mientras que los alimentos ricos en agua y la ingesta de líquidos la reducen significativamente.
Creatinina	La excreción urinaria de creatinina está modulada por la ingesta de proteínas y la masa muscular. Las dietas hiperproteicas, especialmente de origen animal, se asocian con un aumento de la excreción urinaria de creatinina. Sin embargo, sigue siendo un marcador indirecto de la masa magra corporal.

Tabla de referencias científicas por biomarcador	
Biomarcador	Referencia
Fosfato	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.
Fosfato	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..
Fosfato	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.
Citrato	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.
Citrato	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.
Citrato	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.
Calcio	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

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

Tabla de referencias científicas por biomarcador	
Biomarcador	Referencia
	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.
Calcio	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.
Calcio	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.
Sodio	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.
Sodio	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.
Sodio	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.
Magnesio	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.
Magnesio	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.
Magnesio	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.
Ácido úrico	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.
Ácido úrico	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.
Ácido úrico	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.
Urea	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.

Tabla de referencias científicas por biomarcador	
Biomarcador	Referencia
Urea	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.
Urea	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.
Densidad urinaria	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.
Densidad urinaria	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.
Densidad urinaria	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.
Creatinina	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.
Creatinina	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.

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

9. Rendimiento analítico de los cartuchos URIKI TEST K

INTERVALOS DE REFERENCIA

Ácido úrico(a)	< 40 años, Hombre	[0.53-3.7] mmol/L
	>= 40 años, Hombre	[0.35-6.7] mmol/L
	< 40 años, Mujer	[0.35-4.2] mmol/L
	>= 40 años, Mujer	[0.24-5.5] mmol/L
Calcio(b)	Hombre	[0.225-9.47] mmol/L
	Mujer	[0.125-8.92] mmol/L
Citrato(c)	< 40 años, Hombre	[0.049-4.54] mmol/L
	>= 40 años, Hombre	[0.037-5.94] mmol/L
	< 40 años, Mujer	[0.021-10.2] mmol/L
	>= 40 años, Mujer	[0.053-8.2] mmol/L
Creatinina(d)	< 40 años, Hombre	[2.12-3.46] mmol/L
	>= 40 años, Hombre	[1.94-2.9] mmol/L
	< 40 años, Mujer	[1.41-2.89] mmol/L
	>= 40 años, Mujer	[1.32-2.46] mmol/L
Densidad(e)	NA	[1002-1030]
Fosfato(h)	Hombre	[1.6-61] mmol/L
	Mujer	[2.3-48] mmol/L
Magnesio(f)	< 40 años	[0.86-9.54] mmol/L
	>= 40 años	[0.25-5.63] mmol/L
Sodio(i)	< 40 años, Hombre	[25-301] mmol/L
	>= 40 años, Hombre	[18-214] mmol/L
	< 40 años, Mujer	[15-267] mmol/L
	>= 40 años, Mujer	[15-237] mmol/L
Urea(j)	Hombre	[51.8-550] mmol/L
	Mujer	[47.1-581] mmol/L
pH[(g)]	NA	[4.5-8]

RENDIMIENTO ANALÍTICO

Linealidad

Biomarcador	R^2	Mín.	Máx.
Ácido úrico	0.95	0.25 mmol/l	3 mmol/l
Calcio	0.97	0.25 mmol/l	20 mmol/l
Citrato	0.98	0.2 mmol/l	10 mmol/l
Creatinina	0.87	2 mmol/l	50 mmol/l
Densidad	0.97	1000	1030
Magnesio	0.96	0.25 mmol/l	8 mmol/l
pH	0.95	5	7.9
Fosfato	0.99	1 mmol/l	25 mmol/l
Sodio	0.98	5 mmol/l	250 mmol/l
Urea	0.99	5 mmol/l	400 mmol/l

Límite de cuantificación

Biomarcador	Límite
Ácido úrico	0.5 mmol/l
Calcio	2.8 mmol/l
Citrato	0.6 mmol/l
Creatinina	1.8 mmol/l
Densidad	1004.2
Magnesio	1.2 mmol/l
pH	NA
Fosfato	5.6 mmol/l
Sodio	33.2 mmol/l
Urea	4.7 mmol/l

Interferencias

Biomarcador	Interferentes
Ácido úrico	• pH extremo (pH = 5 y pH = 8) Urea (1 mol/l)
Calcio	• Bilirrubina (58 mg/l) Sulfato (30 mmol/l) Citrato (8 mmol/l) Cloruro de sodio (400 mmol/l)
Citrato	• Magnesio (10 mmol/l) Ácido úrico (3,5 mmol/l) Sulfato de indoxilo (0,3 g/l)
Creatinina	-
Densidad	-
Magnesio	• pH ácido (pH = 5) Fosfato (30 mmol/l) Bilirrubina (58 mg/l) Calcio (15 mmol/l)
pH	• Hemoglobina (3 mg/l)
Fosfato	• Urea (1 mol/l) pH extremo (pH = 5 y pH = 8) Bilirrubina (58 mg/l)
Sodio	• Creatinina (50 mmol/l)
Urea	• Glucosa (10 g/l) Nitritos (0,9 mg/l)

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

CE IVD

Precisión de la medición

Repetibilidad

N = 80 por nivel de concentración, 1 lector URIKI, 1 lote de cartuchos, 20 días distintos.
N1 = nivel de concentración bajo para calcio, creatinina, densidad, magnesio, fosfato, sodio y urea; nivel alto para pH y ácido úrico.
N2 = nivel de concentración alto para calcio, creatinina, densidad, magnesio, fosfato, sodio y urea; nivel bajo para pH y ácido úrico.

Biomarcador	Desviación típica	CV (%)	Nivel de concentración
Ácido úrico	0,28	15,60%	N1
	0,26	17,31%	N2
Calcio	0,71	10,38%	N1
	0,63	6,74%	N2
Citrato	0,42	12,16%	N1
	0,83	10,72%	N2
Creatinina	0,79	12,49%	N1
	3,46	17,55%	N2
Densidad	1,88	0,19%	N1
	1,99	0,19%	N2
Magnesio	0,75	16,92%	N1
	0,58	12,39%	N2
pH	0,13	1,68%	N1
	0,12	2,08%	N2
Fosfato	2,36	13,35%	N1
	2,86	14,09%	N2
Sodio	20,49	22,64%	N1
	21,06	20,27%	N2
Urea	12,75	17,67%	N1
	28,78	17,53%	N2

Precisión intermedia

N = 80 por nivel de concentración, 1 lector URIKI, 1 lote de cartuchos, 20 días distintos.
N1 = nivel de concentración bajo para calcio, creatinina, densidad, magnesio, fosfato, sodio y urea; nivel alto para pH y ácido úrico.
N2 = nivel de concentración alto para calcio, creatinina, densidad, magnesio, fosfato, sodio y urea; nivel bajo para pH y ácido úrico.

Biomarcador	Desviación típica	CV (%)	Nivel de concentración
Ácido úrico	0,28	16,00%	N1
	0,27	18,32%	N2
Calcio	1,38	20,13%	N1
	1,07	11,46%	N2
Citrato	0,58	16,97%	N1
	1,57	20,30%	N2
Creatinina	0,97	15,28%	N1
	4,11	20,86%	N2
Densidad	1,93	0,19%	N1
	1,80	0,18%	N2
Magnesio	0,80	18,02%	N1
	0,64	13,70%	N2
pH	0,19	2,41%	N1
	0,16	2,77%	N2
Fosfato	3,60	20,37%	N1
	3,08	15,20%	N2
Sodio	24,24	26,79%	N1
	22,76	21,91%	N2
Urea	13,43	18,62%	N1
	33,80	20,58%	N2

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

CE IVD

Reproducibilidad

N = 225 por nivel de concentración, 3 lectores URIKI, 3 lotes de cartuchos, 5 días distintos.
N1 = nivel de concentración bajo para calcio, creatinina, densidad, magnesio, fosfato, sodio y urea; nivel alto para pH y ácido úrico.
N2 = nivel de concentración alto para calcio, creatinina, densidad, magnesio, fosfato, sodio y urea; nivel bajo para pH y ácido úrico.

Biomarcador	Desviación típica	CV (%)	Nivel de concentración
Ácido úrico	0,42	18,29%	N1
	0,35	15,67%	N2
Calcio	1,37	25,23%	N1
	2,03	27,85%	N2
Citrato	1,26	34,92%	N1
	1,42	24,66%	N2
Creatinina	2,87	33,05%	N1
	4,50	25,65%	N2
Densidad	3,49	0,35%	N1
	6,06	0,59%	N2
Magnesio	0,57	15,41%	N1
	0,57	14,05%	N2
pH	0,20	2,62%	N1
	0,32	5,38%	N2
Fosfato	4,12	19,45%	N1
	3,51	14,11%	N2
Sodio	18,80	13,84%	N1
	22,03	15,66%	N2
Urea	31,96	29,02%	N1
	45,80	23,73%	N2

Comparabilidad y veracidad

Con 100 muestras

Biomarcador	R^2		Sesgo	Método
Ácido úrico	0.68	Y=0.9297 X+0.0338	-0.12 mmol/l	Técnica de uricasa/PAP
Calcio	0.83	Y=0.8786 X+0.5158	0.034 mmol/l	Absorción atómica
Citrato	0.68	Y=0.8288 X+0.2487	0.002 mmol/l	CIHP
Creatinina	0.78	Y=0.9904 X+0.3181	-0.1 mmol/l	Método de Jaffé
Densidad	0.62	Y=0.9371X +663.625	-0.188	Refractómetro
Magnesio	0.64	Y=0.894X +0.3681	-0.08 mmol/l	Absorción atómica
pH	0.95	Y=1.0528X +0.326	-0.076	pH-metro
Fosfato	0.69	Y=0.8219X +2.7784	0.017 mmol/l	Técnica con molibdato de amonio
Sodio	0.65	Y=1.0983X +0.326	-0.33 mmol/l	Potenciometría directa (Horiba)
Urea	0.86	Y=1.0399X -3.1005	-0.11 mmol/l	Técnica de ureasa/GLDH

A título informativo: comparación de tiras reactivas con el refractómetro y el pH-metro.

Biomarcador	R^2		Sesgo	Método
Densidad Tiras reactivas Multistix 8SG + lector Clinitek	0.53	Y=0.7775 X-229.3	-0.047	Refractómetro
pH Tiras reactivas Multistix 8SG + lector Clinitek	0.85	Y=0.7693 X+1.7751	0.19	pH-metro

REFERENCIAS

(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 : 05 82 95 92 79

CE IVD