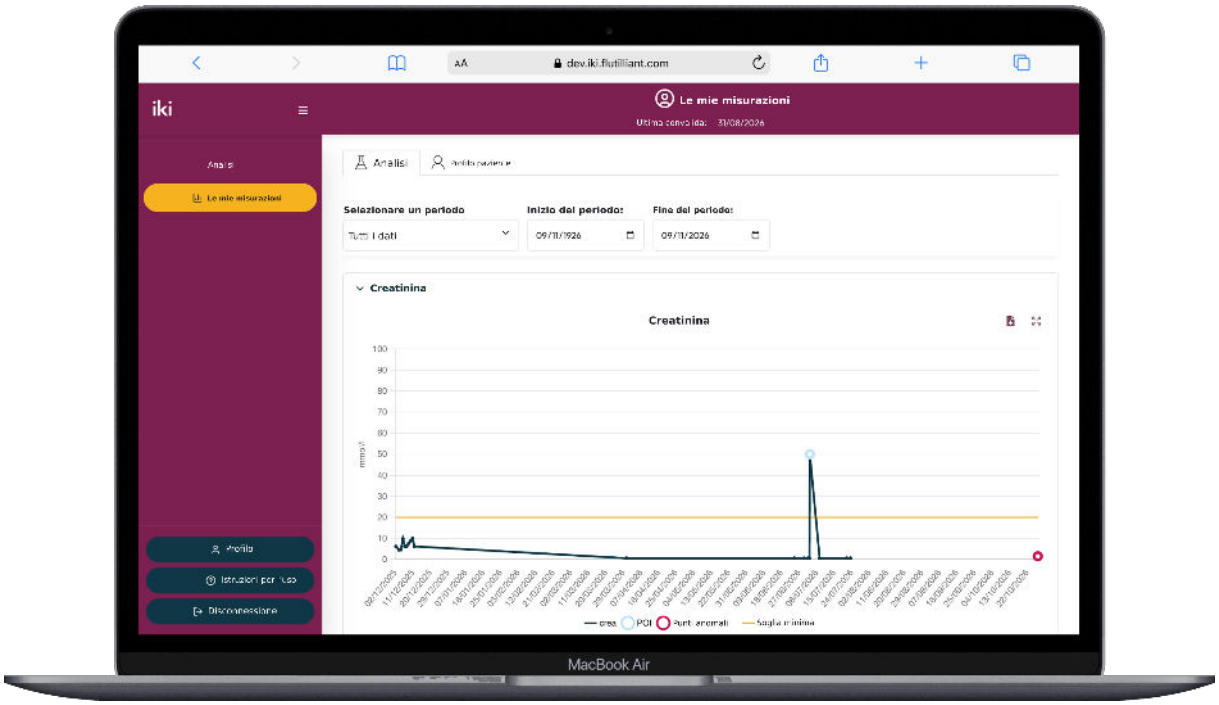
ISTRUZIONI PER L'USO

Applicazione web Uriki® Board



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

Indice

1. INTRODUZIONE 3

2. SIMBOLI UTILIZZATI 3

3. PRECAUZIONI D'USO 4

4. IL SISTEMA URIKI® 6

5. ISTRUZIONI PER L'USO DELLA PIATTAFORMA URIKI® BOARD 7

5.1. PER INIZIARE 7

5.1.1. Inizializzazione dell'account 7

5.1.2. Accedere 7

5.1.3. Menu di navigazione 8

5.1.4. Reimpostare la password 8

5.2. FUNZIONALITÀ 9

5.2.1. Visualizzare una panoramica dei propri risultati 9

5.2.2. Accedere al proprio profilo paziente 10

5.2.3. Accedere al proprio profilo 12

5.2.4. Accedere alle istruzioni per l'uso dei prodotti della soluzione Uriki® 12

6. SICUREZZA 12

7. COSA FARE IN CASO DI PROBLEMI? 13

8. BENEFICIO CLINICO ATTESO 14

8.1. VALIDITÀ SCIENTIFICA 14

8.2. ANALISI BIBLIOGRAFICA 18

9. PRESTAZIONI ANALITICHE DELLE CARTUCCE URIKI TEST K 23

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide a partire dalla versione 1.4.0 della piattaforma Uriki Board. Il numero di versione è indicato nell'angolo inferiore sinistro dello schermo del computer dopo aver effettuato l'accesso alla piattaforma web.

1. Introduzione

Uriki® Board è un software connesso destinato agli operatori sanitari e ai pazienti per consultare i risultati delle analisi delle urine effettuate utilizzando il lettore connesso Uriki® e le cartucce Uriki® Test, al di fuori di un ambiente di laboratorio. Per il paziente, la piattaforma Uriki® Board consente, come l'applicazione per smartphone My Uriki®, di visualizzare i propri dati e consultare i riscontri dell'équipe medica.

2. Simboli utilizzati

Simbolo della documentazione	Significato
	Conforme ai requisiti della direttiva europea 98/79/CE
	Fabbricante
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Avvertenza

Simboli dell'applicazione	Significato
	Modificare le informazioni
	Visualizzare le informazioni
	Tornare alla pagina precedente

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

3. Precauzioni d'uso



Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo. Le prestazioni del dispositivo possono risultare compromesse se viene utilizzato in modo diverso da quello specificato dal fabbricante.

- Il numero di analisi da eseguire e la frequenza di invio dei risultati sono specifici per ciascun paziente. È necessario concordare con il proprio operatore sanitario il numero e la frequenza di analisi adeguati.
- I risultati delle misurazioni sono visibili nell'applicazione per smartphone My Uriki® o nell'applicazione web Uriki® Board solo dopo che un operatore sanitario responsabile del paziente ha convalidato le misurazioni.
- L'applicazione web non sostituisce le visite mediche periodiche presso un operatore sanitario.
- Prima di associare il lettore connesso Uriki® a un altro utente, è necessario inviare le ultime misurazioni affinché non vadano perse.
- Per lo smaltimento delle cartucce per l'analisi delle urine Uriki® Test e del lettore per analisi Uriki®, fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso (per accedervi, consultare il paragrafo 5.2.4).

URIKI BOARD è compatibile con i browser Edge, Mozilla, Firefox, Chrome e Brave. Per utilizzare URIKI BOARD è necessaria una connessione Internet stabile. Utilizzare l'ultima versione del browser web e installare regolarmente gli aggiornamenti del sistema operativo.
URIKI BOARD non è stata sviluppata per l'uso su dispositivi mobili (smartphone).
Per proteggere i dati personali e i dati relativi alla salute trattati tramite URIKI BOARD da accessi non autorizzati, si raccomanda all'utente di:

- Utilizzare un computer protetto da password e mantenuto aggiornato (sistema operativo, browser e applicazioni).
- Utilizzare una connessione Internet affidabile (evitare le reti Wi-Fi pubbliche non protette per accedere a URIKI BOARD).
- Non condividere le proprie credenziali di accesso e non lasciare una sessione aperta su un computer accessibile a terzi.
- Inserire in URIKI BOARD solo i dati necessari per l'uso previsto dello strumento e non esportare né condividere dati al di fuori degli usi autorizzati.
- Informare IKI non appena si sospetta la perdita di un dispositivo, un accesso non autorizzato o una possibile violazione dei dati relativi a URIKI BOARD.

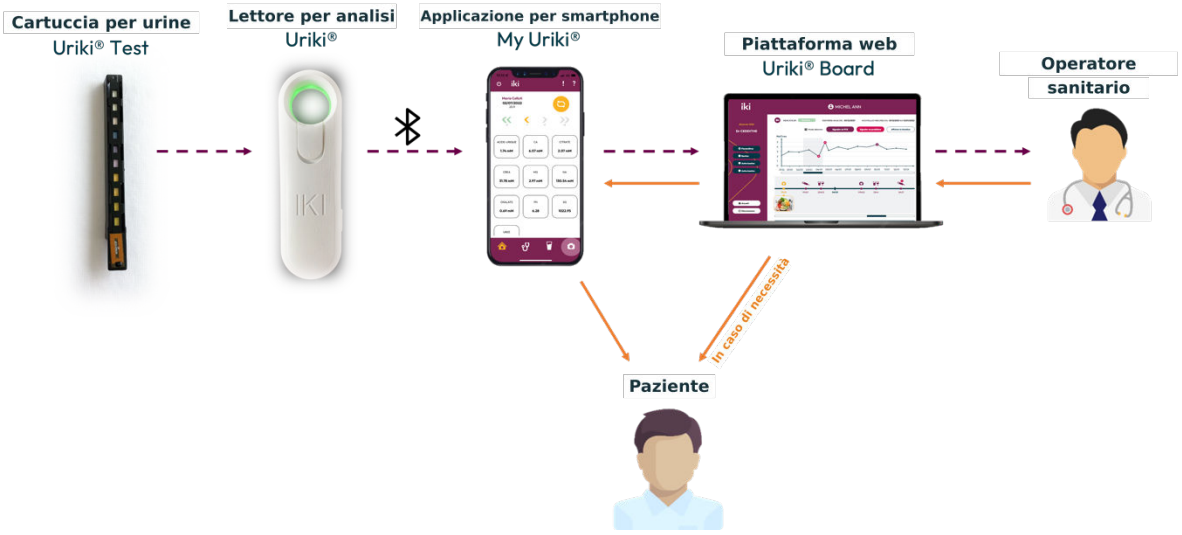
L'utente è informato che il rispetto di queste regole rientra tra le misure necessarie per conformarsi al regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati (GDPR) e alle norme applicabili ai dati relativi alla salute.

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

4. Il sistema Uriki®

Uriki® è un sistema connesso per l'analisi delle urine. Il paziente utilizza le cartucce Uriki® Test e il lettore connesso Uriki®, quindi sincronizza i dati delle misurazioni nell'applicazione per smartphone My Uriki® tramite Bluetooth® per trasmetterli alla propria équipe medica.

Quando il paziente accede all'applicazione web Uriki® Board, può consultare i risultati delle proprie analisi dopo che sono stati convalidati da un operatore sanitario.



⚠ Non è possibile consultare i risultati nell'applicazione mobile finché un operatore sanitario non li ha convalidati nell'applicazione Uriki® Board.

5. Istruzioni per l'uso della piattaforma Uriki® Board

Materiale aggiuntivo necessario:

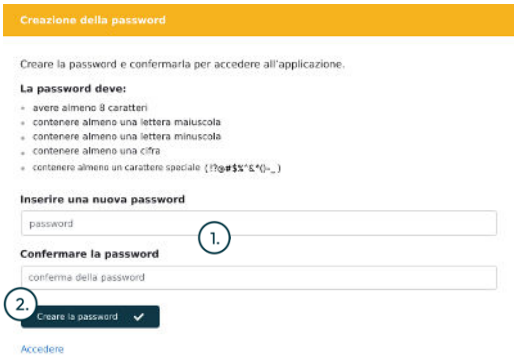
- Lettore connesso Uriki®,
- Cartucce Uriki® Test,
- Applicazione per smartphone My Uriki®.

5.1. Per iniziare

5.1.1. Inizializzazione dell'account

Per utilizzare Uriki® Board, il fornitore della soluzione o l'amministratore di Uriki® Board del proprio gruppo deve aver creato preventivamente un account per l'utente. Dopo la creazione dell'account, si riceve un'e-mail contenente il proprio identificativo e un link per impostare la password.

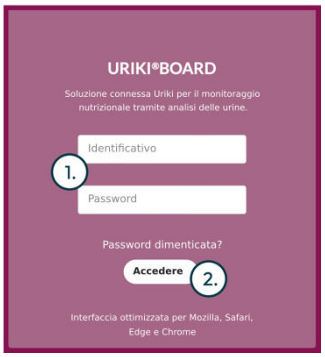
Nota: l'e-mail potrebbe trovarsi nella cartella della posta indesiderata.



Fare clic sul link di inizializzazione e scegliere una password seguendo le indicazioni (1.). Fare clic sul pulsante di conferma (2.) per impostare la password. Si riceverà quindi un'e-mail di conferma dell'inizializzazione, contenente un promemoria del proprio identificativo e un link alla piattaforma web Uriki Board®.

5.1.2. Accedere

Per accedere all'applicazione Uriki® Board, fare clic sul link contenuto nell'e-mail di conferma della creazione della password.



Inserire il proprio identificativo e la password (1.) nel modulo, quindi fare clic sul pulsante di accesso (2.).

5.1.3. Menu di navigazione

Dopo aver effettuato l'accesso alla propria area, sulla sinistra dello schermo è presente un menu di navigazione.

Il menu di navigazione consente di accedere a diverse pagine:



- «Le mie misurazioni»: consente di accedere all'elenco dei biomarcatori con i risultati delle proprie analisi (1.).
- «Profilo»: consente di consultare e modificare le informazioni del proprio profilo (2.).
- «Istruzioni per l'uso»: consente di accedere alle istruzioni per l'uso dei diversi prodotti del sistema Uriki® (3.).
- «Disconnessione»: consente di disconnettersi dal proprio account utente (4.).

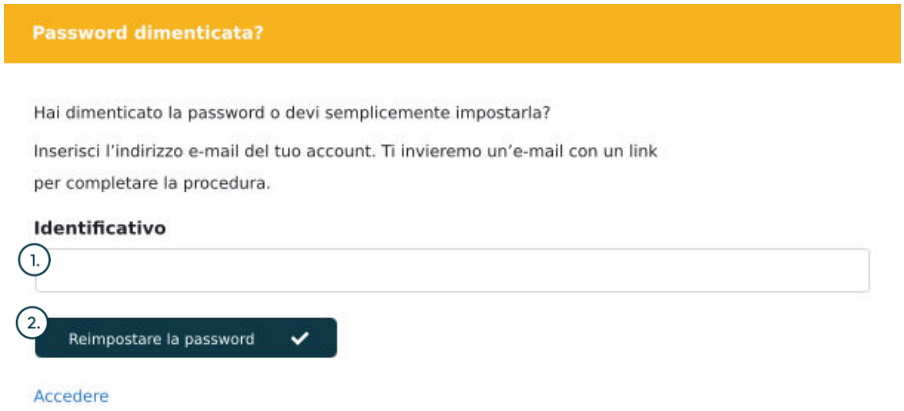
5.1.4. Reimpostare la password

È possibile reimpostare la password in due modi:



- Dalla pagina del proprio profilo (vedere il paragrafo 5.2.3), fare clic sulla sezione «Sicurezza» (1.) e richiedere la reimpostazione della password (2.). Si riceverà un'e-mail contenente un link per la reimpostazione. Fare clic sul link e seguire le istruzioni. Una volta completata la procedura, si riceverà una seconda e-mail di conferma.

- Dalla pagina di accesso alla piattaforma, fare clic su «Password dimenticata?» e inserire il proprio identificativo (1.), quindi confermare la richiesta di reimpostazione (2.). Si riceverà un'e-mail contenente un link per la reimpostazione. Fare clic sul link e seguire le istruzioni. Una volta completata la procedura, si riceverà una seconda e-mail di conferma.



Nota: è possibile inserire anche il proprio indirizzo e-mail al posto dell'identificativo, purché sia associato a un solo account.

5.2. Funzionalità

5.2.1. Visualizzare una panoramica dei propri risultati

I risultati sono raggruppati in una schermata riepilogativa. Per accedervi, fare clic sul pulsante «Le mie misurazioni» (vedere il paragrafo 5.1.3): si verrà reindirizzati automaticamente alla scheda Analisi.

La pagina è suddivisa in più parti:

- La prima parte consente di configurare la visualizzazione dei risultati,
- La seconda parte contiene i risultati delle analisi del paziente.

Prima parte: Impostazioni di visualizzazione

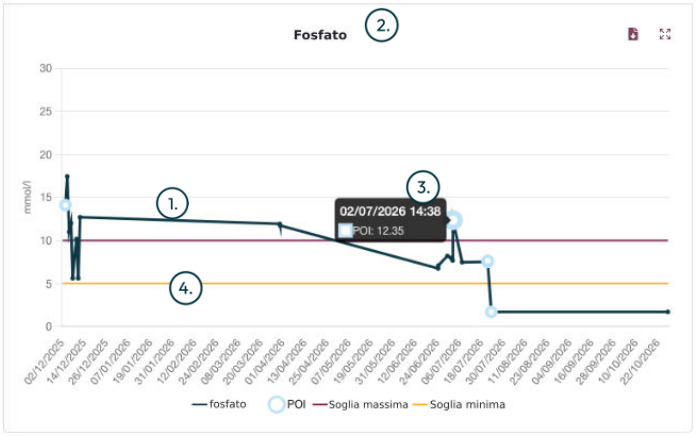
In questa parte è possibile selezionare il periodo per il quale si desidera visualizzare i dati. È possibile scegliere un periodo predefinito tramite il menu a discesa (1.) oppure impostare direttamente le date di inizio e fine tramite i calendari (2.).



Seconda parte: I dati

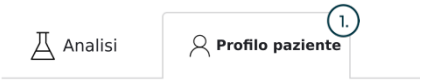
Qui è possibile osservare l'andamento dei risultati delle analisi (1.) per indicatore (2.).

Ogni punto del grafico rappresenta il valore dell'indicatore in una data specifica. Il valore può essere visualizzato posizionando il puntatore del mouse sul punto (3.). Se un membro dell'équipe medica ha definito una soglia, questa compare nel grafico come una linea continua (viola se si tratta di una soglia massima e gialla se si tratta di una soglia minima) (4.).



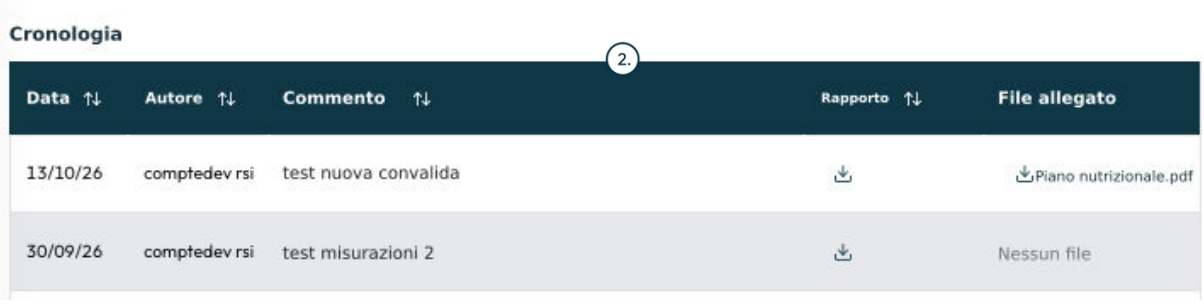
5.2.2. Accedere al proprio profilo paziente

Per accedere al proprio profilo paziente, fare clic sulla scheda Profilo paziente (1.).



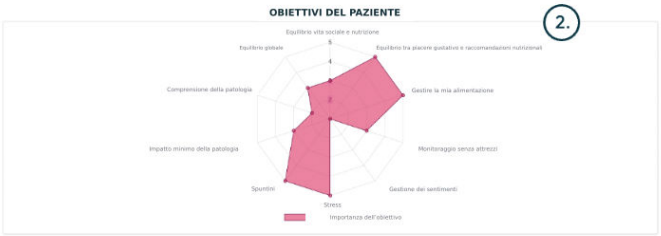
Il profilo presenta:

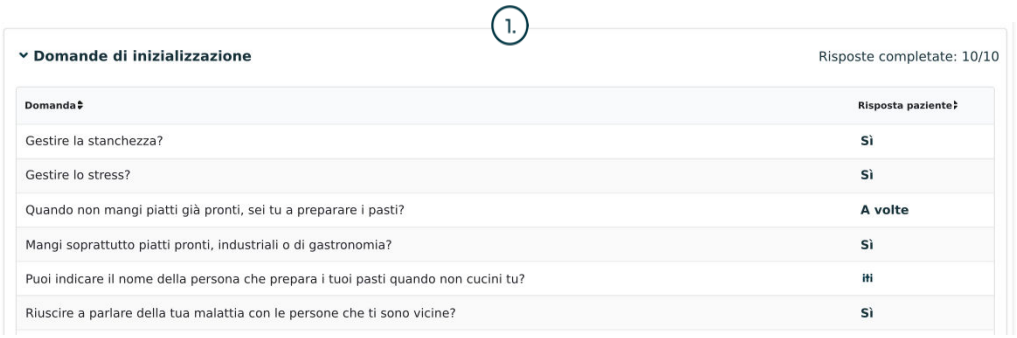




- L'elenco delle soglie di attenzione assegnate all'utente (1.),
- La cronologia dei commenti inviati al paziente dall'équipe medica (2.), con data, autore, testo del commento, rapporto delle analisi generato e l'eventuale file allegato dall'équipe al proprio riscontro, ad esempio un piano nutrizionale.

In questa stessa pagina si trovano anche un grafico radar che riepiloga le risposte alle domande sugli obiettivi (2.) e il riepilogo delle domande di inizializzazione (1.).





5.2.3. Accedere al proprio profilo

Per consultare e modificare il proprio profilo, fare clic sul pulsante «Profilo» nel menu di navigazione. In questa pagina è possibile:

- Modificare cognome e nome facendo clic sulla sezione «Le mie informazioni» (1.), inserendo i nuovi dati e facendo clic sul pulsante di salvataggio,
- Modificare l'immagine del profilo facendo clic sulla sezione «Immagine del profilo» (2.), selezionando una nuova immagine e facendo clic sul pulsante di salvataggio,
- Richiedere la reimpostazione della password facendo clic sulla sezione «Sicurezza» (3.) e sul pulsante di reimpostazione (per ulteriori informazioni, consultare il paragrafo 5.1.4).



5.2.4. Accedere alle istruzioni per l'uso dei prodotti della soluzione Uriki®

È possibile consultare le istruzioni per l'uso di ciascun prodotto della soluzione Uriki® scaricandole dalla pagina «Istruzioni per l'uso» del menu di navigazione. È sufficiente fare clic sul prodotto di cui si desiderano consultare le istruzioni (1.): il download si avvia automaticamente.



6. Sicurezza

L'applicazione consente l'accesso a dati personali relativi alla salute. Tali dati sono protetti da un account utente con una password robusta.

I dati memorizzati nel lettore connesso Uriki® vengono cancellati automaticamente quando la sincronizzazione con l'applicazione per smartphone My Uriki® è stata completata correttamente.

7. Cosa fare in caso di problemi?

- Se non è possibile accedere al proprio account utente, reimpostare la password,
- In caso di problemi di visualizzazione, verificare di utilizzare un browser Internet compatibile, quindi aggiornare la pagina web,
- Se è stato commesso un errore nei dati, contattare il responsabile dell'applicazione web della propria struttura sanitaria,
- Se il paziente non riceve i risultati delle misurazioni nonostante la convalida da parte di un operatore sanitario, contattare il responsabile dell'applicazione web della propria struttura sanitaria.

Qualsiasi problema non risolto mediante il presente documento deve essere segnalato al responsabile della piattaforma web della propria struttura sanitaria, che dovrà contattare il fabbricante.

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

Nota: in caso di problemi con l'applicazione per smartphone My Uriki®, il paziente può accedere ai risultati delle proprie misurazioni (solo grafici e profilo) anche tramite l'applicazione web Uriki® Board. A tale scopo, deve contattare l'amministratore degli account della struttura sanitaria, che gli fornirà il link per accedere all'applicazione web Uriki® Board. Le credenziali di accesso sono le stesse utilizzate per accedere all'applicazione per smartphone My Uriki®.

Il marchio denominativo Bluetooth® e il relativo logo sono marchi registrati di Bluetooth SIG, Inc. Qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di IKI avviene su licenza. Gli altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

In caso di incidente grave o addirittura mortale, si prega di contattare l'autorità competente del proprio Paese e la società IKI al seguente indirizzo: 1 place Pierre Potier, 31100 Tolosa, Francia, contact@iki-diag.com.

8. Beneficio clinico atteso

8.1. Validità scientifica

La validità scientifica del dispositivo si basa su:

1. Una revisione della letteratura scientifica pubblicata e sottoposta a revisione paritaria, che attesta la rilevanza medica dei marcatori e l'affidabilità delle reazioni colorimetriche utilizzate.

È stata condotta una rigorosa revisione della letteratura scientifica sottoposta a revisione paritaria per attestare la rilevanza medica dei biomarcatori selezionati e l'affidabilità delle reazioni colorimetriche impiegate nel dispositivo Uriki Test K. Per ciascun biomarcatore sono stati selezionati tre articoli fondamentali che evidenziano gli effetti dell'alimentazione sulla sua concentrazione urinaria:

- Il citrato e il pH urinari sono influenzati principalmente dall'assunzione di alimenti vegetali (frutta e verdura).
- L'urea, l'acido urico, il fosfato e la creatinina urinari sono strettamente correlati al consumo di prodotti di origine animale, in particolare proteine e purine.
- Il peso specifico delle urine riflette soprattutto lo stato di idratazione.
- Il calcio e il sodio urinari sono correlati all'assunzione alimentare di calcio e sodio.

Questi risultati, corredati dalle rispettive fonti bibliografiche, sono presentati in dettaglio nella sezione «1.3.2 Analisi bibliografica».

2. L'adozione di principi analitici riconosciuti e utilizzati da diversi decenni nei laboratori clinici. L'assenza di innovazioni radicali nei principi analitici impiegati ne rafforza la validità intrinseca.

Il dispositivo Uriki Test K si basa esclusivamente su solidi principi analitici riconosciuti e convalidati, ampiamente utilizzati da diversi decenni nei laboratori clinici di tutto il mondo. Questi metodi consolidati garantiscono un'elevata affidabilità intrinseca, evitando l'introduzione di tecniche nuove che potrebbero compromettere la robustezza e la riproducibilità delle misurazioni.

Di seguito è riportata una sintesi dei principi analitici applicati a ciascun biomarcatore:

- Fosfato: metodo basato sulla formazione di un complesso fosfomolibdato con molibdato di ammonio in ambiente acido, seguita dalla formazione di un complesso colorato verde malachite, secondo Feng et al. (2011).[1]
- Citrato: misurazione basata sul lavoro di Tavallali et al. (2019), che sfrutta la competizione del citrato con la murexide nella complessazione degli ioni rame (Cu^{2+}), portando alla formazione di un complesso viola.[2]
- Calcio: metodo basato sui principi descritti da Carubelli et al. (1959) e Scarpa et al. (1972), in cui il calcio (Ca^{2+}) forma con la murexide un complesso di colore arancione.[3][4]
- Sodio: metodo che utilizza un cromoionoforo selettivo per il sodio, il quale forma un complesso di colore porpora in presenza di Na^{+}, secondo Wang et al. (2015).[5][6][7][8]
- Magnesio: misurazione basata sulla reazione del magnesio (Mg^{2+}) con il blu di xilidile in ambiente basico, che forma un complesso viola, secondo Ratge et al. (1986).[9]
- Acido urico: l'acido urico riduce gli ioni rameici in ambiente alcalino, formando un complesso porpora con l'acido bicinconinico, secondo il metodo pubblicato da Blichar et al.[10]

---

[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

[10] 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

- Urea: l'enzima ureasi catalizza la conversione dell'urea in ammoniaca, modificando il pH del mezzo. Questa variazione viene rilevata mediante rosso fenolo, indicatore colorimetrico di pH, secondo il lavoro di Soni et al. (2018).[11]
- pH: misurazione classica mediante gli indicatori colorati rosso metile e blu di bromotimolo, standard nelle strisce reattive per l'analisi delle urine (ad esempio Siemens Multistix).
- Peso specifico delle urine: misurazione basata su un polimero polielettrolitico che modifica il pH in funzione del peso specifico delle urine. Questa variazione viene rilevata mediante blu di bromotimolo, un indicatore colorimetrico di pH, conformemente alle pratiche correnti (ad esempio Bayer Multistix).
- Creatinina: la creatinina reagisce con l'acido 3,5-dinitrobenzoico in ambiente basico secondo la reazione di Benedict-Behre, formando un complesso viola.

Ogni metodo si basa su reazioni chimiche robuste, convalidate dalla comunità scientifica, che garantiscono così la precisione e l'affidabilità dei risultati ottenuti con il dispositivo.

3. La rilevanza clinica dei marcatori, confermata dalle raccomandazioni cliniche.

La rilevanza clinica dei biomarcatori è stata confermata dalle più recenti raccomandazioni cliniche, in particolare dalle linee guida KDIGO 2024 per la malattia renale cronica (CKD). Queste raccomandazioni riguardano biomarcatori associati a diverse patologie, tra cui la malattia renale cronica e la calcolosi urinaria:

- L'urea urinaria è un marcatore affidabile per stimare l'assunzione di proteine.
- L'acido urico, il citrato, il calcio e il magnesio svolgono un ruolo fondamentale nella formazione dei calcoli urinari o renali. Il calcio e l'acido urico sono considerati fattori di rischio, mentre il magnesio e il citrato esercitano effetti protettivi.
- Le linee guida raccomandano inoltre di limitare l'assunzione di sodio e proteine nei pazienti affetti da malattia renale cronica.
- Il peso specifico delle urine viene utilizzato per valutare il livello di idratazione.
- La creatinina permette di standardizzare l'apporto nutrizionale osservato attraverso gli altri biomarcatori.

4. La riproducibilità dimostrata di queste reazioni in un formato a striscia reattiva adatto all'uso fuori dal laboratorio.

La riproducibilità delle reazioni colorimetriche utilizzate è stata dimostrata in un formato a striscia reattiva concepito per l'utilizzo fuori dal laboratorio. Questo formato assicura l'affidabilità delle misurazioni in condizioni pratiche. Per maggiori dettagli, consultare il rapporto sulla precisione delle misurazioni (Rapporto sulla precisione delle misurazioni).

5. L'integrazione in un sistema digitale che migliora la tracciabilità, la lettura e la precisione interpretativa.

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

Il dispositivo Uriki Test K beneficia di una validità scientifica rafforzata grazie all'integrazione in un sistema digitale avanzato, che migliora la tracciabilità dei dati, la precisione della lettura e la qualità dell'interpretazione dei risultati. Questo approccio è in linea con le migliori pratiche internazionali convalidate da studi recenti ed esempi concreti di attuazione in tutto il mondo.

- Connettività diagnostica e maggiore tracciabilità

Uno studio condotto in Uganda (Mujuni et al., 2024) ha dimostrato l'efficacia di una soluzione digitale che integra automaticamente i dati provenienti da diversi dispositivi diagnostici (ad esempio GeneXpert e apparecchi radiografici) in un quadro di monitoraggio interattivo con rapporti automatizzati. Questa integrazione digitale consente una migliore tracciabilità dei test, una visualizzazione chiara dei risultati e un'interpretazione facilitata da strumenti analitici integrati, elementi essenziali per garantire l'affidabilità e la solidità del monitoraggio clinico.[12]

- Piattaforme mobili e lettura a distanza

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sottolinea l'importanza delle tecnologie mobili, come gli smartphone e i lettori ottici, per ottimizzare la lettura dei test rapidi e la trasmissione dei risultati in tempo reale a una banca dati centrale. Questo metodo migliora la precisione della lettura, automatizza la tracciabilità e accelera il processo decisionale clinico (Peeling, 2015).[13]

- Intelligenza artificiale per l'interpretazione dei test

Un'innovazione recente consiste nell'integrare l'intelligenza artificiale in un'applicazione mobile che acquisisce l'area di lettura del test, determina automaticamente il risultato (positivo, negativo, non valido) e fornisce un livello di confidenza associato. Questa soluzione facilita l'utilizzo da parte di tutti, comprese le persone ipovedenti, e aumenta significativamente la precisione e l'affidabilità dell'interpretazione (Dastagir et al., 2024).[14]

- Diagnostica integrata per una migliore interpretazione clinica

Nei sistemi diagnostici avanzati, l'integrazione informatica dei dati provenienti da test clinici, laboratori e diagnostica per immagini migliora la rapidità e la precisione delle diagnosi. Questo

---

[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

concetto di «integrated diagnostics» è ampiamente riconosciuto come il futuro della medicina di laboratorio (Lippi e Plebani, 2020).[15]

- Ospedali intelligenti e interoperabilità dei dispositivi medici

Progetti ospedalieri come quello realizzato in Germania hanno dimostrato la fattibilità e l'utilità di interconnettere diverse centinaia di dispositivi medici mediante standard internazionali (HL7, FHIR, DICOM). Questa interoperabilità consente di consolidare grandi quantità di dati clinici e biologici, rafforzando la tracciabilità e la coerenza delle informazioni utilizzate per la diagnosi (Martens et al., 2024).[16]

Sulla base di questi progressi e riferimenti scientifici, il dispositivo Uriki Test K garantisce quindi un'elevata validità scientifica, fondata non solo su principi analitici consolidati ma anche su una gestione digitale efficiente dei dati, che assicura precisione, tracciabilità e un'interpretazione affidabile dei risultati.

Questi elementi sono documentati e referenziati conformemente ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 e contribuiscono a confermare che il dispositivo consente di valutare in modo affidabile parametri medici rilevanti, giustificandone così la validità scientifica.

8.2. Analisi bibliografica

Obiettivo

L'obiettivo di questa revisione mirata era individuare e selezionare studi scientifici recenti sulla correlazione tra alimentazione ed escrezione urinaria di biomarcatori metabolici, nell'ambito della valutazione delle prestazioni analitiche del dispositivo Uriki.

I biomarcatori di interesse erano: sodio, calcio, citrato, magnesio, fosfato, urea, acido urico, pH urinario, peso specifico delle urine e creatinina.

Risultati

Sono stati selezionati trenta studi, corrispondenti a tre riferimenti scientifici per ciascun biomarcatore urinario considerato. Tutti gli studi inclusi sono stati pubblicati a partire dal 2015, condotti su esseri umani e riguardano esclusivamente l'escrezione urinaria. I risultati sono

---

[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

organizzati per biomarcatore e descrivono gli effetti osservati dell'alimentazione sulla relativa concentrazione urinaria.

Biomarcatore	Risultati
Fosfato	Le diete ricche di fosforo, in particolare attraverso i prodotti di origine animale o gli additivi alimentari (bibite gassate, salumi), determinano un netto aumento dell'escrezione urinaria di fosfato. La differenza di escrezione tra una dieta povera e una ricca di fosforo può raggiungere +200 mg/giorno.
Citrato	Le diete alcalinizzanti (ricche di frutta e verdura) favoriscono un aumento significativo dell'escrezione urinaria di citrato. Al contrario, le diete acidificanti o ricche di proteine animali riducono l'escrezione di citrato. Questa modulazione è associata al pH urinario e alla prevenzione della calcolosi.
Calcio	L'escrezione urinaria di calcio aumenta in risposta a un elevato apporto alimentare di calcio o di sodio. È stata evidenziata una relazione dose-risposta, in particolare negli anziani e nelle donne. Le diete ricche di sodio aumentano la calciuria, suggerendo un'interazione indiretta.
Sodio	Gli studi selezionati mostrano una correlazione forte e statisticamente significativa tra l'apporto alimentare di sodio e la sua escrezione urinaria. Sia nelle misurazioni sulle 24 ore sia nei campioni estemporanei (spot), la natriuresi riflette in modo affidabile l'assunzione alimentare di sale. Si osservano variazioni di diverse centinaia di mg/giorno a seconda delle diete.
Magnesio	Si osserva una correlazione positiva tra l'assunzione alimentare di magnesio e la sua escrezione urinaria. Gli studi mostrano che gli alimenti ricchi di magnesio (frutta a guscio, verdure, cereali integrali) influenzano la magnesiuria, sebbene i meccanismi omeostatici limitino parzialmente la risposta urinaria.
Acido urico	Le diete ricche di purine (carne, frattaglie, pesce) aumentano l'escrezione di acido urico nelle urine. Al contrario, un'alimentazione vegetale o alcalinizzante migliora la clearance urinaria dell'acido urico aumentando il pH urinario.
Urea	L'apporto proteico influenza fortemente l'escrezione urinaria di urea. Nelle diete vegetariane, onnivore o arricchite di proteine animali si osservano sistematicamente variazioni dell'escrezione urinaria di azoto. L'urea urinaria è riconosciuta come un biomarcatore affidabile dell'assunzione proteica.
pH	Il pH urinario è influenzato direttamente dal carico acido dell'alimentazione. Le diete ricche di frutta e verdura (alcalinizzanti) aumentano il pH, mentre le diete ricche di proteine o alimenti industriali lo riducono. Sono state osservate variazioni di ±0,5 unità in 4 settimane.

Biomarcatore	Risultati
Peso specifico	Il peso specifico delle urine è sensibile all'idratazione e all'osmolarità degli alimenti. Le diete ricche di sale o povere di liquidi aumentano il peso specifico delle urine, mentre gli alimenti ricchi di acqua e l'assunzione di liquidi lo riducono significativamente.
Creatinina	L'escrezione urinaria di creatinina è modulata dall'apporto proteico e dalla massa muscolare. Le diete iperproteiche, soprattutto di origine animale, sono associate a un aumento della creatininuria. La creatinina rimane tuttavia un marcatore indiretto della massa magra corporea.

Tabella dei riferimenti scientifici per biomarcatore	
Biomarcatore	Riferimento
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 factors for renal stone formation. A review of CLU Working Group. Arch Ital Urol Androl. 2015 Jul

Tabella dei riferimenti scientifici per biomarcatore	
Biomarcatore	Riferimento
	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.
Acido urico	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.
Acido urico	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.
Acido urico	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.

Tabella dei riferimenti scientifici per biomarcatore	
Biomarcatore	Riferimento
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.
Peso specifico delle urine	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.
Peso specifico delle urine	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.
Peso specifico delle urine	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. Prestazioni analitiche delle cartucce URIKI TEST K

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

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

PRESTAZIONI ANALITICHE

Linearità

Biomarcatore	R^2	Min	Max
Acido urico	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
Peso specifico	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

Limite di quantificazione

Biomarcatore	Limite
Acido urico	0.5 mmol/l
Calcio	2.8 mmol/l
Citrato	0.6 mmol/l
Creatinina	1.8 mmol/l
Peso specifico	1004.2
Magnesio	1.2 mmol/l
pH	N/D
Fosfato	5.6 mmol/l
Sodio	33.2 mmol/l
Urea	4.7 mmol/l

Interferenze

Biomarcatore	Sostanze interferenti
Acido urico	• pH estremo (pH = 5 e pH = 8) Urea (1 mol/l)
Calcio	• Bilirubina (58 mg/l) Solfato (30 mmol/l) Citrato (8 mmol/l) Cloruro di sodio (400 mmol/l)
Citrato	• Magnesio (10 mmol/l) Acido urico (3,5 mmol/l) Solfato di indossile (0,3 g/l)
Creatinina	-
Peso specifico	-
Magnesio	• pH acido (pH = 5) Fosfato (30 mmol/l) Bilirubina (58 mg/l) Calcio (15 mmol/l)
pH	• Emoglobina (3 mg/l)
Fosfato	• Urea (1 mol/l) pH estremo (pH = 5 e pH = 8) Bilirubina (58 mg/l)
Sodio	• Creatinina (50 mmol/l)
Urea	• Glucosio (10 g/l) Nitriti (0,9 mg/l)

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

CE IVD

Precisione della misurazione

Ripetibilità

N = 80 per livello di concentrazione, 1 lettore URIKI, 1 lotto di cartucce, 20 giorni diversi
N1 = livello di concentrazione basso per calcio, creatinina, peso specifico, magnesio, fosfato, sodio e urea; livello elevato per pH e acido urico.
N2 = livello di concentrazione elevato per calcio, creatinina, peso specifico, magnesio, fosfato, sodio e urea; livello basso per pH e acido urico.

Biomarcatore	Deviazione standard	CV (%)	Livello di concentrazione
Acido urico	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
Peso specifico	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

Precisione intermedia

N = 80 per livello di concentrazione, 1 lettore URIKI, 1 lotto di cartucce, 20 giorni diversi
N1 = livello di concentrazione basso per calcio, creatinina, peso specifico, magnesio, fosfato, sodio e urea; livello elevato per pH e acido urico.
N2 = livello di concentrazione elevato per calcio, creatinina, peso specifico, magnesio, fosfato, sodio e urea; livello basso per pH e acido urico.

Biomarcatore	Deviazione standard	CV (%)	Livello di concentrazione
Acido urico	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
Peso specifico	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
Tel. 05 82 95 92 79

CE IVD

Riproducibilità

N = 225 per livello di concentrazione, 3 lettori URIKI, 3 lotti di cartucce, 5 giorni diversi
N1 = livello di concentrazione basso per calcio, creatinina, peso specifico, magnesio, fosfato, sodio e urea; livello elevato per pH e acido urico.
N2 = livello di concentrazione elevato per calcio, creatinina, peso specifico, magnesio, fosfato, sodio e urea; livello basso per pH e acido urico.

Biomarcatore	Deviazione standard	CV (%)	Livello di concentrazione
Acido urico	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
Peso specifico	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

Comparabilità e accuratezza

con 100 campioni

Biomarcatore	R^2		Bias	Metodo
Acido urico	0.68	Y=0.9297 X+0.0338	-0.12 mmol/l	Tecnica uricasi/PAP
Calcio	0.83	Y=0.8786 X+0.5158	0.034 mmol/l	Assorbimento atomico
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	Metodo di Jaffé
Peso specifico	0.62	Y=0.9371X +663.625	-0.188	Rifrattometro
Magnesio	0.64	Y=0.894X +0.3681	-0.08 mmol/l	Assorbimento atomico
pH	0.95	Y=1.0528X +0.326	-0.076	pH-metro
Fosfato	0.69	Y=0.8219X +2.7784	0.017 mmol/l	Tecnica al molibdato di ammonio
Sodio	0.65	Y=1.0983X +0.326	-0.33 mmol/l	Potenziometria diretta (Horiba)
Urea	0.86	Y=1.0399X -3.1005	-0.11 mmol/l	Tecnica ureasi/GLDH

A titolo informativo: confronto tra strisce reattive e rifrattometro e pH-metro

Biomarcatore	R^2		Bias	Metodo
Peso specifico Strisce reattive Multistix 8SG + lettore Clinitek	0.53	Y=0.7775 X-229.3	-0.047	Rifrattometro
pH Strisce reattive Multistix 8SG + lettore Clinitek	0.85	Y=0.7693 X+1.7751	0.19	pH-metro

RIFERIMENTI

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

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

CE IVD