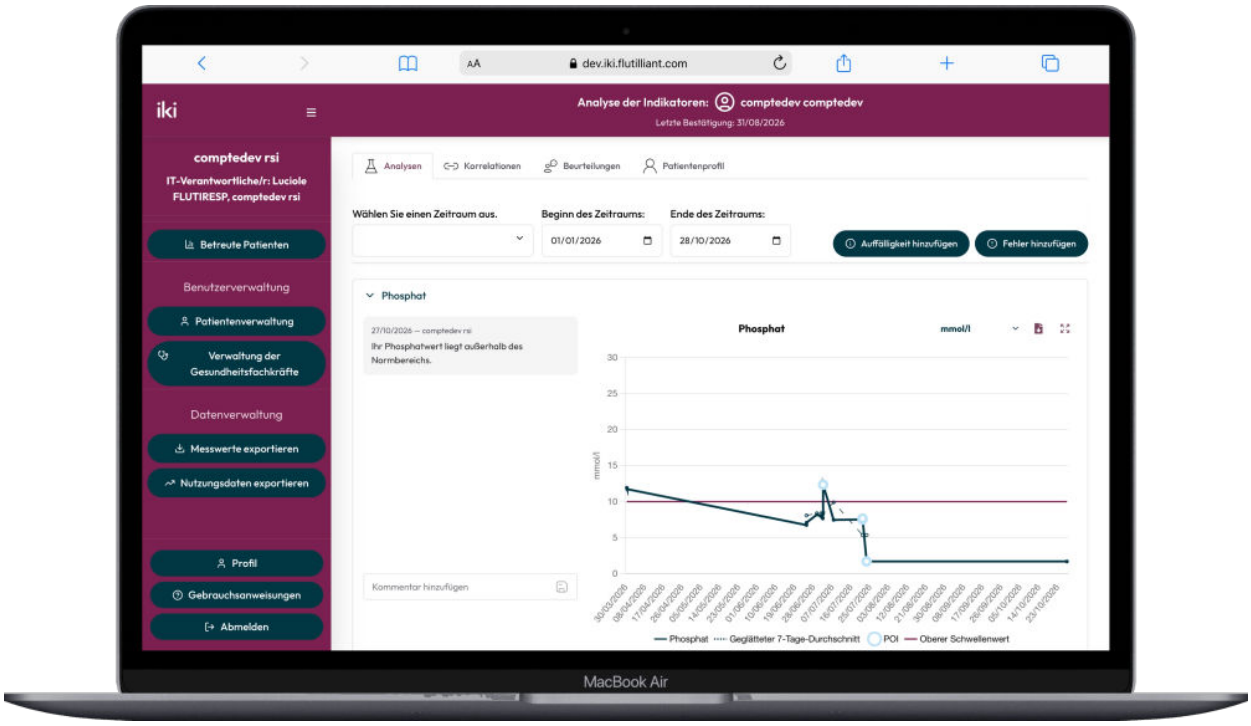
GEBRAUCHSANWEISUNG

Webanwendung Uriki® Board



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

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 3

2 Verwendete Symbole 3

3 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung 4

4 Das Uriki®-System 6

5 Bedienungsanleitung für die Plattform Uriki® Board 7

5.1 Das medizinische Betreuungsteam 7

5.2 Erste Schritte 7

5.2.1 Konto einrichten 7

5.2.2 Anmelden 8

5.2.3 Navigationsmenü 8

5.2.4 Passwort zurücksetzen 9

5.3 Besondere Funktionen für den Kontoadministrator 9

5.3.1 Patientenkonto erstellen 9

5.3.2 Konto für medizinische Fachkräfte erstellen 10

5.3.3 Patientenprofil bearbeiten 11

5.3.4 Profil einer medizinischen Fachkraft bearbeiten 12

5.4 Funktionen für alle Benutzer 13

5.4.1 Patientenliste einsehen 13

5.4.2 Überblick über die Ergebnisse eines Patienten 13

5.4.3 Patientendaten im Detail analysieren 21

5.4.4 Daten validieren und dem Patienten Rückmeldung geben 25

5.4.5 Eigenes Profil aufrufen 25

5.4.6 Gebrauchsanweisungen der Produkte des Uriki®-Systems aufrufen 26

6 Sicherheit 26

7 Von der Plattform durchgeführte mathematische Berechnungen 26

8 Was tun bei Problemen? 28

9 Erwarteter klinischer Nutzen 30

9.1 Wissenschaftliche Validität 30

9.2 Literaturauswertung 35

10 Analytische Leistungsfähigkeit der URIKI TEST K-Kartuschen 40

Diese Gebrauchsanweisung gilt ab Version 1.4.0 der Plattform Uriki® Board. Die Versionsnummer finden Sie nach der Anmeldung bei der Webplattform unten links auf Ihrem Computerbildschirm.

1 Einleitung

Die Webanwendung Uriki® Board ist eine vernetzte Software, die in Verbindung mit der Smartphone-Anwendung My Uriki® von Patienten verwendet wird, damit medizinisches Fachpersonal außerhalb einer Laborumgebung ihren Ernährungszustand beurteilen kann. Hierzu werden klinisch-chemische Parameter im Urin anhand der kolorimetrischen Messdaten der Uriki-Testkartuschen, die mit dem vernetzten Uriki®-Lesegerät erfasst werden, quantitativ bestimmt. Die Anwendung dient außerdem der Speicherung ergänzender Kontextdaten, darunter Fotos von Mahlzeiten und Angaben zur Flüssigkeitsaufnahme. Medizinisches Fachpersonal verwendet die Anwendung außerhalb einer Laborumgebung, um berechnete Ergebnisse und Kontextdaten zu Mahlzeiten einzusehen sowie Verordnungen zu erfassen.

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

CE IVD

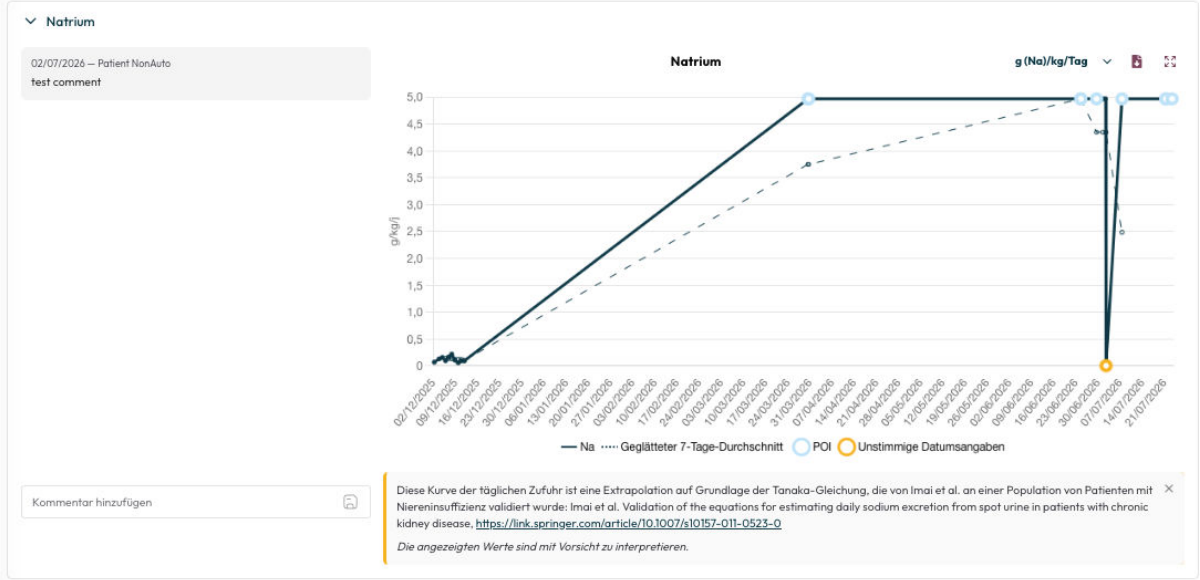
2 Verwendete Symbole

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

3 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

⚠ Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann beeinträchtigt werden, wenn es auf eine vom Hersteller nicht vorgesehene Weise verwendet wird.

- Die Grenzwerte der Biomarker sind patientenspezifisch. Sie müssen die geeigneten Grenzwerte für jeden Patienten über die Webanwendung Uriki® Board festlegen und überprüfen.
- Die Anzahl der durchzuführenden Analysen und die Häufigkeit der Übermittlung der Ergebnisse sind patientenspezifisch. Legen Sie gemeinsam mit jedem Patienten die geeignete Anzahl und Häufigkeit der Analysen fest.
- Die Messergebnisse sind für den Patienten in der Smartphone-Anwendung My Uriki® oder der Webanwendung Uriki® Board erst sichtbar, nachdem eine für ihn zuständige medizinische Fachkraft die Messungen validiert hat.
- Die Webanwendung ersetzt nicht die regelmäßigen ärztlichen Untersuchungen des Patienten.
- Bevor das vernetzte Uriki®-Lesegerät einem anderen Benutzer zugeordnet wird, muss der Patient seine letzten Messungen übertragen, damit diese nicht verloren gehen.
- Dieser Test ersetzt weder eine ärztliche Untersuchung noch die Ergebnisse einer Laboruntersuchung in einem medizinischen Labor.
- Die Ergebnisse des Produkts Uriki® Test K weisen nicht dieselbe Genauigkeit auf wie die Ergebnisse eines medizinischen Labors.
- Die Kurven zur Schätzung der täglichen Aufnahme (insbesondere von Natrium und Harnstoff) beruhen auf Extrapolationen anhand von Gleichungen, die für bestimmte Bevölkerungsgruppen validiert wurden. Die angezeigten Werte sind Schätzungen und müssen mit Vorsicht interpretiert werden. Sie dürfen nicht als direkte Messungen der Nahrungsaufnahme oder der täglichen Ausscheidung betrachtet werden. Die entsprechenden Warnhinweise werden beim Aufrufen dieser Kurven in der Webanwendung angezeigt (siehe nachstehende Abbildung).



URIKI® BOARD ist mit den Browsern Edge, Mozilla Firefox, Chrome und Brave kompatibel. Für die Nutzung von URIKI® BOARD ist eine stabile Internetverbindung erforderlich. Verwenden Sie die neueste Version Ihres Webbrowsers und aktualisieren Sie Ihr Betriebssystem regelmäßig.

URIKI® BOARD wurde nicht für die Nutzung auf Mobilgeräten (d. h. Smartphones) entwickelt.

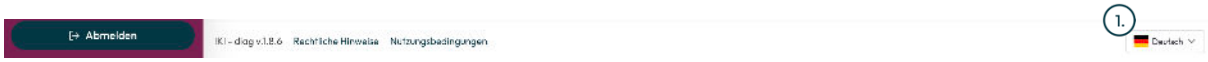
Zum Schutz der über URIKI® BOARD verarbeiteten personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten vor unbefugtem Zugriff wird den Benutzern empfohlen:

- Verwenden Sie einen passwortgeschützten Computer und halten Sie Betriebssystem, Browser und Anwendungen auf dem neuesten Stand.
- Nutzen Sie eine vertrauenswürdige Internetverbindung (vermeiden Sie ungesicherte öffentliche WLAN-Netze beim Zugriff auf URIKI® BOARD).
- Geben Sie Ihre Anmeldedaten nicht weiter und lassen Sie keine Sitzung auf einem für Dritte zugänglichen Computer geöffnet.
- Geben Sie in URIKI® BOARD nur die für den vorgesehenen Verwendungszweck erforderlichen Daten ein und exportieren oder teilen Sie Daten nicht außerhalb der zulässigen Nutzungszwecke.
- Benachrichtigen Sie IKI umgehend, wenn Sie den Verlust eines Geräts, einen unbefugten Zugriff oder einen möglichen Datenabfluss im Zusammenhang mit URIKI® BOARD vermuten.

Der Benutzer wird darüber informiert, dass die Einhaltung dieser Regeln zu den erforderlichen Maßnahmen gehört, um die Verordnung (EU) 2016/679 zum Datenschutz (DSGVO) sowie die für Gesundheitsdaten geltenden Vorschriften einzuhalten.

Uriki Board ist in mehreren Sprachen verfügbar, darunter Französisch, Englisch, Deutsch, Spanisch, Portugiesisch und Italienisch. Die Sprache der Plattform passt sich automatisch an die

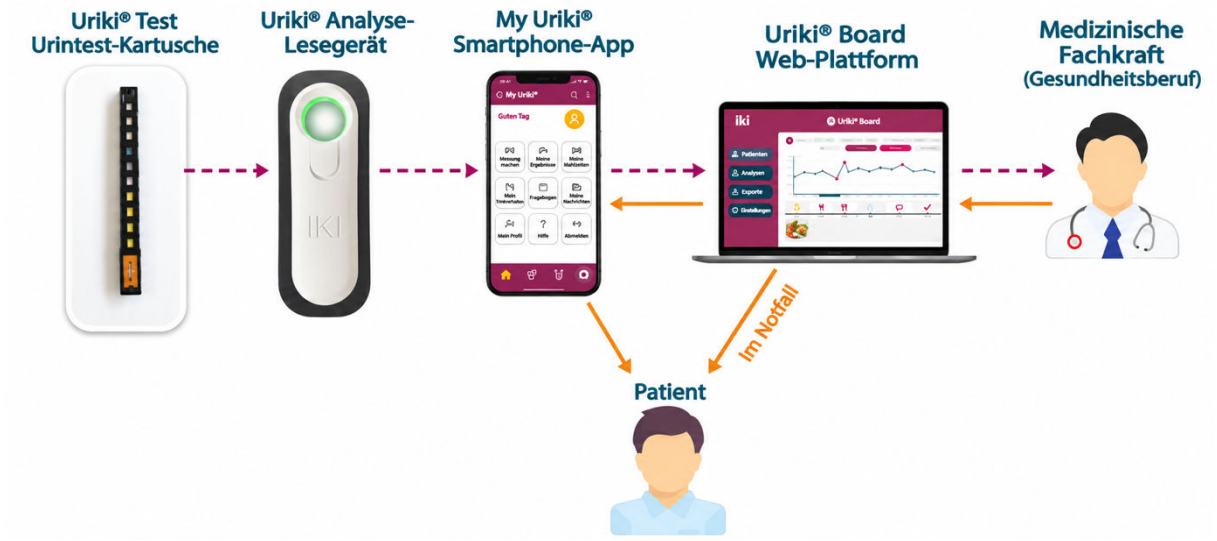
Spracheinstellungen des Browsers an. Sie kann auch manuell geändert werden, indem Sie au f die Schaltfläche unten rechts auf dem Bildschirm klicken (①).



4 Das Uriki®-System

Uriki® ist ein vernetztes System zur Urinanalyse. Der Patient verwendet Uriki®-Testkartuschen und das vernetzte Uriki®-Lesegerät. Anschließend synchronisiert er seine Messdaten über Bluetooth® mit der Smartphone-Anwendung My Uriki®, um sie an sein medizinisches Betreuungsteam zu übermitteln.

Wenn sich eine medizinische Fachkraft bei der Webanwendung Uriki® Board anmeldet, kann sie die von der Anwendung berechneten Patientenergebnisse einsehen. Sie kann außerdem Kontextdaten (Mahlzeitenfotos, Angaben zur Flüssigkeitsaufnahme und Bedienungsprobleme) einsehen, die Ergebnisse validieren und dem Patienten Kommentare übermitteln.



Der Patient kann seine Ergebnisse in seiner mobilen Anwendung erst einsehen, nachdem eine medizinische Fachkraft sie in der Anwendung Uriki® Board validiert hat.

5 Bedienungsanleitung für die Plattform Uriki® Board

Zusätzlich erforderliche Ausstattung:

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

5.1 Das medizinische Betreuungsteam

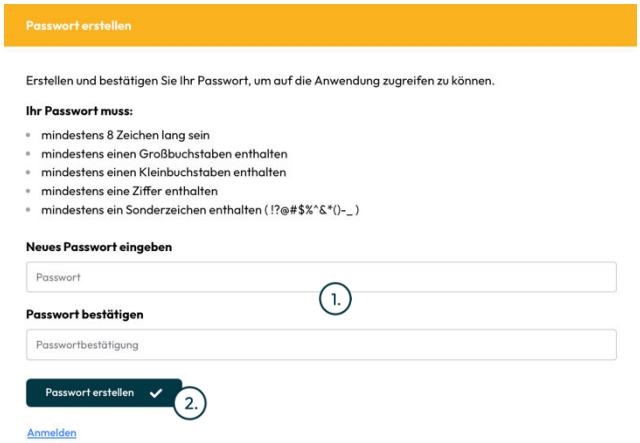
In diesem Dokument verwenden wir den Begriff „medizinisches Betreuungsteam“. Bei Uriki® Board besteht ein medizinisches Betreuungsteam aus mehreren medizinischen Fachkräften, die Zugriff auf die Daten derselben Patienten haben. Jede von ihnen kann daher die Ergebnisse aller Patienten einsehen, die Daten kommentieren und den Patienten Rückmeldungen senden.

Das gesamte medizinische Betreuungsteam und die von ihm betreuten Patienten bilden eine Gruppe. Zu jeder Gruppe gehört auch ein Administrator, der für die Verwaltung der Konten aller Mitglieder (Patienten und medizinische Fachkräfte) verantwortlich ist. Er gehört selbst zum medizinischen Betreuungsteam und verfügt somit über dieselben Funktionen wie die medizinischen Fachkräfte.

5.2 Erste Schritte

5.2.1 Konto einrichten

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



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

Klicken Sie auf den Einrichtungslink und wählen Sie ein Passwort gemäß den Anweisungen (1.) . Klicken Sie auf die Bestätigungsschaltfläche (2.), um Ihr Passwort festzulegen. Anschließend erhalten Sie eine Bestätigungs-E-Mail mit einem Link zur Webplattform Uriki® Board.

5.2.2 Anmelden



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

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

5.2.3 Navigationsmenü



Nach der Anmeldung befindet sich links auf dem Bildschirm ein Navigationsmenü. Der Name der für die Webplattform Ihrer Einrichtung verantwortlichen Person (1.) wird unter Ihrem Namen angezeigt.

Über das Hauptnavigationsmenü gelangen Sie zu verschiedenen Seiten:

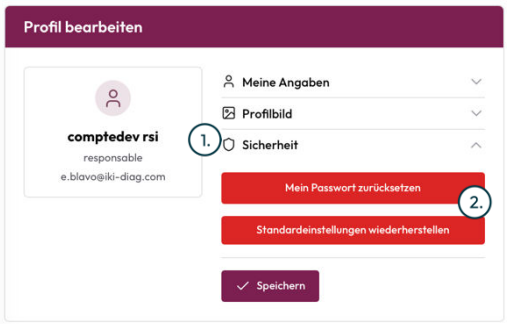
- „Betreute Patienten“: öffnet die Liste Ihrer betreuten Patienten (2.).
- „Profil“: öffnet Ihre Profilinformationen, die Sie dort bearbeiten können (3.).
- „Gebrauchsanweisungen“: öffnet die Gebrauchsanweisungen der verschiedenen Produkte des Uriki®-Systems (4.).
- „Abmelden“: meldet Sie von Ihrem Benutzerkonto ab (5.).

Wenn Sie der Kontoadministrator der Gesundheitseinrichtung sind, haben Sie Zugriff auf zwei zusätzliche Seiten:

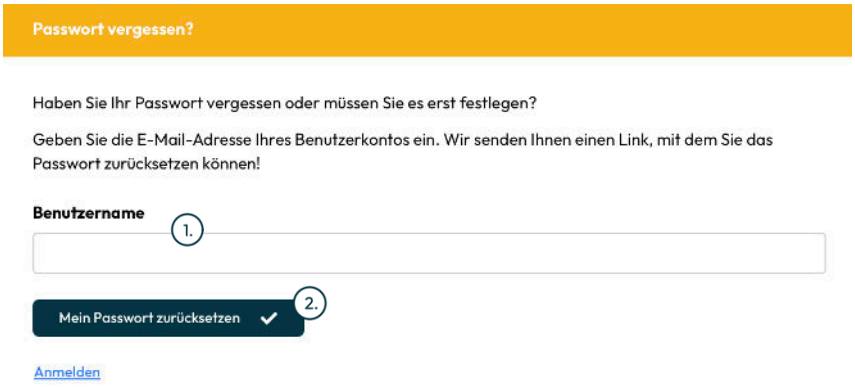
- „Patientenverwaltung“: ermöglicht die Verwaltung von Patientenprofilen und das Anlegen eines neuen Patientenkontos (6.).
- „Verwaltung medizinischer Fachkräfte“: ermöglicht die Verwaltung der Profile medizinischer Fachkräfte und das Anlegen neuer Konten (7.).
- « Export des mesures » : permet de récupérer les différentes mesures brutes de chaque patient au format CSV (8.).
- « Export des usages » : permet de récupérer les informations relatives à l’utilisation de l’application par les patients, notamment les synchronisations effectuées, les photos ajoutées, les mesures réalisées, etc (9.).

5.2.4 Passwort zurücksetzen

Sie haben zwei Möglichkeiten, Ihr Passwort zurückzusetzen:



- Klicken Sie auf Ihrer Profilseite (siehe Abschnitt 5.4.5) auf den Bereich „Sicherheit“ (1) und beantragen Sie das Zurücksetzen Ihres Passworts (2). Sie erhalten eine E-Mail mit einem Link zum Zurücksetzen. Klicken Sie darauf und befolgen Sie die Anweisungen. Nach dem Zurücksetzen erhalten Sie eine zweite Bestätigungs-E-Mail.
- Klicken Sie auf der Anmeldeseite auf „Passwort vergessen?“ und geben Sie Ihren Benutzernamen ein (1.) . Bestätigen Sie anschließend die Anforderung zum Zurücksetzen (2.). Sie erhalten eine E-Mail mit einem entsprechenden Link. Klicken Sie darauf und befolgen Sie die Anweisungen. Nach dem Zurücksetzen erhalten Sie eine zweite Bestätigungs-E-Mail.



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

5.3 Besondere Funktionen für den Kontoadministrator

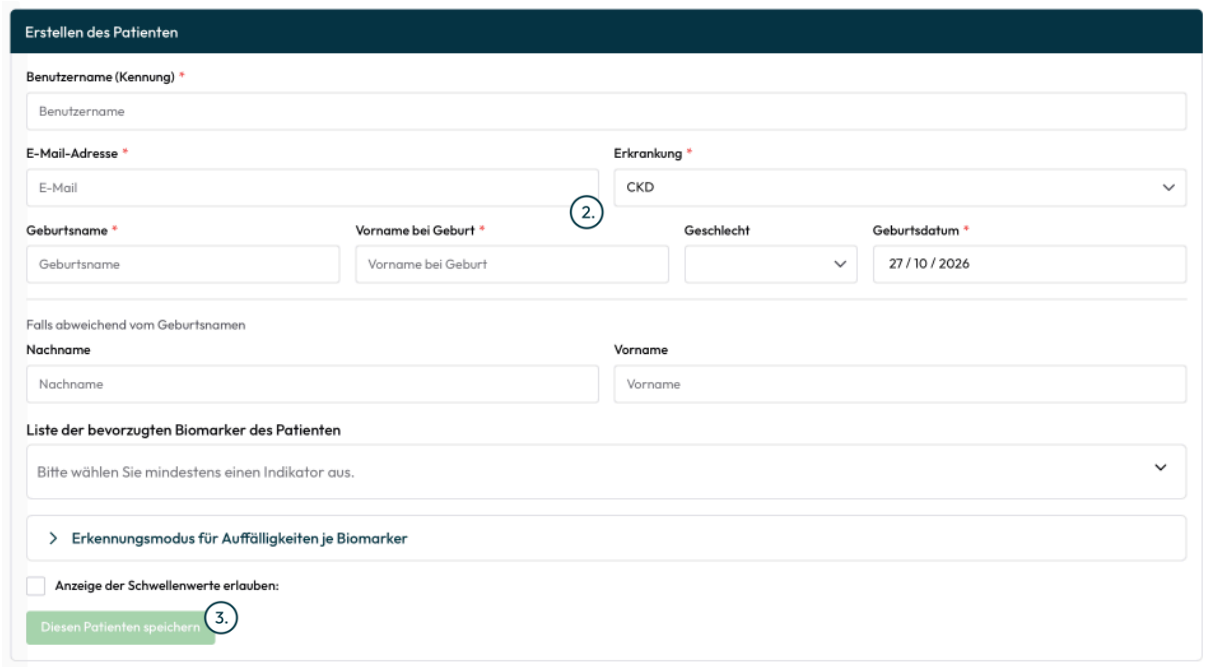
5.3.1 Patientenkonto erstellen



Wenn Sie der Administrator der Gruppe sind, können Sie auf der Seite „Patientenverwaltung“ (1.) ein Konto für einen Patienten erstellen.

Klicken Sie auf die Schaltfläche zum Anlegen eines neuen Patienten und füllen Sie das Formular aus (2.). Felder mit einem Sternchen * sind Pflichtfelder. Bestätigen Sie das Speichern des Patienten, um die Kontoerstellung abzuschließen (3.). Der Patient erhält eine E-Mail mit einem Link zum Festlegen seines Passworts.

Hinweis: Das Feld „Benutzername“ darf keine Großbuchstaben, Akzente oder Leerzeichen enthalten.



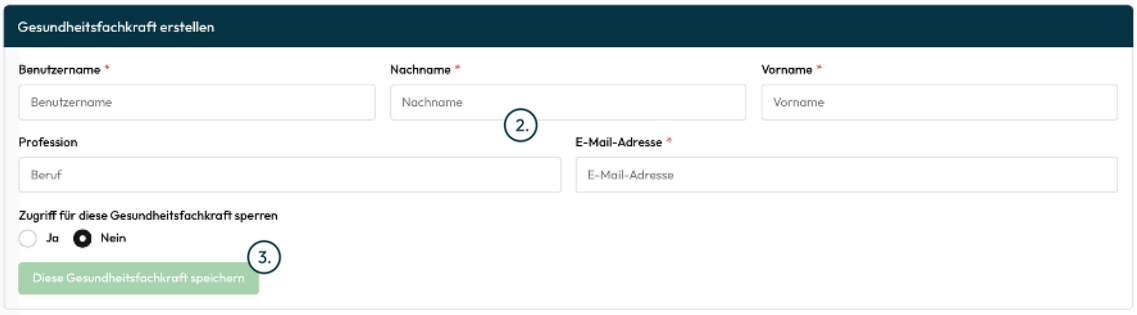
5.3.2 Konto für medizinische Fachkräfte erstellen



Wenn Sie der Kontoadministrator der Gruppe sind, können Sie über die Seite zur Verwaltung medizinischer Fachkräfte (1.) ein Konto für eine medizinische Fachkraft erstellen.

Klicken Sie auf die Schaltfläche zum Anlegen einer neuen medizinischen Fachkraft und füllen Sie das Formular aus (2.). Felder mit einem Sternchen * sind Pflichtfelder. Bestätigen Sie die Registrierung, um das neue Konto zu erstellen (3.). Die medizinische Fachkraft erhält eine E-Mail mit einem Link zum Festlegen ihres Passworts.

Hinweis: Das Feld „Benutzername“ darf keine Großbuchstaben, Akzente oder Leerzeichen enthalten.



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

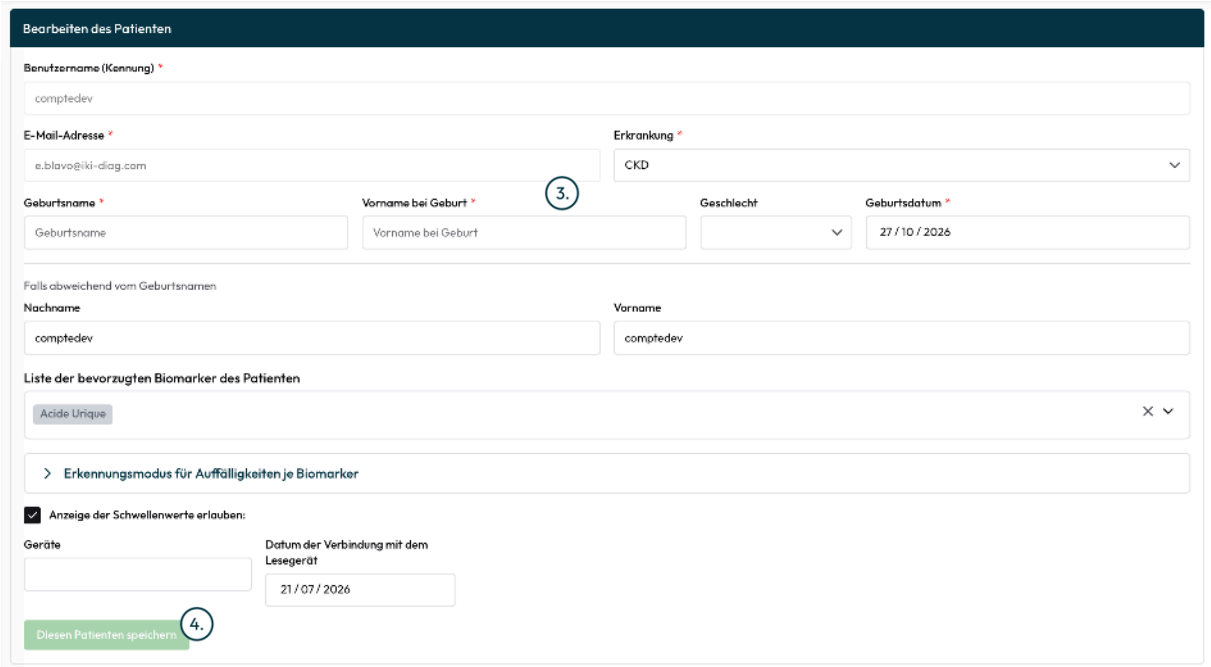
5.3.3 Patientenprofil bearbeiten

Wenn Sie der Kontoadministrator der Gruppe sind, können Sie über die Seite Patientenverwaltung (1.) das Konto eines Patienten Ihrer Einrichtung bearbeiten.



Klicken Sie in der Zeile des betreffenden Patienten auf die Schaltfläche zum Bearbeiten des Profils (2.). Die Patientendaten werden angezeigt und können gemäß den Vorgaben bearbeitet werden: Mit * gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder; ausgegraute Felder können nicht geändert werden (3.).

Bestätigen Sie das Formular (4.), um Ihre Änderungen zu speichern.



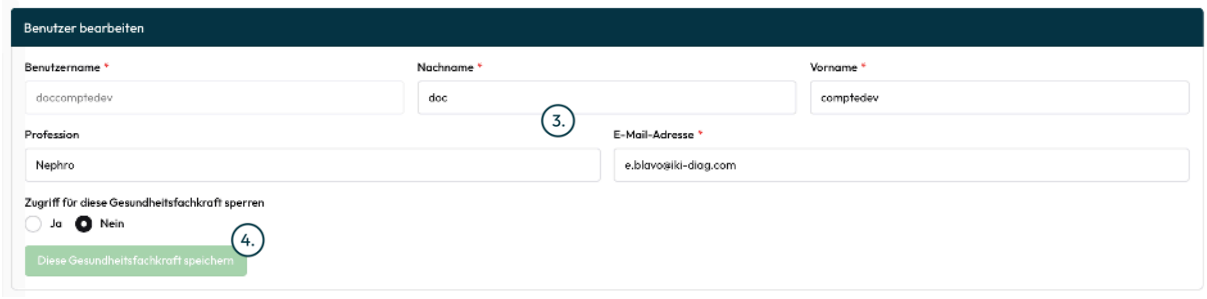
IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, Frankreich – contact@iki-diag.com

5.3.4 Profil einer medizinischen Fachkraft bearbeiten

Wenn Sie der Kontoadministrator der Gruppe sind, können Sie über die Seite zur Verwaltung medizinischer Fachkräfte (①) das Konto einer medizinischen Fachkraft Ihrer Einrichtung bearbeiten.



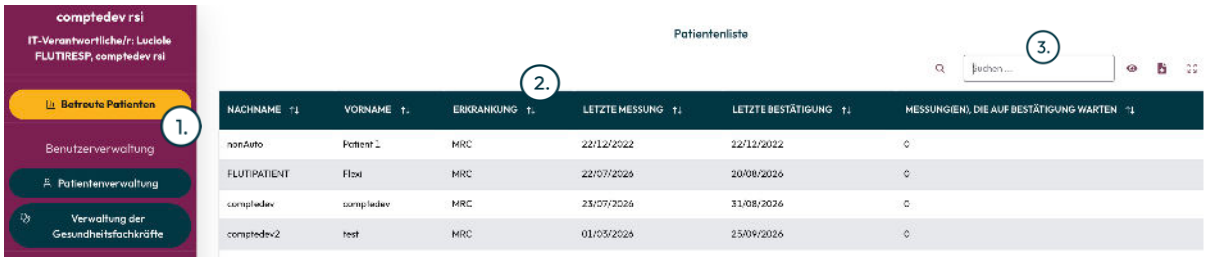
Klicken Sie in der entsprechenden Zeile auf die Schaltfläche zum Bearbeiten des Profils (2.). Nach Anzeige der Informationen können Sie diese unter Beachtung der Vorgaben ändern (mit * gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder) (③). Bestätigen Sie das Formular (4.), um die Änderungen zu speichern.



5.4 Funktionen für alle Benutzer

5.4.1 Patientenliste einsehen

Sie können die Liste der Patienten Ihrer Gruppe auf der Seite „Betreute Patienten“ (1.) einsehen.



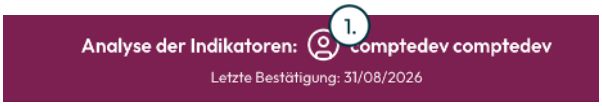
Es wird eine Tabelle mit der Patientenliste angezeigt. Für jeden Patienten enthält sie:

- Nachname,
- Vorname,
- Erkrankung,
- Datum der letzten an das medizinische Betreuungsteam übermittelten Messung,
- Datum der letzten Validierung durch ein Mitglied des medizinischen Betreuungsteams,
- Anzahl der noch nicht validierten Messungen.

Sie können die Tabelle nach jeder Spalte sortieren, indem Sie auf den entsprechenden Spaltennamen klicken (2.).

Sie können die Liste auch mithilfe der Suchleiste nach Nachname, Vorname, Erkrankung, Datum der letzten validierten Messung oder Anzahl der noch nicht validierten Messungen filtern (3.).

5.4.2 Überblick über die Ergebnisse eines Patienten



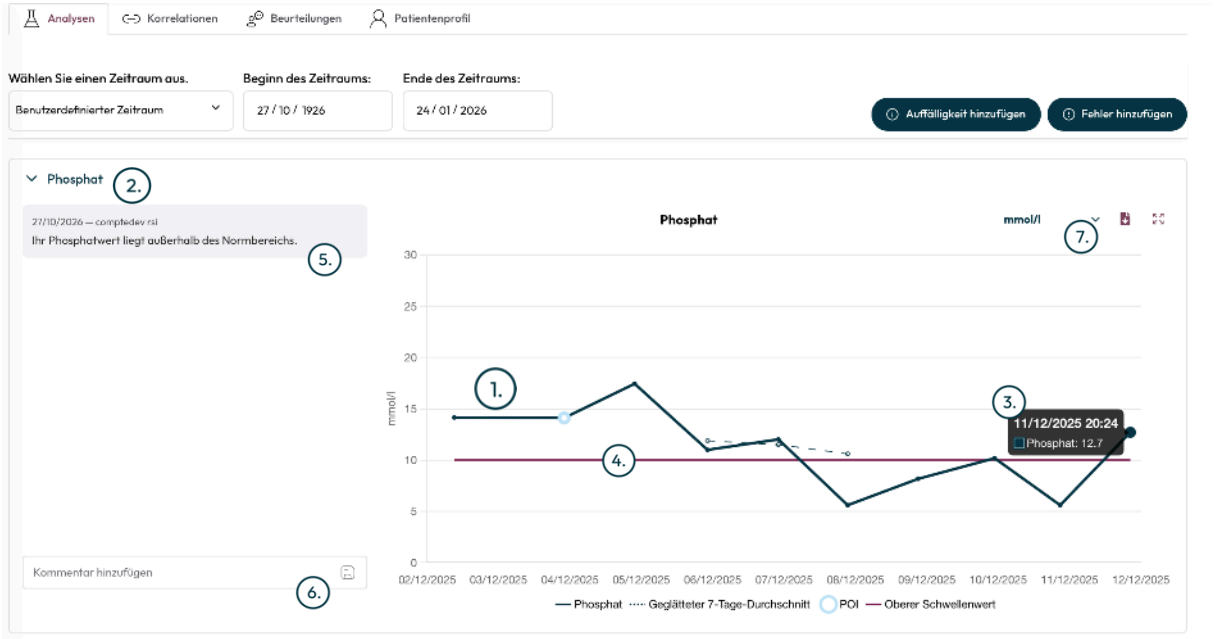
Die Ergebnisse eines Patienten werden in einer Übersicht zusammengefasst, die bei Bedarf für jeden einzelnen Indikator detailliert dargestellt werden kann (siehe Abschnitt 5.4.3). Um die Übersicht aufzurufen, klicken Sie in der Patientenliste auf den Patienten, dessen Ergebnisse Sie sehen möchten (siehe Abschnitt 5.4.1). Sein Name erscheint anschließend in der Kopfzeile der Seite (1.).

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

Die Seite ist in vier Registerkarten unterteilt:

- Registerkarte 1 – Analysen: enthält die Analyseergebnisse des Patienten sowie die dazugehörigen Anmerkungen des medizinischen Betreuungsteams.
- Registerkarte 2 – Korrelationen: bietet eine Zusammenfassung der auffälligen Messpunkte (Points of Interest, POI).
- Registerkarte 3 – Bewertungen: enthält die Ergebnisse der Selbsteinschätzungen und die Antworten auf die Wissensquizfragen.
- Registerkarte 4 – Patientenprofil: ermöglicht das Festlegen von Warnschwellen und den Zugriff auf die Patientendaten.

Registerkarte „Analysen“



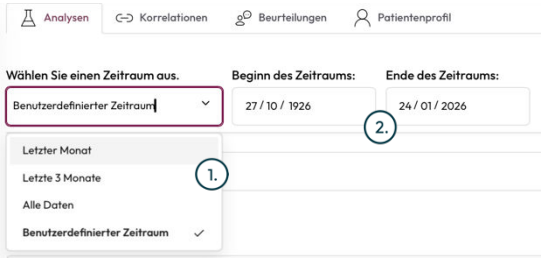
In diesem Bereich können Sie die zeitliche Entwicklung der Analyseergebnisse des Patienten (1.) für jeden Indikator (2.) verfolgen. Jeder Punkt im Diagramm stellt den Wert des Indikators zu einem bestimmten Zeitpunkt dar. Wenn Sie den Mauszeiger über den Punkt bewegen, wird sein Wert angezeigt (3.). Die gestrichelte Kurve zeigt die über sieben Tage geglätteten Durchschnittswerte; dies wird in Abschnitt 7 dieses Dokuments erläutert. Falls ein Mitglied des medizinischen Betreuungsteams einen Grenzwert festgelegt hat, erscheint dieser im Diagramm als durchgezogene violette Linie für den oberen Grenzwert und als durchgezogene gelbe Linie für den unteren Grenzwert (4.).

Links neben den Diagrammen befindet sich der Verlauf der Anmerkungen des medizinischen Betreuungsteams (5.) zum betrachteten Indikator. Dort finden Sie den Text der Anmerkung, den Namen der verfassenden Person und das Erstellungsdatum. Diese Anmerkungen sind ausschließlich für das medizinische Betreuungsteam sichtbar und werden nicht an den

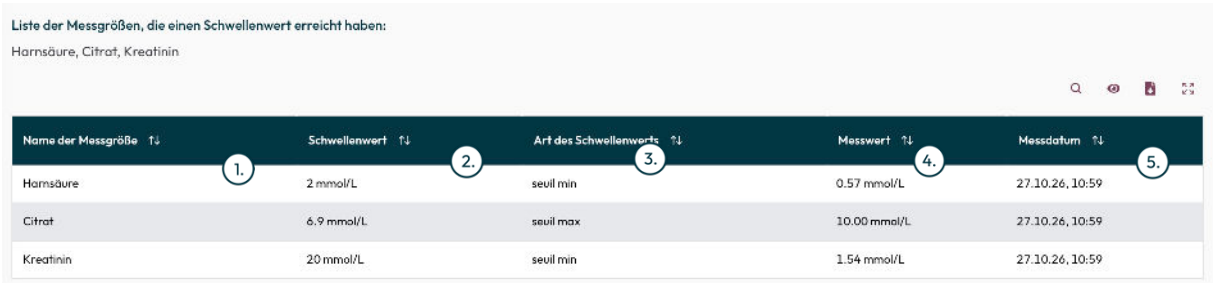
Patienten übermittelt. Um eine Anmerkung hinzuzufügen, geben Sie den Text in das Textfeld (6.) ein und klicken Sie zur Bestätigung auf die Schaltfläche zum Hinzufügen eines Kommentars.

Für jeden Biomarker lässt sich die Einheit der Daten (7.) ändern, um die Interpretation zu erleichtern.

Im oberen Bereich dieser Registerkarte können Sie den Zeitraum auswählen, für den die Daten angezeigt werden sollen. Wählen Sie in der Dropdown-Liste (1.) einen vordefinierten Zeitraum oder legen Sie mithilfe der Kalender (2.) direkt ein Anfangs- und Enddatum fest.



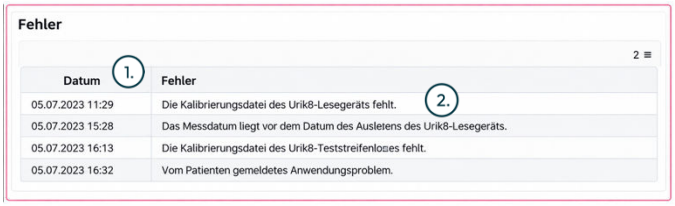
Messungen außerhalb eines GRENZWERTS



Hat ein Mitglied des medizinischen Betreuungsteams einen oder mehrere Grenzwerte für einen Patienten festgelegt, werden die Messungen, die außerhalb dieser Grenzwerte liegen, in diesem Bereich als Tabelle angezeigt. Dort finden Sie den betroffenen Indikator (1.), den festgelegten Grenzwert (2.), die Art des Grenzwerts (3.), den außerhalb des Grenzwerts liegenden Messwert (4.) und das Datum der entsprechenden Urinanalyse (5.).

Rot umrahmter Bereich: bei Urinanalysen aufgetretene Fehler

Am unteren Rand der Seite steht eine Liste der Fehler, die seit der letzten Validierung durch das medizinische Betreuungsteam bei Urinanalysen aufgetreten sind. Für diese Fehler werden keine Daten berechnet; daher finden Sie auch keine entsprechenden Daten in den Diagrammen.



Die Tabelle zeigt Datum und Uhrzeit der fehlerhaften Analyse (1.) sowie den zugehörigen Fehler (2.).

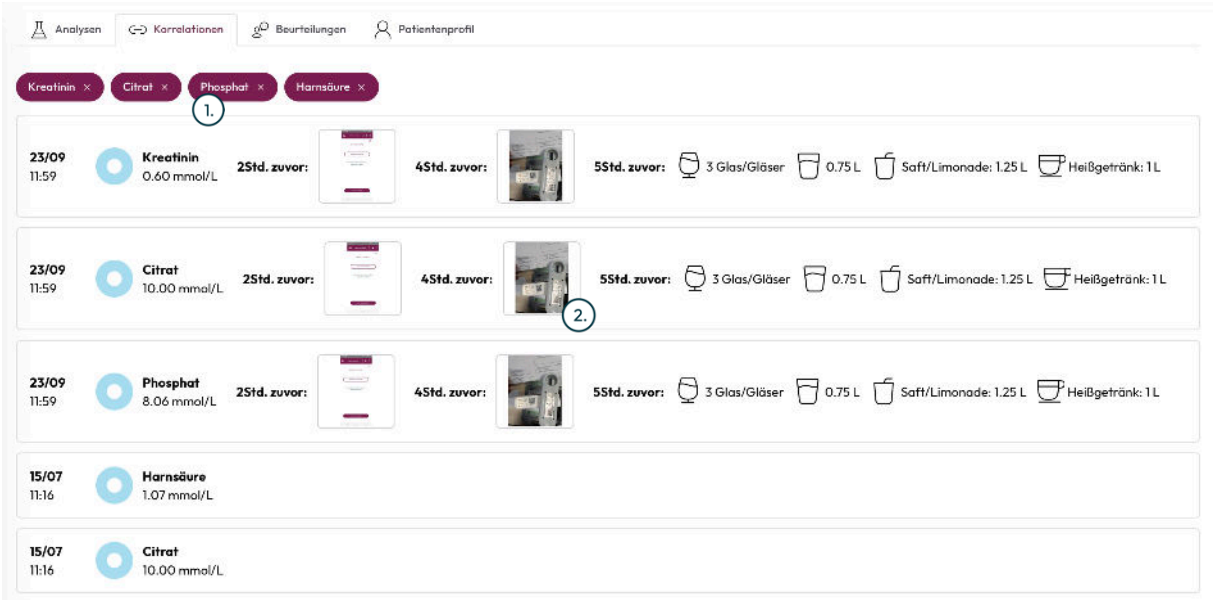
Hinweis: Diese Liste wird nach jeder Validierung der Ergebnisse durch ein Mitglied des medizinischen Betreuungsteams zurückgesetzt.

Mögliche Fehler:

Meldung	Was ist zu tun?
„Die Kalibrierdatei des Uriki®-Lesegeräts fehlt.“	Informieren Sie die Einrichtung, von der Sie das System erhalten haben.
„Das Messdatum liegt vor dem Datum der Verknüpfung des Uriki®-Lesegeräts.“	Der Patient hat einen Test durchgeführt, bevor er sein Lesegerät mit seinem Konto verknüpft hatte. Das Problem ist bereits behoben; diese Meldung dient nur der Information.
„Die Messung wurde nach Ablauf des Verfallsdatums der Kartuschen durchgeführt.“	Die Testkartuschen sind abgelaufen und dürfen nicht mehr verwendet werden. Informieren Sie die Einrichtung, von der Sie das System erhalten haben, falls Sie weitere Kartuschen benötigen.
„Die Kalibrierdatei der Charge der Uriki®-Testkartuschen fehlt.“	Informieren Sie die Einrichtung, von der Sie das System erhalten haben.
„Die Chargenkennung der Uriki®-Testkartusche fehlt.“	Die Kartusche wurde auf dem Server nicht korrekt identifiziert. Informieren Sie die Einrichtung, von der Sie das System erhalten haben.
„Vom Patienten gemeldetes Bedienungsproblem“	Der Patient hat angegeben, dass im Tagesverlauf ein Bedienungsproblem aufgetreten ist. Die Testergebnisse dieses Tages müssen daher mit Vorsicht interpretiert werden.
„Fehler beim Lesen des Tags zur Erkennung der Uriki®-Testkartusche.“	Der Tag auf der Kartusche ist defekt. Der Patient muss den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen. Falls diese Meldung erneut erscheint, informieren Sie die Einrichtung, von der Sie das System erhalten haben.
„Lesefehler des Sensors im Uriki®-Lesegerät.“	Informieren Sie die Einrichtung, von der Sie das System erhalten haben.
„Sowohl das Messdatum als auch das Datum der Synchronisierung mit dem Lesegerät sind falsch.“	Die Test- und Synchronisierungsdaten sind nicht aktuell. Informieren Sie die Einrichtung, von der Sie das System erhalten haben.
„Falsches Gerät“„Leere Messung“„Messung XXX / XXX weist eine falsche Anzahl von Messwerten auf“	Informieren Sie die Einrichtung, von der Sie das System erhalten haben.

Registerkarte „Korrelationen“

Erkennung auffälliger Messpunkte (Points of Interest – POI)



Für jeden Patienten kann im Voraus ein Parameter festgelegt werden, um auffällige Messpunkte automatisch zu erkennen. Dieser Parameter kann drei verschiedene Werte annehmen:

- GRENZWERT: für Messpunkte außerhalb der vom medizinischen Betreuungsteam festgelegten Grenzwerte (siehe Abschnitt 5.4.2.1).
- SPITZE: für ungewöhnlich hohe Messwerte.
- TAL: für ungewöhnlich niedrige Messwerte.

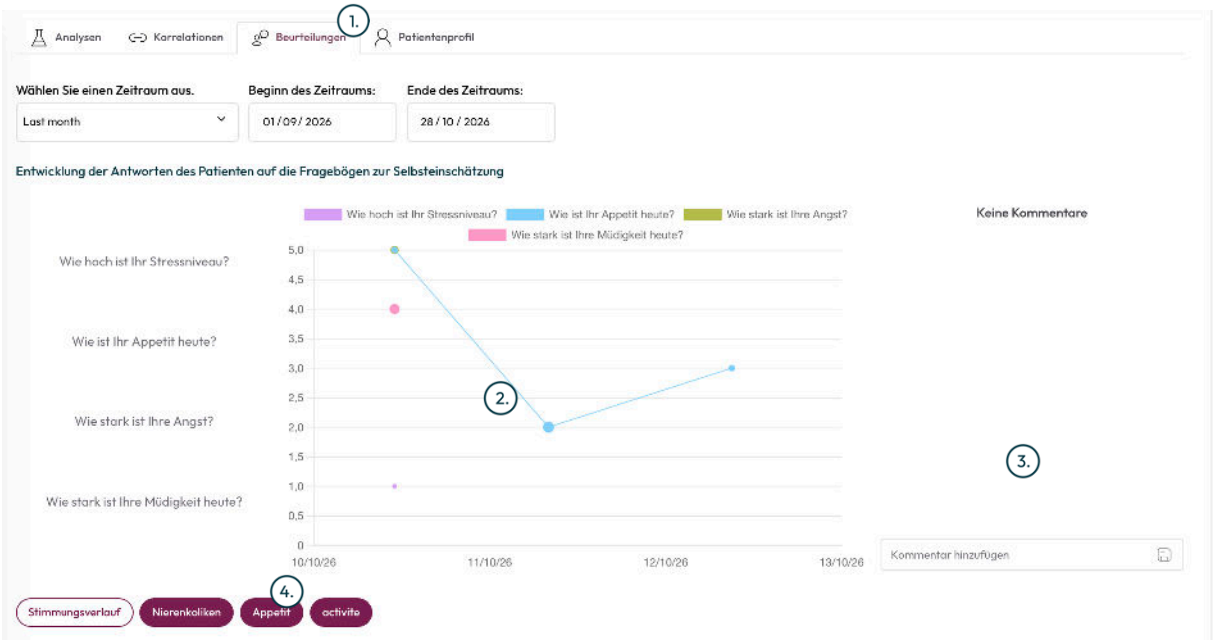
Wenn Sie auf die Registerkarte „Korrelationen“ klicken, wird die Übersichtsseite angezeigt, auf der Sie einen bestimmten Biomarker auswählen können (1.). Alle auffälligen Messpunkte des gewählten Biomarkers werden vom neuesten bis zum ältesten mit den zugehörigen Kontextdaten (Flüssigkeitsaufnahme und Mahlzeiten) aufgelistet (2.).

Hinweis:

- Der Parameterwert kann in Uriki® Board nicht geändert werden; er wird mit IKI bei der Erstellung des Patientenprotokolls festgelegt.
- Die zur Anzeige ausgewählten Biomarker erscheinen pflaumenfarben, nicht ausgewählte Biomarker dagegen weiß.

Registerkarte „Bewertungen“

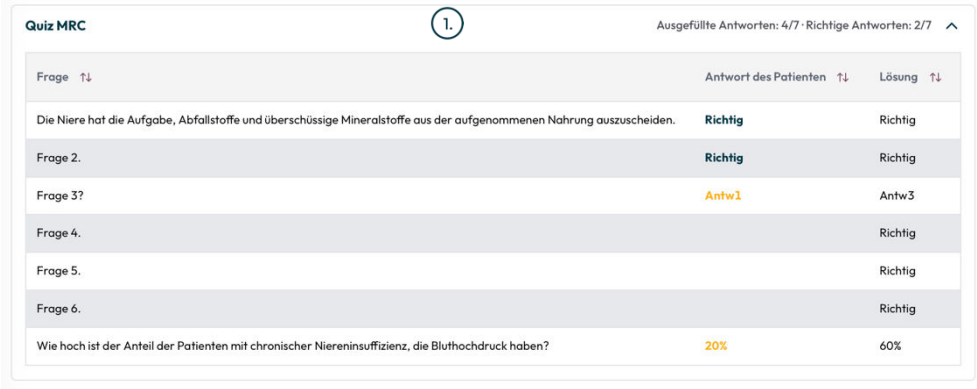
Selbsteinschätzung der Patienten



Neben der Registerkarte „Korrelationen“ befindet sich eine Registerkarte mit den Antworten des Patienten auf die Selbsteinschätzungsfragen und Wissensquizfragen (1.). Dort können Sie die Entwicklung der „Gefühlslage“ des Patienten im Zeitverlauf verfolgen (2.). Sie können auch Kommentare hinzufügen, die ausschließlich für Sie sichtbar sind (3.). Der Patient hat keinen Zugriff auf diese Kommentare.

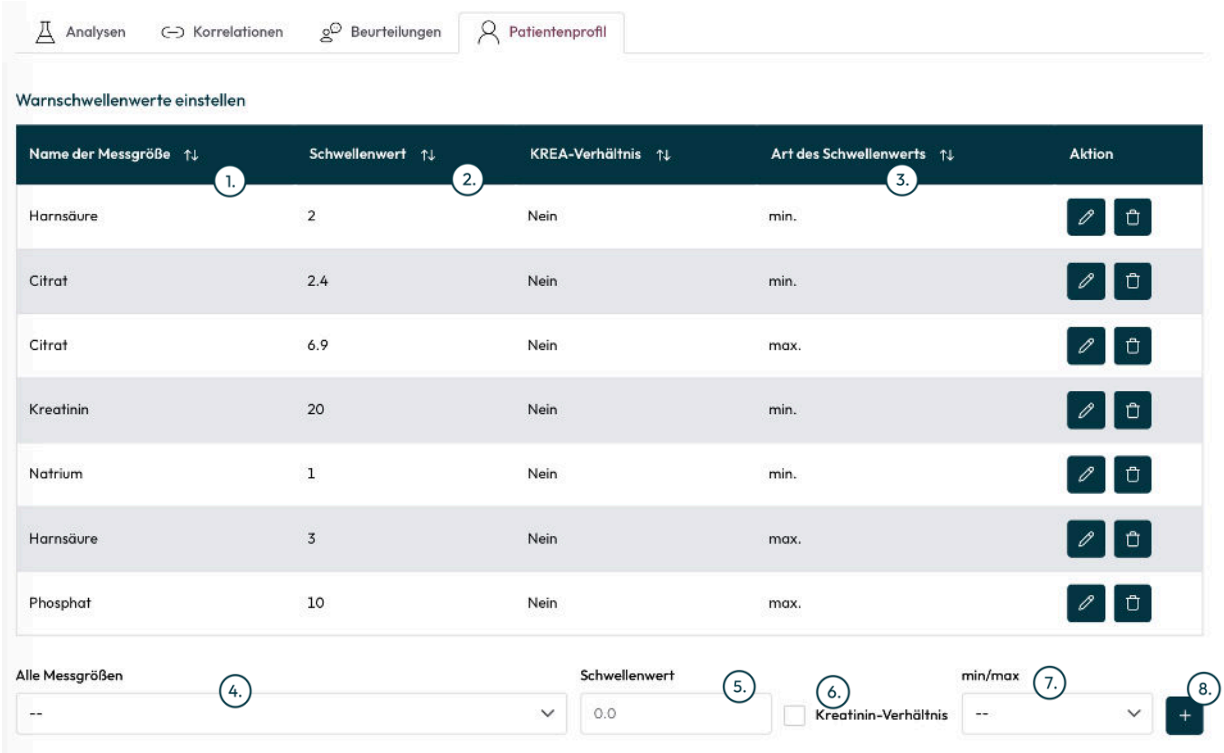
Neben der Gefühlslage finden Sie alle weiteren Selbsteinschätzungsfragen sowie die zeitliche Entwicklung der Antworten des Patienten (4.).

Im unteren Bereich finden Sie außerdem eine Zusammenfassung der Quizantworten, sofern der Patient Fragen beantwortet hat (1.).



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

Registerkarte „Patientenprofil“



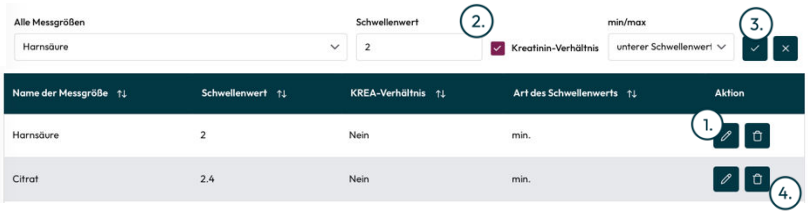
Warnschwellen für die Ergebnisse verwalten

Auf dieser Seite können Sie für ausgewählte Indikatoren Warnschwellen festlegen, damit Messwerte außerhalb dieser Schwellen in der Ergebnisübersicht des Patienten hervorgehoben werden (siehe Abschnitt 5.4.2.1). Diese Grenzwerte sind patientenspezifisch und erscheinen in den Diagrammen der jeweiligen Indikatoren als horizontale Linien. Wenn das medizinische Betreuungsteam dies beschließt, können sie auch in den Diagrammen des Patientenkontos angezeigt werden.

Um einen neuen Grenzwert hinzuzufügen, wählen Sie im Formular den Indikator (4.), geben Sie den Grenzwert ein (5.) und legen Sie fest, ob es sich um einen unteren oder oberen Grenzwert handelt (7.). Sie können den Grenzwert auch auf Kreatininverhältnisse anwenden, indem Sie das entsprechende Kontrollkästchen aktivieren (6.). Klicken Sie abschließend auf „+“ (8.), um den Grenzwert zu speichern. Er erscheint nun in der Liste der Grenzwerte des Patienten.

<u>Hinweis: Die Einheit kann nicht ausgewählt werden; sie entspricht der im Diagramm des betreffenden Indikators angezeigten Einheit.</u>

Um einen Grenzwert zu ändern, klicken Sie auf die Schaltfläche „Bearbeiten“ neben dem betreffenden Grenzwert (1.). Ein mit den aktuellen Werten vorausgefülltes Formular wird angezeigt (2.). Sie



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

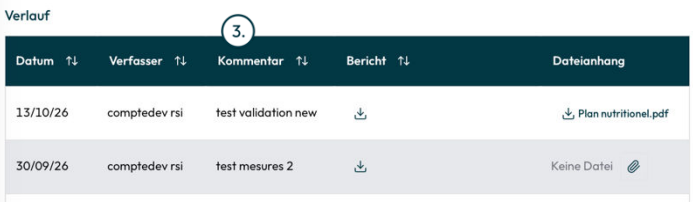
können jedes Feld ändern (Indikator, Wert, Art des Grenzwerts und Anwendung auf das Verhältnis) und die Änderung speichern (3.). Die Änderungen erscheinen anschließend in der Grenzwertliste des Patienten.

Um einen Grenzwert zu löschen, klicken Sie in der Grenzwertliste auf die Schaltfläche „Löschen“ (4.).

Die Liste der ihm zugewiesenen Warnschwellen:

- Die Entscheidung des medizinischen Betreuungsteams, ob die Grenzwerte dem Patienten angezeigt werden (1.). Auch wenn die Anzeige für den Patienten deaktiviert ist, bleiben die Grenzwerte für das medizinische Betreuungsteam sichtbar.
- Die Entscheidung des medizinischen Betreuungsteams, ob der Patient Fotos senden darf (2.).
- Der Verlauf der vom medizinischen Betreuungsteam an den Patienten gesendeten Kommentare (3.) mit Datum, Verfasser und übermitteltem Kommentar.



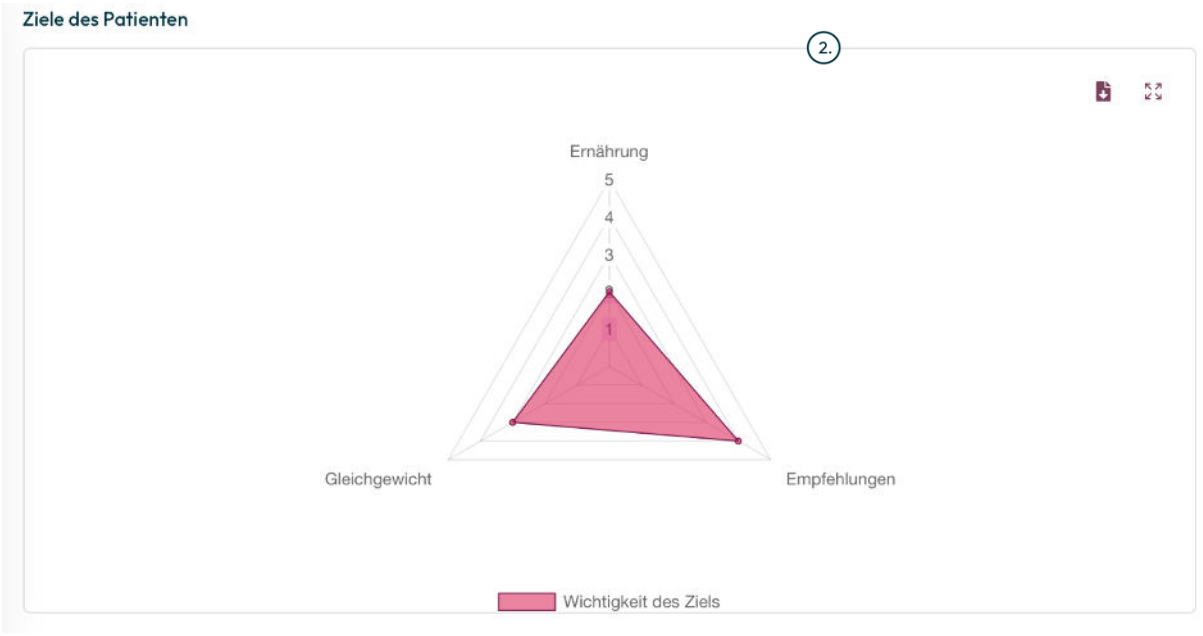


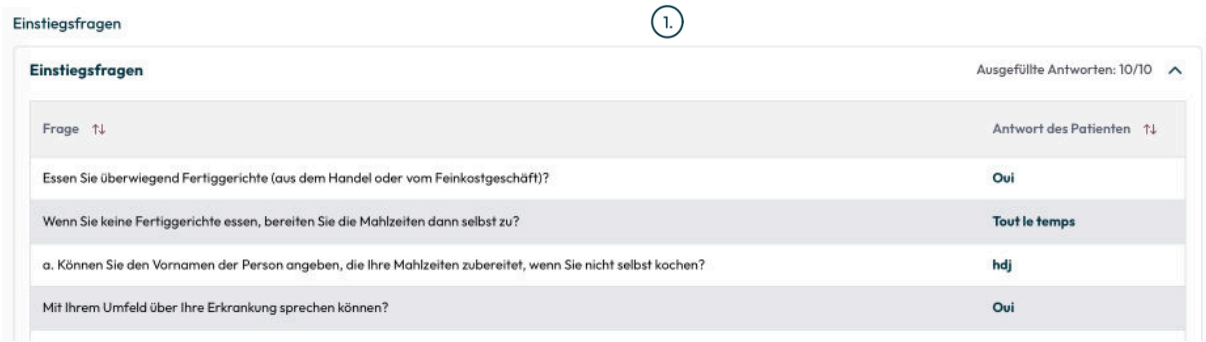
In derselben Zeile finden Sie ebenfalls den Analysebericht, der im PDF-Format verfügbar ist. Dieser kann heruntergeladen werden, indem Sie auf die Schaltfläche zum Herunterladen in der Spalte „Bericht“ klicken.

Falls die medizinische Fachkraft eine Datei als Anhang hinzugefügt hat, wird diese ebenfalls in der Spalte „Dateianhang“ angezeigt. Klicken Sie einfach auf den Dateinamen, um die Datei herunterzuladen.

- Die Liste der bevorzugten Biomarker des Patienten (4.). Werden ein oder mehrere Biomarker als Favoriten ausgewählt, erscheinen sie in der Ergebnisübersicht an erster Stelle (siehe Abschnitt 5.4.2.1).

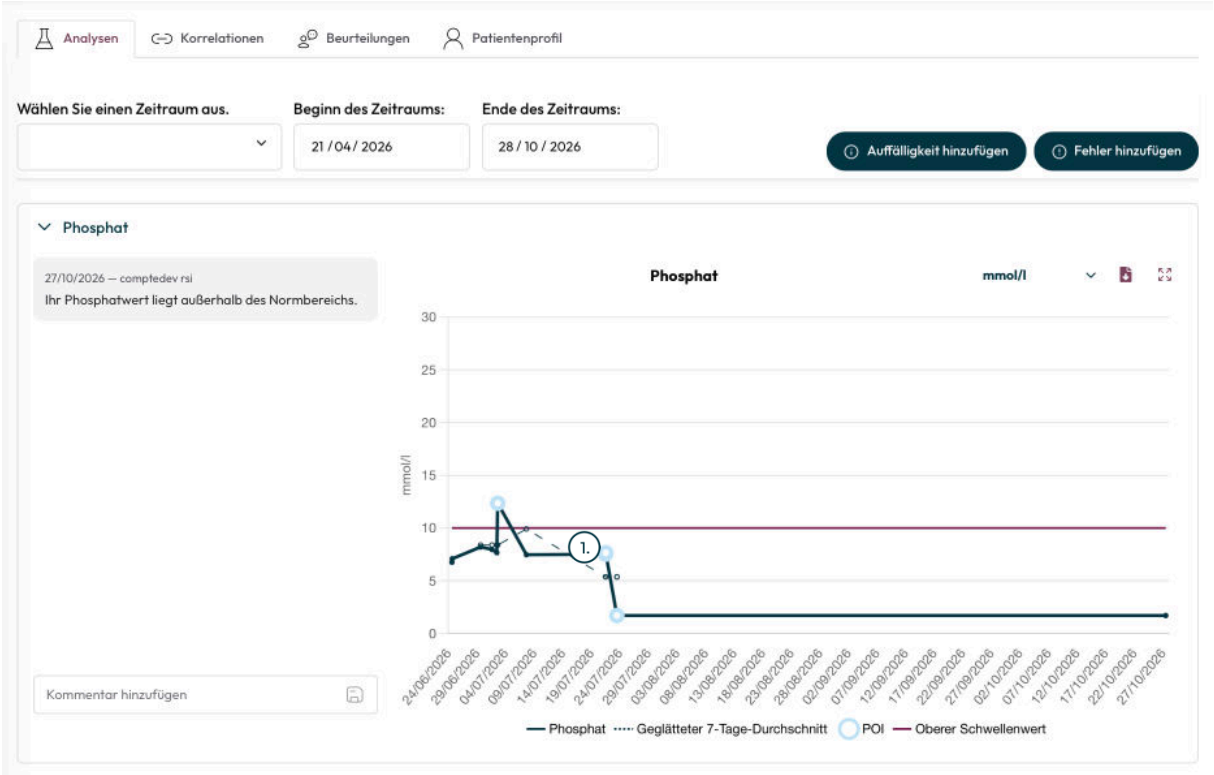
Außerdem finden Sie ein Radardiagramm mit einer Zusammenfassung der Antworten auf die Fragen zu den Zielen des Patienten (1.) sowie eine Zusammenfassung der Einrichtungsfragen (2.).





5.4.3 Patientendaten im Detail analysieren

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



Die Patientendaten können ausgehend von der Ergebnisübersicht detailliert analysiert werden (siehe Abschnitt 5.4.2.1). Klicken Sie dazu auf einen Punkt im Diagramm des gewünschten Indikators (①).

Chronologischer Ablauf der Ereignisse

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



In der Registerkarte „Analysen“ öffnet sich ein neuer Abschnitt, der den zeitlichen Ablauf der Ereignisse zu einem Datenpunkt anzeigt und damit dessen Einordnung in den Kontext erleichtert (1.).

Sie können den Verlauf der Ereignisse am betreffenden Tag sowie an den beiden vorangegangenen Tagen sehen. Angezeigt werden die durchgeführten Urintests, die Angaben zur Flüssigkeitsaufnahme und zu Bedienungsproblemen sowie die vom Patienten übermittelten Mahlzeitenfotos.

Hinweis: Der zeitliche Ablauf zeigt nur Ereignisse in der Umgebung des ausgewählten Punkts. Wählen Sie einen anderen Punkt im Diagramm, um den Ereignisverlauf um diesen neuen Datenpunkt anzuzeigen.

Bestimmten Datenpunkt kennzeichnen

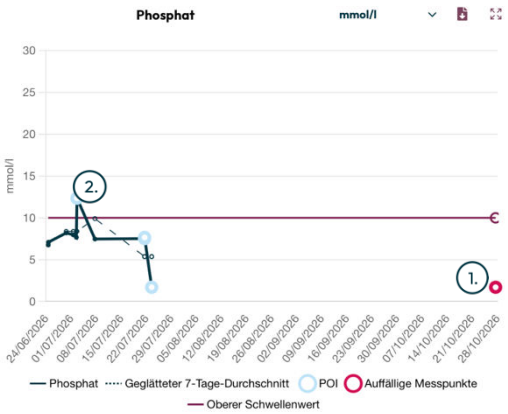
Sie können zwischen zwei Kennzeichnungen wählen, um einen Datenpunkt hervorzuheben: als auffälligen Messpunkt (1.) oder als Problem (2.).



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

Klicken Sie auf die gewünschte Kennzeichnung und anschließend auf den zu kennzeichnenden Punkt im Diagramm. Um den Punkt erscheint ein Ring: rot, wenn Sie ein Problem gemeldet haben, und blau, wenn es sich um einen auffälligen Messpunkt handelt.

Nachdem Sie auf „Auffälligen Messpunkt hinzufügen“ oder „Fehler hinzufügen“ geklickt haben, können Sie beliebig viele auffällige oder fehlerhafte Messpunkte für jeden Biomarker kennzeichnen.



Wenn Sie Ihre Auswahl abgeschlossen haben, klicken Sie erneut auf die verwendete Schaltfläche („Auffälligen Messpunkt hinzufügen“ oder „Fehler hinzufügen“), um den Auswahlmodus zu deaktivieren.

Wenn Sie einen Punkt als auffälligen Messpunkt kennzeichnen und anschließend erneut darauf klicken, wird die Kennzeichnung entfernt und der Punkt erhält wieder seinen ursprünglichen Zustand. Gleiches gilt für fehlerhafte Messpunkte: Ein zweiter Klick auf einen bereits als Fehler markierten Punkt entfernt die Kennzeichnung und stellt seinen ursprünglichen Zustand wieder her.

<u>Hinweise:</u>

- Um eine Kennzeichnung zu entfernen, führen Sie dieselben Schritte wie beim Hinzufügen aus.
- Einige Daten werden automatisch gekennzeichnet, weil ihre zeitliche Einordnung unsicher ist (aufgrund einer Abweichung zwischen dem Datum des Lesegeräts und dem aktuellen Datum).

5.4.4 Daten validieren und dem Patienten Rückmeldung geben

Zur sicheren Verwendung des Uriki®-Systems kann ein Patient seine Analyseergebnisse erst einsehen, nachdem ein Mitglied seines medizinischen Betreuungsteams diese validiert hat.

Um Daten zu validieren, rufen Sie in der Ergebnisübersicht des Patienten den grün umrahmten Bereich auf (siehe Abschnitt 5.4.2.1) und klicken Sie auf die Schaltfläche „Senden“ (1.).

Wenn Sie Ihrem Patienten einen Kommentar senden möchten, der in seiner mobilen Anwendung My Uriki® angezeigt wird, geben Sie die gewünschte Nachricht vor dem Klicken auf „Senden“ in das Textfeld (2.) ein.

Nachdem Sie Ihren Kommentar verfasst haben, können Sie auf die Schaltfläche „Vorschau“ k licken, um zu sehen, wie der Kommentar dem Patienten in der mobilen Anwendung My Uriki a ngezeigt wird (4.).

Sie können Ihrem Kommentar auch eine Datei anhängen, beispielsweise einen Ernährungspla n. Klicken Sie dazu einfach auf den Bereich „Datei hochladen“ und wählen Sie anschließend di e gewünschte Datei auf Ihrem Computer aus (3.).



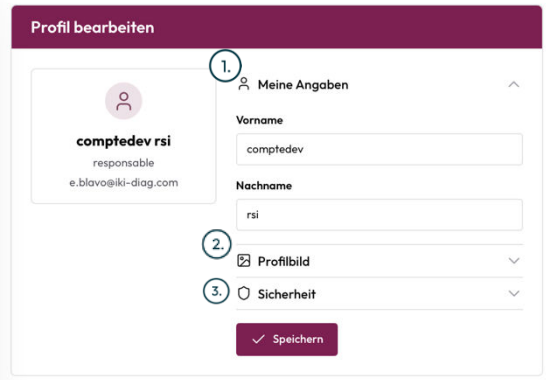
Nach der Validierung kann der Patient seine neuesten Daten sowie gegebenenfalls Ihren Kommentar in seiner mobilen Anwendung einsehen.

5.4.5 Eigenes Profil aufrufen

Klicken Sie im Navigationsmenü auf „Profil“, um den Inhalt Ihres Profils einzusehen und zu bearbeiten. Auf dieser Seite können Sie:

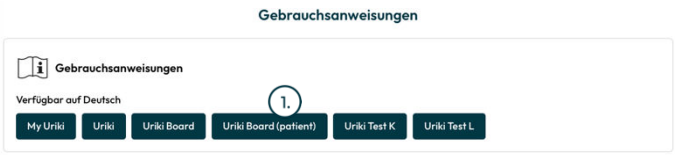
- Ihren Vor- und Nachnamen ändern, indem Sie auf „Meine Informationen“ (1.) klicken, die neuen Angaben eingeben und auf „Speichern“ klicken;

- Ihr Profilbild ändern, indem Sie auf „Profilbild“ (②) klicken, ein neues Bild auswählen und auf „Speichern“ klicken;
- Ihr Passwort zurücksetzen lassen, indem Sie auf „Sicherheit“ (③) und anschließend auf die Schaltfläche zum Zurücksetzen klicken (weitere Informationen siehe Abschnitt 5.2.4).



5.4.6 Gebrauchsanweisungen der Produkte des Uriki®-Systems aufrufen

Sie können die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Produkte des Uriki®-Systems auf der Seite „Gebrauchsanweisungen“ im Navigationsmenü herunterladen. Klicken Sie auf das gewünschte Produkt (①); der Download beginnt automatisch.



6 Sicherheit

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

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

7 Von der Plattform durchgeführte mathematische Berechnungen

- Um das Signal der Lesegeräte zu standardisieren, werden diese kalibriert, indem an den beiden Enden jeder Farbskala (Schwarz und Weiß) eine Messung vorgenommen und mit einem Referenzlesegerät verglichen wird. Die vom Uriki®-Lesegerät gelieferten Rohsignale werden daher durch lineare Interpolation zwischen diesen beiden Punkten kalibriert.

- Um das kalibrierte Signal in einen analytischen Wert (d. h. eine Konzentration) umzuwandeln, wird für jede Kartuschencharge anhand von Urinproben, die mit einer Referenzmethode gemessen wurden, eine Kalibrierkurve erstellt. Zwischen den einzelnen Konzentrationen dieser Kalibrierkurve wird eine lineare Interpolation durchgeführt.

- Um die molare Natriumkonzentration in eine tägliche Aufnahme umzurechnen, verwenden wir gemäß der Studie [] die Tanaka-Formel:[1]

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

Dabei sind Una und Ucr die Konzentrationen von Natrium (in mmol/L) beziehungsweise Kreatinin (in mg/dl).

- Um die Harnstoffkonzentration in eine tägliche Aufnahme umzurechnen, verwenden wir die Kanno-Formel []:[2]

$$\text{Predicted protein intake} = 13.9 + 0.907 \times \text{BMI} + 0.0305 \times \text{Urinary UN level}$$

BMI, kg/m^2; Urinary UN level (spot urinary UN level), mg/dL.

- Um für jeden Biomarker die Kurve der über sieben Tage geglätteten Durchschnittswerte zu erhalten, werden die Gleichungen der Geraden zwischen jeweils zwei Messpunkten berechnet. Die Koeffizienten (Steigung und Achsenabschnitt) dienen zur Berechnung des Integrals, also der Fläche unter der Kurve zwischen den beiden Punkten. Dies wird für sämtliche Messwerte eines Biomarkers durchgeführt. Die Fläche unter der Kurve wird anschließend durch die Zeitdifferenz zwischen den beiden Messungen geteilt. So erhält man einen Mittelwert, der den zeitlichen Abstand zwischen zwei Tests berücksichtigt. Auch dies erfolgt für sämtliche Werte des Biomarkers. Um den gleitenden Sieben-Tage-Mittelwert einer Messung M zu berechnen, werden die Flächen unter der Kurve für die Messungen der

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

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

3,5 Tage vor und der 3,5 Tage nach M herangezogen und daraus ein Mittelwert gebildet, um die geglättete Mittelwertkurve zu zeichnen.

- Zur Umrechnung der täglichen Natriumaufnahme (Na) in das entsprechende Natriumchloridäquivalent (NaCl) wird das Verhältnis der molaren Massen verwendet.

  Da 1 mol Na 1 mol NaCl entspricht, sind auch die täglichen Aufnahmemengen in Mol gleich:

  Gleichung 1: ANa=ANaCl

  Die molaren Aufnahmemengen A (mol/Tag oder mol/kg/Tag) stehen über die molare Masse M gemäß Gleichung 2 mit der massenbezogenen Aufnahme C (g/Tag oder g/kg/Tag) in Beziehung: A = C/M

  Setzt man Gleichung 2 in Gleichung 1 ein, ergibt sich:

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

  Somit gilt: $C_{NaCl} = C_{Na} * M_{NaCl} / M_{Na}$

Dabei gilt:

C_{NaCl}: tägliche massenbezogene Aufnahme von NaCl in g/Tag oder g/kg/Tag

C_{Na}: tägliche massenbezogene Aufnahme von Na in g/Tag oder g/kg/Tag

M_{NaCl}: molare Masse von NaCl = 58,44 g/mol

M_{Na}: molare Masse von Na = 22,99 g/mol

8 Was tun bei Problemen?

- Wenn die Anmeldung bei Ihrem Benutzerkonto nicht funktioniert, setzen Sie bitte Ihr Passwort zurück.
- Prüfen Sie bei einem Anzeigeproblem, ob Sie einen kompatiblen Internetbrowser verwenden, und aktualisieren Sie anschließend die Webseite.
- Wenn ein Fehler in den Daten festgestellt wird, wenden Sie sich an die für die Webanwendung zuständige Person in Ihrer Gesundheitseinrichtung.
- Wenn der Patient trotz Validierung durch eine medizinische Fachkraft keine Messergebnisse erhält, wenden Sie sich an die für die Webanwendung zuständige Person in Ihrer Gesundheitseinrichtung.

Die Messfehler sind in Abschnitt 5.4.2 aufgeführt. Weitere Fehler, die auf der Plattform angezeigt werden können, sind:

Meldung	Was ist zu tun?
„Anmeldung nicht möglich: Die E-Mail-Adresse und/oder das Passwort sind falsch.“	Die E-Mail-Adresse oder das Passwort ist falsch. Überprüfen Sie Ihre Anmeldedaten. Wenden Sie sich an die Einrichtung, von der Sie Ihre Anmeldedaten erhalten haben.
„Der Patient ist keiner Kohorte zugeordnet.“ „Kohorte nicht gefunden.“	Der Patient gehört keiner Patientenkohorte an. Informieren Sie die Einrichtung, von der Sie das Produkt erhalten haben. Das Problem kann schnell behoben werden.
„Der Kohorte dieses Patienten sind keine Selbsteinschätzungsfragen zugeordnet.“„Zielfragen für diese Patientenkohorte nicht gefunden.“„Einrichtungsfragen für diese Patientenkohorte nicht gefunden.“	Die Kohorte ist unvollständig. Informieren Sie die Einrichtung, von der Sie das Produkt erhalten haben. Das Problem kann schnell behoben werden.
„Zugriff für Benutzer gesperrt“„Patientendaten fehlen“„Benutzer nicht gefunden“	Informieren Sie die Einrichtung, von der Sie das Produkt erhalten haben.

Wenn Sie ein Problem mithilfe dieses Dokuments nicht beheben können, melden Sie es der für die Webplattform Ihrer Gesundheitseinrichtung zuständigen Person. Diese muss sich an den Hersteller wenden.

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

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

Bei einem schwerwiegenden oder tödlichen Vorfall wenden Sie sich bitte an die zuständige Behörde Ihres Landes und an die Firma IKI, 1 place Pierre Potier, 31100 Toulouse, contact@iki-diag.com.

9 Erwarteter klinischer Nutzen

9.1 Wissenschaftliche Validität

Die wissenschaftliche Validität des Produkts beruht auf:

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

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

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

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

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

Der Uriki Test K beruht ausschließlich auf fundierten, anerkannten und validierten analytischen Verfahren, die seit Jahrzehnten in klinischen Laboren weltweit eingesetzt werden. Diese bewährten Methoden gewährleisten eine hohe intrinsische

Zuverlässigkeit und vermeiden die Einführung neuer Techniken, die die Robustheit und Reproduzierbarkeit der Messungen beeinträchtigen könnten.

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

- Phosphat: Verfahren auf Grundlage der Bildung eines Phosphomolybdat-Komplexes mit Ammoniummolybdat in saurem Milieu, gefolgt von der Bildung eines farbigen Malachitgrün-Komplexes, nach Feng et al. (2011).[3]
- Citrat: Messung nach Tavallali et al. (2019), bei der Citrat mit Murexid um die Komplexierung von Kupferionen (Cu^{2+}) konkurriert, wodurch ein violetter Komplex entsteht.[4]
- Calcium: Basierend auf den von Carubelli et al. (1959) und Scarpa et al. (1972) beschriebenen Prinzipien, bei denen Calcium (Ca^{2+}) mit Murexid einen orangefarbenen Komplex bildet.[5][6]
- Natrium: Verfahren unter Verwendung eines natriumselektiven Chromoionophors, der in Gegenwart von Na^{+} einen purpurfarbenen Komplex bildet, nach Wang et al. (2015).[7][8][9][10]
- Magnesium: Messung auf Grundlage der Reaktion von Magnesium (Mg^{2+}) mit Xylidylblau in alkalischem Milieu, wobei ein violetter Komplex entsteht, nach Ratge et al. (1986).[11]
- Harnsäure: Harnsäure reduziert Kupfer(II)-Ionen in alkalischem Milieu und bildet mit Bicinchoninsäure einen purpurfarbenen Komplex, nach dem von Blichar et al. veröffentlichten Verfahren.[12]

---

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

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

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

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

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

[8] Chan et al., Microchemical Journal, Volume 72, Issue 2, July 2002, Pages 201-207 https://doi.org/10.1016/S0026-
265X(02)00034-6

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

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

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

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

- Harnstoff: Das Enzym Urease katalysiert die Umwandlung von Harnstoff in Ammoniak, wodurch sich der pH-Wert des Mediums verändert. Diese Veränderung wird nach dem Verfahren von Soni et al. (2018) mit Phenolrot als Farbindikator nachgewiesen.[13]
- pH-Wert: Klassische Messung mit den Farbindikatoren Methylrot und Bromthymolblau, die bei Urinteststreifen standardmäßig eingesetzt werden (z. B. Siemens Multistix).
- Spezifisches Gewicht des Urins: Messung auf Grundlage eines Polyelektrolytpolymers, das den pH-Wert in Abhängigkeit vom spezifischen Gewicht des Urins verändert. Diese Änderung wird mit Bromthymolblau, einem farbigen pH-Indikator, entsprechend den üblichen Verfahren erfasst (z. B. Bayer Multistix).
- Kreatinin: Kreatinin reagiert im alkalischen Milieu mit 3,5-Dinitrobenzoesäure nach der Benedict-Behre-Reaktion zu einem violetten Komplex.

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

3. Der durch klinische Empfehlungen bestätigten Relevanz der Marker.

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

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

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

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

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

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

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

- Diagnostische Vernetzung und verbesserte Rückverfolgbarkeit

Eine in Uganda durchgeführte Studie (Mujuni et al., 2024) zeigte die Wirksamkeit einer digitalen Lösung, die Daten verschiedener diagnostischer Geräte (z. B. GeneXpert, Röntgengeräte) automatisch in einem interaktiven Dashboard mit automatisierten Berichten zusammenführt. Diese digitale Integration verbessert die Rückverfolgbarkeit der Tests, die übersichtliche Darstellung der Ergebnisse und deren Interpretation mithilfe integrierter Analysetools. Dies sind wesentliche Voraussetzungen für eine zuverlässige und robuste klinische Überwachung.[14]

- Mobile Plattformen und Fernauswertung

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) betont die Bedeutung mobiler Technologien wie Smartphones und optischer Lesegeräte für die Optimierung der Ablesung von Schnelltests und die Echtzeitübertragung der Ergebnisse an eine zentrale Datenbank. Dieser Ansatz verbessert die Ablesegenauigkeit, automatisiert die Rückverfolgbarkeit und beschleunigt die klinische Entscheidungsfindung (Peeling, 2015).[15]

---

[14] Mujuni, D., Tumwine, J., Musisi, K., Otim, E., Farhat, M. R., Nabulobi, D., Abdunoor, N., Tumuhairwe, A. K., Mugisa, M. D., Oola, D., Semitala, F., Byaruhanga, R., Turyahabwe, S., & Joloba, M. (2024). Beyond diagnostic connectivity: Leveraging digital health technology for the real-time collection and provision of high-quality actionable data on infectious diseases in Uganda. *PLOS digital health, 3*(8), e0000566. https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000566

[15] Peeling R. W. (2015). Diagnostics in a digital age: an opportunity to strengthen health systems and improve health outcomes. *International health, 7*(6), 384–389. https://doi.org/10.1093/inthealth/ihv062

- Künstliche Intelligenz zur Testinterpretation

Eine neuere Innovation besteht darin, künstliche Intelligenz in eine mobile App zu integrieren, die den Ablesebereich des Tests erfasst, das Ergebnis automatisch bestimmt (positiv, negativ, ungültig) und einen zugehörigen Konfidenzwert liefert. Diese Lösung erleichtert allen Personen, auch Menschen mit Sehbeeinträchtigung, die Anwendung und erhöht die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Interpretation erheblich (Dastagir et al., 2024).[16]

- Integrierte Diagnostik für eine bessere klinische Interpretation

In fortschrittlichen Diagnosesystemen verbessert die digitale Integration von Daten aus klinischen Tests, Laboruntersuchungen und medizinischer Bildgebung die Geschwindigkeit und Genauigkeit der Diagnosen. Das Konzept der „integrierten Diagnostik" gilt weithin als Zukunft der Labormedizin (Lippi & Plebani, 2020).[17]

- Intelligente Krankenhäuser und Interoperabilität von Medizinprodukten

Krankenhausprojekte wie das in Deutschland durchgeführte Projekt haben gezeigt, dass die Vernetzung mehrerer Hundert medizinischer Geräte über internationale Standards (HL7, FHIR, DICOM) möglich und sinnvoll ist. Diese Interoperabilität ermöglicht die umfassende Zusammenführung klinischer Daten und Labordaten und verbessert die Rückverfolgbarkeit und Konsistenz der für Diagnosen verwendeten Informationen (Martens et al., 2024).[18]

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

Diese Aspekte sind gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 dokumentiert und referenziert. Sie tragen zur Bestätigung bei, dass das Produkt

---

[16] Dastagir et al., 2024 – *AI-Driven Smartphone Solution for Digitizing Rapid Diagnostic Test Kits* : IA pour interprétation précise avec niveau de confiance.

https://doi.org/10.48550/arXiv.2411.18007

[17] Lippi, G., & Plebani, M. (2020). **Integrated diagnostics: the future of laboratory medicine?**. *Biochemia medica*, *30*(1), 010501. https://doi.org/10.11613/BM.2020.010501

[18] Martens, E., Haase, H. U., Mastella, G., Henkel, A., Spinner, C., Hahn, F., Zou, C., Fava Sanches, A., Allescher, J., Heid, D., Strauss, E., Maier, M. M., Lachmann, M., Schmidt, G., Westphal, D., Haufe, T., Federle, D., Rueckert, D., Boeker, M., Becker, M., … Müller, A. (2024). Smart hospital: achieving interoperability and raw data collection from medical devices in clinical routine. *Frontiers in digital health*, *6*, 1341475. https://doi.org/10.3389/fdgth.2024.1341475

relevante medizinische Parameter zuverlässig beurteilen kann, und begründen damit seine wissenschaftliche Validität.

9.2 Literaturauswertung

Zielsetzung

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

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

Ergebnisse

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

Biomarker	Ergebnisse
Phosphat	Eine phosphatreiche Ernährung, insbesondere durch tierische Produkte oder Lebensmittelzusatzstoffe (Limonaden, Wurstwaren), führt zu einer deutlichen Zunahme der Phosphatausscheidung im Urin. Zwischen einer phosphatarmen und einer phosphatreichen Ernährung können die Unterschiede bei der Ausscheidung bis zu +200 mg/Tag betragen.
Citrat	Eine alkalisierende Ernährung (reich an Obst und Gemüse) fördert eine deutliche Zunahme der Citratausscheidung im Urin. Im Gegensatz dazu verringern säurebildende oder eiweißreiche Ernährungsformen mit vielen tierischen Produkten die Citratausscheidung. Diese Veränderung steht mit dem pH-Wert des Urins und der Vorbeugung von Harnsteinen in Zusammenhang.
Calcium	Die Calciumausscheidung im Urin nimmt bei einer hohen Calcium- oder Natriumzufuhr über die Nahrung zu. Insbesondere bei älteren Menschen und Frauen wurde eine Dosis-Wirkungs-Beziehung nachgewiesen. Eine

Biomarker	Ergebnisse
	natriumreiche Ernährung erhöht die Calciumausscheidung im Urin, was auf eine indirekte Wechselwirkung hindeutet.
Natrium	Die ausgewählten Studien zeigen einen starken, statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen der Natriumzufuhr über die Nahrung und der Natriumausscheidung im Urin. Sowohl bei 24-Stunden-Messungen als auch bei Einzelurinproben spiegelt die Natriumausscheidung die Salzzufuhr über die Nahrung zuverlässig wider. Je nach Ernährungsform werden Unterschiede von mehreren Hundert mg/Tag beobachtet.
Magnesium	Zwischen der Magnesiumzufuhr über die Nahrung und der Magnesiumausscheidung im Urin wird eine positive Korrelation beobachtet. Studien zeigen, dass magnesiumreiche Lebensmittel (Nüsse und Samen, Gemüse, Vollkornprodukte) die Magnesiumausscheidung beeinflussen, wobei homöostatische Mechanismen die Reaktion im Urin teilweise begrenzen.
Harnsäure	Eine purinreiche Ernährung (Fleisch, Innereien, Fisch) erhöht die Harnsäureausscheidung im Urin. Eine pflanzenbasierte oder alkalisierende Ernährung verbessert dagegen die renale Ausscheidung von Harnsäure, indem sie den pH-Wert des Urins erhöht.
Harnstoff	Die Proteinzufuhr beeinflusst die Harnstoffausscheidung im Urin erheblich. Sowohl bei vegetarischer als auch bei omnivorer oder mit tierischen Proteinen angereicherter Ernährung werden regelmäßig Veränderungen der Stickstoffausscheidung im Urin beobachtet. Harnstoff im Urin gilt als zuverlässiger Biomarker für die Proteinzufuhr.
pH	Der pH-Wert des Urins wird direkt durch die Säurelast der Ernährung beeinflusst. Eine obst- und gemüsereiche (basenbildende) Ernährung erhöht den pH-Wert, während proteinreiche oder stark verarbeitete Lebensmittel ihn senken. Innerhalb von vier Wochen wurden Veränderungen von ±0,5 pH-Einheiten festgestellt.
Spezifisches Gewicht	Das spezifische Gewicht des Urins reagiert auf den Hydratationszustand und die Osmolarität der Nahrung. Salzreiche oder flüssigkeitsarme Ernährungsformen erhöhen das spezifische Gewicht des Urins, während wasserreiche Lebensmittel und eine hohe Flüssigkeitszufuhr es deutlich senken.
Kreatinin	Die Kreatininausscheidung im Urin wird durch die Proteinzufuhr und die Muskelmasse beeinflusst. Eine proteinreiche Ernährung, insbesondere mit tierischem Protein, geht mit einer erhöhten Kreatininausscheidung einher. Kreatinin bleibt jedoch ein indirekter Marker für die fettfreie Körpermasse.

Tabelle der wissenschaftlichen Literaturquellen nach Biomarker	
Biomarker	Literaturquelle
Phosphat	Pendón-Ruiz de Mier MV, Vergara N, Rodelo-Haad C, López-Zamorano MD, Membrives-González C, López-Baltanás R, Muñoz-Castañeda JR, Caravaca F, Martín-Malo A, Felsenfeld AJ, De la Torre EJ, Soriano S, Santamaría R, Rodríguez M. Assessment of Inorganic Phosphate Intake by the Measurement of the Phosphate/Urea Nitrogen Ratio in Urine. Nutrients. 2021 Jan 20;13(2):292. doi: 10.3390/nu13020292. PMID: 33498560; PMCID: PMC7909516.
Phosphat	Li X, Zhang W, Huang T, Chen Y, Li J, Ding F, Wang W. The Effect of Dietary Phosphate Load on Urinary Supersaturation and Phosphate Metabolism in Non-Stone-Forming Asian Individuals. Ann Nutr Metab. 2025;81(2):97-104. doi: 10.1159/000543068. Epub 2024 Dec 11. PMID: 39662081..
Phosphat	Penczynski KJ, Remer T, Menzel J, Abraham K, Weikert C. Urinary Potential Renal Acid Load (uPRAL) among Vegans Versus Omnivores and Its Association with Bone Health in the Cross-Sectional Risks and Benefits of a Vegan Diet Study. Nutrients. 2022 Oct 24;14(21):4468. doi: 10.3390/nu14214468. PMID: 36364731; PMCID: PMC9656555.
Citrat	Perinpam M, Ware EB, Smith JA, Turner ST, Kardia SLR, Lieske JC. Association of urinary citrate excretion, pH, and net gastrointestinal alkali absorption with diet, diuretic use, and blood glucose concentration. Physiol Rep. 2017 Oct;5(19):e13411. doi: 10.14814/phy2.13411. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29038354; PMCID: PMC5641929.
Citrat	Fakier S, Rodgers A. Exploring the Potential Relationship Between Phytate Ingestion, Urinary Phytate Excretion, and Renal Stone Risk in a Unique Human Model: No Hard Evidence in Support of Phytate as a Stone Inhibitor. J Ren Nutr. 2020 Sep;30(5):396-403. doi: 10.1053/j.jrn.2019.10.006. Epub 2020 Jan 9. PMID: 31928801.
Citrat	Zhu W, Liu Y, Lan Y, Li X, Luo L, Duan X, Lei M, Liu G, Yang Z, Mai X, Sun Y, Wang L, Lu S, Ou L, Wu W, Mai Z, Zhong D, Cai C, Zhao Z, Zhong W, Liu Y, Sun Y, Zeng G. Dietary vinegar prevents kidney stone recurrence via epigenetic regulations. EBioMedicine. 2019 Jul;45:231-250. doi: 10.1016/j.ebiom.2019.06.004. Epub 2019 Jun 13. PMID: 31202812; PMCID: PMC6642359.
Calcium	Prezioso D, Strazzullo P, Lotti T, Bianchi G, Borghi L, Caione P, Carini M, Caudarella R, Ferraro M, Gambaro G, Gelosa M, Guttilla A, Illiano E, Martino M, Meschi T, Messa P, Miano R, Napodano G, Nouvenne A, Rendina D, Rocco F, Rosa M, Sanseverino R, Salerno A, Spatafora S, Tasca A, Ticinesi A, Travaglini F, Trinchieri A, Vespasiani G, Zattoni F; CLU Working Group. Dietary treatment of urinary risk factors for renal stone formation. A review of CLU Working Group. Arch Ital Urol Androl. 2015 Jul 7;87(2):105-20. doi: 10.4081/aiua.2015.2.105. Erratum in: Arch Ital Urol Androl. 2016 Mar 31;88(1):76. doi: 10.4081/aiua.2016.1.76.. Ferraro, Manuel [added]. PMID: 26150027.
Calcium	Mansouri K, Greupner T, Hahn A. Blood Pressure Stability and Plasma Aldosterone Reduction: The Effects of a Sodium and Bicarbonate-Rich Water - A Randomized Controlled Intervention Study. Blood Press. 2024 Dec;33(1):2291411. doi: 10.1080/08037051.2023.2291411. Epub 2023 Dec 21. PMID: 38124675.
Calcium	Greupner T, Schneider I, Hahn A. Calcium Bioavailability from Mineral Waters with Different Mineralization in Comparison to Milk and a Supplement. J Am Coll Nutr. 2017 Jul;36(5):386-390. doi: 10.1080/07315724.2017.1299651. Epub 2017 Jun 19. PMID: 28628402.
Natrium	Ma Y, He FJ, Sun Q, Yuan C, Kieneker LM, Curhan GC, MacGregor GA, Bakker SJL, Campbell NRC, Wang M, Rimm EB, Manson JE, Willett WC, Hofman A, Gansevoort RT, Cook NR, Hu FB. 24-Hour Urinary Sodium and Potassium Excretion and Cardiovascular Risk. N Engl J Med. 2022 Jan 20;386(3):252-263. doi: 10.1056/NEJMoa2109794. Epub 2021 Nov 13. PMID: 34767706; PMCID: PMC9153854.

Tabelle der wissenschaftlichen Literaturquellen nach Biomarker	
Biomarker	Literaturquelle
Natrium	Chiang BM, Ye M, Chattopadhyay A, Halezeroglu Y, Van Blarigan EL, Abuabara K. Sodium Intake and Atopic Dermatitis. JAMA Dermatol. 2024 Jul 1;160(7):725-731. doi: 10.1001/jamadermatol.2024.1544. PMID: 38837130; PMCID: PMC11154362.
Natrium	Moreira S, Moreira P, Sousa AS, Guerra RS, Afonso C, Santos A, Borges N, Amaral TF, Padrão P. Urinary Sodium Excretion and Adherence to the Mediterranean Diet in Older Adults. Nutrients. 2021 Dec 24;14(1):61. doi: 10.3390/nu14010061. PMID: 35010935; PMCID: PMC8747036.Biochem. 2022;99:110637.
Magnesium	Schutten JC, Joris PJ, Groendijk I, Eelderink C, Groothof D, van der Veen Y, Westerhuis R, Goorman F, Danel RM, de Borst MH, Bakker SJL. Effects of Magnesium Citrate, Magnesium Oxide, and Magnesium Sulfate Supplementation on Arterial Stiffness: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Intervention Trial. J Am Heart Assoc. 2022 Mar 15;11(6):e021783. doi: 10.1161/JAHA.121.021783. Epub 2022 Mar 5. PMID: 35253448; PMCID: PMC9075273.
Magnesium	Okamoto H, Kawakami Y, Kaneko M, Ishida E, Sato M, Matsukawa H, Hosaka T, Arai H. The Urinary Excretion of Magnesium as an Effective Magnesium Deficiency State Indicator: A Controlled Intervention Trial. J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo). 2023;69(1):21-27. doi: 10.3177/jnsv.69.21. PMID: 36858537.
Magnesium	Nielsen FH. Guidance for the determination of status indicators and dietary requirements for magnesium. Magnes Res. 2016 Apr 1;29(4):154-160. doi: 10.1684/mrh.2016.0416. PMID: 28132953.
Harnsäure	Wang W, Zhou X, Liu Y, Sang M, Sun Z, Qiu S. Association between Regular Exercise and Urinary Uric Acid Excretion in Chinese Adults: A Cross-sectional Study. J Physiol Investig. 2024 Mar 1;67(2):64-68. doi: 10.4103/ejpi.EJPI-D-24-00001. Epub 2024 Apr 30. PMID: 39468016.
Harnsäure	Trinchieri A, Montanari E. Biochemical and dietary factors of uric acid stone formation. Urolithiasis. 2018 Apr;46(2):167-172. doi: 10.1007/s00240-017-0965-2. Epub 2017 Feb 28. PMID: 28246885.
Harnsäure	Takayanagi F, Uchino T, Motoki N, Uchida K, Asakura H, Uno-Eder K, Nomura T, Tsukamoto K, Fukuuchi T, Yamaoka N, Kaneko K. Purine content of hospital meals and its effect on serum uric acid, urine pH, and urinary uric acid excretion. Nucleosides Nucleotides Nucleic Acids. 2022;41(12):1296-1304. doi: 10.1080/15257770.2022.2106492. Epub 2022 Aug 3. PMID: 35921584.
Harnstoff	Okuda M, Asakura K, Sasaki S. Protein Intake Estimated from Brief-Type Self-Administered Diet History Questionnaire and Urinary Urea Nitrogen Level in Adolescents. Nutrients. 2019 Feb 1;11(2):319. doi: 10.3390/nu11020319. PMID: 30717308; PMCID: PMC6412261.
Harnstoff	Sohouli MH, Mirmiran P, Seraj SS, Kutbi E, Alkahmous HAM, Almuqayyid F, Arafah OA, Barakeh ARR, Abu-Zaid A. Impact of low-protein diet on cardiovascular risk factors and kidney function in diabetic nephropathy: A systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials. Diabetes Res Clin Pract. 2022 Sep;191:110068. doi: 10.1016/j.diabres.2022.110068. Epub 2022 Sep 6. PMID: 36084854.
Harnstoff	Streng KW, Hillege HL, Ter Maaten JM, van Veldhuisen DJ, Dickstein K, Ng LL, Samani NJ, Metra M, Ponikowski P, Cleland JG, Anker SD, Romaine SPR, Damman K, van der Meer P, Lang CC, Voors AA. Clinical implications of low estimated protein intake in patients with heart failure. J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2022 Jun;13(3):1762-1770. doi: 10.1002/jcsm.12973. Epub 2022 Apr 14. PMID: 35426256; PMCID: PMC9178387.
pH	Perinpam M, Ware EB, Smith JA, Turner ST, Kardia SLR, Lieske JC. Association of urinary citrate excretion, pH, and net gastrointestinal alkali absorption with diet, diuretic use, and blood glucose concentration. Physiol Rep. 2017 Oct;5(19):e13411. doi: 10.14814/phy2.13411. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29038354; PMCID: PMC5641929.

Tabelle der wissenschaftlichen Literaturquellen nach Biomarker	
Biomarker	Literaturquelle
pH	Siener R, Bitterlich N, Birwé H, Hesse A. The Impact of Diet on Urinary Risk Factors for Cystine Stone Formation. Nutrients. 2021 Feb 6;13(2):528. doi: 10.3390/nu13020528. PMID: 33561968; PMCID: PMC7915598.
pH	Trinchieri A, Montanari E. Biochemical and dietary factors of uric acid stone formation. Urolithiasis. 2018 Apr;46(2):167-172. doi: 10.1007/s00240-017-0965-2. Epub 2017 Feb 28. PMID: 28246885.
Spezifisches Gewicht des Urins	Reale R, Slater G, Cox GR, Dunican IC, Burke LM. The Effect of Water Loading on Acute Weight Loss Following Fluid Restriction in Combat Sports Athletes. Int J Sport Nutr Exerc Metab. 2018 Nov 1;28(6):565-573. doi: 10.1123/ijsnem.2017-0183. Epub 2018 May 3. PMID: 29182412.
Spezifisches Gewicht des Urins	Travers S, Prot-Bertoye C, Daudon M, Courbebaisse M, Baron S. How to Monitor Hydration Status and Urine Dilution in Patients with Nephrolithiasis. Nutrients. 2023 Mar 28;15(7):1642. doi: 10.3390/nu15071642. PMID: 37049482; PMCID: PMC10097240.
Spezifisches Gewicht des Urins	Wilson PB. Associations of Urine Specific Gravity With Body Mass Index and Lean Body Mass at the Population Level: Implications for Hydration Monitoring. Int J Sport Nutr Exerc Metab. 2021 Nov 1;31(6):475-481. doi: 10.1123/ijsnem.2021-0140. Epub 2021 Sep 1. PMID: 34470907.
Kreatinin	Hiller L, Foulis P, Goldsmith S, Epps J, Wright L. Estimation of 24-hour urinary creatinine excretion from patient variables: A novel approach to identify patients with low muscle mass and malnutrition and relationship to outcomes. Nutr Clin Pract. 2023 Oct;38(5):1082-1092. doi: 10.1002/ncp.11009. Epub 2023 Jun 5. PMID: 37277930.
Kreatinin	Salamah S, Post A, Alkaff FF, van Vliet IMY, Ipema KJR, van der Veen Y, Doorenbos CSE, Corpeleijn E, Navis G, Franssen CFM, Bakker SJL. Association between objectively measured protein intake and muscle status, health-related quality of life, and mortality in hemodialysis patients. Clin Nutr ESPEN. 2024 Oct;63:787-795. doi: 10.1016/j.clnesp.2024.08.011. Epub 2024 Aug 17. PMID: 39154804.

10 Analytische Leistungsfähigkeit der URIKI TEST K-Kartuschen

REFERENZBEREICHE

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

ANALYTISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Linearität

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

Bestimmungsgrenze

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

Interferenzen

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

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

CE IVD

Messpräzision

Wiederholpräzision

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

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

Intermediäre Präzision

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

Biomarker	Standardabweichung	CV (%)	Konzentrationsstufe
Harnsäure	0,28	16,00%	N1
	0,27	18,32%	N2
Calcium	1,38	20,13%	N1
	1,07	11,46%	N2
Citrat	0,58	16,97%	N1
	1,57	20,30%	N2
Kreatinin	0,97	15,28%	N1
	4,11	20,86%	N2
Spezifisches Gewicht	1,93	0,19%	N1
	1,80	0,18%	N2
Magnesium	0,80	18,02%	N1
	0,64	13,70%	N2
pH	0,19	2,41%	N1
	0,16	2,77%	N2
Phosphat	3,60	20,37%	N1
	3,08	15,20%	N2
Natrium	24,24	26,79%	N1
	22,76	21,91%	N2
Harnstoff	13,43	18,62%	N1
	33,80	20,58%	N2

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

CE IVD

Reproduzierbarkeit

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

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

Vergleichbarkeit und Richtigkeit

mit 100 Proben

Biomarker	R²		Bias	Methode
Harnsäure	0.68	Y=0.9297 X+0.0338	-0.12 mmol/l	Uricase/PAP-Verfahren
Calcium	0.83	Y=0.8786 X+0.5158	0.034 mmol/l	Atomabsorptionsspektrometrie
Citrat	0.68	Y=0.8288 X+0.2487	0.002 mmol/l	CIHP
Kreatinin	0.78	Y=0.9904 X+0.3181	-0.1 mmol/l	Jaffé-Methode
Spezifisches Gewicht	0.62	Y=0.9371X +663.625	-0.188	Refraktometer
Magnesium	0.64	Y=0.894X +0.3681	-0.08 mmol/l	Atomabsorptionsspektrometrie
pH	0.95	Y=1.0528X +0.326	-0.076	pH-Meter
Phosphat	0.69	Y=0.8219X +2.7784	0.017 mmol/l	Ammoniummolybdat-Verfahren
Natrium	0.65	Y=1.0983X +0.326	-0.33 mmol/l	Direkte Potenziometrie (Horiba)
Harnstoff	0.86	Y=1.0399X -3.1005	-0.11 mmol/l	Urease/GLDH-Verfahren

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

Biomarker	R²		Bias	Methode
Spezifisches Gewicht Multistix 8SG-Teststreifen + Clinitek-Lesegerät	0.53	Y=0.7775 X-229.3	-0.047	Refraktometer
pH-Wert Multistix 8SG-Teststreifen + Clinitek-Lesegerät	0.85	Y=0.7693 X+1.7751	0.19	pH-Meter

LITERATURQUELLEN

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

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

CE

IVD