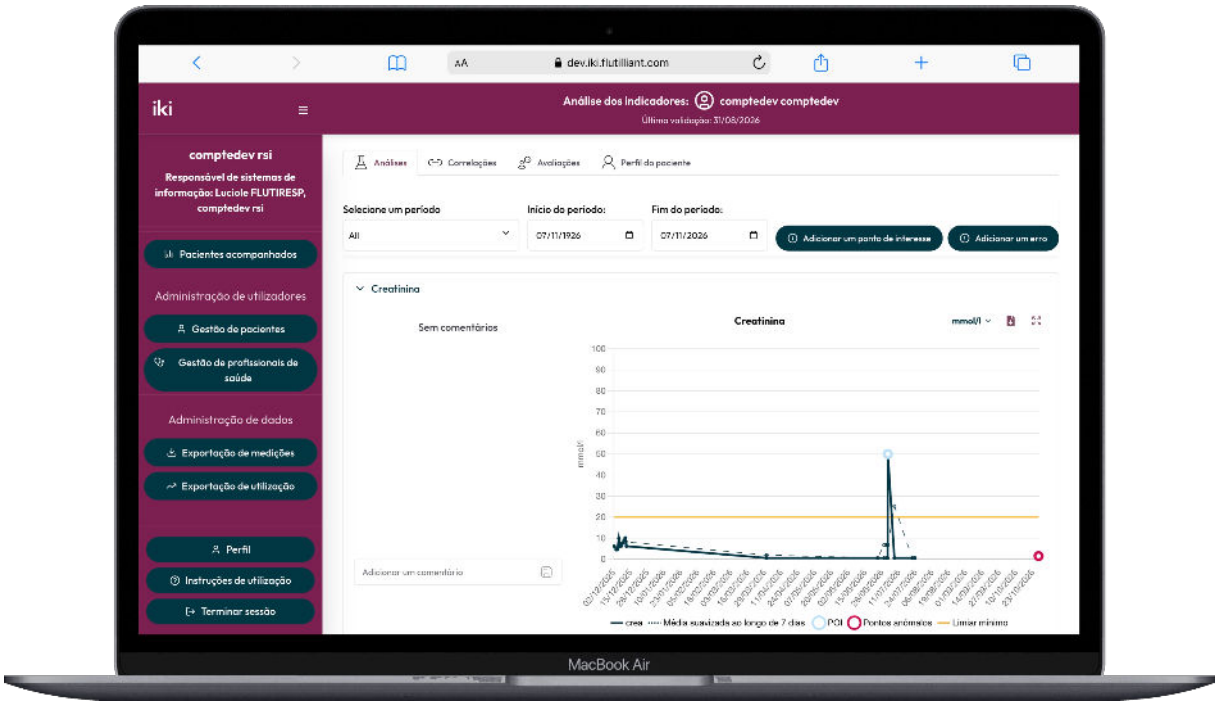
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aplicação web Uriki® Board



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

Índice

1 Introdução 3

2 Símbolos utilizados 3

3 Precauções de utilização 4

4 O sistema Uriki® 6

5 Instruções de utilização da plataforma Uriki® Board 7

5.1 A equipe médica 7

5.2 Primeiros passos 7

5.2.1 Inicialização da conta 7

5.2.2 Iniciar sessão 8

5.2.3 Menu de navegação 8

5.3 Funcionalidades específicas do administrador de contas 9

5.3.1 Criar uma conta de paciente 9

5.3.2 Criar uma conta de profissional de saúde 10

5.3.3 Alterar o perfil de um paciente 11

5.3.4 Alterar o perfil de um profissional de saúde 12

***5.4 Funcionalidades disponíveis para todos* 13**

5.4.1 Consultar a lista de pacientes 13

5.4.2 Obter uma visão geral dos resultados de um paciente 13

5.4.3 Analisar detalhadamente os dados de um paciente 21

5.4.4 Validar os dados e enviar comentários ao paciente 24

5.4.5 Acessar seu perfil 24

5.4.6 Aceder às instruções de utilização dos produtos da solução Uriki® 25

6 Segurança 25

7 Cálculos matemáticos efetuados pela plataforma 25

8 O que fazer em caso de problema? 27

9 Benefício clínico esperado 29

9.1 Validade científica 29

9.2 Análise bibliográfica 34

10 Desempenho analítico dos cartuchos URIKI TEST K 39

Estas instruções de utilização são válidas a partir da versão 1.4.0 da plataforma Uriki Board. O número da versão encontra-se no canto inferior esquerdo da tela do computador depois de iniciar sessão na plataforma web.

1 Introdução

A aplicação web Uriki Board é um software conectado, destinado a ser utilizado, através da aplicação para smartphone My Uriki, por pacientes para permitir que um profissional de saúde avalie o seu estado nutricional fora de um ambiente laboratorial. Permite a determinação quantitativa de parâmetros de química clínica na urina a partir dos dados de leitura colorimétrica dos cartuchos de teste Uriki Test pelo leitor conectado Uriki, bem como o armazenamento de dados de contextualização, das fotografias das refeições e de informações sobre hidratação. Destina-se igualmente à utilização por profissionais de saúde fora de um ambiente laboratorial, para consulta dos resultados dos cálculos e dos dados contextuais relativos às refeições, bem como para registo das respectivas prescrições.

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

CE

IVD

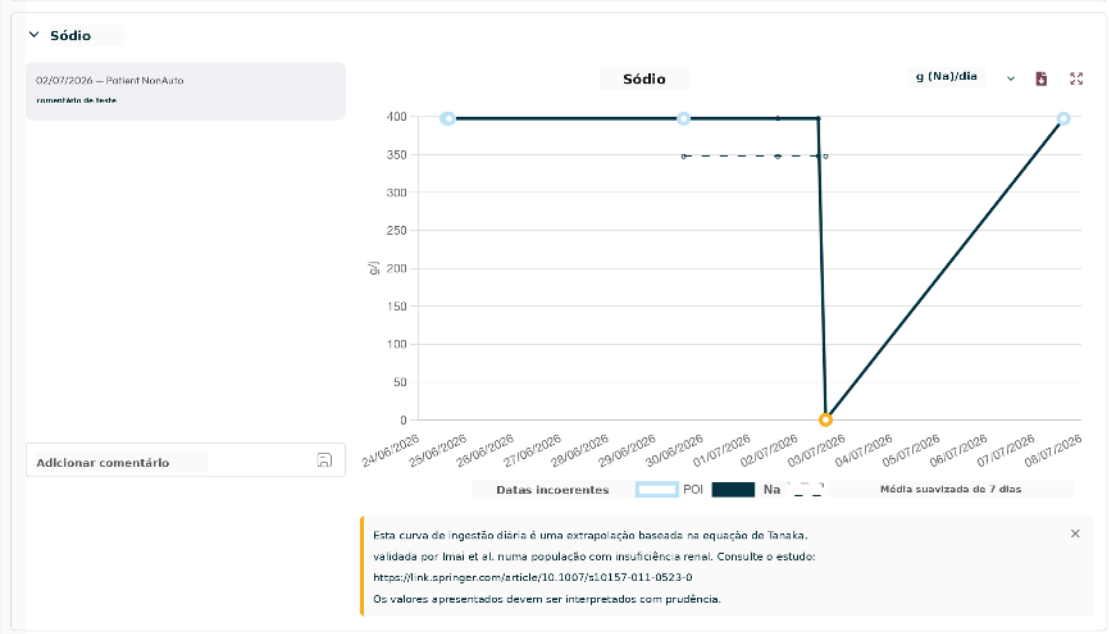
2 Símbolos utilizados

Símbolo da documentação	Significado
CE	Em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE
	Fabricante
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Aviso
Símbolos da aplicação	**Significado**
	Apresentar o gráfico detalhado
	Alterar as informações
	Apresentar informações
	Voltar à página anterior

3 Precauções de utilização

⚠ Leia atentamente estas instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo. O desempenho do dispositivo pode ficar comprometido se este for utilizado de forma diferente da especificada pelo fabricante.

- Os limiares dos biomarcadores são específicos de cada paciente. Deve definir e verificar os limiares adequados a cada paciente através da aplicação web Uriki® Board.
- O número de análises a realizar e a frequência de envio dos resultados são específicos de cada paciente. Deve definir com cada paciente um número e uma frequência de análises adequados.
- Os resultados das medições só ficam visíveis para o paciente, na aplicação para smartphone My Uriki® ou na aplicação web Uriki® Board, depois de as medições terem sido validadas por um profissional de saúde responsável pelo seu acompanhamento.
- A aplicação web não substitui as consultas médicas regulares com o paciente.
- Antes de associar o leitor conectado Uriki® a outro utilizador, o paciente deve enviar as suas últimas medições para evitar a perda dos respetivos dados.
- Este teste não substitui uma consulta médica nem os resultados de uma análise biológica realizada num laboratório de análises clínicas.
- Os resultados obtidos com o dispositivo Uriki® Test K não apresentam a mesma precisão que os resultados fornecidos por um laboratório de análises clínicas.
- As curvas de estimativa da ingestão diária (nomeadamente de sódio e ureia) são extrapolações calculadas a partir de equações validadas em populações específicas. Os valores apresentados são estimativas e devem ser interpretados com prudência. Não devem ser considerados medições diretas da ingestão alimentar ou da excreção diária. Os avisos correspondentes são apresentados na aplicação web durante a consulta destas curvas (ver figura abaixo).



A solução URIKI BOARD é compatível com os navegadores Edge, Mozilla Firefox, Chrome e Brave. É necessária uma ligação estável à Internet para utilizar a URIKI BOARD. Utilize a versão mais recente do seu navegador web e mantenha o sistema operativo atualizado, instalando regularmente as atualizações disponíveis.

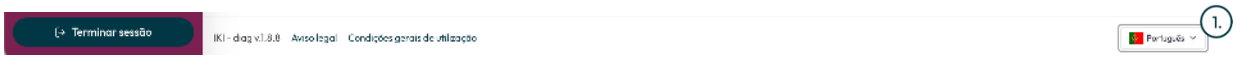
A URIKI BOARD não foi desenvolvida para utilização em dispositivos móveis (por exemplo, smartphones).

Para proteger contra acessos não autorizados os dados pessoais e os dados de saúde tratados através da URIKI BOARD, recomenda-se ao utilizador que:

- Utilize um computador protegido por senha e mantenha atualizados o sistema, o navegador e as aplicações.
- Utilize uma ligação à Internet de confiança (evite redes Wi-Fi públicas não seguras ao acessar URIKI BOARD).
- Não compartilhe as suas credenciais de acesso nem deixe uma sessão aberta num computador acessível a terceiros.
- Introduza na URIKI BOARD apenas os dados necessários à utilização prevista da ferramenta e não exporte nem compartilhe dados fora das utilizações autorizadas.
- Informe a IKI logo que suspeite da perda de equipamento, de um acesso não autorizado ou de uma possível fuga de dados relacionados com a URIKI BOARD.

O utilizador é informado de que o cumprimento destas regras integra as medidas necessárias para respeitar o Regulamento (UE) 2016/679 relativo à proteção de dados (RGPD) e as regras aplicáveis aos dados de saúde.

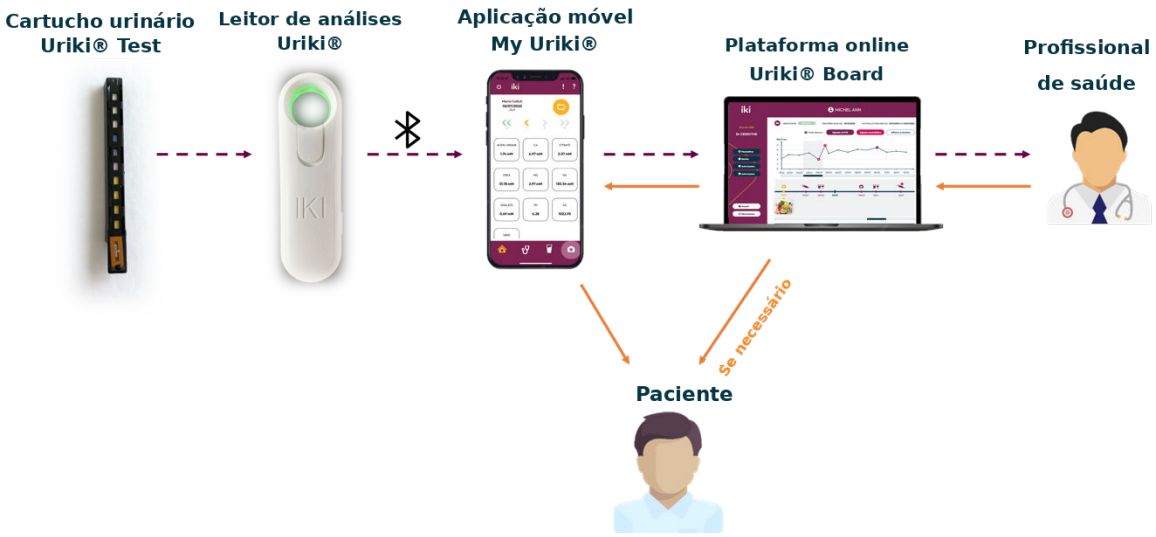
O Uriki Board está disponível em várias línguas, nomeadamente francês, inglês, alemão, espanhol, português e italiano. A língua da plataforma adapta-se automaticamente à língua do navegador. Também é possível alterá-la manualmente clicando no botão situado no canto inferior direito da tela (①).



4 O sistema Uriki®

O Uriki® é um sistema conectado de análises urinárias. O paciente utiliza os cartuchos Uriki® Test e o leitor conectado Uriki® e, em seguida, sincroniza os dados das medições com a aplicação para smartphone My Uriki® através de Bluetooth®, para os transmitir à sua equipe médica.

Ao iniciar sessão na aplicação web Uriki® Board, o profissional de saúde pode consultar os resultados do paciente, que são então calculados pela aplicação. Pode igualmente consultar os dados contextuais (fotografias das refeições, hidratação e problemas de utilização), validar os resultados e enviar comentários ao paciente.



⚠ O paciente não pode consultar os seus resultados na aplicação móvel enquanto estes não tiverem sido validados por um profissional de saúde na aplicação Uriki® Board.

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

5 Instruções de utilização da plataforma Uriki® Board

Material adicional necessário:

- Leitor conectado Uriki®,
- Cartuchos Uriki® Test,
- Aplicação para smartphone My Uriki®.

5.1 A equipe médica

Neste documento, utiliza-se a expressão «equipe médica». Na Uriki Board®, uma equipe médica é composta por vários profissionais de saúde que têm acesso às informações sobre os pacientes acompanhados. Assim, cada profissional pode consultar os resultados de todos os pacientes, dar a sua opinião sobre os dados e enviar comentários aos pacientes.

O conjunto da equipe médica e dos pacientes acompanhados constitui um grupo. O grupo inclui também um administrador, responsável pela gestão das contas de todos os membros (pacientes e profissionais de saúde). O administrador também integra a equipe médica e dispõe, por isso, das mesmas funcionalidades que os profissionais de saúde.

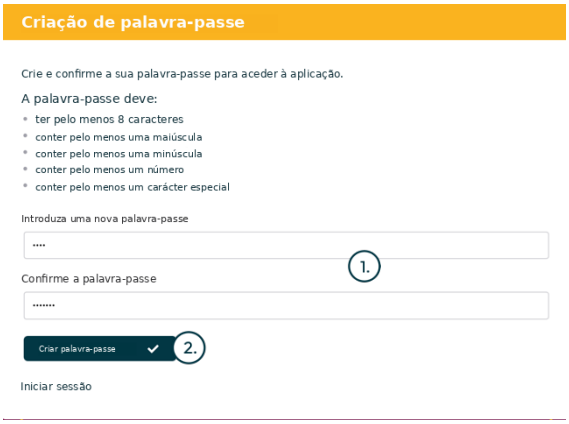
5.2 Primeiros passos

5.2.1 Inicialização da conta

Para poder utilizar a Uriki® Board, o fornecedor da sua solução ou o administrador da Uriki® Board do seu grupo terá criado previamente uma conta para si. Após a criação da conta, receberá uma mensagem de correio eletrônico com o seu identificador e um link para definir sua senha

Nota: esta mensagem de correio eletrônico poderá encontrar-se na pasta de correio indesejado (spam).

Clique na ligação de inicialização e escolha a sua senha de acordo com as instruções (1.). Clique no botão de confirmação (2.) para inicializar a senha. Receberá então uma mensagem de correio eletrônico a confirmar a inicialização, com um lembrete do seu identificador e um link para a plataforma web Uriki Board®.



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

5.2.2 Iniciar sessão

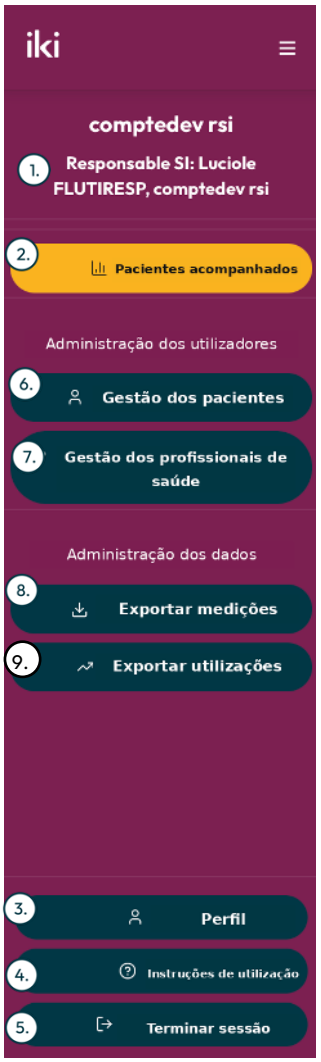


Para iniciar sessão na aplicação Uriki® Board, clique no link apresentado na mensagem de correio eletrônico que confirma a criação da senha.

Introduza o identificador e a senha (①) no formulário e clique no botão de autenticação (②).

5.2.3 Menu de navegação

Depois de iniciar sessão na sua área, encontrará um menu de navegação do lado esquerdo da tela. O nome do responsável pela plataforma web do seu estabelecimento (①) é apresentado abaixo de seu nome.



O menu de navegação permite acessar a diferentes páginas:

- «Pacientes acompanhados»: permite acessar a lista dos pacientes que acompanha (②).
- «Perfil»: permite consultar e alterar as informações do seu perfil (③).
- «Instruções de utilização»: permite acessar as instruções de utilização dos diferentes produtos do sistema Uriki® (④).
- «Encerrar sessão»: permite terminar a sessão da sua conta de utilizador (⑤).

  Se for o administrador de contas do estabelecimento de saúde, poderá acessar quatro páginas adicionais:

- « Gestão de pacientes »: permite aos utilizadores gerir os perfis dos pacientes e criar uma nova conta de paciente (⑥).
- «Gestão de profissionais de saúde»: permite gerir os perfis dos profissionais de saúde e criar novas contas de profissionais de saúde (⑦).
- «Exportação das medições»: permite obter as diferentes medições em bruto de cada paciente em formato CSV (⑧).
- « Exportação de dados de utilização »: permite aos utilizadores obter informações sobre a utilização da aplicação pelos pacientes, incluindo as sincronizações efetuadas, as fotografias adicionadas, as medições realizadas, etc. (⑨).

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

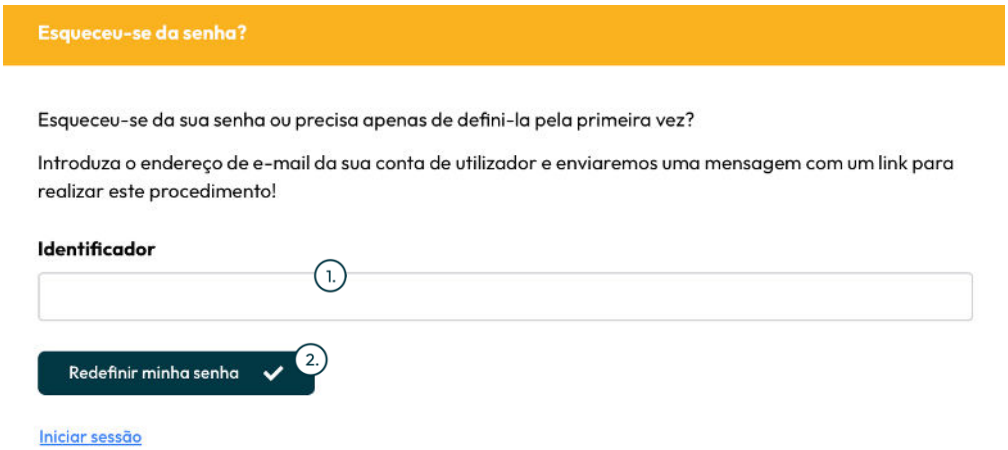
Alterar senha

Existem duas formas de substituir sua senha:

- Na página do seu perfil (ver secção 5.4.5), clique na secção «Segurança» (①) e solicite a alteração da senha (②). Receberá uma mensagem de correio eletrônico com um endereço para alteração. Clique neste link e siga as instruções. Após a alteração, receberá uma segunda mensagem de correio eletrônico de confirmação.



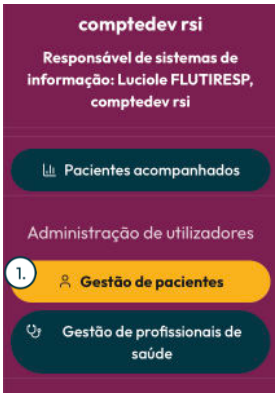
- Na página de início de sessão da aplicação, clique em «Esqueceu-se da senha?», introduza o identificador (①) e confirme o pedido de reposição (②). Receberá uma mensagem de correio eletrônico com um endereço de alteração. Clique neste link e siga as instruções. Após a reposição, receberá uma segunda mensagem de correio eletrônico de confirmação.



Nota: também pode indicar o seu endereço de correio eletrônico ao invés do identificador, desde que esse endereço esteja associado a uma única conta.

5.3 Funcionalidades específicas do administrador de contas

5.3.1 Criar uma conta de paciente



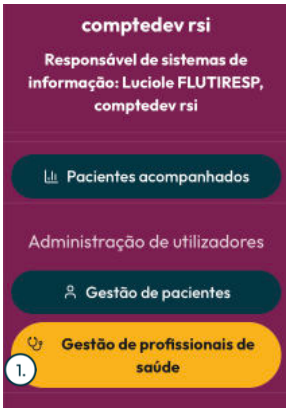
Se for o administrador do grupo, poderá criar uma conta de paciente na página de gestão de pacientes (①).

Clique no botão de criação de um novo paciente e preencha o formulário (②) (os campos assinalados com um asterisco * são de preenchimento obrigatório). Confirme o registo do paciente para concluir a criação da sua conta (③). O paciente receberá uma mensagem de correio eletrônico com um endereço para inicializar a senha.

Nota: o campo «Nome de utilizador» não pode conter letras maiúsculas, acentos nem espaços.



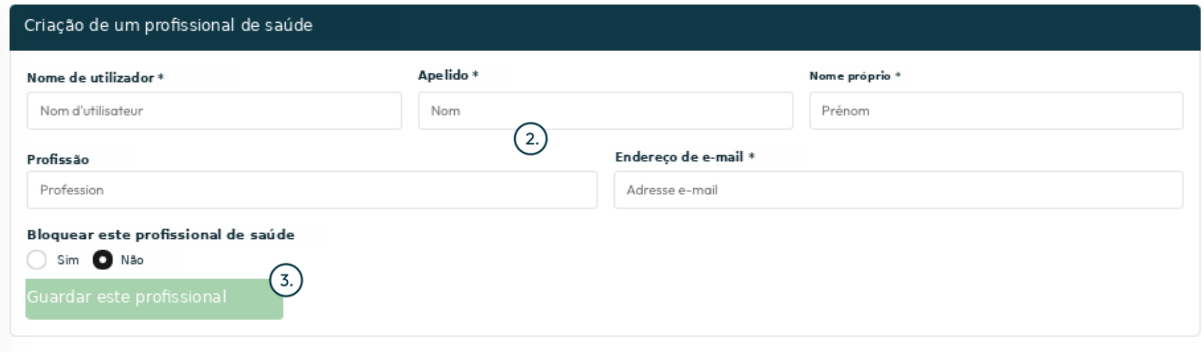
5.3.2 Criar uma conta de profissional de saúde



Se for o administrador das contas do grupo, poderá criar uma conta de profissional de saúde na página de gestão dos profissionais de saúde (1.).

Clique no botão de criação de um novo profissional de saúde e preencha o formulário (2.) (os campos assinalados com um asterisco * são de preenchimento obrigatório). Confirme o registo do profissional de saúde para concluir a criação da nova conta (3.). O profissional receberá uma mensagem de correio eletrônico com um endereço para inicializar a senha.

Nota: o campo «Nome de utilizador» não pode conter letras maiúsculas, acentos nem espaços.



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

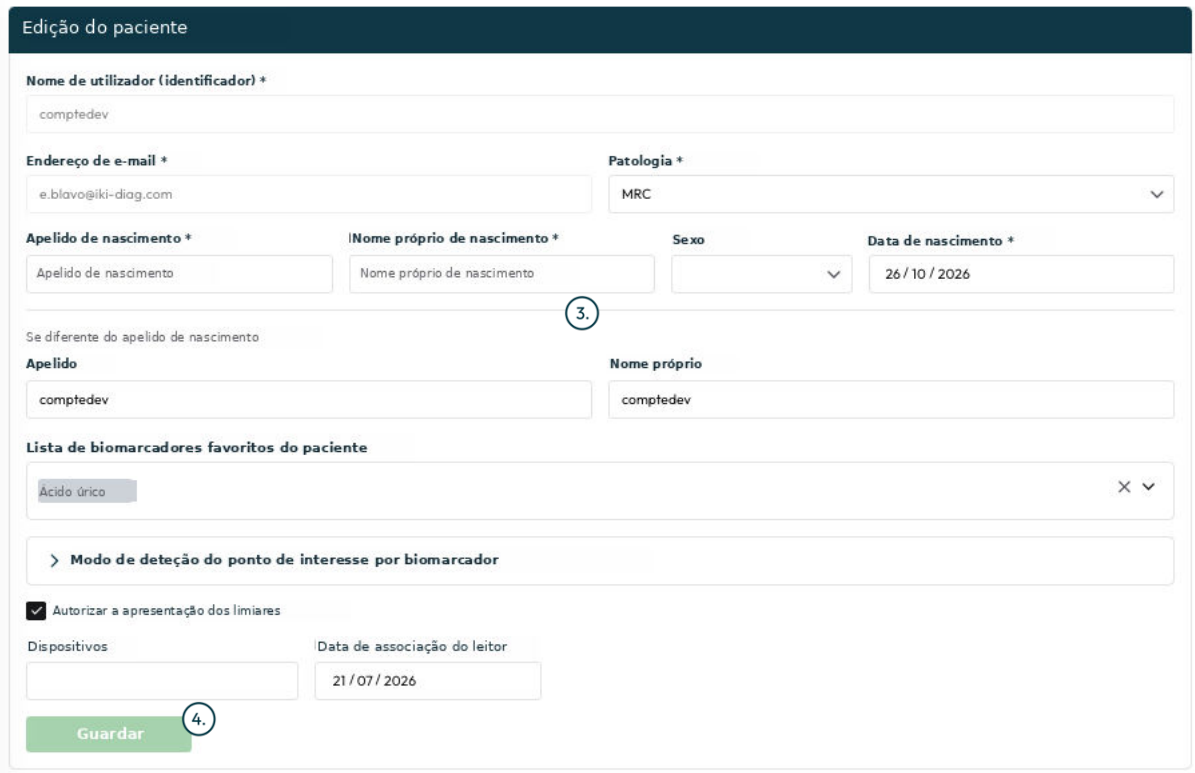
5.3.3 Alterar o perfil de um paciente

Se for o administrador das contas do grupo, poderá alterar a conta de um paciente do seu estabelecimento na página de gestão de pacientes (1.).



Clique no botão de edição do perfil na linha do paciente cujas informações pretende alterar (2.). As informações do paciente serão apresentadas e poderá alterá-las respeitando as restrições: os campos assinalados com um asterisco * são obrigatórios e os campos cinzas não podem ser alterados (3.).

Confirme o formulário (4.) para guardar as alterações.

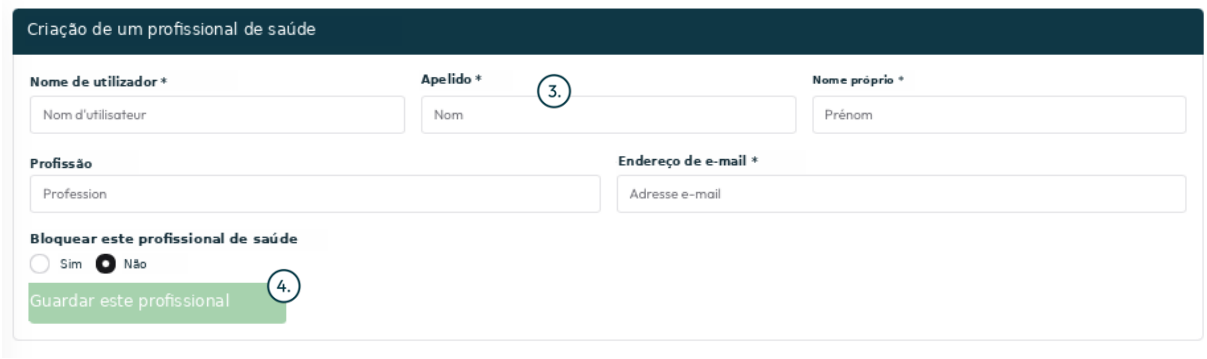


5.3.4 Alterar o perfil de um profissional de saúde

Se for o administrador das contas do grupo, poderá alterar a conta de um profissional de saúde do seu estabelecimento na página de gestão dos profissionais de saúde (1.).



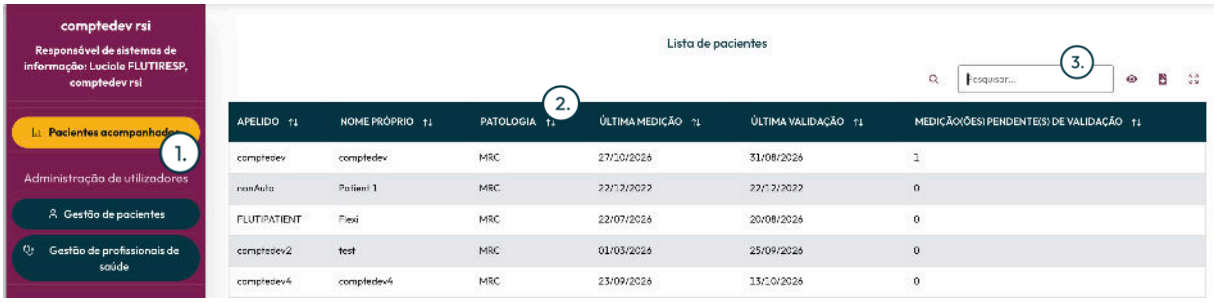
Clique no botão de edição do perfil na linha do profissional de saúde cujas informações pretende alterar (2.). Quando as informações forem apresentadas, poderá alterá-las respeitando as restrições (os campos assinalados com um asterisco * são obrigatórios) (3.). Confirme o formulário (4.) para salvar as alterações.



5.4 Funcionalidades disponíveis para todos

5.4.1 Consultar a lista de pacientes

Pode consultar a lista de pacientes do seu grupo na página de pacientes acompanhados (1.).



É apresentada uma tabela com as seguintes informações sobre cada paciente:

- Sobrenome
- Nome
- Patologia,
- Data da última medição enviada à equipe médica,
- Data da última validação efetuada por um membro da equipe médica,
- Número de medições aguardando validação.

É possível ordenar a tabela por qualquer coluna, clicando no respectivo título (2.).

Também pode filtrar os resultados introduzindo na barra de pesquisa o sobrenome, nome, patologia, data da última medição validada ou número de medições que aguardam validação (3.).

5.4.2 Obter uma visão geral dos resultados de um paciente

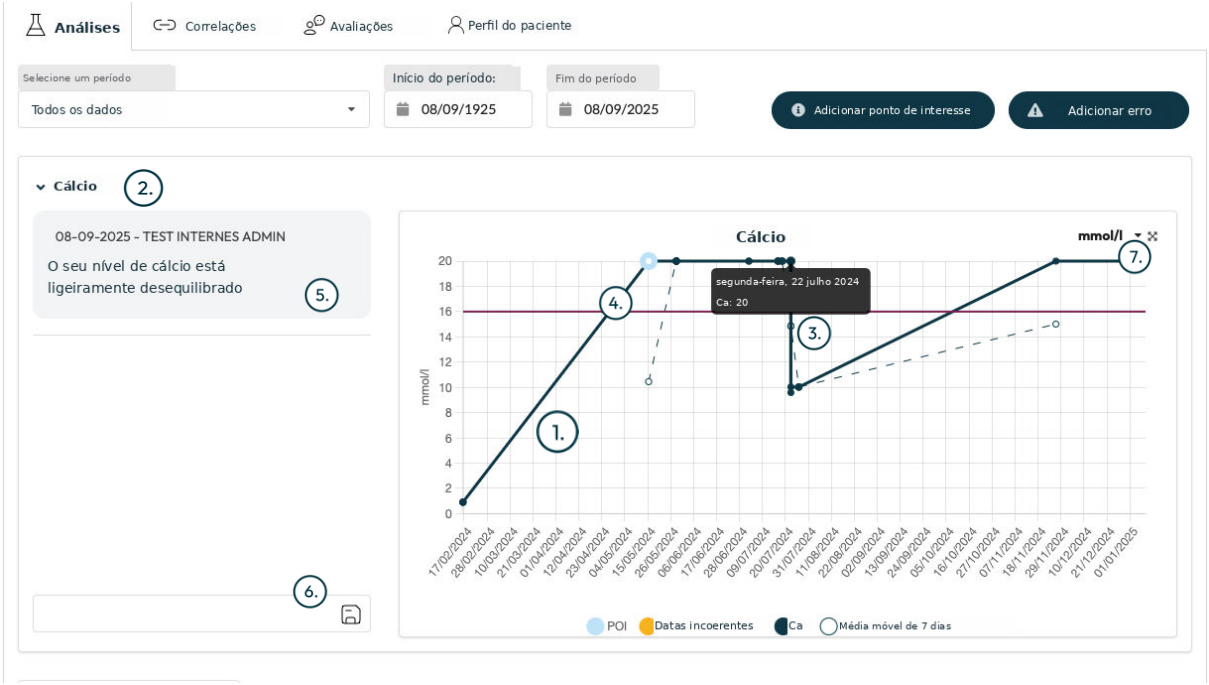
Os resultados de um paciente estão agrupados numa visão geral, que pode ser detalhada por indicador, se necessário (ver secção 5.4.3). Para aceder à visão geral, clique no paciente cujos resultados pretende consultar na lista de pacientes (ver secção 5.4.1). O nome do paciente será apresentado no cabeçalho da página (1.).



A página está dividida em quatro abas:

- Aba 1 – Análises: contém os resultados das análises do paciente, bem como as notas da equipe médica associadas.
- Aba 2 – Correlações: apresenta uma síntese dos pontos de interesse (POI).
- Aba 3 – Avaliações: reúne os resultados das autoavaliações e as respostas aos questionários de conhecimentos.
- Aba 4 – Perfil do paciente: permite configurar os limiares de alerta e aceder às informações do paciente.

A aba Análises



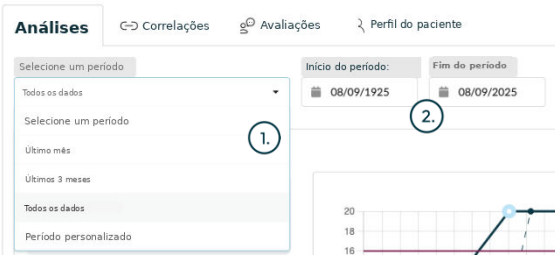
Nesta secção, pode acompanhar a evolução dos resultados das análises do paciente (1.) por indicador (2.). Cada ponto do gráfico representa o valor do indicador numa data específica. Para visualizar o valor, coloque o cursor do mouse sobre o ponto (3.). A linha tracejada representa os valores médios suavizados ao longo de sete dias, conforme explicado na secção 7 deste documento. Se um membro da equipe médica tiver definido um limiar, este é representado no gráfico por uma linha contínua roxa, no caso de um limiar máximo, e por uma linha contínua amarela, no caso de um limiar mínimo (4.).

À esquerda dos gráficos encontra-se o histórico das notas da equipe médica (5.) relativas ao indicador observado. São apresentados o conteúdo da nota introduzida por um membro da equipe médica, o seu autor e a data de redação. Estas notas só são visíveis para a equipe médica e não são transmitidas ao paciente. Para adicionar uma nota, escreva na caixa de texto (6.) e confirme clicando no botão para adicionar um comentário.

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

Para cada biomarcador, é possível alterar a unidade de apresentação dos dados (7.), para facilitar a sua interpretação.

Na primeira parte desta aba, pode selecionar o período cujos dados pretende visualizar. Pode escolher um período predefinido na lista pendente (1.) ou definir diretamente as datas de início e fim nos calendários (2.).



Medições que ultrapassaram um LIMIAR

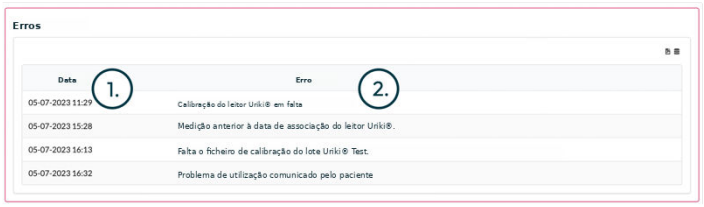


Se um membro da equipe médica tiver definido um ou mais limiares para um paciente, os dados que ultrapassem esses limiares são apresentados nesta secção sob a forma de tabela. Pode consultar o indicador em causa (1.), o valor do limiar definido (2.), o tipo de limiar (3.), o valor da medição fora do limiar (4.) e a data da análise urinária correspondente (5.).

Secção com contorno vermelho: erros ocorridos durante as análises urinárias

Na parte inferior da página encontra-se a lista dos erros ocorridos nas análises urinárias desde a última validação efetuada pela equipe médica. Estes erros não dão origem a dados calculados, pelo que não existem dados correspondentes nos gráficos.

A tabela apresenta a data e a hora da análise que originou o erro (1.), juntamente com o erro correspondente (2.).



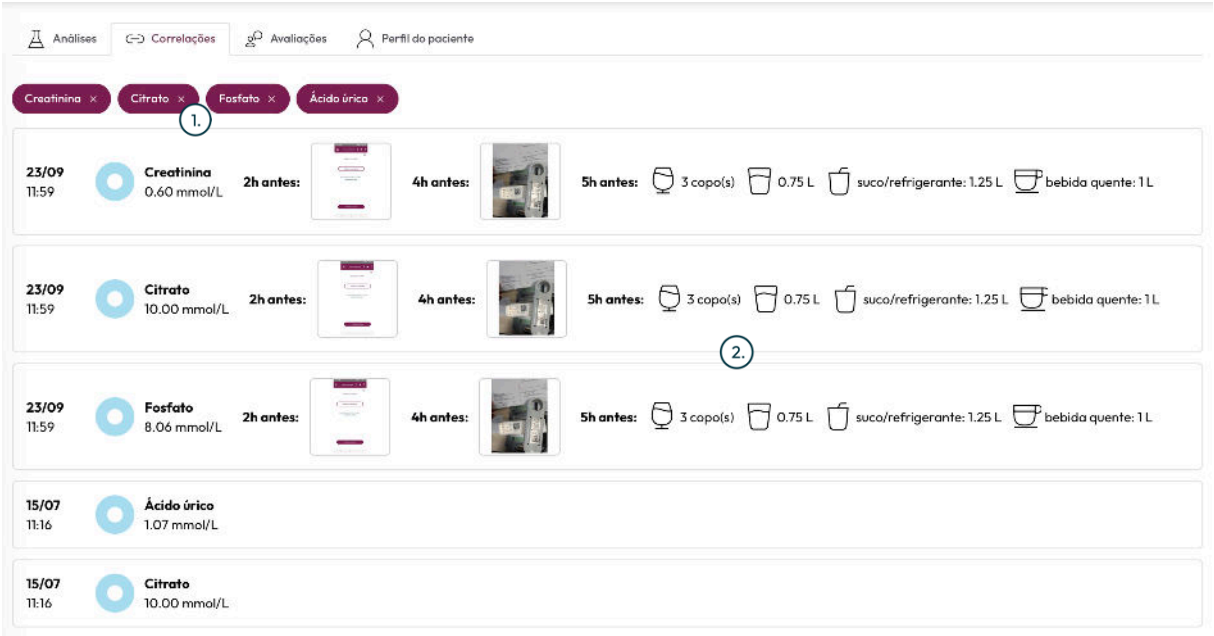
Nota: esta lista é reiniciada sempre que um membro da equipe médica valida os resultados.

Erros possíveis:

Mensagem	O que fazer?
«O arquivo de calibração do leitor Uriki® não está disponível»	Informe a entidade que lhe forneceu a solução.
«A data da medição é anterior à data de associação do leitor Uriki®»	O paciente realizou um teste antes de associar o leitor à sua conta. O problema já está resolvido; esta mensagem é apenas informativa.
«A medição foi efetuada após a data de validade dos cartuchos.»	Os cartuchos estão fora do prazo de validade e já não podem ser utilizados. Contacte a entidade que lhe forneceu a solução se precisar de outros cartuchos.
«O ficheiro de calibração do lote de cartuchos Uriki® Test não está disponível»	Informe a entidade que lhe forneceu a solução.
«O identificador do lote de cartuchos Uriki® Test não está disponível.»	O cartucho não está corretamente identificado no servidor. Informe a entidade que lhe forneceu a solução.
«Problema de utilização comunicado pelo paciente»	O paciente indicou que teve um problema de utilização durante o dia. Por isso, os resultados dos testes desse dia devem ser interpretados com prudência.
«Erro na leitura da etiqueta que permite reconhecer o cartucho Uriki® Test.»	A etiqueta do cartucho está defeituosa. O paciente deve repetir o teste com um novo cartucho. Se esta mensagem voltar a aparecer, informe a entidade que lhe forneceu a solução.
«Erro de leitura proveniente do sensor do leitor Uriki®.»	Informe a entidade que lhe forneceu a solução.
«A data da medição e a data da sincronização com o leitor estão incorretas.»	As datas dos testes e da sincronização não estão atualizadas. Informe a entidade que lhe forneceu a solução.
«Dispositivo incorreto» «Medição vazia» «A medição XXX / XXX não contém o número correto de medições»	Informe a entidade que lhe forneceu a solução.

A aba Correlações

Deteção dos pontos de interesse (Points of Interest – POI)



É também possível definir previamente, para cada paciente, um parâmetro para detectar automaticamente os pontos de interesse. Este parâmetro pode assumir três valores diferentes:

- LIMIAR: pontos que ultrapassam os limiares definidos pela equipe médica (ver secção 5.4.2.1).
- PICO: pontos anormalmente elevados.
- VALE: pontos anormalmente baixos.

Ao clicar no separador Correlações, é apresentada a página de síntese, na qual pode selecionar um biomarcador específico (①). Todos os pontos de interesse do biomarcador selecionado são apresentados numa lista, do mais recente ao mais antigo, acompanhados dos dados contextuais (hidratação e refeições) (②).

Nota:

- O valor do parâmetro não pode ser alterado na Uriki® Board; é definido com a IKI quando da elaboração do protocolo do paciente.
- Os biomarcadores selecionados para apresentação aparecem a cor de ameixa, enquanto os não selecionados aparecem em branco.

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

A aba Avaliações

A autoavaliação dos pacientes



Ao lado da seção Correlações encontra-se uma aba dedicada às respostas do paciente às perguntas de autoavaliação e aos questionários de conhecimentos (1.). Ao clicar nesta aba, poderá acompanhar a evolução, ao longo do tempo, do «estado emocional» do paciente (2.). Pode também adicionar comentários visíveis apenas para si (3.). O paciente não tem acesso a estes comentários.

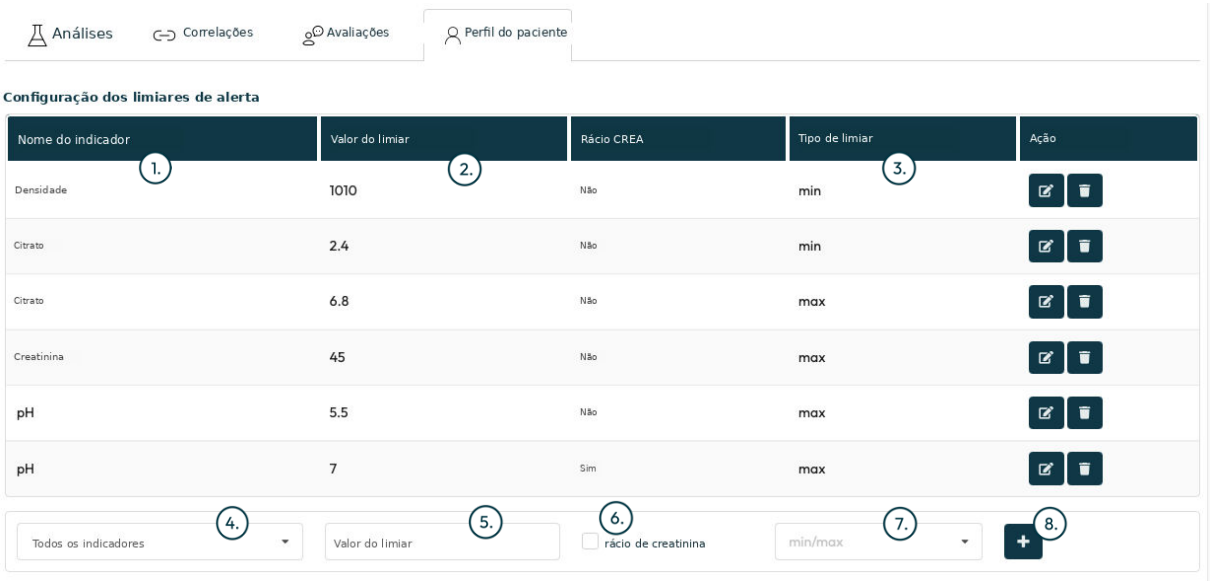
Ao lado do estado emocional, encontrará todas as outras perguntas de autoavaliação, bem como a evolução das respostas do paciente ao longo do tempo (4.).

Na parte inferior, encontrará também um resumo das respostas aos questionários, caso o paciente tenha respondido (1.).



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

A aba Perfil do paciente



Gerir os limiares de alerta aplicados aos resultados

Nesta página, você pode definir limiares de alerta para os indicadores que selecionar, de modo a destacar os dados fora dos limites na visão geral dos resultados de um paciente (ver secção 5.4.2.1). Estes limiares são específicos de cada paciente e aparecem sob a forma de linhas horizontais nos gráficos dos indicadores em causa. Também podem ser apresentados nos gráficos da conta do paciente, se a equipe médica assim o decidir.

Para adicionar um novo limiar, selecione no formulário o indicador ao qual pretende aplicá-lo (④), introduza o valor do limiar (⑤) e indique se se trata de um limiar mínimo ou máximo (⑦). Também pode optar por aplicar este limiar aos rácios de creatinina, assinalando a caixa correspondente (⑥). Quando terminar, guarde o limiar clicando em «+» (⑧). Este passará a constar da lista de limiares do paciente.

<u>Nota: não é possível escolher a unidade; esta corresponde à unidade apresentada no gráfico do indicador em causa.</u>



Para alterar um limiar, clique no botão de edição do limiar cujo valor pretende modificar (①). É apresentado um formulário previamente preenchido com os valores aplicados (②). Pode alterar cada campo (indicador, valor, tipo de limiar e aplicação ao rácio) e, em seguida, guardar a alteração (③). As alterações aparecerão na lista de limiares do paciente.

Para eliminar um limiar, clique no botão de eliminação (④) na lista de limiares.

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

A lista de limiares de alerta atribuídos ao paciente:

- A opção da equipe médica relativamente à apresentação dos limiares ao paciente (1.) (mesmo que a visualização não seja autorizada para o paciente, os limiares continuam sempre visíveis para a equipe médica),



- A opção da equipe médica relativamente ao envio de fotografias pelo paciente (2.),
- O histórico dos comentários enviados ao paciente pela equipe médica (3.), com a data, o autor e o conteúdo de cada comentário.



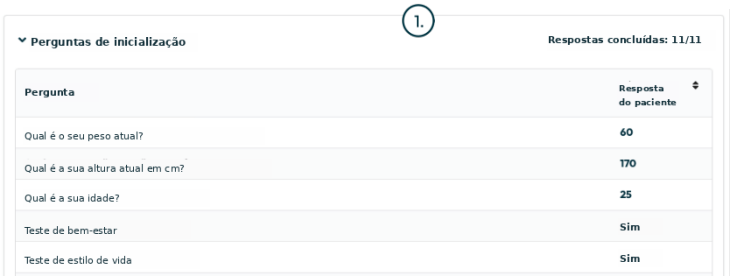
Na mesma linha, encontra-se também o relatório de análise, disponível em formato PDF. Pode descarregá-lo clicando no botão de transferência da coluna «Relatório».

Se o profissional de saúde tiver adicionado um ficheiro em anexo, este também aparece na coluna «Ficheiro anexo». Para o descarregar, basta clicar no nome do ficheiro.

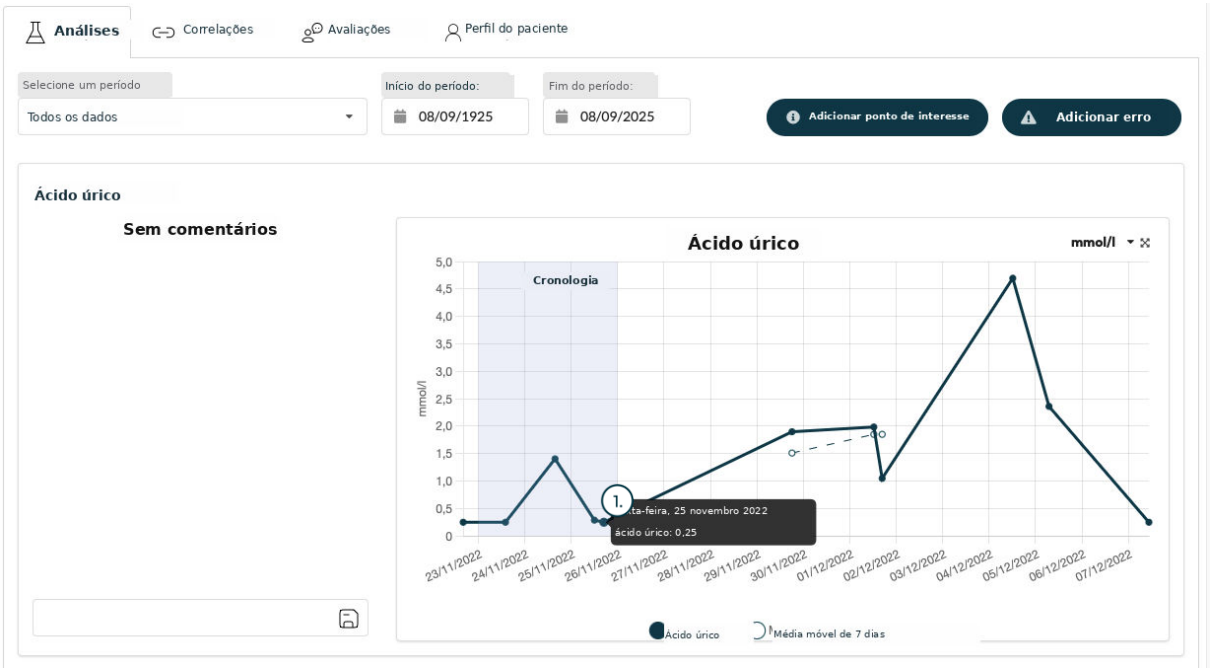
- A lista de biomarcadores favoritos do paciente (4.). Ao selecionar um ou mais biomarcadores favoritos, estes são apresentados em primeiro lugar na visão geral dos resultados (ver secção 5.4.2.1).

Encontrará ainda um gráfico de radar que resume as respostas às perguntas sobre os objetivos do paciente (2.), bem como um resumo das perguntas de inicialização (1.).





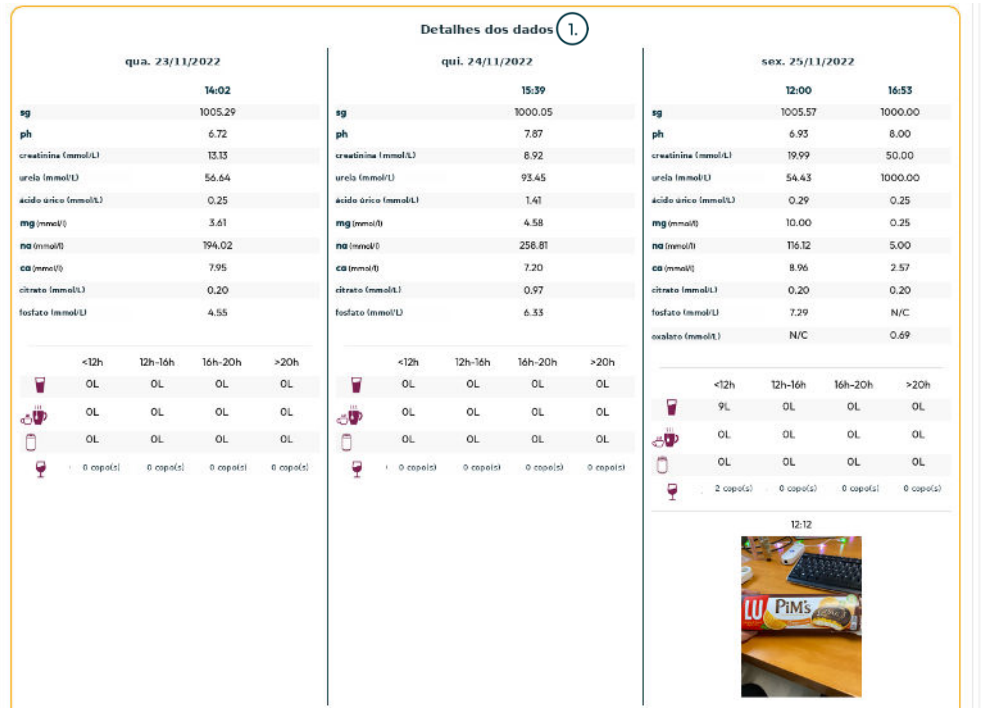
5.4.3 Analisar detalhadamente os dados de um paciente



Pode analisar os dados de um paciente em pormenor a partir da visão geral dos resultados (ver secção 5.4.2.1). Para tal, clique num ponto do gráfico do indicador que lhe interessa (1.).

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

Cronologia dos acontecimentos



É aberta uma nova secção na aba Análises, que apresenta a cronologia dos acontecimentos relacionados com uma medição, para facilitar a sua contextualização (1.).

Pode acompanhar os acontecimentos do dia e dos dois dias anteriores. Esta cronologia inclui as análises urinárias realizadas, as declarações de hidratação e de problemas de utilização, bem como as fotografias das refeições enviadas pelo paciente.

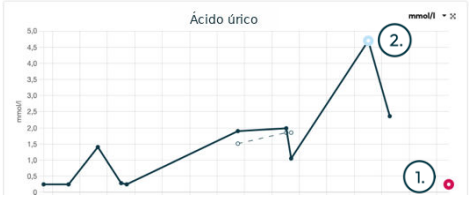
Nota: a cronologia apresenta apenas os acontecimentos próximos do ponto selecionado. Selecione outro ponto do gráfico para visualizar a cronologia em torno dessa nova medição.

Atribuir uma etiqueta a um dado específico

Pode escolher entre duas etiquetas para destacar uma medição: assinalá-la como ponto de interesse (1.) ou como problema (2.).



Para tal, clique na etiqueta que pretende atribuir e, em seguida, no ponto do gráfico a etiquetar. Aparecerá um anel em volta desse ponto (vermelho se tiver assinalado um problema 1. , azul se se tratar de um ponto de interesse 2.).



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

Depois de clicar no botão «Adicionar um ponto de interesse» ou «Adicionar um erro», pode adicionar tantos pontos de interesse ou pontos anômalos quantos desejar, em qualquer biomarcador.

Depois de terminar as seleções, clique novamente no botão utilizado («Adicionar um ponto de interesse» ou «Adicionar um erro») para desativar o modo de seleção.

Se clicar num ponto para o definir como ponto de interesse e, em seguida, clicar novamente no mesmo ponto, a etiqueta será eliminada e o ponto retomará o seu estado normal. O mesmo se aplica aos pontos anômalos: um segundo clique num ponto já assinalado como erro elimina a marcação e repõe o seu estado normal.

Notas:

- Se pretender remover uma etiqueta, execute as mesmas ações utilizadas para a atribuir.
- Alguns dados são etiquetados automaticamente porque a sua localização cronológica é incerta (em consequência de uma dessincronização entre a data do leitor e a data atual).

5.4.4 Validar os dados e enviar comentários ao paciente

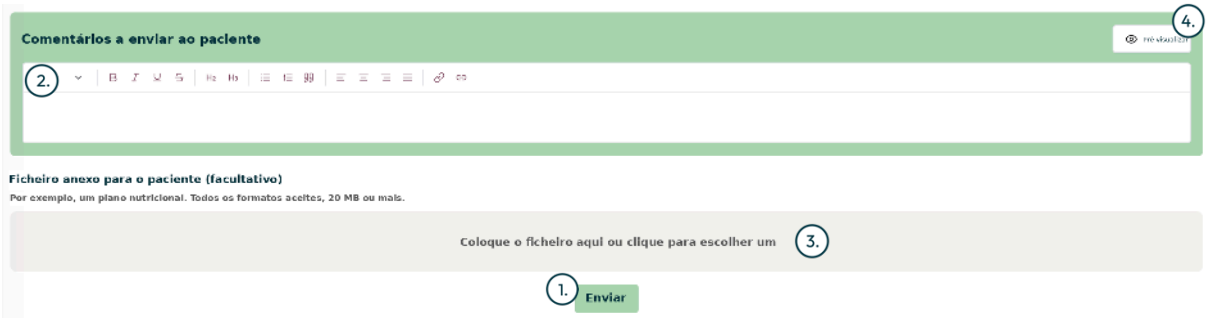
Para garantir a utilização segura do sistema Uriki®, um paciente não pode consultar os resultados das suas análises enquanto estes não tiverem sido validados por um membro da sua equipe médica.

Para validar os dados, acesse a caixa verde da visão geral dos dados de um paciente (ver secção 5.4.2.1) e clique no botão de envio (①).

Se pretender enviar um comentário ao paciente, que será apresentado na aplicação móvel My Uriki®, escreva a mensagem na caixa de texto (②) antes de clicar no botão de envio.

Depois de escrever o comentário, pode clicar no botão «Pré-visualização» para ver como será apresentado ao paciente na aplicação móvel My Uriki® (④).

Também pode anexar um ficheiro ao comentário, como, por exemplo, um plano nutricional. Para tal, clique na secção «Largue o seu ficheiro aqui» (③) e selecione o ficheiro pretendido no computador.



Após a validação, o paciente poderá consultar os seus dados mais recentes e o eventual comentário enviado na aplicação móvel.

5.4.5 Acessar seu perfil

Pode acessar seu perfil para consultar e alterar o seu conteúdo clicando no botão «Perfil» do menu de navegação. Nesta página, pode:

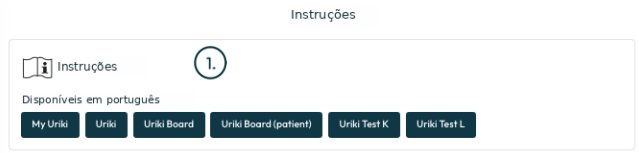
- Alterar nome e sobrenome clicando em «As minhas informações» (①), introduzindo os novos valores e clicando no botão para guardar,

- Alterar a imagem de perfil clicando em «Imagem de perfil» (2.), selecionando a nova imagem e clicando no botão para guardar,
- Solicitar a alteração da senha clicando em «Segurança» (3.) e, em seguida, no botão alterar (ver secção 5.2.4 para obter mais informações).



5.4.6 Aceder às instruções de utilização dos produtos da solução Uriki®

Pode consultar as instruções de utilização de cada produto da solução Uriki® descarregando-as a partir da página «Instruções de utilização» do menu de navegação. Basta clicar no produto cujas instruções pretende consultar (1.) para iniciar automaticamente a transferência.



6 Segurança

A aplicação permite o acesso a dados pessoais de saúde, que são protegidos através de uma conta de utilizador com senha reforçada

Os dados armazenados no leitor conectado Uriki® são automaticamente apagados quando a sincronização com a aplicação para smartphone My Uriki® é concluída com êxito.

7 Cálculos matemáticos efetuados pela plataforma

- Para normalizar o sinal proveniente dos leitores, estes são calibrados realizando uma medição nas extremidades de cada escala de cor (preto e branco) e comparando-a com um leitor de referência. Os sinais brutos do leitor URIKI são assim calibrados por interpolação linear entre estes dois pontos.

- Para converter o sinal calibrado num dado analítico (ou seja, numa concentração), é construída, para cada lote de cartuchos, uma curva de calibração com amostras de urina analisadas por um método de referência. É efetuada uma interpolação linear entre cada concentração da curva de calibração.

- Para converter a concentração molar de sódio em ingestão diária, utiliza-se a fórmula de Tanaka, de acordo com o estudo []:1

$$\text{Excreção urinária de Na em 24 h (mmol/dia)} = 21{,}98 \times \text{UNa/UCr} \times \{-2{,}04 \times \text{idade} + 14{,}89 \times \text{peso (kg)} + 16{,}14 \times \text{altura (cm)} - 2244{,}45\}^{0{,}392}$$

Em que: Una e Ucr são as concentrações de sódio (em mmol/L) e de creatinina (em mg/dl), respetivamente.

- Para converter a concentração de ureia em ingestão diária, utiliza-se a fórmula de Kanno []:2

$$\text{Ingestão proteica prevista} = 13{,}9 + 0{,}907 \times \text{IMC} + 0{,}0305 \times \text{nível urinário de UN}$$

IMC, kg/m²; Nível urinário de UN (nível de UN em urina isolada), mg/dL.

- Para obter a curva dos valores médios suavizados ao longo de sete dias para cada biomarcador, calculam-se as equações das retas afins entre dois pontos de valores. Os coeficientes (declive da reta e ordenada na origem) são utilizados para calcular a integral, ou seja, a área sob a curva entre os dois pontos que formam a reta afim. Este cálculo é efetuado para todos os valores de um biomarcador. O valor da área sob a curva é depois dividido pelo intervalo de tempo entre os dois valores medidos, para obter uma média que tenha em conta o tempo decorrido entre dois testes. O procedimento é repetido para todos os valores de um biomarcador. Por fim, para calcular a média móvel de sete dias para uma medição M, utilizam-se os valores das áreas sob a curva das medições efetuadas nos 3,5 dias anteriores e nos 3,5 dias posteriores à medição M e calcula-se a média desses valores, de modo a traçar a curva

[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

dos valores médios suavizados.

- Para converter a ingestão diária de sódio (Na) no equivalente de cloreto de sódio (NaCl), utiliza-se a razão entre as massas molares.

  Com efeito, 1 mol de Na corresponde a 1 mol de NaCl. Por conseguinte, a ingestão diária em moles é também igual:

  Equação 1: ANa=ANaCl

  As quantidades molares A (mol/dia ou mol/kg/dia) estão relacionadas com as quantidades em massa C (g/dia ou g/kg/dia) através da massa molar M, de acordo com a equação 2: A = C/M.

  Substituindo a equação 2 na equação 1, obtém-se:

  $$CNa/MNa = CNaCl/MNaCl$$

  $$Logo, CNaCl = CNa * MNaCl / MNa$$

  Em que:

  CNaCl: ingestão diária, em massa, de NaCl em g/dia ou g/kg/dia.

  CNa: ingestão diária, em massa, de Na em g/dia ou g/kg/dia.

  MNaCl: massa molar de NaCl = 58,44 g/mol.

  MNa: massa molar de Na = 22,99 g/mol.

8 O que fazer em caso de problema?

- Se não conseguir iniciar sessão na sua conta de utilizador, altere a senha
- Se existir um problema de visualização, verifique se está a utilizar um navegador de Internet compatível e atualize a página web.
- Se tiver ocorrido um erro nos dados, contacte o responsável pela aplicação web do seu estabelecimento de saúde.
- Se o paciente não receber os resultados das medições apesar da validação por um profissional de saúde, contacte o responsável pela aplicação web do seu estabelecimento de saúde.

Os erros de medição encontram-se descritos na secção §5.4.2. Os outros erros que podem aparecer na plataforma são os seguintes:

Mensagem	O que fazer?
«Não foi possível iniciar sessão: o endereço de correio eletrônico e/ou senha estão incorretos.»	O endereço de correio eletrônico ou senha estão incorretos. Verifique se as credenciais de acesso estão corretas. Contacte a entidade que lhe forneceu as credenciais.
«O paciente não está associado a nenhuma coorte.» «Coorte não encontrada.»	O paciente não pertence a nenhuma coorte de pacientes. Informe a entidade que lhe forneceu o dispositivo. O problema pode ser resolvido rapidamente.
«Não existem perguntas de autoavaliação associadas à coorte deste paciente.» «Não foram encontradas perguntas sobre objetivos para a coorte deste paciente.» «Não foram encontradas perguntas de inicialização para a coorte deste paciente.»	A coorte está incompleta. Informe a entidade que lhe forneceu o dispositivo. O problema pode ser resolvido rapidamente.
«Acesso bloqueado para o utilizador» «Informações do paciente em falta» «Utilizador não encontrado»	Informe a entidade que lhe forneceu o dispositivo.

Se ocorrer um problema que não possa ser resolvido com as informações deste documento, comunique-o ao responsável pela plataforma web do seu estabelecimento de saúde, que deverá contactar o fabricante.

Nota: em caso de problema com a aplicação para smartphone My Uriki®, o paciente pode também aceder aos resultados das suas medições (apenas gráficos e perfil) através da aplicação web Uriki® Board. Para tal, deve contactar o administrador de contas do estabelecimento de saúde, que lhe facultará a ligação de acesso à aplicação web Uriki® Board. As credenciais de acesso são as mesmas utilizadas na aplicação para smartphone My Uriki®.

A designação Bluetooth® e o respetivo logótipo são marcas registadas da Bluetooth SIG, Inc. A IKI utiliza estas marcas sob licença. As restantes marcas e designações comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Em caso de incidente grave, incluindo um incidente mortal, contacte a autoridade competente do seu país e a IKI, em 1 place Pierre Potier, 31100 Toulouse, França, contact@iki-diag.com.

9 Benefício clínico esperado

9.1 Validade científica

A validade científica do dispositivo assenta em:

1. Uma revisão da literatura científica publicada e sujeita a avaliação por pares, que atesta a pertinência médica dos marcadores e a fiabilidade das reações colorimétricas utilizadas.

Foi realizada uma revisão rigorosa da literatura científica sujeita a avaliação por pares, para atestar a pertinência médica dos biomarcadores selecionados e a fiabilidade das reações colorimétricas utilizadas no dispositivo Uriki Test K. Para cada biomarcador, foram selecionados três artigos fundamentais que evidenciam os efeitos da alimentação na respectiva concentração urinária:

- O citrato e o pH urinários são influenciados principalmente pelo consumo de alimentos vegetais (frutas e legumes).
- A ureia, o ácido úrico, o fosfato e a creatinina urinários estão fortemente relacionados com o consumo de produtos de origem animal, em particular proteínas e purinas.
- A densidade urinária reflete essencialmente o estado de hidratação.
- O cálcio e o sódio urinários estão correlacionados com a ingestão alimentar de cálcio e sódio.

Estes resultados, fundamentados nas respetivas referências bibliográficas, são apresentados em pormenor na secção «9.2 Análise bibliográfica».

2. A adoção de princípios analíticos reconhecidos e utilizados há várias décadas em laboratórios clínicos. A ausência de inovações radicais nos princípios analíticos utilizados reforça a sua validade intrínseca.

O dispositivo Uriki Test K baseia-se exclusivamente em princípios analíticos sólidos, reconhecidos e validados, amplamente utilizados há várias décadas em laboratórios clínicos do mundo todo. Estes métodos comprovados asseguram uma elevada fiabilidade intrínseca, evitando a introdução de novas técnicas suscetíveis de comprometer a robustez e a reprodutibilidade das medições.

Segue-se um resumo dos princípios analíticos aplicados a cada biomarcador:

- Fosfato: método baseado na formação de um complexo fosfomolibdato com molibdato de amónio em meio ácido, seguida da formação de um complexo corado com verde de malaquite, segundo Feng et al. (2011).[3]
- Citrato: medição baseada nos trabalhos de Tavallali et al. (2019), que utiliza a competição entre o citrato e a murexida pela complexação dos iões de cobre (Cu^{2+}), conduzindo à formação de um complexo violeta.[4]
- Cálcio: método baseado nos princípios descritos por Carubelli et al. (1959) e Scarpa et al. (1972), nos quais o cálcio (Ca^{2+}) forma um complexo cor de laranja com a murexida.[5][6]
- Sódio: método que utiliza um cromoionóforo seletivo para o sódio, que forma um complexo de cor púrpura na presença de Na^{+}, segundo Wang et al. (2015).[7][8][9][10]
- Magnésio: medição baseada na reação do magnésio (Mg^{2+}) com azul de xilidil em meio básico, formando um complexo violeta, de acordo com Ratge et al. (1986).[11]
- Ácido úrico: o ácido úrico reduz os iões cúpricos em meio alcalino, formando um complexo púrpura com o ácido bicinconínico, segundo o método publicado por Blichar et al.[12]
- Ureia: a enzima urease catalisa a conversão da ureia em amoníaco, alterando o pH do meio. Esta alteração é detetada através do vermelho de fenol, um indicador colorimétrico de pH, segundo os trabalhos de Soni et al. (2018).[13]

---

[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

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

- pH: medição clássica com os indicadores colorimétricos vermelho de metilo e azul de bromotimol, utilizados habitualmente em tiras de teste de urina (exemplo: Siemens Multistix).
- Densidade urinária: medição baseada num polímero polieletrolítico que altera o pH em função da densidade da urina. Esta alteração é detetada com azul de bromotimol, um indicador colorimétrico de pH, de acordo com as práticas correntes (exemplo: Bayer Multistix).
- Creatinina: a creatinina reage com o ácido 3,5-dinitrobenzoico em meio básico, segundo a reação de Benedict-Behre, formando um complexo violeta.

Cada método assenta em reações químicas robustas, validadas pela comunidade científica, assegurando assim a precisão e a fiabilidade dos resultados obtidos com o dispositivo.

3. Uma pertinência clínica dos marcadores confirmada por recomendações clínicas.

A pertinência clínica dos biomarcadores foi confirmada pelas recomendações clínicas mais recentes, nomeadamente as diretrizes KDIGO 2024 para a doença renal crónica. Estas recomendações abordam biomarcadores relacionados com diversas patologias, como a doença renal crônica e a litíase urinária:

- A ureia urinária é um marcador fiável para estimar a ingestão de proteínas.
- O ácido úrico, o citrato, o cálcio e o magnésio desempenham um papel fundamental na formação de cálculos urinários ou renais. O cálcio e o ácido úrico são considerados fatores de risco, enquanto o magnésio e o citrato têm efeitos protetores.
- As diretrizes recomendam também limitar a ingestão de sódio e proteínas em pacientes com doença renal crónica.
- A densidade urinária é utilizada para avaliar o nível de hidratação.
- A creatinina permite normalizar a ingestão nutricional observada através dos outros biomarcadores.

4. A reprodutibilidade demonstrada destas reações num formato de tira reativa adequado à utilização fora do laboratório

A reprodutibilidade das reações colorimétricas utilizadas foi demonstrada num formato de tira reativa concebido para utilização fora do laboratório. Este formato assegura a fiabilidade das medições em condições práticas. Para mais informações, consulte o relatório de precisão da medição (Relatório de precisão da medição).

5. A integração num sistema digital que melhora a rastreabilidade, a leitura e a precisão da interpretação.

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

O dispositivo Uriki Test K beneficia de uma validade científica reforçada graças à sua integração num sistema digital avançado, que melhora a rastreabilidade dos dados, a precisão da leitura e a qualidade da interpretação dos resultados. Esta abordagem está em conformidade com as melhores práticas internacionais, validadas por estudos recentes e exemplos concretos de implementação em todo o mundo.

- Conectividade de diagnóstico e maior rastreabilidade

Um estudo realizado no Uganda (Mujuni et al., 2024) demonstrou a eficácia de uma solução digital que integra automaticamente dados provenientes de diferentes dispositivos de diagnóstico (por exemplo, GeneXpert e radiografias) num painel interativo com relatórios automatizados. Esta integração digital permite melhorar a rastreabilidade dos testes, visualizar claramente os resultados e facilitar a interpretação através de ferramentas analíticas integradas, elementos essenciais para assegurar a fiabilidade e a robustez do acompanhamento clínico.[14]

- Plataformas móveis e leitura à distância

A Organização Mundial da Saúde (OMS) salienta a importância das tecnologias móveis, como os smartphones e os leitores óticos, para otimizar a leitura dos testes rápidos e a transmissão dos resultados em tempo real para uma base de dados central. Este método melhora a precisão da leitura, automatiza a rastreabilidade e acelera a tomada de decisões clínicas (Peeling, 2015).[15]

- Inteligência artificial para a interpretação dos testes

Uma inovação recente consiste na integração de inteligência artificial numa aplicação móvel que capta a zona de leitura do teste, determina automaticamente o resultado (positivo, negativo, inválido) e fornece um nível de confiança associado. Esta solução facilita a utilização por todas as pessoas, incluindo pessoas com deficiência visual, e

[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

aumenta significativamente a precisão e a fiabilidade da interpretação (Dastagir et al., 2024).[16]

- Diagnósticos integrados para uma melhor interpretação clínica

Nos sistemas avançados de diagnóstico, a integração informática dos dados provenientes de testes clínicos, laboratórios e exames de imagiologia médica melhora a rapidez e a precisão dos diagnósticos. O conceito de «diagnósticos integrados» é amplamente reconhecido como o futuro da medicina laboratorial (Lippi & Plebani, 2020).[17]

- Hospitais inteligentes e interoperabilidade dos dispositivos médicos

Projetos hospitalares, como o realizado na Alemanha, demonstraram a viabilidade e o interesse de interligar várias centenas de dispositivos médicos através de normas internacionais (HL7, FHIR, DICOM). Esta interoperabilidade permite consolidar grandes quantidades de dados clínicos e biológicos, reforçando a rastreabilidade e a coerência das informações utilizadas nos diagnósticos (Martens et al., 2024).[18]

Com base nestes avanços e referências científicas, o dispositivo Uriki Test K assegura, assim, uma forte validade científica, assente não só em princípios analíticos comprovados, mas também numa gestão digital eficaz dos dados, garantindo precisão, rastreabilidade e uma interpretação fiável dos resultados.

Estes elementos são documentados e referenciados em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/746 e contribuem para confirmar que o dispositivo permite avaliar de forma fiável parâmetros médicos pertinentes, justificando assim a sua validade científica.

---

[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

9.2 Análise bibliográfica

Objetivo

O objetivo desta revisão dirigida foi identificar e selecionar estudos científicos recentes sobre a correlação entre a alimentação e a excreção urinária de biomarcadores metabólicos, no âmbito da avaliação do desempenho analítico do dispositivo Uriki.

Os biomarcadores de interesse foram: sódio, cálcio, citrato, magnésio, fosfato, ureia, ácido úrico, pH urinário, densidade urinária e creatinina.

Resultados

Foram selecionados trinta estudos, correspondentes a três referências científicas por biomarcador urinário considerado. Todos os estudos incluídos foram publicados a partir de 2015, realizados em seres humanos e centrados exclusivamente na excreção urinária. Os resultados estão organizados por biomarcador e descrevem os efeitos observados da alimentação na respetiva concentração urinária.

Biomarcador	Resultados
Fosfato	As dietas ricas em fósforo, nomeadamente devido ao consumo de produtos de origem animal ou aditivos alimentares (refrigerantes, embutidos), provocam um aumento acentuado da excreção urinária de fosfato. A diferença na excreção entre uma dieta pobre e uma dieta rica em fósforo pode atingir +200 mg/dia.
Citrato	As dietas alcalinizantes (ricas em frutas e legumes) favorecem um aumento significativo da excreção urinária de citrato. Pelo contrário, as dietas acidificantes ou ricas em proteínas animais reduzem a excreção de citrato. Esta modulação está associada ao pH urinário e à prevenção da litíase.
Cálcio	A excreção urinária de cálcio aumenta em resposta a uma ingestão elevada de cálcio alimentar ou de sódio. Foi observada uma relação dose-resposta, nomeadamente em pessoas idosas e mulheres. As dietas ricas em sódio aumentam a calciúria, sugerindo uma interação indireta.
Sódio	Os estudos selecionados mostram uma correlação forte e estatisticamente significativa entre a ingestão alimentar de sódio e a sua excreção urinária. Tanto nas medições de 24 horas como nas amostras pontuais de urina, a natriurese reflete de forma fiável a ingestão alimentar de sal. Observam-se variações de várias centenas de mg/dia consoante a dieta.

Biomarcador	Resultados
Magnésio	Observa-se uma correlação positiva entre a ingestão alimentar de magnésio e a sua excreção urinária. Os estudos mostram que os alimentos ricos em magnésio (frutos oleaginosos, legumes, cereais integrais) influenciam a magnesiúria, embora os mecanismos homeostáticos limitem parcialmente a resposta urinária.
Ácido úrico	As dietas ricas em purinas (carne, vísceras, peixe) aumentam a excreção de ácido úrico na urina. Pelo contrário, uma alimentação de base vegetal ou alcalinizante melhora a eliminação urinária do ácido úrico ao aumentar o pH urinário.
Ureia	A ingestão de proteínas influencia fortemente a excreção urinária de ureia. Tanto nas dietas vegetarianas e omnívoras como nas dietas enriquecidas com proteínas animais, são observadas sistematicamente variações na excreção urinária de azoto. A ureia urinária é considerada um biomarcador fiável da ingestão proteica.
pH	O pH urinário é diretamente influenciado pela carga ácida da alimentação. As dietas ricas em frutas e legumes (formadoras de bases) aumentam o pH, enquanto as dietas ricas em proteínas ou alimentos industrializados o diminuem. Foram observadas variações de ±0,5 unidades em 4 semanas.
Densidade	A densidade urinária é sensível à hidratação e à osmolaridade dos alimentos. As dietas ricas em sal ou pobres em líquidos aumentam a densidade urinária, enquanto os alimentos ricos em água e a ingestão de líquidos a reduzem significativamente.
Creatinina	A excreção urinária de creatinina é influenciada pela ingestão de proteínas e pela massa muscular. As dietas hiperproteicas, sobretudo de origem animal, estão associadas a um aumento da creatininúria. No entanto, continua a ser um marcador indireto da massa corporal magra.

Tabela das referências científicas por biomarcador	
Biomarcador	Referência
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.

Tabela das referências científicas por biomarcador	
Biomarcador	Referência
Fosfato	Li X, Zhang W, Huang T, Chen Y, Li J, Ding F, Wang W. The Effect of Dietary Phosphate Load on Urinary Supersaturation and Phosphate Metabolism in Non-Stone-Forming Asian Individuals. Ann Nutr Metab. 2025;81(2):97-104. doi: 10.1159/000543068. Epub 2024 Dec 11. PMID: 39662081..
Fosfato	Penczynski KJ, Remer T, Menzel J, Abraham K, Weikert C. Urinary Potential Renal Acid Load (uPRAL) among Vegans Versus Omnivores and Its Association with Bone Health in the Cross-Sectional Risks and Benefits of a Vegan Diet Study. Nutrients. 2022 Oct 24;14(21):4468. doi: 10.3390/nu14214468. PMID: 36364731; PMCID: PMC9656555.
Citrato	Perinpam M, Ware EB, Smith JA, Turner ST, Kardia SLR, Lieske JC. Association of urinary citrate excretion, pH, and net gastrointestinal alkali absorption with diet, diuretic use, and blood glucose concentration. Physiol Rep. 2017 Oct;5(19):e13411. doi: 10.14814/phy2.13411. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29038354; PMCID: PMC5641929.
Citrato	Fakier S, Rodgers A. Exploring the Potential Relationship Between Phytate Ingestion, Urinary Phytate Excretion, and Renal Stone Risk in a Unique Human Model: No Hard Evidence in Support of Phytate as a Stone Inhibitor. J Ren Nutr. 2020 Sep;30(5):396-403. doi: 10.1053/j.jrn.2019.10.006. Epub 2020 Jan 9. PMID: 31928801.
Citrato	Zhu W, Liu Y, Lan Y, Li X, Luo L, Duan X, Lei M, Liu G, Yang Z, Mai X, Sun Y, Wang L, Lu S, Ou L, Wu W, Mai Z, Zhong D, Cai C, Zhao Z, Zhong W, Liu Y, Sun Y, Zeng G. Dietary vinegar prevents kidney stone recurrence via epigenetic regulations. EBioMedicine. 2019 Jul;45:231-250. doi: 10.1016/j.ebiom.2019.06.004. Epub 2019 Jun 13. PMID: 31202812; PMCID: PMC6642359.
Cálcio	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.
Cálcio	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.
Cálcio	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.
Sódio	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.
Sódio	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.
Sódio	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.

Tabela das referências científicas por biomarcador	
Biomarcador	Referência
Magnésio	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.
Magnésio	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.
Magnésio	Nielsen FH. Guidance for the determination of status indicators and dietary requirements for magnesium. Magnes Res. 2016 Apr 1;29(4):154-160. doi: 10.1684/mrh.2016.0416. PMID: 28132953.
Ácido úrico	Wang W, Zhou X, Liu Y, Sang M, Sun Z, Qiu S. Association between Regular Exercise and Urinary Uric Acid Excretion in Chinese Adults: A Cross-sectional Study. J Physiol Investig. 2024 Mar 1;67(2):64-68. doi: 10.4103/ejpi.EJPI-D-24-00001. Epub 2024 Apr 30. PMID: 39468016.
Ácido úrico	Trinchieri A, Montanari E. Biochemical and dietary factors of uric acid stone formation. Urolithiasis. 2018 Apr;46(2):167-172. doi: 10.1007/s00240-017-0965-2. Epub 2017 Feb 28. PMID: 28246885.
Ácido úrico	Takayanagi F, Uchino T, Motoki N, Uchida K, Asakura H, Uno-Eder K, Nomura T, Tsukamoto K, Fukuuchi T, Yamaoka N, Kaneko K. Purine content of hospital meals and its effect on serum uric acid, urine pH, and urinary uric acid excretion. Nucleosides Nucleotides Nucleic Acids. 2022;41(12):1296-1304. doi: 10.1080/15257770.2022.2106492. Epub 2022 Aug 3. PMID: 35921584.
Ureia	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.
Ureia	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.
Ureia	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.

Tabela das referências científicas por biomarcador	
Biomarcador	Referência
Densidade urinária	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.
Densidade urinária	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.
Densidade urinária	Wilson PB. Associations of Urine Specific Gravity With Body Mass Index and Lean Body Mass at the Population Level: Implications for Hydration Monitoring. Int J Sport Nutr Exerc Metab. 2021 Nov 1;31(6):475-481. doi: 10.1123/ijsnem.2021-0140. Epub 2021 Sep 1. PMID: 34470907.
Creatinina	Hiller L, Foulis P, Goldsmith S, Epps J, Wright L. Estimation of 24-hour urinary creatinine excretion from patient variables: A novel approach to identify patients with low muscle mass and malnutrition and relationship to outcomes. Nutr Clin Pract. 2023 Oct;38(5):1082-1092. doi: 10.1002/ncp.11009. Epub 2023 Jun 5. PMID: 37277930.
Creatinina	Salamah S, Post A, Alkaff FF, van Vliet IMY, Ipema KJR, van der Veen Y, Doorenbos CSE, Corpeleijn E, Navis G, Franssen CFM, Bakker SJL. Association between objectively measured protein intake and muscle status, health-related quality of life, and mortality in hemodialysis patients. Clin Nutr ESPEN. 2024 Oct;63:787-795. doi: 10.1016/j.clnesp.2024.08.011. Epub 2024 Aug 17. PMID: 39154804.

10 Desempenho analítico dos cartuchos URIKI TEST K

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

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

DESEMPENHO ANALÍTICO

Linearidade

Biomarcador	R2	Mín.	Máx.
Ácido úrico	0.95	0.25 mmol/l	3 mmol/l
Cálcio	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
Densidade	0.97	1000	1030
Magnésio	0.96	0.25 mmol/l	8 mmol/l
pH	0.95	5	7.9
Fosfato	0.99	1 mmol/l	25 mmol/l
Sódio	0.98	5 mmol/l	250 mmol/l
Ureia	0.99	5 mmol/l	400 mmol/l

Limite de quantificação

Biomarcador	Limite
Ácido úrico	0.5 mmol/l
Cálcio	2.8 mmol/l
Citrato	0.6 mmol/l
Creatinina	1.8 mmol/l
Densidade	1004.2
Magnésio	1.2 mmol/l
pH	N/A
Fosfato	5.6 mmol/l
Sódio	33.2 mmol/l
Ureia	4.7 mmol/l

Interferências

Biomarcador	Substâncias interferentes
Ácido úrico	• pH extremo (pH = 5 e pH = 8) Ureia (1 mol/l) •
Cálcio	• Bilirrubina (58 mg/l) Sulfato (30 mmol/l) Citrato (8 mmol/l) Cloreto de sódio (400 mmol/l) • • •
Citrato	• Magnésio (10 mmol/l) Ácido úrico (3,5 mmol/l) Sulfato de indoxilo (0,3 g/l) • •
Creatinina	-
Densidade	-
Magnésio	• pH ácido (pH = 5) Fosfato (30 mmol/l) Bilirrubina (58 mg/l) Cálcio (15 mmol/l) • • •
pH	• Hemoglobina (3 mg/l)
Fosfato	• Ureia (1 mol/l) pH extremo (pH = 5 e pH = 8) Bilirrubina (58 mg/l) • •
Sódio	• Creatinina (50 mmol/l)
Ureia	• Glicose (10 g/l) Nitritos (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

Precisão da medição

Repetibilidade

N=80 por nível de concentração, 1 leitor URIKI, 1 lote de cartuchos, 20 dias diferentes
N1 = nível de concentração baixo para cálcio, creatinina, densidade, magnésio, fosfato, sódio e ureia; nível elevado para pH e ácido úrico.
N2 = nível de concentração elevado para cálcio, creatinina, densidade, magnésio, fosfato, sódio e ureia; nível baixo para pH e ácido úrico.

Biomarcador	Desvio-padrão	CV (%)	Nível de concentração
Ácido úrico	0,28	15,60%	N1
	0,26	17,31%	N2
Cálcio	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
Densidade	1,88	0,19%	N1
	1,99	0,19%	N2
Magnésio	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
Sódio	20,49	22,64%	N1
	21,06	20,27%	N2
Ureia	12,75	17,67%	N1
	28,78	17,53%	N2

Precisão intermédia

N=80 por nível de concentração, 1 leitor URIKI, 1 lote de cartuchos, 20 dias diferentes
N1 = nível de concentração baixo para cálcio, creatinina, densidade, magnésio, fosfato, sódio e ureia; nível elevado para pH e ácido úrico.
N2 = nível de concentração elevado para cálcio, creatinina, densidade, magnésio, fosfato, sódio e ureia; nível baixo para pH e ácido úrico.

Biomarcador	Desvio-padrão	CV (%)	Nível de concentração
Ácido úrico	0,28	16,00%	N1
	0,27	18,32%	N2
Cálcio	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
Densidade	1,93	0,19%	N1
	1,80	0,18%	N2
Magnésio	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
Sódio	24,24	26,79%	N1
	22,76	21,91%	N2
Ureia	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

Reprodutibilidade

N=225 por nível de concentração, 3 leitores URIKI, 3 lotes de cartuchos, 5 dias diferentes
N1 = nível de concentração baixo para cálcio, creatinina, densidade, magnésio, fosfato, sódio e ureia; nível elevado para pH e ácido úrico.
N2 = nível de concentração elevado para cálcio, creatinina, densidade, magnésio, fosfato, sódio e ureia; nível baixo para pH e ácido úrico.

Biomarcador	Desvio-padrão	CV (%)	Nível de concentração
Ácido úrico	0,42	18,29%	N1
	0,35	15,67%	N2
Cálcio	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
Densidade	3,49	0,35%	N1
	6,06	0,59%	N2
Magnésio	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
Sódio	18,80	13,84%	N1
	22,03	15,66%	N2
Ureia	31,96	29,02%	N1
	45,80	23,73%	N2

Comparabilidade e exatidão

com 100 amostras

Biomarcador	R²		Viés	Método
Ácido úrico	0.68	Y=0.9297 X+0.0338	-0.12 mmol/l	Técnica da uricase/PAP
Cálcio	0.83	Y=0.8786 X+0.5158	0.034 mmol/l	Absorção atómica
Citrato	0.68	Y=0.8288 X+0.2487	0.002 mmol/l	CIHP
Creatinina	0.78	Y=0.9904 X+0.3181	-0.1 mmol/l	Método de Jaffé
Densidade	0.62	Y=0.9371X +663.625	-0.188	Refratómetro
Magnésio	0.64	Y=0.894X +0.3681	-0.08 mmol/l	Absorção atómica
pH	0.95	Y=1.0528X +0.326	-0.076	Medidor de pH
Fosfato	0.69	Y=0.8219X +2.7784	0.017 mmol/l	Técnica com molibdato de amónio
Sódio	0.65	Y=1.0983X +0.326	-0.33 mmol/l	Potenciometria direta (Horiba)
Ureia	0.86	Y=1.0399X -3.1005	-0.11 mmol/l	Técnica com urease/GLDH

A título informativo: comparação das tiras reativas com o refratómetro e o medidor de pH

Biomarcador	R²		Viés	Método
Densidade Tiras reativas Multistix 8SG + leitor Clinitek	0.53	Y=0.7775 X-229.3	-0.047	Refratómetro
pH Tiras reativas Multistix 8SG + leitor Clinitek	0.85	Y=0.7693 X+1.7751	0.19	Medidor de pH

REFERÊNCIAS

(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