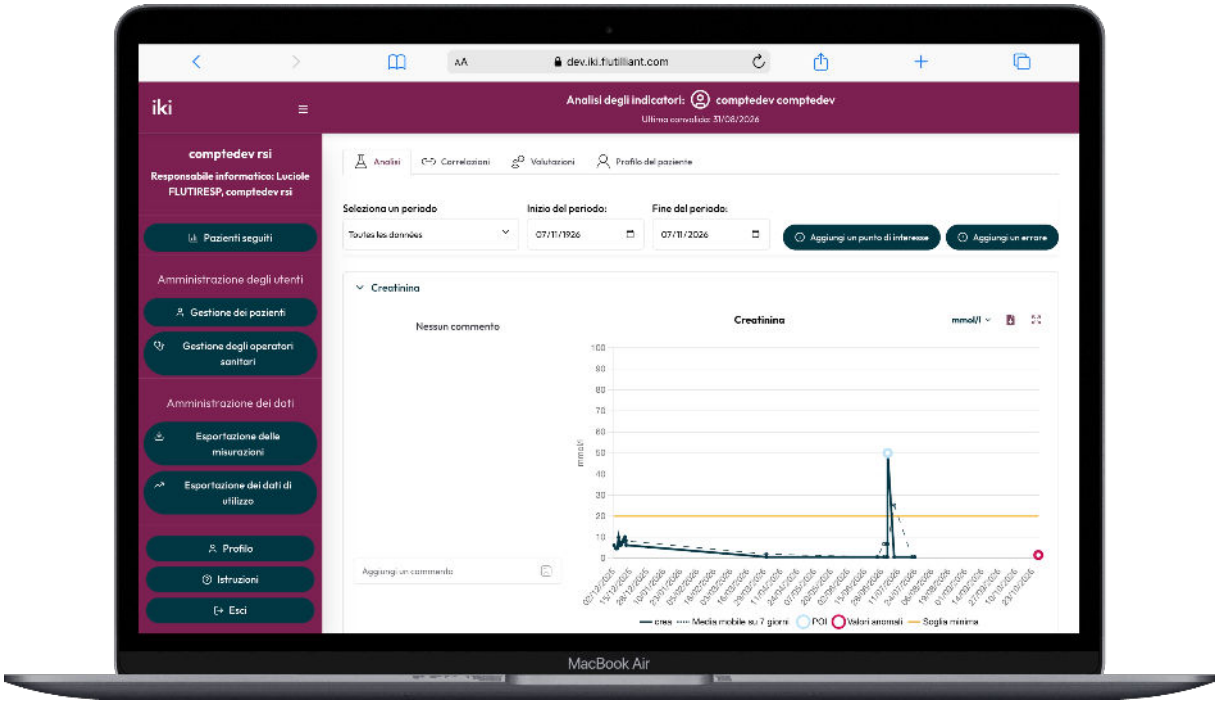
ISTRUZIONI PER L'USO

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 L'ÉQUIPE SANITARIA 7

5.2 PRIMI PASSI 7

5.2.1 Attivazione dell'account 7

5.2.2 Accesso 8

5.2.3 Menu di navigazione 8

5.3 FUNZIONALITÀ RISERVATE ALL'AMMINISTRATORE DEGLI ACCOUNT 9

5.3.1 Creazione di un account paziente 9

5.3.2 Creazione di un account per un professionista sanitario 10

5.3.3 Modifica del profilo di un paziente 11

5.3.4 Modifica del profilo di un professionista sanitario 11

5.4 *FUNZIONALITÀ DISPONIBILI PER TUTTI* 13

5.4.1 Consultare l'elenco dei pazienti 13

5.4.2 Visualizzare una panoramica dei risultati di un paziente 13

5.4.3 Analizzare in dettaglio i dati di un paziente 22

5.4.4 Convalidare i dati e inviare un riscontro al paziente 25

5.4.5 Accedere al proprio profilo 25

5.4.6 Accedere alle istruzioni per l'uso dei prodotti della soluzione Uriki® 26

6 SICUREZZA 26

7 CALCOLI MATEMATICI EFFETTUATI DALLA PIATTAFORMA 26

8 COSA FARE IN CASO DI PROBLEMI? 28

9 BENEFICIO CLINICO ATTESO 29

9.1 VALIDITÀ SCIENTIFICA 29

9.2 ANALISI BIBLIOGRAFICA 34

10 PRESTAZIONI ANALITICHE DELLE CARTUCCE URIKI TEST K 40

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano a partire dalla versione 1.4.0 della piattaforma Uriki Board. Dopo l'accesso alla piattaforma web, il numero di versione è indicato nell'angolo inferiore sinistro dello schermo del computer.

1 Introduzione

L'applicazione web Uriki Board è un software connesso destinato all'uso, tramite l'applicazione per smartphone My Uriki, da parte dei pazienti, per consentire a un professionista sanitario di valutare il loro stato nutrizionale al di fuori di un ambiente di laboratorio. Consente la determinazione quantitativa di parametri di chimica clinica nelle urine a partire dai dati di lettura colorimetrica delle cartucce di analisi Uriki Test acquisiti dal lettore connesso Uriki, nonché la memorizzazione di dati contestuali, fotografie dei pasti e dati sull'idratazione. È inoltre destinato all'uso da parte di professionisti sanitari al di fuori di un ambiente di laboratorio per la consultazione dei risultati dei calcoli e dei dati contestuali relativi ai pasti, nonché per la registrazione delle loro prescrizioni.

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

2 Simboli utilizzati

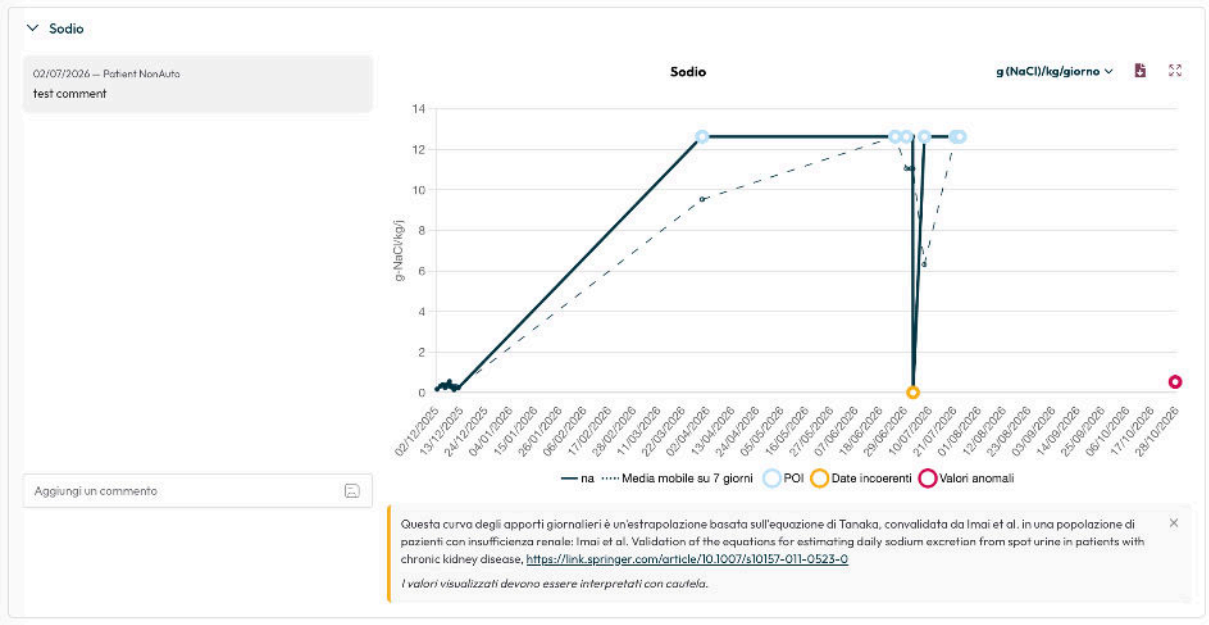
Simbolo della documentazione	Significato
CE	Conforme ai requisiti della direttiva europea 98/79/CE
	Fabbricante
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Avvertenza
Simboli dell'applicazione	**Significato**
	Visualizzare il grafico dettagliato
	Modificare le informazioni
	Visualizzare le informazioni
	Tornare alla pagina precedente

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.

- Le soglie dei biomarcatori sono specifiche per ciascun paziente. È necessario definire e verificare le soglie adeguate per ogni paziente tramite l'applicazione web Uriki® Board.
- Il numero di analisi da eseguire e la frequenza di invio dei risultati sono specifici per ciascun paziente. È necessario stabilire con ogni paziente un numero e una frequenza di analisi adeguati.
- I risultati delle misurazioni sono visibili al paziente nell'applicazione per smartphone My Uriki® o nell'applicazione web Uriki® Board soltanto dopo che un professionista sanitario che lo ha in carico ha convalidato le misurazioni.
- L'applicazione web non sostituisce le visite mediche periodiche con il paziente.
- Prima di associare il lettore connesso Uriki® a un altro utente, il paziente deve inviare le sue ultime misurazioni per evitare che vadano perse.
- Questo test non sostituisce una visita medica né i risultati di un'analisi biologica eseguita presso un laboratorio di analisi mediche.
- I risultati del dispositivo Uriki® Test K non presentano lo stesso livello di precisione dei risultati forniti da un laboratorio di analisi mediche.
- I grafici di stima degli apporti giornalieri (in particolare di sodio e urea) sono estrapolazioni calcolate mediante equazioni validate in popolazioni specifiche. I valori visualizzati sono stime e devono essere interpretati con cautela. Non devono essere considerati misurazioni dirette dell'apporto alimentare o dell'escrezione giornaliera. Le relative avvertenze sono visualizzate nell'applicazione web durante la consultazione di tali grafici (si veda la figura seguente).

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



La soluzione URIKI BOARD è compatibile con i browser Edge, Mozilla Firefox, Chrome e Brave. Per utilizzare URIKI BOARD è necessaria una connessione Internet stabile. Utilizzare la versione più recente del browser web e aggiornare regolarmente il sistema operativo.

URIKI BOARD non è stata sviluppata per l'utilizzo su dispositivi mobili (ad es. smartphone).

Per proteggere i dati personali e i dati sanitari 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 aperta una sessione su un computer accessibile a terzi.
- Inserire in URIKI BOARD esclusivamente i dati necessari all'uso previsto dello strumento e non esportare né condividere dati al di fuori degli usi autorizzati.
- Informare immediatamente IKI qualora si sospetti lo smarrimento di apparecchiature, un accesso non autorizzato o una possibile violazione dei dati relativi a URIKI BOARD.

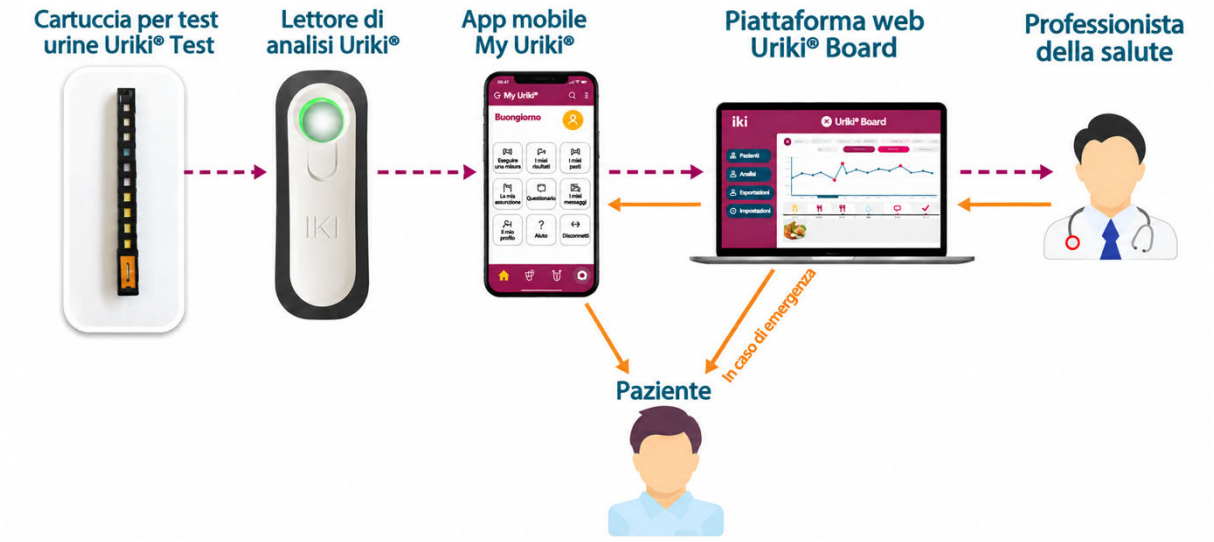
L'utente è informato che il rispetto di queste regole rientra tra le misure necessarie per conformarsi al Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati (GDPR) e alle norme applicabili ai dati sanitari.

Uriki Board è disponibile in diverse lingue, tra cui francese, inglese, tedesco, spagnolo, portoghese e italiano. La lingua della piattaforma si adatta automaticamente a quella del browser. È inoltre possibile modificarla manualmente facendo clic sul pulsante situato nell'angolo in basso a destra dello schermo (①).

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 con l'applicazione per smartphone My Uriki® tramite Bluetooth® per trasmetterli alla propria équipe sanitaria.

Quando il professionista sanitario accede all'applicazione web Uriki® Board, può consultare i risultati del paziente, calcolati dall'applicazione. Può inoltre consultare i dati contestuali (fotografie dei pasti, idratazione e problemi di esecuzione), convalidare i risultati e inviare commenti al paziente.



Il paziente non può consultare i propri risultati nell'applicazione mobile finché un professionista sanitario non li ha convalidati nell'applicazione Uriki® Board.

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

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 L'équipe sanitaria

In questo documento viene utilizzato il termine «équipe sanitaria». In Uriki Board® l'équipe sanitaria è composta da più professionisti sanitari che hanno accesso alle informazioni degli stessi pazienti. Ciascuno può quindi visualizzare i risultati di tutti i pazienti, esprimere il proprio parere sui dati e inviare riscontri ai pazienti.

L'insieme dell'équipe sanitaria e dei pazienti seguiti costituisce un gruppo. Il gruppo comprende anche un amministratore, incaricato di gestire gli account di tutti i membri (pazienti e professionisti sanitari). L'amministratore fa a sua volta parte dell'équipe sanitaria e dispone quindi delle stesse funzionalità dei professionisti sanitari.

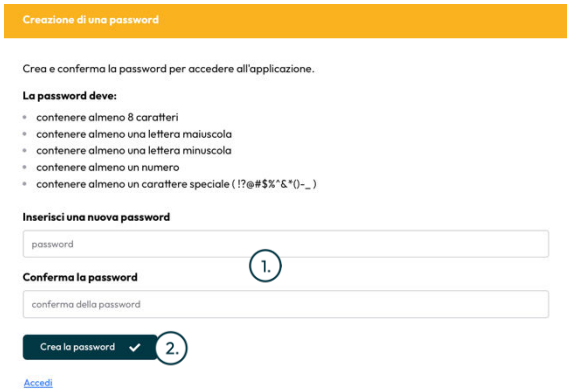
5.2 Primi passi

5.2.1 Attivazione dell'account

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

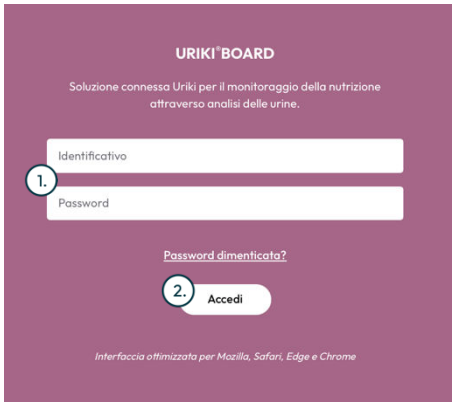
Nota: questa e-mail potrebbe trovarsi nella cartella della posta indesiderata.

Fare clic sul link di attivazione e scegliere una password rispettando le istruzioni (1.). Fare clic sul pulsante di conferma (2.) per impostare la password. Si riceverà quindi un'e-mail di conferma dell'attivazione, con un promemoria del nome utente e un link alla piattaforma web Uriki Board®.



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

5.2.2 Accesso



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

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

5.2.3 Menu di navigazione



Una volta effettuato l'accesso alla propria area, sul lato sinistro dello schermo compare un menu di navigazione. Sotto il proprio nome è indicato il nome del responsabile della piattaforma web della struttura (①).

Il menu di navigazione principale consente di accedere a diverse pagine:

- «Pazienti seguiti»: consente di accedere all'elenco dei pazienti seguiti (②).
- «Profilo»: consente di accedere alle informazioni del proprio profilo e di modificarle (③).
- «Istruzioni per l'uso»: consente di accedere alle istruzioni per l'uso dei diversi prodotti del sistema Uriki® (④).
- «Disconnetti»: consente di uscire dal proprio account utente (⑤).

Se si è amministratori degli account della struttura sanitaria, si può accedere a due ulteriori pagine:

- «Gestione dei pazienti»: consente di gestire i profili dei pazienti e creare un nuovo account paziente (⑥).
- «Gestione dei professionisti sanitari»: consente di gestire i profili dei professionisti sanitari e creare un nuovo account per un professionista sanitario (⑦).
- « Esportazione delle misurazioni »: consente di recuperare le diverse misurazioni grezze di ciascun paziente in formato CSV (⑧).
- « Esportazione dei dati di utilizzo »: consente di recuperare le informazioni relative all'utilizzo dell'applicazione da parte dei pazienti, in particolare le sincronizzazioni effettuate, le foto aggiunte, le misurazioni eseguite, ecc. (9.).

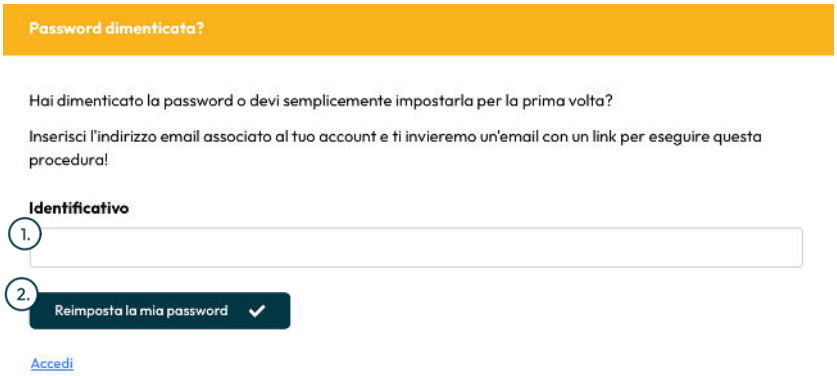
IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

Reimpostare la password

È possibile reimpostare la password in due modi:



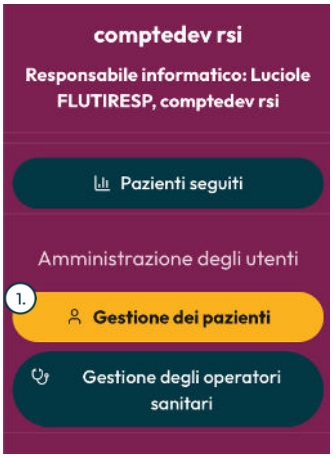
- Nella pagina del proprio profilo (si veda il paragrafo 5.4.6), fare clic sulla sezione «Sicurezza» (1.) e richiedere la reimpostazione della password (2.). Si riceverà un'e-mail contenente un link di reimpostazione. Fare clic sul link e seguire le istruzioni. Al termine della procedura si riceverà una seconda e-mail di conferma.
- Nella pagina di accesso all'applicazione fare clic su «Password dimenticata?», inserire il proprio nome utente (1.) e confermare la richiesta di reimpostazione (2.). Si riceverà un'e-mail contenente un link di reimpostazione. Fare clic sul link e seguire le istruzioni. Al termine della procedura si riceverà una seconda e-mail di conferma.



Nota: è possibile inserire l'indirizzo e-mail al posto del nome utente, purché tale indirizzo sia associato a un solo account.

5.3 Funzionalità riservate all'amministratore degli account

5.3.1 Creazione di un account paziente

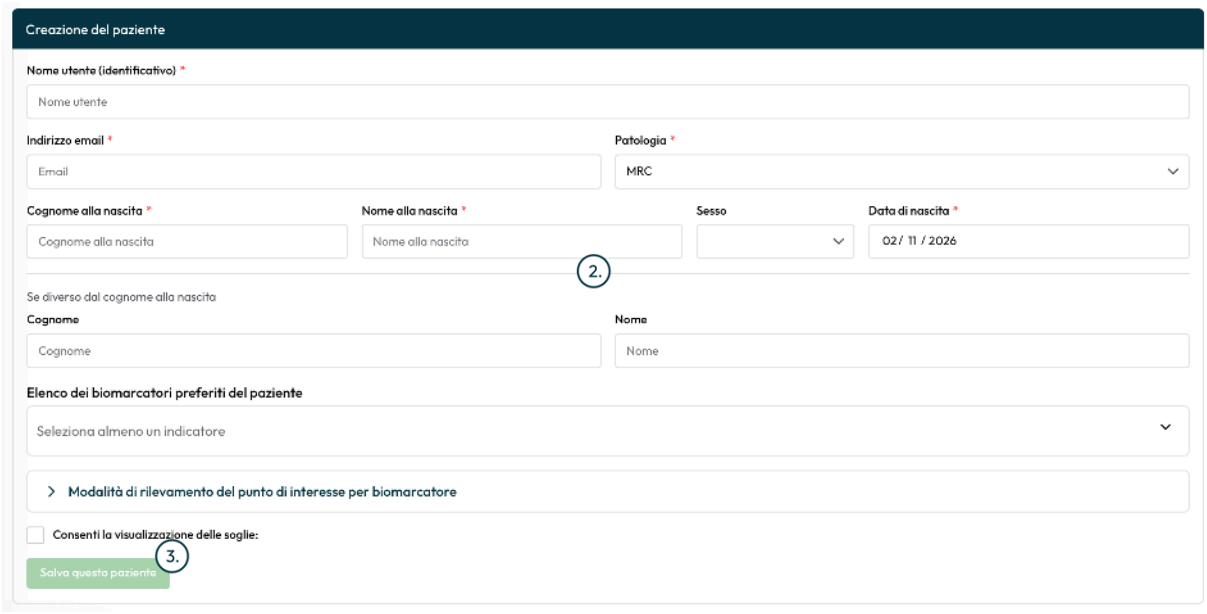


Se si è amministratori del gruppo, è possibile creare l'account di un paziente accedendo alla pagina di gestione dei pazienti (1.).

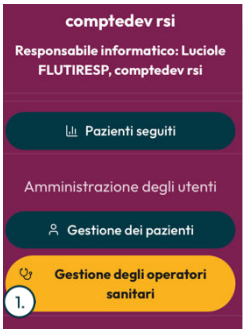
Fare clic sul pulsante per creare un nuovo paziente, quindi compilare il modulo (2.); i campi contrassegnati con un asterisco * sono obbligatori. Confermare la registrazione del paziente per completare la creazione dell'account (3.). Il paziente riceverà un'e-mail con un link per impostare la password.

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

Nota: il campo «Nome utente» non deve contenere lettere maiuscole, accenti o spazi.



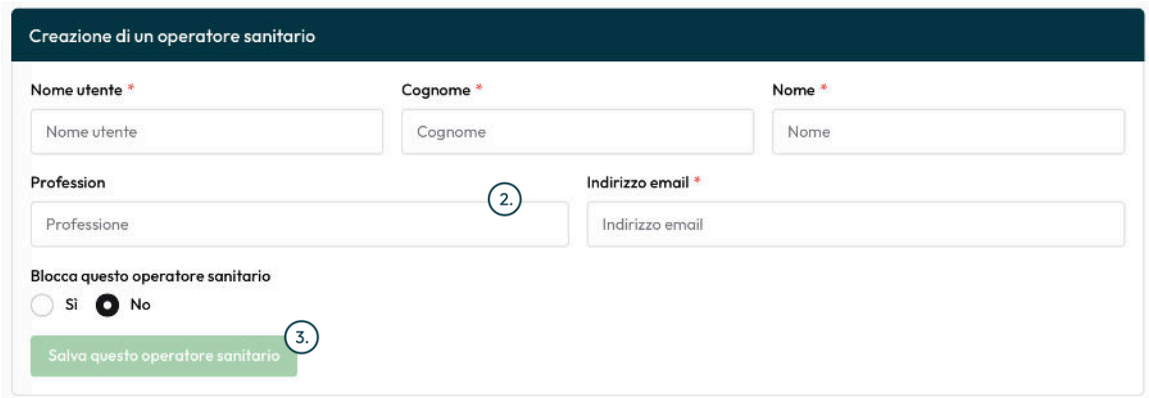
5.3.2 Creazione di un account per un professionista sanitario



Se si è amministratori degli account del gruppo, è possibile creare l'account di un professionista sanitario accedendo alla pagina di gestione dei professionisti sanitari (1.).

Fare clic sul pulsante per creare un nuovo professionista sanitario, quindi compilare il modulo (2.); i campi contrassegnati con un asterisco * sono obbligatori. Confermare la registrazione per completare la creazione del nuovo account (3.). Il professionista sanitario riceverà un'e-mail con un link per impostare la password.

Nota: il campo «Nome utente» non deve contenere lettere maiuscole, accenti o spazi.



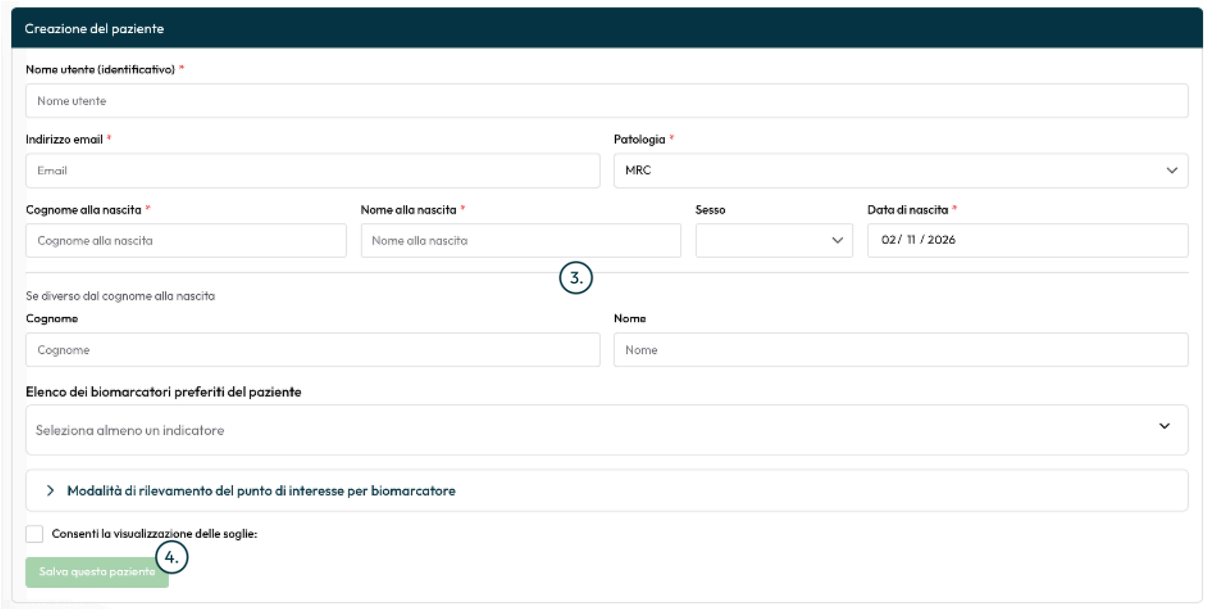
5.3.3 Modifica del profilo di un paziente

Se si è amministratori degli account del gruppo, è possibile modificare l'account di un paziente della propria struttura accedendo alla pagina di gestione dei pazienti (1.).



Fare clic sul pulsante di modifica del profilo nella riga del paziente di cui si desidera modificare le informazioni (2.). Le informazioni del paziente vengono visualizzate e possono essere modificate rispettando i vincoli previsti (i campi contrassegnati con un asterisco * sono obbligatori; i campi in grigio non possono essere modificati) (3.).

Confermare il modulo (4.) per salvare le modifiche.

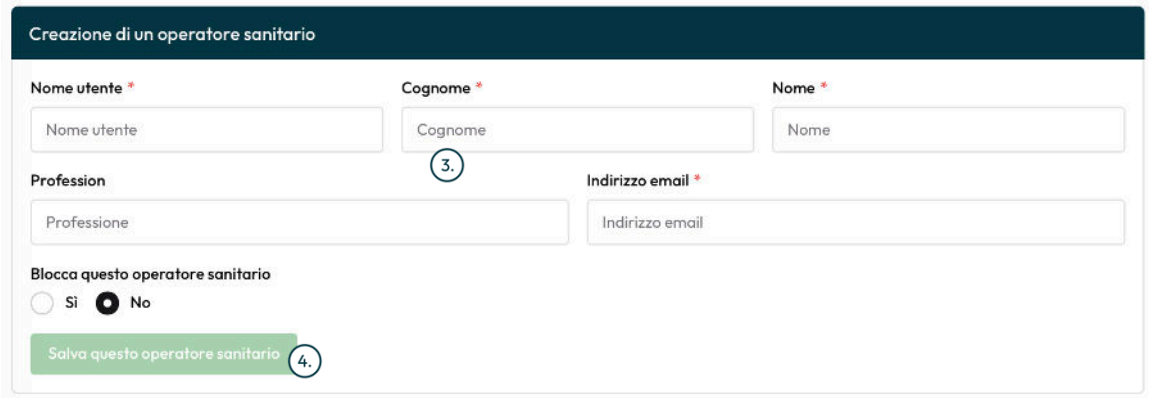


5.3.4 Modifica del profilo di un professionista sanitario

Se si è amministratori degli account del gruppo, è possibile modificare l'account di un professionista sanitario della propria struttura accedendo alla pagina di gestione dei professionisti sanitari (1.).



Fare clic sul pulsante di modifica del profilo nella riga del professionista sanitario di cui si desidera modificare le informazioni (2.). Quando le informazioni vengono visualizzate, è possibile modificarle rispettando i vincoli previsti (i campi contrassegnati con un asterisco * sono obbligatori) (3.). Confermare il modulo (4.) per salvare le modifiche.



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

5.4 *Funzionalità disponibili per tutti*

5.4.1 Consultare l'elenco dei pazienti

È possibile consultare l'elenco dei pazienti del proprio gruppo accedendo alla pagina dei pazienti seguiti (1.).



Viene visualizzata una tabella contenente, per ogni paziente:

- Cognome,
- Nome,
- Patologia,
- Data dell'ultima misurazione inviata all'équipe sanitaria,
- Data dell'ultima convalida effettuata da un membro dell'équipe sanitaria,
- Numero di misurazioni in attesa di convalida.

È possibile ordinare la tabella in base a ciascuna colonna facendo clic sulla relativa intestazione (2.).

È inoltre possibile effettuare una ricerca inserendo nell'apposita barra il cognome, il nome, la patologia, la data dell'ultima misurazione convalidata o il numero di misurazioni in attesa di convalida (3.).

5.4.2 Visualizzare una panoramica dei risultati di un paziente

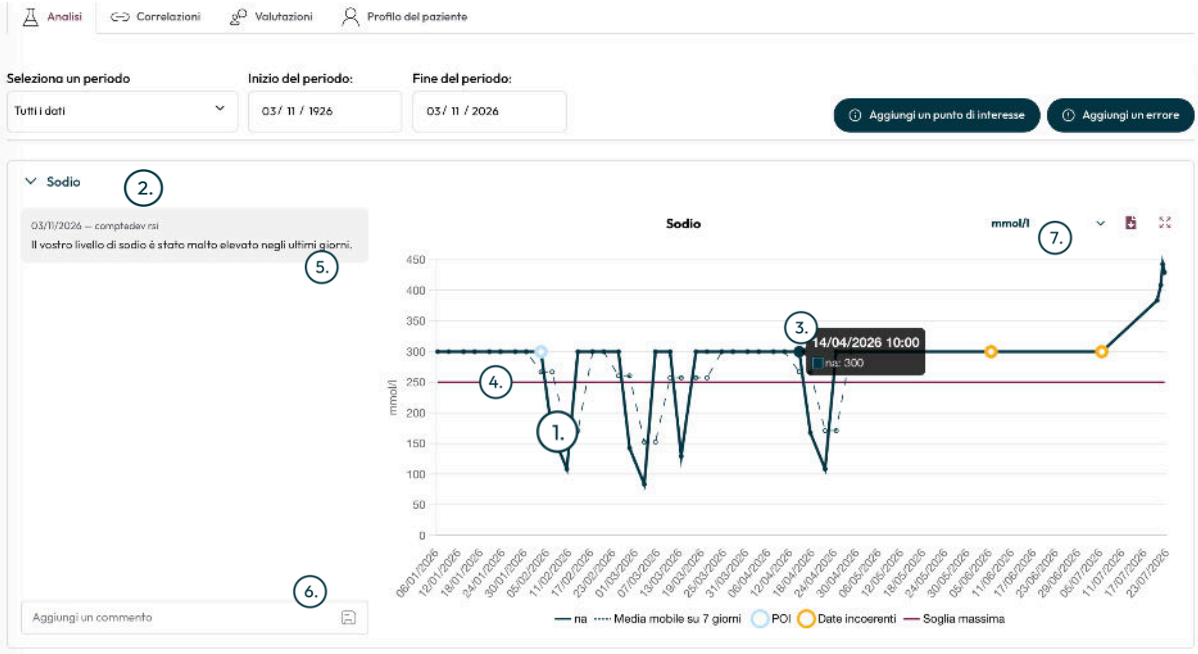
I risultati di un paziente sono raccolti in una panoramica che, se necessario, può essere approfondita per ciascun indicatore (si veda il paragrafo 5.4.3). Per accedervi, fare clic sul paziente di cui si desidera visualizzare i risultati nell'elenco dei pazienti (si veda il paragrafo 5.4.1). Il suo nome compare quindi nell'intestazione della pagina (1.).



La pagina è suddivisa in quattro schede:

- Scheda 1 – Analisi: contiene i risultati delle analisi del paziente e le relative note dell'équipe sanitaria.
- Scheda 2 – Correlazioni: presenta una sintesi dei punti di interesse (POI).
- Scheda 3 – Valutazioni: raccoglie i risultati delle autovalutazioni e le risposte ai quiz di conoscenza.
- Scheda 4 – Profilo del paziente: consente di configurare le soglie di allerta e di accedere alle informazioni del paziente.

La scheda Analisi



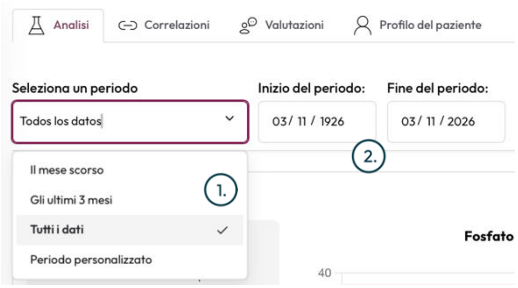
In questa sezione è possibile visualizzare l'andamento dei risultati delle analisi del paziente (1.) per indicatore (2.). Ogni punto del grafico rappresenta il valore dell'indicatore in una data precisa, visualizzabile posizionando il puntatore del mouse sul punto (3.). La linea tratteggiata indica i valori medi smussati su 7 giorni, come illustrato nella sezione 7 del presente documento. Se un membro dell'équipe sanitaria ha definito una soglia, questa compare nel grafico come linea continua viola per la soglia massima e come linea continua gialla per la soglia minima (4.).

A sinistra dei grafici si trova la cronologia delle note dell'équipe sanitaria (5.) relative all'indicatore osservato. Sono riportati il testo della nota inserita da un membro dell'équipe, l'autore e la data di redazione. Queste note sono visibili soltanto all'équipe sanitaria e non vengono trasmesse al paziente. Per aggiungere una nota, scrivere nell'apposito campo di testo (6.) e confermare facendo clic sul pulsante per aggiungere un commento.

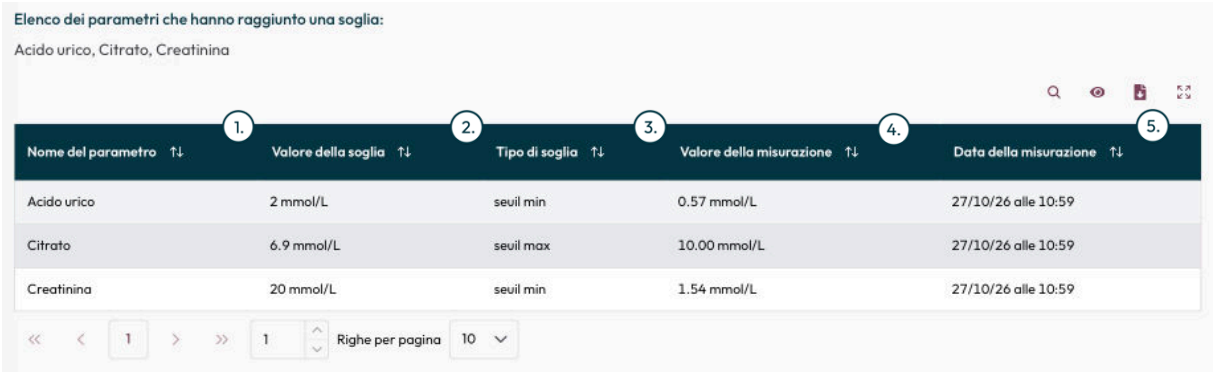
Per ogni biomarcatore è possibile modificare l'unità di misura dei dati (7.) per facilitarne l'interpretazione.

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

Nella prima parte di questa scheda è possibile selezionare il periodo per il quale visualizzare i dati. Si può scegliere un periodo predefinito dall'elenco a discesa (1.) oppure impostare direttamente le date di inizio e fine tramite i calendari (2.).



Misurazioni che hanno superato una SOGLIA

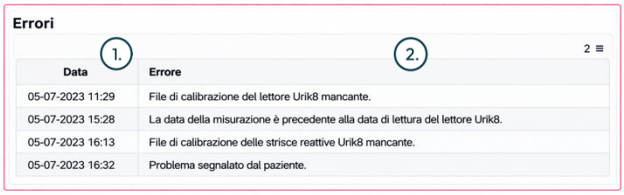


Se un membro dell'équipe sanitaria ha definito una o più soglie per un paziente, i dati che superano tali soglie vengono visualizzati in questa sezione sotto forma di tabella. Vi si trovano l'indicatore interessato (1.), il valore della soglia definita (2.), il tipo di soglia (3.), il valore della misurazione fuori soglia (4.) e la data della relativa analisi delle urine (5.).

Riquadro rosso: errori verificatisi durante le analisi delle urine

In fondo alla pagina è riportato l'elenco degli errori verificatisi durante le analisi delle urine effettuate dopo l'ultima convalida da parte dell'équipe sanitaria. Questi errori non producono dati calcolati; pertanto, sui grafici non compaiono dati corrispondenti.

Nella tabella sono indicati la data e l'ora dell'analisi che ha generato l'errore (1.) e il relativo errore (2.).



Nota: l'elenco viene azzerato a ogni convalida dei risultati da parte di un membro dell'équipe sanitaria.

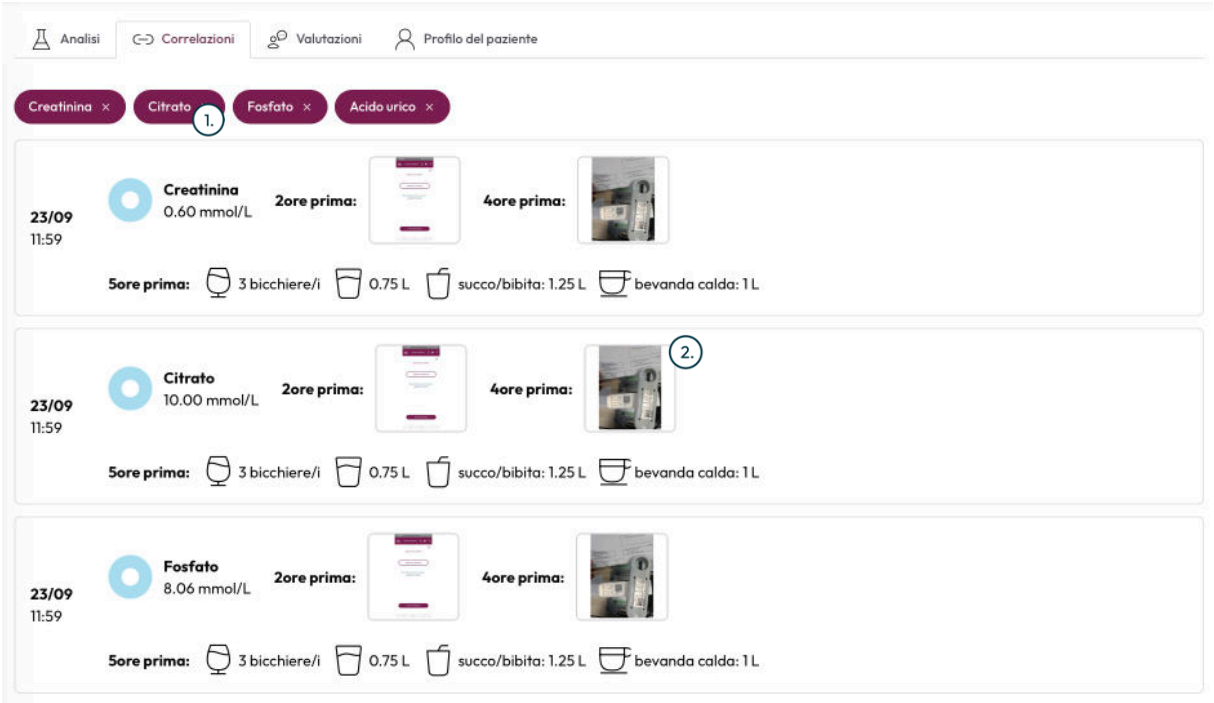
IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

Possibili errori:

Messaggio	Cosa fare?
«Il file di calibrazione del lettore Uriki® è assente»	Informare la struttura che ha fornito la soluzione.
«La data della misurazione è anteriore alla data di associazione del lettore Uriki®»	Il paziente ha eseguito un test prima di associare il lettore al proprio account. Il problema è già stato risolto; questo messaggio ha solo carattere informativo.
«La misurazione è stata effettuata dopo la data di scadenza delle cartucce.»	Le cartucce sono scadute e non possono più essere utilizzate. Se sono necessarie altre cartucce, informare la struttura che ha fornito la soluzione.
«Il file di calibrazione del lotto di cartucce Uriki® Test è assente»	Informare la struttura che ha fornito la soluzione.
«L'identificativo del lotto di cartucce Uriki® Test è assente.»	La cartuccia non è identificata correttamente sul server. Informare la struttura che ha fornito la soluzione.
«Problema di utilizzo segnalato dal paziente»	Il paziente ha indicato di aver avuto un problema di utilizzo durante la giornata. Pertanto, i risultati dei test di quella giornata devono essere considerati con cautela.
«Errore durante la lettura del tag che consente di riconoscere la cartuccia Uriki® Test.»	Il tag sulla cartuccia è difettoso. Il paziente deve ripetere il test con una nuova cartuccia. Se il messaggio ricompare, informare la struttura che ha fornito la soluzione.
«Errore di lettura proveniente dal sensore del lettore Uriki®.»	Informare la struttura che ha fornito la soluzione.
«La data della misurazione e la data della sincronizzazione con il lettore sono errate.»	Le date dei test e della sincronizzazione non sono aggiornate. Informare la struttura che ha fornito la soluzione.
«Dispositivo errato» «Misurazione vuota» «La misurazione XXX / XXX non contiene il numero corretto di misurazioni»	Informare la struttura che ha fornito la soluzione.

La scheda Correlazioni

Rilevamento dei punti di interesse (Points of Interest – POI)



È inoltre possibile impostare preventivamente, per ciascun paziente, un parametro per il rilevamento automatico dei punti di interesse. Il parametro può assumere tre valori diversi:

- SOGLIA: per i punti che superano le soglie definite dall'équipe sanitaria (si veda il paragrafo 5.4.2.1).
- PICCO: per i punti con valori anormalmente elevati.
- VALLE: per i punti con valori anormalmente bassi.

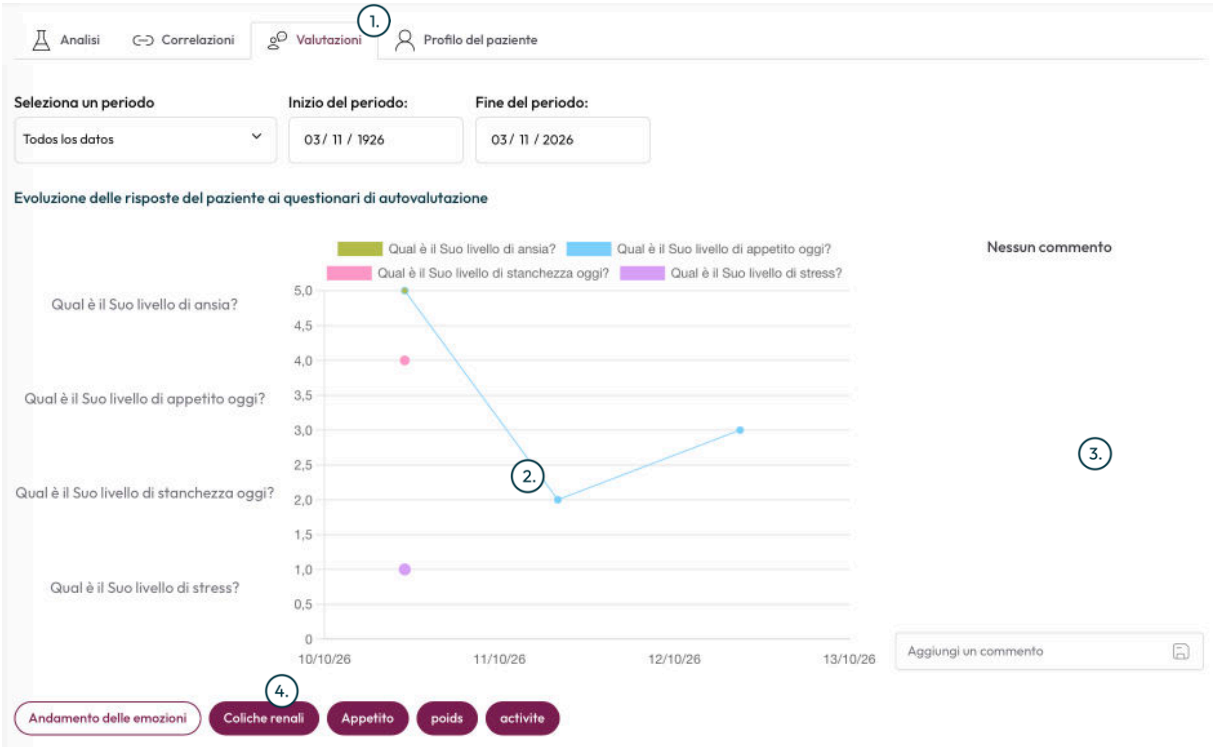
Facendo clic sulla scheda Correlazioni viene visualizzata una pagina di sintesi nella quale è possibile selezionare un biomarcatore specifico (1.). Tutti i punti di interesse del biomarcatore scelto sono elencati dal più recente al meno recente insieme ai dati contestuali (idratazione e pasti) (2.).

Nota:

- Il valore del parametro non può essere modificato in Uriki® Board: viene definito con IKI al momento della stesura del protocollo del paziente.
- I biomarcatori selezionati per la visualizzazione sono color prugna, mentre quelli deselezionati sono bianchi.

La scheda Valutazioni

Autovalutazione dei pazienti



Accanto alla scheda Correlazioni si trova una scheda dedicata alle risposte del paziente alle domande di autovalutazione e ai quiz di conoscenza (1.). Facendo clic su questa scheda si può visualizzare l'andamento nel tempo del suo «meteo delle emozioni» (2.). È inoltre possibile aggiungere commenti visibili soltanto all'operatore sanitario (3.). Il paziente non può accedere a tali commenti.

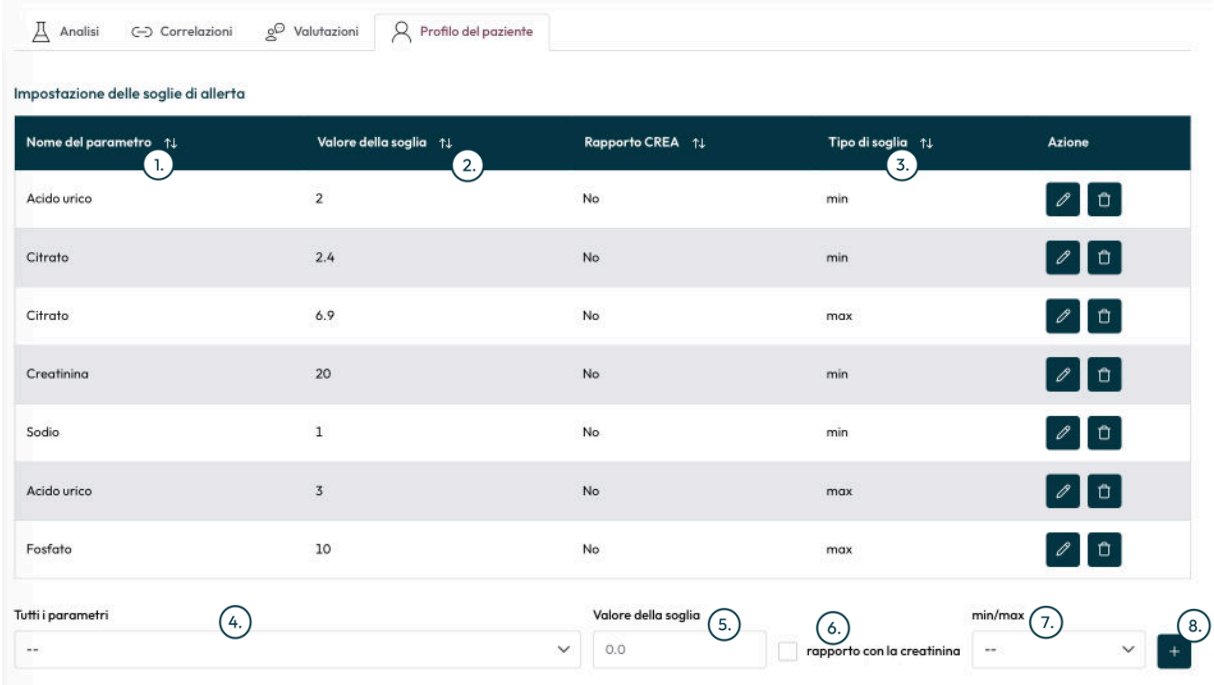
Accanto al meteo delle emozioni sono riportate tutte le altre domande di autovalutazione e l'andamento nel tempo delle risposte del paziente (4.).

In fondo alla pagina è disponibile anche un riepilogo delle risposte ai quiz, qualora il paziente vi abbia risposto (1.).



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

La scheda Profilo del paziente

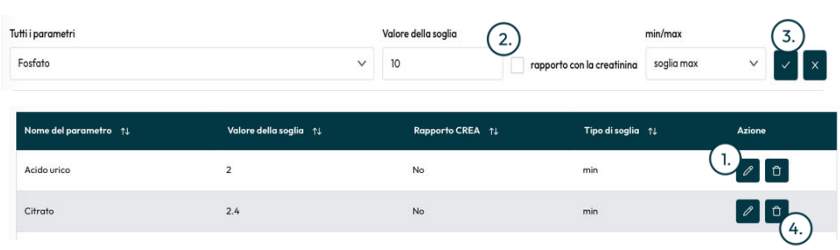


Gestire le soglie di attenzione applicate ai risultati

In questa pagina è possibile definire soglie di attenzione per gli indicatori desiderati, affinché i dati fuori soglia vengano evidenziati nella panoramica dei risultati del paziente (si veda il paragrafo 5.4.2.1). Le soglie sono specifiche per ciascun paziente e compaiono come linee orizzontali nei grafici degli indicatori corrispondenti. Possono essere visualizzate anche nei grafici dell'account del paziente, se l'équipe sanitaria lo decide.

Per aggiungere una nuova soglia, selezionare nel modulo l'indicatore al quale applicarla (4.), inserire il valore (5.) e specificare se si tratta di una soglia minima o massima (7.). È inoltre possibile applicare la soglia ai rapporti con la creatinina selezionando la relativa casella (6.). Al termine, salvare la soglia facendo clic su «+» (8.). La soglia compare quindi nell'elenco delle soglie del paziente.

<u>Nota: l'unità di misura non può essere scelta; corrisponde a quella visualizzata nel grafico dell'indicatore in questione.</u>



Per modificare una soglia, fare clic sul pulsante di modifica della soglia interessata (1.). Si apre un modulo precompilato con i valori già impostati (2.). È possibile modificare tutti i campi (indicatore, valore, tipo di soglia, applicazione al rapporto),

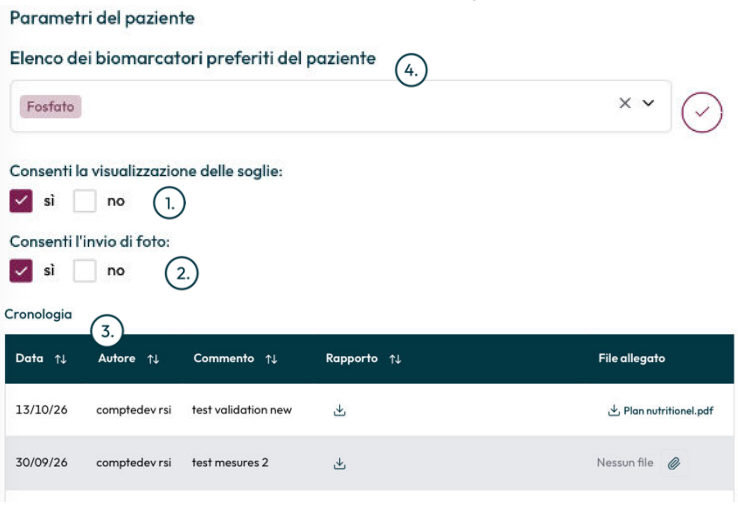
IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

quindi salvare le modifiche (3.). Le modifiche vengono riportate nell'elenco delle soglie del paziente.

Per eliminare una soglia, fare clic sul pulsante di eliminazione (4.) nell'elenco delle soglie.

L'elenco delle soglie di attenzione assegnate al paziente:

- La scelta dell'équipe sanitaria in merito alla visualizzazione delle soglie da parte del paziente (1.); anche quando non è autorizzata per il paziente, la visualizzazione resta disponibile all'équipe sanitaria.
- La scelta dell'équipe sanitaria in merito all'invio di fotografie da parte del paziente (2.).
- La cronologia dei commenti inviati al paziente dall'équipe sanitaria (3.), con data, autore e testo del commento.



  Sulla stessa riga troviamo anche il referto di analisi, disponibile in formato PDF. È possibile scaricarlo cliccando sul pulsante di download nella colonna «Referto»

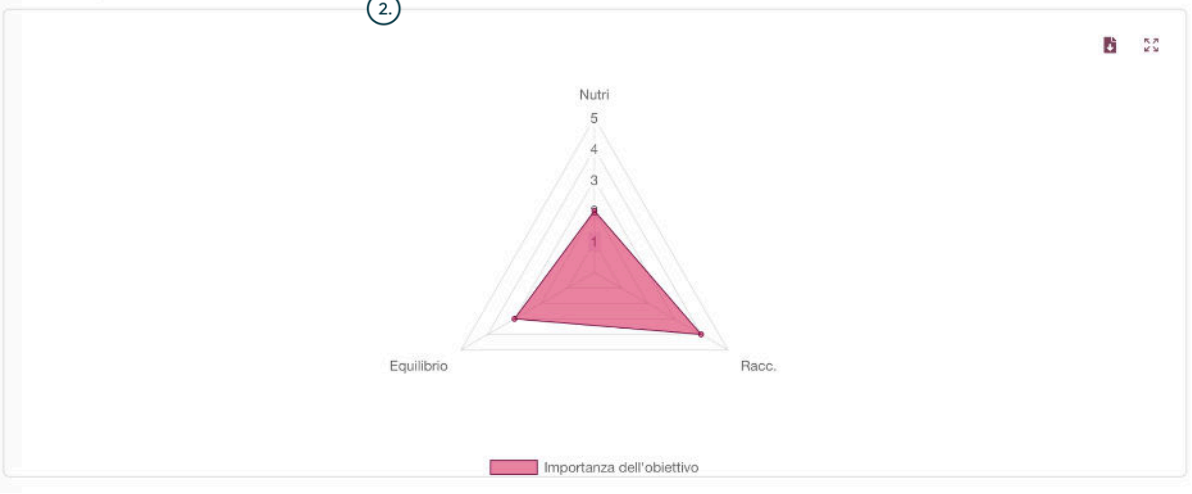
  Se il professionista sanitario ha aggiunto un file in allegato, questo sarà visibile anche nella colonna «File allegato». È sufficiente cliccare sul nome del file per scaricarlo.

- L'elenco dei biomarcatori preferiti del paziente (4.). Selezionando uno o più biomarcatori preferiti, questi compariranno per primi nella panoramica dei risultati (si veda il paragrafo 5.4.2.1).

Sono inoltre disponibili un grafico radar che riassume le risposte alle domande sugli obiettivi del paziente (2.) e un riepilogo delle domande iniziali (1.).

Obiettivi del paziente

2.



Domande iniziali

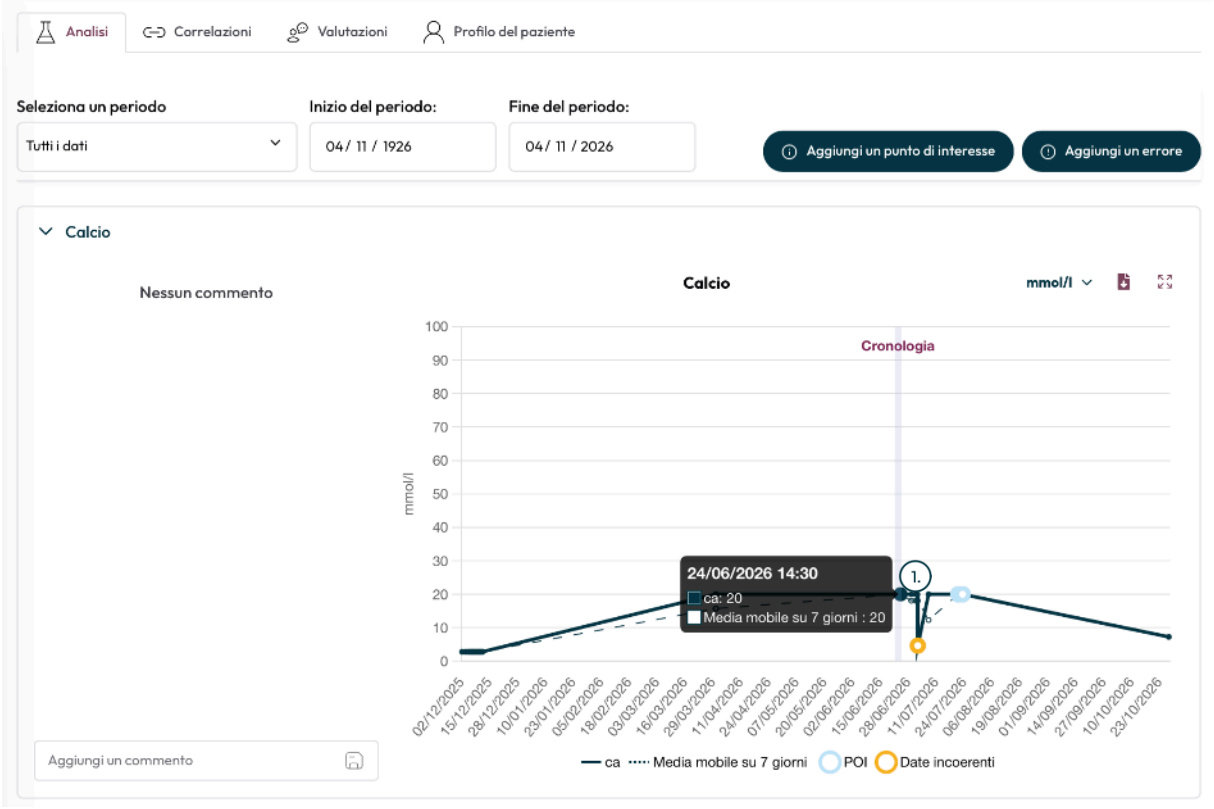
1.

Domande iniziali Risposte completate: 10/10

Domanda ↑↓	Risposta del paziente ↑↓
Mangia soprattutto pasti già pronti (industriali o di gastronomia)?	**Sì**
Quando non mangia pasti già pronti, è Lei a preparare i pasti?	**Sempre**
a. Può indicare il nome della persona che prepara i Suoi pasti quando non cucina personalmente?	**hdj**
Poter parlare della Sua malattia con le persone a Lei vicine?	**Sì**
Gestire il Suo stress?	**Sì**

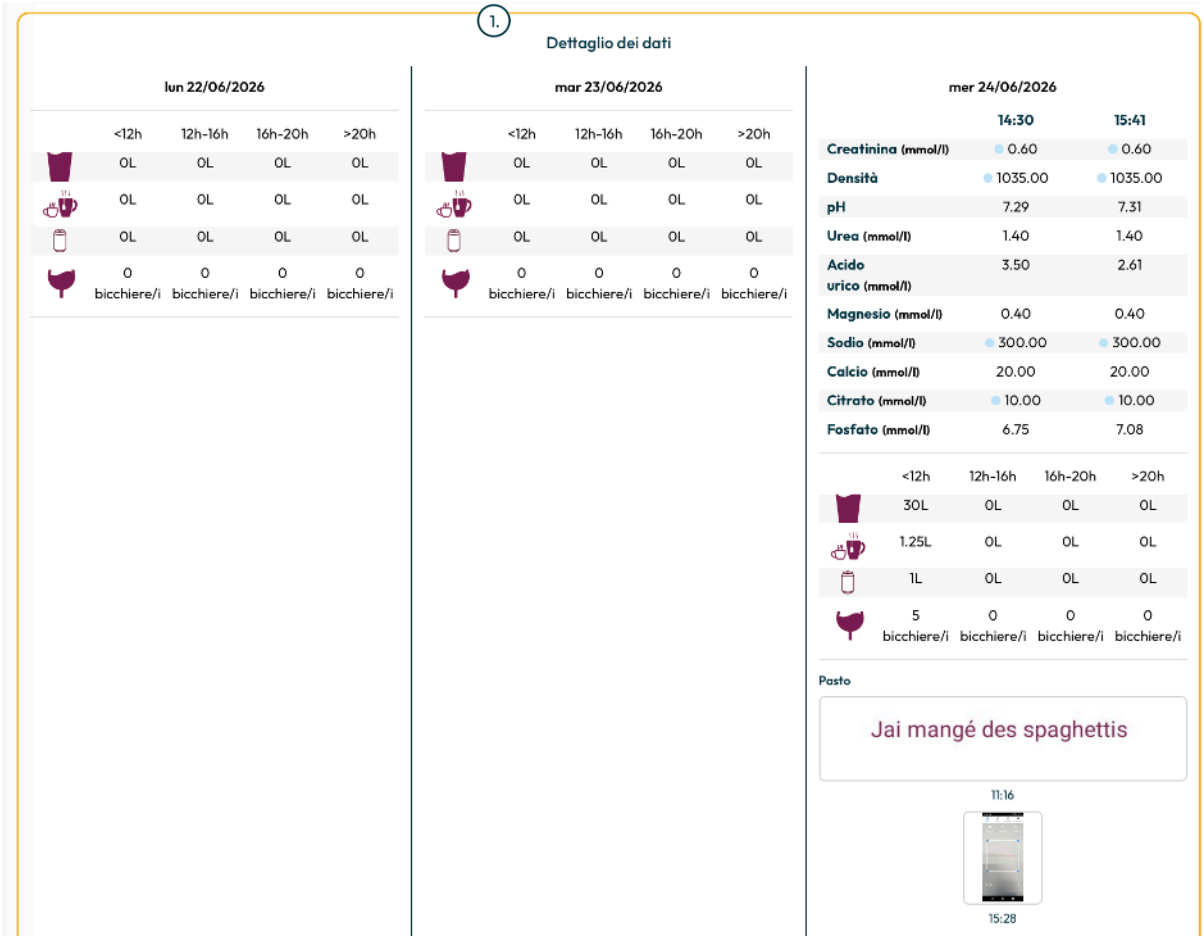
IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

5.4.3 Analizzare in dettaglio i dati di un paziente



È possibile analizzare in dettaglio i dati di un paziente dalla panoramica dei risultati (si veda il paragrafo 5.4.2.1). A tal fine, fare clic su un punto del grafico dell'indicatore di interesse (1.).

Cronologia degli eventi



Nella scheda Analisi si apre una nuova sezione che mostra la cronologia degli eventi relativi a un dato, per facilitarne la contestualizzazione (1.).

È possibile visualizzare gli eventi della giornata e dei due giorni precedenti, comprese le analisi delle urine effettuate, le dichiarazioni relative all'idratazione e ai problemi di esecuzione e le fotografie dei pasti inviate dal paziente.

Nota: la cronologia mostra soltanto gli eventi attorno al punto selezionato. Selezionare un altro punto del grafico per visualizzare la cronologia relativa al nuovo dato.

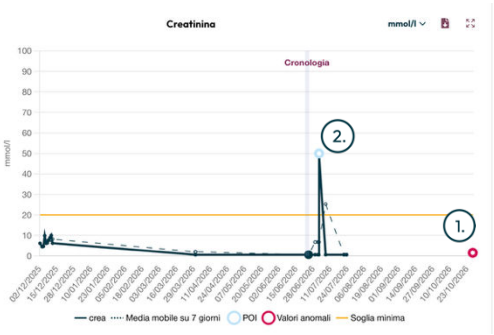
Contrassegnare un dato specifico

È possibile scegliere tra due etichette per evidenziare un dato: contrassegnarlo come punto di interesse (1.) oppure come problema (2.).



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

Fare clic sull'etichetta desiderata, quindi sul punto del grafico da contrassegnare. Attorno al punto compare un anello rosso (1.) se è stato segnalato un problema oppure blu (2.) se si tratta di un punto di interesse.



Dopo aver fatto clic sul pulsante «Aggiungi un punto di interesse» o «Aggiungi un errore», è possibile aggiungere tutti i punti di interesse o anomali desiderati, per qualsiasi biomarcatore.

Una volta terminate le selezioni, fare nuovamente clic sul pulsante utilizzato («Aggiungi un punto di interesse» o «Aggiungi un errore») per disattivare la modalità di selezione.

Se si fa clic su un punto per definirlo come punto di interesse e poi si fa nuovamente clic sullo stesso punto, il contrassegno viene rimosso e il punto torna allo stato normale. La stessa procedura vale per i punti anomali: un secondo clic su un punto già contrassegnato come errore elimina l'etichetta e ripristina lo stato normale del punto.

Note:

- Per rimuovere un'etichetta, eseguire le stesse operazioni utilizzate per applicarla.
- Alcuni dati vengono contrassegnati automaticamente perché la loro collocazione cronologica è incerta (a causa di una mancata sincronizzazione della data del lettore con quella corrente).

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

5.4.4 Convalidare i dati e inviare un riscontro al paziente

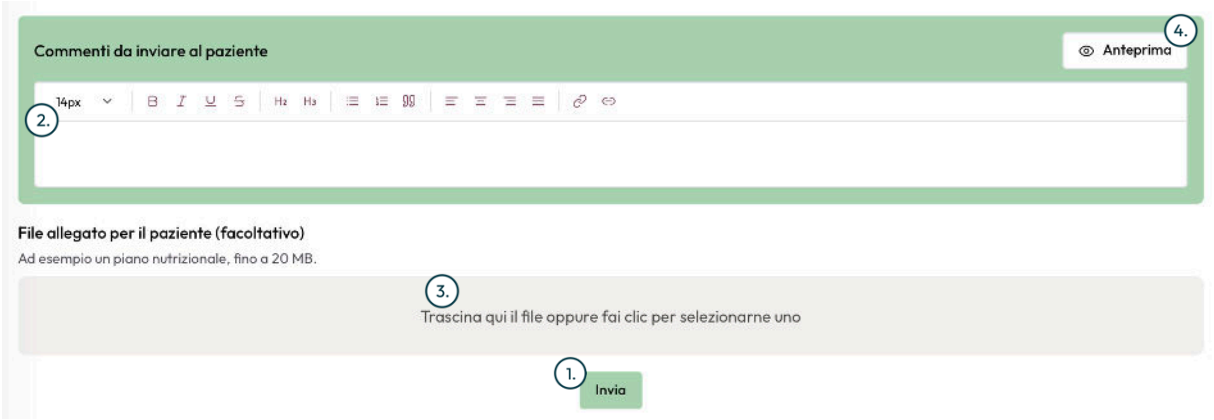
Per garantire un utilizzo sicuro del sistema Uriki®, il paziente non può consultare i risultati delle proprie analisi finché un membro dell'équipe sanitaria non li ha convalidati.

Per convalidare i dati, accedere al riquadro verde nella panoramica dei dati del paziente (si veda il paragrafo 5.4.2.1) e fare clic sul pulsante di invio (1.).

Per inviare al paziente un commento, che sarà visualizzato nella sua applicazione mobile My Uriki®, scrivere il messaggio desiderato nell'apposito campo di testo (2.) prima di fare clic sul pulsante di invio.

Après aver redatto il tuo commento, puoi cliccare sul pulsante «Anteprima» per visualizzare come apparirà al paziente nell'applicazione mobile My Uriki (4.).

Puoi anche allegare un file al tuo commento, ad esempio un piano nutrizionale. Per farlo, ti basta cliccare sulla sezione «Carica il tuo file 3. » e selezionare il file desiderato dal tuo computer.



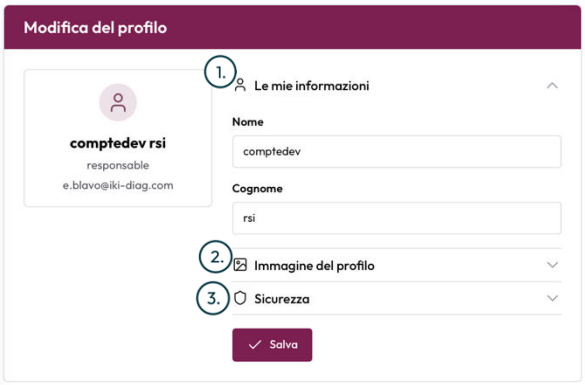
Dopo la convalida, il paziente può consultare nell'applicazione mobile gli ultimi dati e l'eventuale commento ricevuto.

5.4.5 Accedere al proprio profilo

È possibile accedere al proprio profilo per consultarlo e modificarlo facendo clic sul pulsante «Profilo» nel menu di navigazione. In questa pagina è possibile:

- Modificare nome e cognome facendo clic su «Le mie informazioni» (1.), inserendo i nuovi dati e premendo il pulsante di salvataggio.
- Modificare l'immagine del profilo facendo clic su «Immagine del profilo» (2.), selezionando la nuova immagine e premendo il pulsante di salvataggio.

- Richiedere la reimpostazione della password facendo clic su «Sicurezza» (3.) e quindi sul pulsante di reimpostazione (per maggiori informazioni si veda il paragrafo 5.2.4).



5.4.6 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 desiderato (1.) per avviare automaticamente il download.



6 Sicurezza

L'applicazione consente di accedere a dati personali relativi alla salute, protetti tramite un account utente con password robusta.

I dati memorizzati dal lettore connesso Uriki® vengono eliminati automaticamente dopo la corretta sincronizzazione con l'applicazione per smartphone My Uriki®.

7 Calcoli matematici effettuati dalla piattaforma

- Per standardizzare il segnale dei lettori, questi vengono calibrati effettuando una misurazione alle due estremità della gamma cromatica (nero e bianco) e confrontandola con un lettore di riferimento. I segnali grezzi provenienti dal lettore URIKI vengono pertanto calibrati mediante interpolazione lineare tra questi due punti.

- Per trasformare il segnale calibrato in un dato analitico (ossia una concentrazione), per ogni lotto di cartucce viene costruita una curva di calibrazione utilizzando campioni di

urina analizzati con un metodo di riferimento. Si effettua un'interpolazione lineare tra ciascuna concentrazione della curva di calibrazione.

- Per convertire la concentrazione molare del sodio in apporto giornaliero, si utilizza la formula di Tanaka, secondo lo studio []:1

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

Dove: Una e Ucr sono rispettivamente le concentrazioni di sodio (in mmol/L) e creatinina (mg/dl).

- Per convertire la concentrazione di urea in apporto giornaliero, si utilizza la formula di Kanno []: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.

- Per ottenere la curva dei valori medi smussati su 7 giorni per ciascun biomarcatore, si calcolano le equazioni delle rette che uniscono coppie di punti. Si ricavano i coefficienti (pendenza e intercetta) per calcolare l'integrale, ovvero l'area sotto la curva tra i due punti che formano la retta. L'operazione viene ripetuta per tutti i valori di un biomarcatore. L'area sotto la curva viene poi divisa per l'intervallo di tempo tra i due valori misurati, ottenendo una media che tiene conto del tempo trascorso tra due test. Anche questa operazione viene ripetuta per tutti i valori di un biomarcatore. Infine, per calcolare la media mobile su 7 giorni relativa a una misurazione M, si utilizzano le aree sotto la curva delle misurazioni effettuate nei 3,5 giorni precedenti e nei 3,5 giorni successivi a M e se ne calcola la media per tracciare la curva dei valori medi smussati.

[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

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

- Per convertire gli apporti giornalieri di sodio (Na) nel corrispondente valore di cloruro di sodio (NaCl), si utilizza il rapporto tra le masse molari.

  Infatti, 1 mole di Na equivale a 1 mole di NaCl. Pertanto, anche gli apporti giornalieri espressi in moli sono uguali:

  Equazione 1: ANa=ANaCl

  Gli apporti molari A (mol/giorno o mol/kg/giorno) sono legati agli apporti in massa C (g/giorno o g/kg/giorno) dalla massa molare M mediante l'equazione 2: A = C/M

  Sostituendo l'equazione 2 nell'equazione 1 si ottiene:

  $$CNa/MNa = CNaCl/MNaCl$$

  $$\text{Pertanto } CNaCl = CNa * MNaCl / MNa$$

  Dove:

  CNaCl: apporto giornaliero in massa di NaCl, espresso in g/giorno o g/kg/giorno.

  CNa: apporto giornaliero in massa di Na, espresso in g/giorno o g/kg/giorno.

  MNaCl: massa molare di NaCl = 58,44 g/mol.

  MNa: massa molare di Na = 22,99 g/mol.

8 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 e 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 professionista sanitario, contattare il responsabile dell'applicazione web della propria struttura sanitaria.

Gli errori di misurazione sono descritti nel paragrafo §1.4.2. Gli altri errori che possono comparire sulla piattaforma sono i seguenti:

Messaggio	Cosa fare?
«Impossibile effettuare l'accesso: indirizzo e-mail e/o password errati.»	L'indirizzo e-mail o la password non sono corretti. Verificare le credenziali di accesso.

	Contattare la struttura che ha fornito le credenziali.
«Il paziente non è associato ad alcuna coorte.» «Coorte non trovata.»	Il paziente non appartiene ad alcuna coorte di pazienti. Informare la struttura che ha fornito il dispositivo. Il problema può essere risolto rapidamente.
«Non esistono domande di autovalutazione associate alla coorte di questo paziente.» «Non sono state trovate domande sugli obiettivi per la coorte di questo paziente.» «Non sono state trovate domande iniziali per la coorte di questo paziente.»	La coorte è incompleta. Informare la struttura che ha fornito il dispositivo. Il problema può essere risolto rapidamente.
«Accesso bloccato per l'utente» «Informazioni del paziente mancanti» «Utente non trovato»	Informare la struttura che ha fornito il dispositivo.

Se il problema non viene risolto mediante le indicazioni contenute in questo documento, segnalarlo al responsabile della piattaforma web della propria struttura sanitaria, che dovrà contattare il fabbricante.

Nota: in caso di problemi con l'applicazione per smartphone My Uriki®, il paziente può accedere ai risultati delle misurazioni (solo grafici e profilo) anche nell'applicazione web Uriki® Board. Deve richiedere all'amministratore degli account della struttura sanitaria il link di accesso alla piattaforma web Uriki® Board. Le credenziali sono le stesse utilizzate per l'accesso all'applicazione per smartphone My Uriki®.

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

In caso di incidente grave, anche mortale, contattare l'autorità competente del proprio Paese e la società IKI, 1 place Pierre Potier, 31100 Toulouse, contact@iki-diag.com.

9 Beneficio clinico atteso

9.1 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).[3]

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

- 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.[4]
- 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.[5][6]
- 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).[7][8][9][10]
- 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).[11]
- 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.[12]
- 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).[13]
- 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

---

[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

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

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.

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.[14]

- 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).[15]

- 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).[16]

- Diagnostica integrata per una migliore interpretazione clinica

---

[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

[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

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 concetto di «integrated diagnostics» è ampiamente riconosciuto come il futuro della medicina di laboratorio (Lippi e Plebani, 2020).[17]

- 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).[18]

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.

9.2 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.

---

[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

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

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 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.

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

Biomarcatore	Risultati
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.
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.

Tabella dei riferimenti scientifici per biomarcatore	
Biomarcatore	Riferimento
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 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.

Tabella dei riferimenti scientifici per biomarcatore	
Biomarcatore	Riferimento
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.
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

Tabella dei riferimenti scientifici per biomarcatore	
Biomarcatore	Riferimento
	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.

10 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
Tél : +33 5 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
Tél : +33 5 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
Tél : +33 5 82 95 92 79

CE

IVD