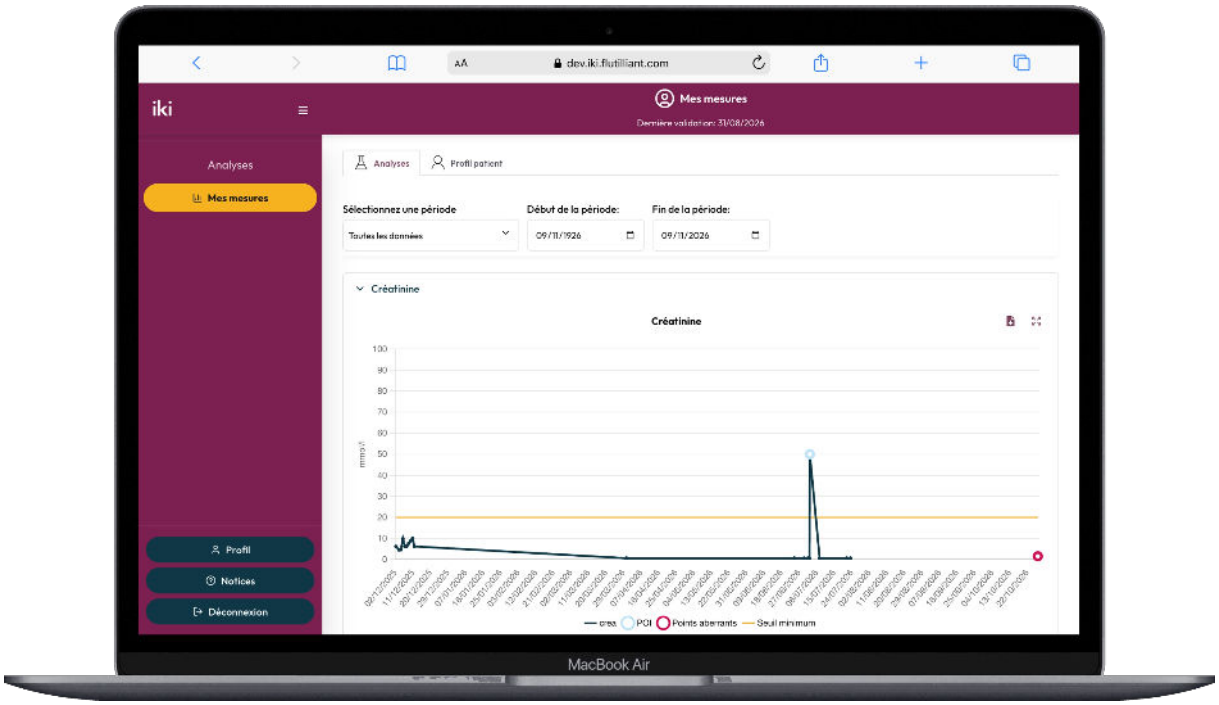
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Application web Uriki® Board



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

Sommaire

1. INTRODUCTION 3

2. SYMBOLES UTILISES 3

3. PRECAUTIONS D'EMPLOI 4

4. LE SYSTEME URIKI® 5

5. MODE D'EMPLOI DE LA PLATEFORME URIKI® BOARD 7

5.1. BIEN DEMARRER 7

5.1.1. Initialisation du compte 7

5.1.2. Se connecter 7

5.1.3. Menu de navigation 8

5.1.4. Réinitialiser son mot de passe 8

5.2. FONCTIONNALITES 9

5.2.1. Avoir une vue d'ensemble de ses résultats 9

5.2.2. Accéder à son profil patient 10

5.2.3. Accéder à son profil 11

5.2.4. Accéder aux notices des produits de la solution Uriki® 12

6. SECURITE 12

7. QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME ? 12

8. BENEFICE CLINIQUE ESCOMPTE 13

8.1. VALIDITE SCIENTIFIQUE 13

8.2. ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE 17

9. PERFORMANCES ANALYTIQUES DES CARTOUCHES URIKI TEST K 22

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

1. Introduction

Uriki® Board est un logiciel connecté destiné aux professionnels de santé et aux patients, pour consulter les résultats des analyses urinaires réalisées en utilisant le lecteur connecté Uriki® et les cartouches Uriki® Test, en dehors d'un environnement de laboratoire. Pour un patient, la plateforme Uriki® Board permet, comme l'application pour smartphone My Uriki®, de visualiser ses données et de consulter les retours de son équipe médicale.

2. Symboles utilisés

Symbole de la documentation	Signification
CE	Conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE
	Fabricant
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Avertissement

Symboles de l'application	Signification
	Modifier les informations
	Afficher des renseignements
	Revenir à la page précédente

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

3. Précautions d'emploi



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

- Le nombre d'analyses qui doivent être faites et la fréquence d'envoi des résultats sont spécifiques à chaque patient. Vous devez définir un nombre et une fréquence d'analyses appropriés avec votre professionnel de santé.
- Les résultats des mesures ne vous sont visibles, sur l'application smartphone My Uriki® ou l'application web Uriki® Board, que lorsqu'un professionnel de santé en charge du patient a validé les mesures.
- L'application web ne remplace pas les visites médicales régulières avec un professionnel de santé.
- Avant de lier le lecteur connecté Uriki® à un autre utilisateur, vous devez réaliser un envoi de vos dernières mesures afin qu'elles ne soient pas perdues.
- Pour l'élimination des cartouches urinaires Uriki® Test et du lecteur d'analyse Uriki®, se référer aux instructions d'utilisation (pour accéder aux instructions, voir paragraphe 5.2.4).

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

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

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

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

· Utiliser un ordinateur protégé par un mot de passe et tenus à jour (système, navigateur, applications).

· Utiliser une connexion internet de confiance (éviter les réseaux wifi publics non sécurisés pour accéder à URIKI BOARD).

· Ne pas partager ses identifiants de connexion et ne pas laisser une session ouverte sur un poste accessible à des tiers.

· Ne saisir dans URIKI BOARD que les données nécessaires à l'utilisation prévue de l'outil, et ne pas exporter ni partager des données en dehors des usages autorisés.

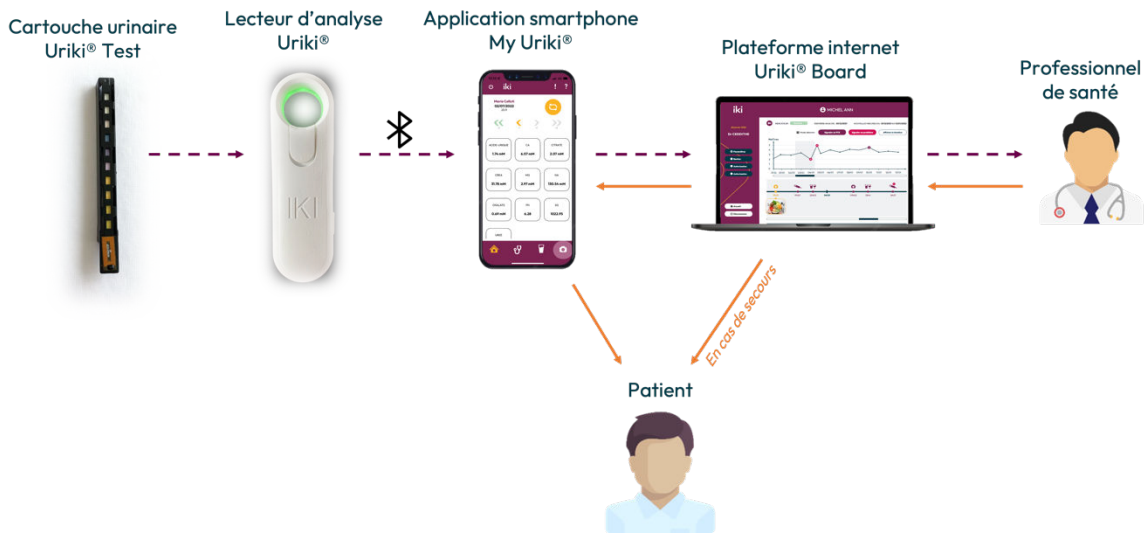
· Prévenir IKI dès qu'il suspecte une perte d'équipement, un accès non autorisé ou une fuite possible de données liées à URIKI BOARD.

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

4. Le système Uriki®

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

Lorsque le patient se connecte à l'application web Uriki® Board, il peut consulter les résultats de ses analyses lorsqu'elles ont été validées par un professionnel de santé.



⚠ Vous ne pouvez pas consulter vos résultats sur votre application mobile tant qu'un professionnel de santé ne les a pas validés sur l'application Uriki® Board.

5. Mode d'emploi de la plateforme Uriki® Board

Matériel supplémentaire nécessaire :

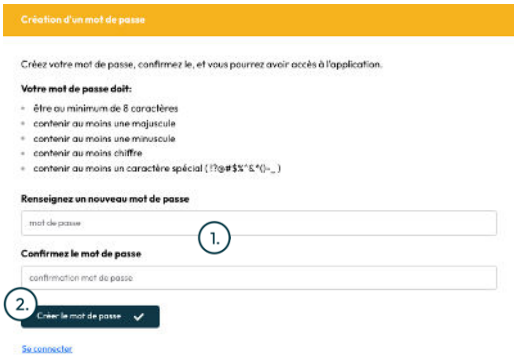
- Lecteur connecté Uriki®,
- Cartouches Uriki® Test,
- Application smartphone My Uriki®.

5.1. Bien démarrer

5.1.1. Initialisation du compte

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

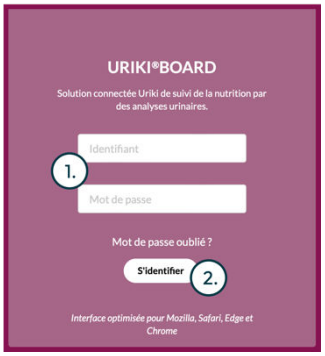
Remarque : Ce courrier électronique peut être dans vos courriers indésirables.



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

5.1.2. Se connecter

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



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

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

5.1.3. Menu de navigation

Une fois connecté à votre espace, un menu de navigation se trouve sur la gauche de l'écran.

La navigation globale permet d'accéder à différentes pages :

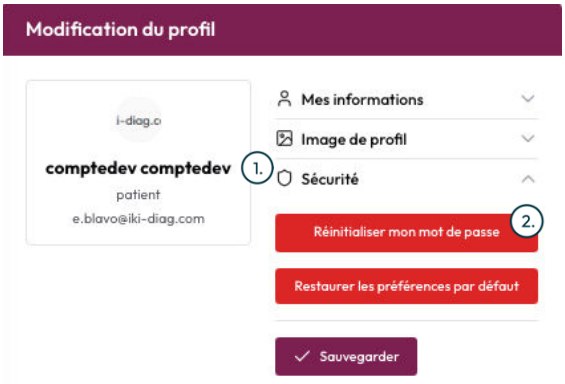


- « Mes mesures » : permet d'accéder à votre liste des biomarqueurs avec les résultats de vos analyses (1.).
- « Profil » : permet d'accéder à vos informations de profil et de les modifier (2.).
- « Notices » : permet d'accéder aux notices des différents produits du système Uriki® (3.).
- « Déconnexion » : permet de vous déconnecter de votre compte utilisateur (4.).

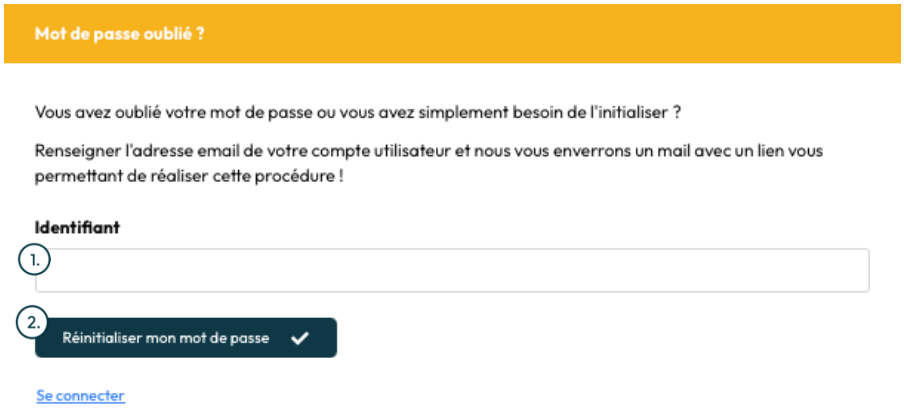
5.1.4. Réinitialiser son mot de passe

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

- Sur la page de votre profil (voir paragraphe 5.1.3) cliquez sur la section « Sécurité » (1.), et demandez une réinitialisation de votre mot de passe (2.). Vous recevez un courrier électronique contenant un lien de réinitialisation. Cliquez dessus et suivez les instructions. Une fois la réinitialisation effectuée, vous recevez un second courrier électronique de confirmation.



- Sur la page de connexion à la plateforme, cliquez sur « Mot de passe oublié ? » puis entrez votre identifiant (1.) et validez la demande de réinitialisation (2.). Vous recevez un courrier électronique contenant un lien de réinitialisation. Cliquez dessus et suivez les instructions. Une fois la réinitialisation effectuée, vous recevez un second courrier électronique de confirmation.



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

5.2. Fonctionnalités

5.2.1. Avoir une vue d'ensemble de ses résultats

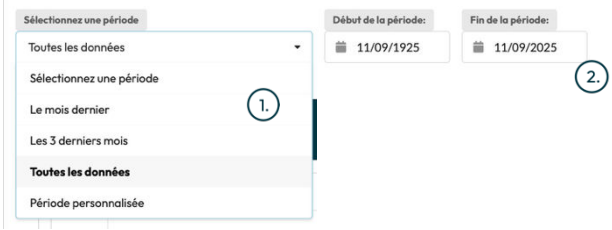
Vos résultats sont regroupés sur une vue d'ensemble. Pour accéder à la vue d'ensemble, cliquez sur le bouton « Mes mesures » (voir paragraphe 1.1.3) ce qui va vous rediriger automatiquement sur l'onglet Analyses.

La page est découpée en plusieurs parties :

- La première partie permet de paramétrer l'affichage des résultats,
- La deuxième partie contient les résultats d'analyses du patient.

Première partie: Paramètres d'affichage

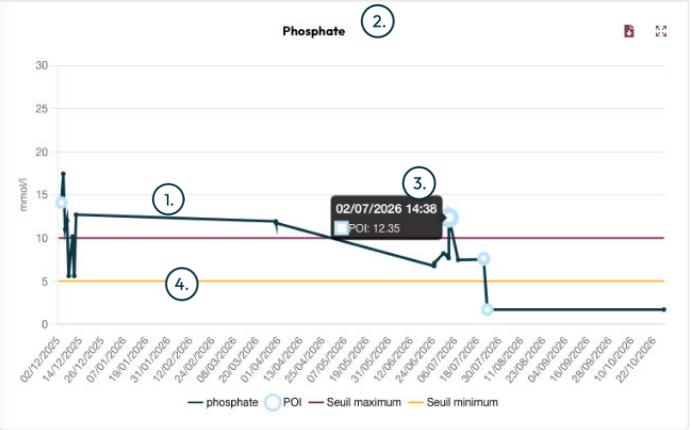
Vous pouvez sélectionner dans cette partie la période pour laquelle vous souhaitez voir les données s'afficher. Vous pouvez choisir une période prédéfinie grâce à la liste déroulante (1.) ou définir directement des dates de début et de fin grâce aux calendriers (2.).



Deuxième Partie: Les données

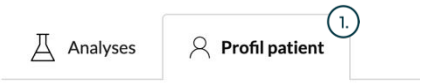
Ici, vous pouvez voir l'évolution des résultats d'analyses (1.) par indicateur (2.).

Chaque point du graphique représente la valeur de l'indicateur à une date précise. Elle peut être affichée en passant le pointeur de la souris sur le point (3.). Si un membre de l'équipe médicale a défini un seuil, il apparaît en ligne continue (violette si c'est un seuil maximum et jaune si c'est un seuil minimum) sur le graphique (4.).



5.2.2. Accéder à son profil patient

Pour accéder à votre profil patient, cliquez sur l'onglet Profil patient (1.)



Votre profil apparaît avec :

Réglage des seuils d'alerte

1.

Nom de la grandeur	Valeur du seuil	Ratio CREA	Type du seuil
pH	5.5	Non	max

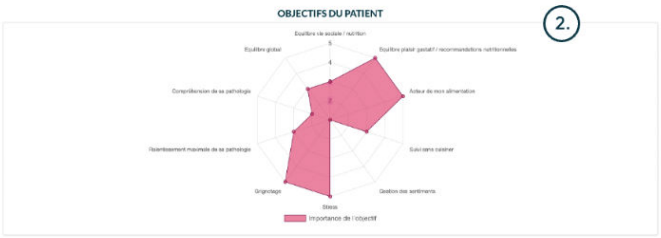
Historique

2.

Date	Auteur	Commentaire	Rapport	Fichier joint
13/10/26	comptedev rsi	test validation new		Plan nutritionel.pdf
30/09/26	comptedev rsi	test mesures 2		Aucun fichier

- La liste des seuils de vigilance qui vous sont attribués ( ),
- L'historique des commentaires envoyés au patient par l'équipe médicale (2.) avec la date, l'auteur, le commentaire envoyé, le rapport d'analyse généré et le fichier joint si l'équipe a joint un fichier à son retour, par exemple un plan nutritionnel).

Sur cette même page vous trouverez également un graphique radar récapitulant les réponses des questions objectifs (2.) ainsi que le résumé des questions d'initialisation (1.).



1.

Questions d'initialisation Réponses complétées: 10/10

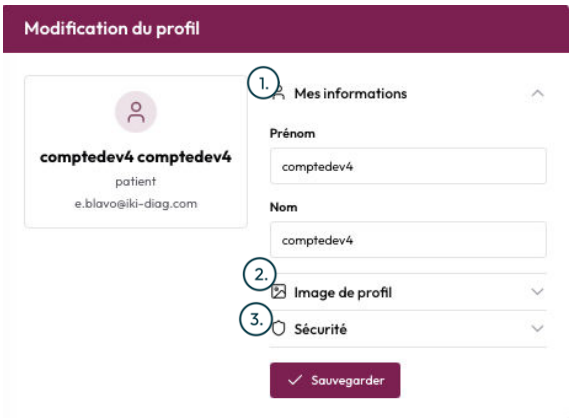
Question	Réponse patient
Gérer votre fatigue ?	Oui
Gérer votre stress ?	Oui
Lorsque vous ne mangez pas des repas déjà préparés, est-ce vous qui préparez les repas ?	Parfois
Mangez vous majoritairement des repas déjà préparés (industriels ou traiteur) ?	Oui
Pouvez vous indiquer le prénom de la personne qui prépare vos repas lorsque vous ne cuisinez pas vous-même ?	iti
Pouvoir parler de votre maladie à votre entourage ?	Oui

5.2.3. Accéder à son profil

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

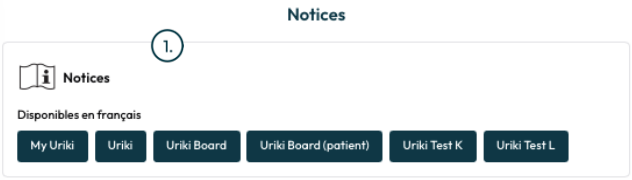
- Modifier vos nom/prénom en cliquant sur la partie « Mes informations » (1.), entrant vos nouvelles valeurs et cliquant sur le bouton de sauvegarde,

- Modifier votre image de profil en cliquant sur la partie « Image de profil » (2.), sélectionnant votre nouvelle image et cliquant sur le bouton de sauvegarde,
- Faire une demande de réinitialisation de votre mot de passe en cliquant sur la partie « Sécurité » (3.) et en cliquant sur le bouton de réinitialisation (voir le paragraphe 5.1.4 pour plus d'information).



5.2.4. Accéder aux notices des produits de la solution Uriki®

Vous pouvez consulter les notices de chaque produit de la solution Uriki® en les téléchargeant depuis la page « Notices » du menu de navigation. Il vous suffit pour cela de cliquer sur le produit dont vous souhaitez avoir la notice (1.) et le téléchargement se lance automatiquement.



6. Sécurité

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

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

7. Que faire en cas de problème ?

- Si la connexion à votre compte utilisateur ne fonctionne pas, veuillez réinitialiser votre mot de passe,
- S'il y a un problème d'affichage, vérifiez que vous êtes sur un navigateur internet compatible puis actualisez la page internet,

- Si une erreur a été commise sur des données, contactez le responsable de l'application web de votre structure médicale,
- Si le patient ne reçoit pas de résultats de mesure malgré la validation d'un professionnel de santé, contactez le responsable de l'application web de votre structure médicale.

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

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

La marque verbale Bluetooth® et son logo sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc. Toute utilisation de ces marques par IKI se fait sous licence. Les autres marques et appellations commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

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

8. Bénéfice clinique escompté

8.1. Validité scientifique

La validité scientifique du dispositif repose sur :

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

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

- Le citrate et le pH urinaires sont principalement influencés par les apports en végétaux (fruits et légumes).

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

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

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

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

Voici un résumé des principes analytiques appliqués à chaque biomarqueur :

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

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

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

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

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

- Sodium : Méthode utilisant un chromo-ionophore sélectif du sodium, qui forme un complexe coloré pourpre en présence de Na^+, selon Wang et al. (2015).[5][6][7][8]
- Magnésium : Mesure basée sur la réaction du magnésium (Mg^{2+}) avec le bleu de xylidil en milieu basique, formant un complexe violet, conformément à Ratge et al. (1986).[9]
- Acide urique : L'acide urique réduit les ions cupriques en milieu alcalin, formant un complexe pourpre avec l'acide bicinchoninique, selon la méthode publiée par Blichar et al.[10]
- Urée : L'enzyme uréase catalyse la conversion de l'urée en ammoniac, qui modifie le pH du milieu. Cette variation est détectée à l'aide du rouge de phénol, indicateur coloré de pH, selon les travaux de Soni et al. (2018).[11]
- pH : Mesure classique utilisant les indicateurs colorés rouge de méthyl et bleu de bromothymol, standards dans les bandelettes urinaires (exemple : Siemens Multistix).
- Densité urinaire : Mesure basée sur un polymère polyélectrolytique qui modifie le pH en fonction de la densité de l'urine. Cette variation est détectée grâce au bleu de bromothymol, un indicateur de pH coloré, conformément aux pratiques courantes (exemple : Bayer Multistix).
- Créatinine : La créatinine réagit avec l'acide 3-5 dinitrobenzoïque en milieu basique selon la réaction de Benedict-Behre pour former un complexe violet.

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

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

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

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

---

[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

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

- La créatinine permet de standardiser les apports nutritionnels observés via les autres biomarqueurs.

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

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

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

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

- Connectivité diagnostique et traçabilité accrue

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

- Plateformes mobiles et lecture à distance

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

---

[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

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

- Intelligence artificielle pour l'interprétation des tests

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

- Diagnostics intégrés pour une meilleure interprétation clinique

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

- Hôpitaux intelligents et interopérabilité des dispositifs médicaux

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

En s'appuyant sur ces avancées et références scientifiques, le dispositif Uriki Test K garantit ainsi une validité scientifique forte, reposant non seulement sur des principes analytiques éprouvés, mais aussi sur une gestion numérique performante des données, assurant précision, traçabilité et interprétation fiable des résultats.

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

8.2. Analyse bibliographique

[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

[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

Objectif

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

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

Résultats

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

Biomarqueur	Résultats
Phosphate	Les régimes riches en phosphore, notamment via les produits animaux ou les additifs alimentaires (sodas, charcuterie), entraînent une augmentation nette de la phosphaturie. Les différences entre un régime faible et riche en phosphore atteignent jusqu'à +200 mg/j d'excrétion.
Citrate	Les régimes alcalinisants (riches en fruits et légumes) favorisent une augmentation significative de la citraturie. À l'inverse, les régimes acidifiants ou riches en protéines animales réduisent l'excrétion de citrate. Cette modulation est associée au pH urinaire et à la prévention des lithiases.
Calcium	L'excrétion urinaire de calcium augmente en réponse à des apports élevés en calcium alimentaire ou en sodium. Une relation dose-effet a été mise en évidence, notamment chez les sujets âgés et les femmes. Les régimes riches en sodium induisent une calciurie majorée, suggérant une interaction indirecte.
Sodium	Les études sélectionnées montrent une corrélation forte et statistiquement significative entre l'apport en sodium alimentaire et son excrétion urinaire. Qu'il s'agisse de mesures sur 24 h ou d'échantillons ponctuels (spot), la natriurèse reflète fidèlement les apports alimentaires en sel. Des variations de plusieurs centaines de mg/j sont observées selon les régimes.
Magnésium	Une corrélation positive est observée entre l'apport alimentaire en magnésium et son excrétion urinaire. Les études montrent que les aliments riches en magnésium (oléagineux, légumes, céréales complètes) influencent la magnésurie, bien que des mécanismes homéostatiques limitent partiellement la réponse urinaire.
Acide Urique	Les régimes riches en purines (viandes, abats, poissons) augmentent l'excrétion d'acide urique dans les urines. À l'inverse, une alimentation à base végétale ou alcalinisante améliore la clairance urinaire de l'acide urique en élevant le pH urinaire.

Biomarqueur	Résultats
Urée	Les apports protéiques influencent fortement l'excrétion urinaire d'urée. Que ce soit dans des régimes végétariens, omnivores ou enrichis en protéines animales, la variation de l'azoturie est systématiquement observée. L'urée urinaire est reconnue comme biomarqueur fiable de l'ingestion protéique.
pH	Le pH urinaire est directement influencé par la charge acide de l'alimentation. Les régimes riches en fruits et légumes (base-formeurs) élèvent le pH, tandis que les régimes protéiques ou industrialisés le diminuent. Des variations de ±0.5 unité ont été constatées en 4 semaines.
Densité	La densité urinaire est sensible à l'hydratation et à l'osmolarité des aliments. Les régimes riches en sel ou pauvres en liquides augmentent la densité urinaire, alors que les aliments riches en eau et la consommation hydrique la réduisent significativement.
Créatinine	L'excrétion urinaire de créatinine est modulée par l'apport protéique et la masse musculaire. Les régimes hyperprotéinés, en particulier à base animale, sont associés à une créatininurie augmentée. Elle reste cependant un marqueur indirect de la masse maigre corporelle.

Tableau des références scientifiques par biomarqueur	
Biomarqueur	Référence
Phosphate	Pendón-Ruiz de Mier MV, Vergara N, Rodelo-Haad C, López-Zamorano MD, Membrives-González C, López-Baltanás R, Muñoz-Castañeda JR, Caravaca F, Martín-Malo A, Felsenfeld AJ, De la Torre EJ, 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.
Phosphate	Li X, Zhang W, Huang T, Chen Y, Li J, Ding F, Wang W. The Effect of Dietary Phosphate Load on Urinary Supersaturation and Phosphate Metabolism in Non-Stone-Forming Asian Individuals. Ann Nutr Metab. 2025;81(2):97-104. doi: 10.1159/000543068. Epub 2024 Dec 11. PMID: 39662081..
Phosphate	Penczynski KJ, Remer T, Menzel J, Abraham K, Weikert C. Urinary Potential Renal Acid Load (uPRAL) among Vegans Versus Omnivores and Its Association with Bone Health in the Cross-Sectional Risks and Benefits of a Vegan Diet Study. Nutrients. 2022 Oct 24;14(21):4468. doi: 10.3390/nu14214468. PMID: 36364731; PMCID: PMC9656555.
Citrate	Perinpam M, Ware EB, Smith JA, Turner ST, Kardia SLR, Lieske JC. Association of urinary citrate excretion, pH, and net gastrointestinal alkali absorption with diet, diuretic use, and blood glucose concentration. Physiol Rep. 2017 Oct;5(19):e13411. doi: 10.14814/phy2.13411. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29038354; PMCID: PMC5641929.
Citrate	Fakier S, Rodgers A. Exploring the Potential Relationship Between Phytate Ingestion, Urinary Phytate Excretion, and Renal Stone Risk in a Unique Human Model: No Hard Evidence in Support of Phytate as a Stone Inhibitor. J Ren Nutr. 2020 Sep;30(5):396-403. doi: 10.1053/j.jrn.2019.10.006. Epub 2020 Jan 9. PMID: 31928801.

Tableau des références scientifiques par biomarqueur	
Biomarqueur	Référence
Citrate	Zhu W, Liu Y, Lan Y, Li X, Luo L, Duan X, Lei M, Liu G, Yang Z, Mai X, Sun Y, Wang L, Lu S, Ou L, Wu W, Mai Z, Zhong D, Cai C, Zhao Z, Zhong W, Liu Y, Sun Y, Zeng G. Dietary vinegar prevents kidney stone recurrence via epigenetic regulations. 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.
Calcium	Mansouri K, Greupner T, Hahn A. Blood Pressure Stability and Plasma Aldosterone Reduction: The Effects of a Sodium and Bicarbonate-Rich Water - A Randomized Controlled Intervention Study. Blood Press. 2024 Dec;33(1):2291411. doi: 10.1080/08037051.2023.2291411. Epub 2023 Dec 21. PMID: 38124675.
Calcium	Greupner T, Schneider I, Hahn A. Calcium Bioavailability from Mineral Waters with Different Mineralization in Comparison to Milk and a Supplement. J Am Coll Nutr. 2017 Jul;36(5):386-390. doi: 10.1080/07315724.2017.1299651. Epub 2017 Jun 19. PMID: 28628402.
Sodium	Ma Y, He FJ, Sun Q, Yuan C, Kieneker LM, Curhan GC, MacGregor GA, Bakker SJL, Campbell NRC, Wang M, Rimm EB, Manson JE, Willett WC, Hofman A, Gansevoort RT, Cook NR, Hu FB. 24-Hour Urinary Sodium and Potassium Excretion and Cardiovascular Risk. N Engl J Med. 2022 Jan 20;386(3):252-263. doi: 10.1056/NEJMoa2109794. Epub 2021 Nov 13. PMID: 34767706; PMCID: PMC9153854.
Sodium	Chiang BM, Ye M, Chattopadhyay A, Halezeroglu Y, Van Blarigan EL, Abuabara K. Sodium Intake and Atopic Dermatitis. JAMA Dermatol. 2024 Jul 1;160(7):725-731. doi: 10.1001/jamadermatol.2024.1544. PMID: 38837130; PMCID: PMC11154362.
Sodium	Moreira S, Moreira P, Sousa AS, Guerra RS, Afonso C, Santos A, Borges N, Amaral TF, Padrão P. Urinary Sodium Excretion and Adherence to the Mediterranean Diet in Older Adults. Nutrients. 2021 Dec 24;14(1):61. doi: 10.3390/nu14010061. PMID: 35010935; PMCID: PMC8747036.Biochem. 2022;99:110637.
Magnésium	Schutten JC, Joris PJ, Groendijk I, Eelderink C, Groothof D, van der Veen Y, Westerhuis R, Goorman F, Danel RM, de Borst MH, Bakker SJL. Effects of Magnesium Citrate, Magnesium Oxide, and Magnesium Sulfate Supplementation on Arterial Stiffness: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Intervention Trial. J Am Heart Assoc. 2022 Mar 15;11(6):e021783. doi: 10.1161/JAHA.121.021783. Epub 2022 Mar 5. PMID: 35253448; PMCID: PMC9075273.
Magnésium	Okamoto H, Kawakami Y, Kaneko M, Ishida E, Sato M, Matsukawa H, Hosaka T, Arai H. The Urinary Excretion of Magnesium as an Effective Magnesium Deficiency State Indicator: A Controlled Intervention Trial. J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo). 2023;69(1):21-27. doi: 10.3177/jnsv.69.21. PMID: 36858537.
Magnésium	Nielsen FH. Guidance for the determination of status indicators and dietary requirements for magnesium. Magnes Res. 2016 Apr 1;29(4):154-160. doi: 10.1684/mrh.2016.0416. PMID: 28132953.
Acide urique	Wang W, Zhou X, Liu Y, Sang M, Sun Z, Qiu S. Association between Regular Exercise and Urinary Uric Acid Excretion in Chinese Adults: A Cross-sectional Study. J Physiol Investig. 2024 Mar 1;67(2):64-68. doi: 10.4103/ejpi.EJPI-D-24-00001. Epub 2024 Apr 30. PMID: 39468016.
Acide urique	Trinchieri A, Montanari E. Biochemical and dietary factors of uric acid stone formation. Urolithiasis. 2018 Apr;46(2):167-172. doi: 10.1007/s00240-017-0965-2. Epub 2017 Feb 28. PMID: 28246885.

Tableau des références scientifiques par biomarqueur	
Biomarqueur	Référence
Acide urique	Takayanagi F, Uchino T, Motoki N, Uchida K, Asakura H, Uno-Eder K, Nomura T, Tsukamoto K, Fukuuchi T, Yamaoka N, Kaneko K. Purine content of hospital meals and its effect on serum uric acid, urine pH, and urinary uric acid excretion. Nucleosides Nucleotides Nucleic Acids. 2022;41(12):1296-1304. doi: 10.1080/15257770.2022.2106492. Epub 2022 Aug 3. PMID: 35921584.
Urée	Okuda M, Asakura K, Sasaki S. Protein Intake Estimated from Brief-Type Self-Administered Diet History Questionnaire and Urinary Urea Nitrogen Level in Adolescents. Nutrients. 2019 Feb 1;11(2):319. doi: 10.3390/nu11020319. PMID: 30717308; PMCID: PMC6412261.
Urée	Sohouli MH, Mirmiran P, Seraj SS, Kutbi E, Alkahmous HAM, Almuqayyid F, Arafah OA, Barakeh ARR, Abu-Zaid A. Impact of low-protein diet on cardiovascular risk factors and kidney function in diabetic nephropathy: A systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials. Diabetes Res Clin Pract. 2022 Sep;191:110068. doi: 10.1016/j.diabres.2022.110068. Epub 2022 Sep 6. PMID: 36084854.
Urée	Streng KW, Hillege HL, Ter Maaten JM, van Veldhuisen DJ, Dickstein K, Ng LL, Samani NJ, Metra M, Ponikowski P, Cleland JG, Anker SD, Romaine SPR, Damman K, van der Meer P, Lang CC, Voors AA. Clinical implications of low estimated protein intake in patients with heart failure. 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.
Densité urinaire	Reale R, Slater G, Cox GR, Dunican IC, Burke LM. The Effect of Water Loading on Acute Weight Loss Following Fluid Restriction in Combat Sports Athletes. 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.
Densité urinaire	Travers S, Prot-Bertoye C, Daudon M, Courbebaisse M, Baron S. How to Monitor Hydration Status and Urine Dilution in Patients with Nephrolithiasis. Nutrients. 2023 Mar 28;15(7):1642. doi: 10.3390/nu15071642. PMID: 37049482; PMCID: PMC10097240.
Densité urinaire	Wilson PB. Associations of Urine Specific Gravity With Body Mass Index and Lean Body Mass at the Population Level: Implications for Hydration Monitoring. 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.
Créatinine	Hiller L, Foulis P, Goldsmith S, Epps J, Wright L. Estimation of 24-hour urinary creatinine excretion from patient variables: A novel approach to identify patients with low muscle mass and malnutrition and relationship to outcomes. Nutr Clin Pract. 2023 Oct;38(5):1082-1092. doi: 10.1002/ncp.11009. Epub 2023 Jun 5. PMID: 37277930.
Créatinine	Salamah S, Post A, Alkaff FF, van Vliet IMY, Ipema KJR, van der Veen Y, Doorenbos CSE, Corpeleijn E, Navis G, Franssen CFM, Bakker SJL. Association between objectively measured protein intake and muscle status, health-related quality of life, and mortality in hemodialysis patients. 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. Performances analytiques des cartouches URIKI TEST K

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

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

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Linéarité

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

Limite de quantification

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

Interférences

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

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

CE IVD

Précision de la mesure

Répétabilité

N=80 par niveau de concentration, 1 lecteur URIKI, 1 lot de cartouches, 20 jours différents
N1 = niveau de concentration faible pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau élevé pour pH et acide urique.
N2 = niveau de concentration élevée pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau faible pour pH et acide urique.

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

Précision intermédiaire

N=80 par niveau de concentration, 1 lecteur URIKI, 1 lot de cartouches, 20 jours différents
N1 = niveau de concentration faible pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau élevé pour pH et acide urique.
N2 = niveau de concentration élevée pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau faible pour pH et acide urique.

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

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

CE IVD

Reproductibilité

N=225 par niveau de concentration, 3 lecteurs URIKI, 3 lots de cartouches, 5 jours différents
N1 = niveau de concentration faible pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau élevé pour pH et acide urique.
N2 = niveau de concentration élevée pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau faible pour pH et acide urique.

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

Comparabilité et justesse

avec 100 échantillons

Biomarqueur	R²		Biais	Méthode
Acide Urique	0.68	Y=0.9297 X+0.0338	-0.12 mmol/l	Technique Uricase/PAP
Calcium	0.83	Y=0.8786 X+0.5158	0.034 mmol/l	Absorption atomique
Citrate	0.68	Y=0.8288 X+0.2487	0.002 mmol/l	CIHP
Créatinine	0.78	Y=0.9904 X+0.3181	-0.1 mmol/l	Méthode de Jaffé
Densité	0.62	Y=0.9371X +663.625	-0.188	Réfractomètre
Magnésium	0.64	Y=0.894X +0.3681	-0.08 mmol/l	Absorption atomique
pH	0.95	Y=1.0528X +0.326	-0.076	pH-mètre
Phosphate	0.69	Y=0.8219X +2.7784	0.017 mmol/l	Technique au molybdate d'ammonium
Sodium	0.65	Y=1.0983X +0.326	-0.33 mmol/l	Potentiométrie directe (Horiba)
Urée	0.86	Y=1.0399X -3.1005	-0.11 mmol/l	Technique à l'Uréase/GLDH

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

Biomarqueur	R²		Biais	Méthode
Densité Bandelettes Multistix 8SG + lecteur Clinitek	0.53	Y=0.7775 X-229.3	-0.047	Réfractomètre
pH Bandelettes Multistix 8SG + lecteur Clinitek	0.85	Y=0.7693 X+1.7751	0.19	pH-mètre

RÉFÉRENCES

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

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

CE IVD