Uriki® Test K

Cartuchos reactivos para análisis de orina destinados al seguimiento nutricional

IVD CE

FINALIDAD PREVISTA

Los cartuchos Uriki® Test K están compuestos por tiras reactivas destinadas a utilizarse in vitro para la medición cuantitativa del pH, la densidad y la concentración de sodio, calcio, magnesio, urea, ácido úrico, fosfato, creatinina y citrato en la orina. Los cartuchos Uriki® Test K están destinados a ser utilizados por pacientes fuera del entorno de un laboratorio para facilitar el diagnóstico de su estado nutricional por un profesional sanitario.

Los cartuchos Uriki® Test K deben utilizarse conjuntamente con el lector conectado Uriki®, la aplicación para smartphone My Uriki® y la aplicación web Uriki® Board.

CONTENIDO

Compruebe que el embalaje exterior de cartón del kit está intacto y que incluye todos los elementos. En caso de duda, no lo utilice y póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante.

5 o 10 fundas, según la referencia

5 o 10 varillas absorbentes, según la referencia

1 ejemplar de las instrucciones de uso

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

• Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.

• Guarde estas instrucciones en un lugar seguro, por ejemplo, en el maletín de transporte del lector conectado Uriki®.

• Las condiciones de realización de la prueba dependen de las indicaciones médicas (horario y frecuencia de la prueba).

• No modifique su alimentación sin consultar al profesional sanitario que le ha prescrito este dispositivo.

• Los cartuchos de prueba Uriki® Test son de un solo uso. Debe utilizarse un cartucho nuevo para cada análisis.

• No vuelva a introducir un cartucho que ya se haya insertado en el lector URIKI: ya no puede utilizarse.

• El cartucho usado debe desecharse con los residuos domésticos.

• No introduzca la varilla absorbente en el lector sin la funda.

• Recuerde cerrar correctamente la bolsa que contiene las varillas absorbentes.

• Mantenga los dispositivos y sus accesorios fuera del alcance de los niños.

• Esta prueba no sustituye a una consulta médica ni a los resultados de un análisis biológico realizado en un laboratorio de análisis clínicos.

• Los resultados del dispositivo Uriki® Test K no tienen la misma precisión que los resultados obtenidos en un laboratorio de análisis clínicos.

• No toque la tira reactiva situada en el interior de la funda.

• Pueden obtenerse resultados erróneos:

- Si no se utiliza la prueba conforme a estas instrucciones de uso,
- Si el envase que contiene la funda está dañado o si esta no se utiliza inmediatamente después de abrir el envase,
- Si no se respetan las condiciones de conservación,
- Si la varilla absorbente impregnada de orina permanece demasiado tiempo al aire libre antes de introducirla en la funda y, posteriormente, en el lector.

• Los resultados no se mostrarán si la prueba se realiza después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el envase de la funda. En ese caso, deseche el cartucho con los residuos domésticos.

• No utilice varillas absorbentes caducadas (consulte la fecha de caducidad en la etiqueta de la bolsa). Deséchelas con los residuos domésticos.

• La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (15 °C–25 °C) y en un entorno seco.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL



Funda del UT-K

Varillas absorbentes del UT-K

Material necesario (no incluido): lector de análisis Uriki®, aplicación para smartphone My Uriki® y plataforma web Uriki® Board.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La recogida de orina se realiza orinando directamente sobre la varilla absorbente.
Si no es posible recoger la orina directamente, puede recogerla en un recipiente limpio, sin restos de detergente. El recipiente debe permitir sumergir completamente la parte absorbente (la parte blanca) de la varilla.

El tiempo transcurrido entre la recogida de la orina y la introducción en el lector no debe superar los 5 minutos.

El cartucho debe introducirse en el lector inmediatamente después de insertar la varilla absorbente.

INSTRUCCIONES DE USO

1. En el momento de realizar una medición, tome una varilla absorbente y vuelva a cerrar la bolsa.
2. Orine sobre la varilla absorbente. Todo el papel absorbente debe entrar en contacto con la orina.
3. Extraiga la funda del envase rasgándolo por la muesca.
4. Introduzca la varilla absorbente en la funda. La parte absorbente impregnada de orina debe quedar orientada hacia el interior de la funda.
5. Utilice el lector de análisis Uriki® conforme a sus instrucciones de uso.
6. Después de utilizarlo, deseche el cartucho usado en un cubo de residuos domésticos.

PRINCIPIO DE LAS PRUEBAS

Ácido úrico: El ácido úrico reduce los iones cúpricos en un medio alcalino. Estos iones reducidos, en presencia de ácido bicinconínico, permiten la formación de un complejo de color púrpura.

Calcio: El calcio (ion Ca2+) reacciona con la murexida para formar un complejo de color naranja.

Citrato: El citrato compite con los iones de cobre en la formación del complejo con murexida. En ausencia de citrato, el complejo de murexida es amarillo. Cuando se añade citrato al medio, la murexida se transforma en mure y adquiere un color violeta.

Creatinina: La creatinina reacciona con el ácido 3,5-dinitrobenzoico en medio básico, según el principio de la reacción de Benedict-Behre, para formar un complejo violeta.

Densidad: La densidad se mide mediante un polímero polielectrolítico que modifica el pH del medio en función de la densidad de la orina. La variación del pH se mide con azul de bromotimol, un indicador de pH coloreado.

Magnesio: El magnesio (ion Mg2+) reacciona con el azul de xilidilo en medio básico para formar un complejo violeta.

pH: El pH de la orina se mide mediante azul de bromotimol y rojo de metilo, ambos indicadores coloreados de pH.

Fosfato: El fosfato forma un complejo de fosfomolibdato con molibdato de amonio en medio ácido. El verde de malaquita forma un segundo complejo coloreado con el fosfomolibdato.

Sodio: El sodio (ion Na+) se mide mediante un ionóforo selectivo para el sodio. En contacto con el sodio aparece un complejo de color púrpura.

Urea: La enzima ureasa cataliza la transformación de la urea en amoníaco. El amoníaco modifica el pH del medio. Esta variación del pH se mide mediante rojo de fenol, un indicador de pH coloreado.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 15 °C y 25 °C, con una humedad inferior al 19,94 % y protegido de la luz.

Para conocer el límite de conservación, consulte la fecha de caducidad de la etiqueta de lote de la caja o del envase de las fundas. El período máximo de conservación es de 49 días.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Ácido úrico(a)	< 40 años, Hombre	[0.53-3.7] mmol/L
	>= 40 años, Hombre	[0.35-6.7] mmol/L
	< 40 años, Mujer	[0.35-4.2] mmol/L
	>= 40 años, Mujer	[0.24-5.5] mmol/L
Calcio(b)	Hombre	[0.225-9.47] mmol/L
	Mujer	[0.125-8.92] mmol/L
Citrato(c)	< 40 años, Hombre	[0.049-4.54] mmol/L
	>= 40 años, Hombre	[0.037-5.94] mmol/L
	< 40 años, Mujer	[0.021-10.2] mmol/L
	>= 40 años, Mujer	[0.053-8.2] mmol/L
Creatinina(d)	< 40 años, Hombre	[2.12-3.46] mmol/L
	>= 40 años, Hombre	[1.94-2.9] mmol/L
	< 40 años, Mujer	[1.41-2.89] mmol/L
	>= 40 años, Mujer	[1.32-2.46] mmol/L
Densidad(e)	N/A	[1002-1030]
Magnesio(f)	< 40 años	[0.86-9.54] mmol/L
	>= 40 años	[0.25-5.63] mmol/L
pH[(g)]	N/A	[4.5-8]
	Hombre	[1.6-61] mmol/L

IKI
1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com
Tel. : 05 82 95 92 79 / Correo electrónico : contact@iki-diag.com

Fosfato(h)	Mujer	[2.3-48] mmol/L
Sodio(i)	< 40 años, Hombre	[25-301] mmol/L
	>= 40 años, Hombre	[18-214] mmol/L
	< 40 años, Mujer	[15-267] mmol/L
	>= 40 años, Mujer	[15-237] mmol/L
Urea(j)	Hombre	[51.8-550] mmol/L
	Mujer	[47.1-581] mmol/L

IKI
1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com
Tel. : 05 82 95 92 79 / Correo electrónico : contact@iki-diag.com

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS

Interferencias

Biomarcador	Interferentes
Ácido úrico	• pH extremo (pH = 5 y pH = 8) • Urea (1 mol/l)
Calcio	• Bilirrubina(58 mg/l) • Sulfato (30 mmol/l) • Citrato (8mmol/l) • Cloruro de sodio (400mmol/l)
Citrato	• Magnesio (10mmol/l) • Ácido úrico (3.5mmol/l) • Sulfato de indoxilo (0.3g/l)
Creatinina	-
Densidad	-
Magnesio	• pH ácido (pH = 5) • Fosfato (30mmol/l) • Bilirrubina (58mg/l) • Calcio (15 mmol/l)
pH	• Hemoglobina (3 mg/l)
Fosfato	• Urea (1 mol/l) • pH extremo (pH = 5 y pH = 8) • Bilirrubina (58 mg/l)
Sodio	• Creatinina (50 mmol/l)
Urea	• Glucosa (10g/l) • Nitritos (0.9 mg/l)

Linealidad

Biomarcador	R^2	Min	Max
Ácido úrico	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
Densidad	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

Límite de cuantificación

Biomarcador	Límite
Ácido úrico	0.5 mmol/l
Calcio	2.8 mmol/l
Citrato	0.6 mmol/l
Creatinina	1.8 mmol/l
Densidad	1004.2
Magnesio	1.2 mmol/l
pH	N/A
Fosfato	5.6 mmol/l
Sodio	33.2 mmol/l
Urea	4.7 mmol/l

Precisión de la medición

Repetibilidad

N = 80 por nivel de concentración; 1 lector URIKI, 1 lote de cartuchos y 20 días diferentes.
N1 = nivel de concentración bajo para calcio, creatinina, densidad, magnesio, fosfato, sodio y urea; nivel alto para pH y ácido úrico.
N2 = nivel de concentración alto para calcio, creatinina, densidad, magnesio, fosfato, sodio y urea; nivel bajo para pH y ácido úrico.

Biomarcador	Desviación típica	CV (%)	Nivel de concentración
Ácido úrico	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
Densidad	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

Precisión intermedia

N = 80 por nivel de concentración; 1 lector URIKI, 1 lote de cartuchos y 20 días diferentes.
N1 = nivel de concentración bajo para calcio, creatinina, densidad, magnesio, fosfato, sodio y urea; nivel alto para pH y ácido úrico.
N2 = nivel de concentración alto para calcio, creatinina, densidad, magnesio, fosfato, sodio y urea; nivel bajo para pH y ácido úrico.

Biomarcador	Desviación típica	CV (%)	Nivel de concentración
Ácido úrico	0,28	16,00%	N1
	0,27	18,32%	N2
Calcio	1,38	20,13%	N1

IKI
1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com
Tel. : 05 82 95 92 79 / Correo electrónico : contact@iki-diag.com

	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
Densidad	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

Reproducibilidad

N = 225 por nivel de concentración; 3 lectores URIKI, 3 lotes de cartuchos y 5 días diferentes.
N1 = nivel de concentración bajo para calcio, creatinina, densidad, magnesio, fosfato, sodio y urea; nivel alto para pH y ácido úrico.
N2 = nivel de concentración alto para calcio, creatinina, densidad, magnesio, fosfato, sodio y urea; nivel bajo para pH y ácido úrico.

Biomarcador	Desviación típica	CV (%)	Nivel de concentración
Ácido úrico	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
Densidad	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

Comparabilidad y exactitud

con 100 muestras

Biomarcador	R^2		Sesgo	Método
Ácido úrico	0.68	Y=0.9297X +0.0338	-0.12 mmol/l	Técnica de uricasa/PAP
Calcio	0.83	Y=0.8786X +0.5158	0.034 mmol/l	Absorción atómica
Citrato	0.68	Y=0.8288X +0.2487	0.002 mmol/l	CIHP
Creatinina	0.78	Y=0.9904X +0.3181	-0.1 mmol/l	Método de Jaffé
Densidad	0.62	Y=0.9371X+ 663.625	-0.188	Refractómetro
Magnesio	0.64	Y=0.894X+ 0.3681	-0.08 mmol/l	Absorción 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 del molibdato de amonio
Sodio	0.65	Y=1.0983X +0.326	-0.33 mmol/l	Potenciometría directa (Horiba)
Urea	0.86	Y=1.0399X-3.1005	-0.11 mmol/l	Técnica de ureasa/GLDH

A título informativo: comparación de tiras reactivas con un refractómetro y un medidor de pH

Biomarcador	R^2		Sesgo	Método
Densidad Tiras reactivas Multistix 8SG + lector Clinitek	0.53	Y=0.7775X -229.3	-0.047	Refractómetro
pH Tiras reactivas Multistix 8SG + lector Clinitek	0.85	Y=0.7693X +1.7751	0.19	Medidor de pH

IKI
1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com
Tel. : 05 82 95 92 79 / Correo electrónico : contact@iki-diag.com

REFERENCIAS

(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

ELIMINACIÓN

Los cartuchos usados deben desecharse en el cubo de residuos domésticos.

¿QUÉ HACER EN CASO DE PROBLEMA?

Si la varilla absorbente está impregnada de orina solo parcialmente, repita la prueba.

Si se ha introducido la varilla absorbente en el lector sin la funda, deje de utilizar el lector y póngase en contacto con el fabricante.

Si algún componente está deformado o despegado, no lo utilice y póngase en contacto con el fabricante.

Si la funda está dañada al abrirla, no utilice esa pieza y póngase en contacto con el fabricante.

En caso de incidente grave o incluso mortal, póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con la empresa IKI en la siguiente dirección: 1 place Pierre Potier, 31100 Toulouse, Francia, contact@iki-diag.com.

Símbolo	Significado
CE	Conforme a los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Fecha de fabricación
REF	Número de referencia
	Consulte las instrucciones de uso en https://iki-diag.com/notices/
	Mantener protegido de la luz
	No reutilizar
LOT	Número de lote
	Número de cartuchos por kit
	Límite de temperatura de conservación

IKI
1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com
Tel. : 05 82 95 92 79 / Correo electrónico : contact@iki-diag.com

Beneficio clínico esperado

Validez científica

La validez científica del dispositivo se basa en:

1. Una revisión de la literatura científica publicada y revisada por pares, que demuestra la relevancia médica de los marcadores y la fiabilidad de las reacciones colorimétricas utilizadas.

Se llevó a cabo una revisión rigurosa de la literatura científica revisada por pares para demostrar la relevancia médica de los biomarcadores seleccionados y la fiabilidad de las reacciones colorimétricas empleadas en el dispositivo Uriki Test K. Para cada biomarcador se seleccionaron tres artículos clave que destacan los efectos de la alimentación sobre su concentración urinaria:

- El citrato y el pH urinarios están influidos principalmente por la ingesta de alimentos vegetales (frutas y verduras).
- La urea, el ácido úrico, el fosfato y la creatinina urinarios están estrechamente relacionados con el consumo de productos de origen animal, especialmente proteínas y purinas.
- La densidad urinaria refleja principalmente el estado de hidratación.
- El calcio y el sodio urinarios se correlacionan con la ingesta alimentaria de calcio y sodio.

Estos resultados, respaldados por sus fuentes bibliográficas, se presentan detalladamente en la sección «1.3.2 Análisis bibliográfico».

2. La adopción de principios analíticos reconocidos y utilizados desde hace varias décadas en los laboratorios clínicos. La ausencia de novedades radicales en los principios analíticos utilizados refuerza su validez intrínseca.

El dispositivo Uriki Test K se basa exclusivamente en principios analíticos sólidos, reconocidos y validados, ampliamente utilizados desde hace varias décadas en los laboratorios clínicos de todo el mundo. Estos métodos contrastados garantizan una elevada fiabilidad intrínseca y evitan la introducción de nuevas técnicas que podrían comprometer la robustez y la reproducibilidad de las mediciones.

A continuación, se resumen los principios analíticos aplicados a cada biomarcador:

- Fosfato: método basado en la formación de un complejo de fosfomolibdato con molibdato de amonio en medio ácido, seguida de la formación de un complejo coloreado de verde malaquita, según Feng et al. (2011).[1]
- Citrato: medición basada en el trabajo de Tavallali et al. (2019), que utiliza la competencia del citrato con la murexida por la complejación de los iones de cobre (Cu^{2+}), lo que conduce a la formación de un complejo violeta.[2]
- Calcio: basado en los principios descritos por Carubelli et al. (1959) y Scarpa et al. (1972), según los cuales el calcio (Ca^{2+}) forma un complejo naranja coloreado con la murexida.[3][4]

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

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

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

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

- Sodio: método que utiliza un cromoionóforo selectivo del sodio, que forma un complejo coloreado púrpura en presencia de Na^+, según Wang et al. (2015).[5][6][7][8]
- Magnesio: medición basada en la reacción del magnesio (Mg^{2+}) con el azul de xilidilo en medio básico, que forma un complejo violeta, de acuerdo con Ratge et al. (1986).[9]
- Ácido úrico: el ácido úrico reduce los iones cúpricos en medio alcalino y forma un complejo púrpura con el ácido bicinconínico, según el método publicado por Blichar et al.[10]
- Urea: la enzima ureasa cataliza la conversión de la urea en amoniaco, lo que modifica el pH del medio. Esta variación se detecta mediante rojo de fenol, un indicador colorimétrico del pH, según el trabajo de Soni et al. (2018).[11]
- pH: medición clásica mediante los indicadores colorimétricos rojo de metilo y azul de bromotimol, habituales en las tiras reactivas de orina (por ejemplo, Siemens Multistix).
- Densidad urinaria: medición basada en un polímero polielectrolítico que modifica el pH en función de la densidad de la orina. Esta variación se detecta mediante azul de bromotimol, un indicador colorimétrico del pH, conforme a la práctica habitual (por ejemplo, Bayer Multistix).
- Creatinina: la creatinina reacciona con ácido 3,5-dinitrobenzoico en medio básico, según la reacción de Benedict-Behre, y forma un complejo violeta.

Cada método se basa en reacciones químicas robustas, validadas por la comunidad científica, que garantizan así la precisión y la fiabilidad de los resultados obtenidos con el dispositivo.

3. La relevancia clínica de los marcadores, confirmada por las recomendaciones clínicas.

La relevancia clínica de los biomarcadores ha sido confirmada por las recomendaciones clínicas más recientes, especialmente las guías KDIGO 2024 sobre enfermedad renal crónica (ERC). Estas recomendaciones abordan biomarcadores relacionados con distintas patologías, como la enfermedad renal crónica y la litiasis urinaria:

- La urea urinaria es un marcador fiable para estimar la ingesta de proteínas.
- El ácido úrico, el citrato, el calcio y el magnesio desempeñan un papel fundamental en la formación de cálculos urinarios o renales. El calcio y el ácido úrico se consideran factores de riesgo, mientras que el magnesio y el citrato tienen efectos protectores.
- Las guías también recomiendan limitar la ingesta de sodio y proteínas en los pacientes con enfermedad renal crónica.
- La densidad urinaria se utiliza para evaluar el estado de hidratación.
- La creatinina permite normalizar las ingestas nutricionales observadas mediante los demás biomarcadores.

4. La reproducibilidad demostrada de estas reacciones en un formato de tira reactiva apto para su uso fuera del laboratorio.

Se ha demostrado la reproducibilidad de las reacciones colorimétricas utilizadas en un formato de tira reactiva diseñado para su uso fuera del laboratorio. Este formato garantiza la fiabilidad de las mediciones en condiciones prácticas. Para obtener más detalles, consulte el informe de precisión de la medición (Informe de precisión de la medición).

5. La integración en un sistema digital que mejora la trazabilidad, la lectura y la precisión de la interpretación.

El dispositivo Uriki Test K cuenta con una validez científica reforzada gracias a su integración en un sistema digital avanzado que mejora la trazabilidad de los datos, la precisión de la lectura y la calidad de la interpretación de los resultados. Este enfoque está en

[5] Seller et al., Article in Clinical Chemistry · September 1991, DOI: 10.1093/clinchem/37.8.1350 ·
[6] Chan et al., Microchemical Journal, Volume 72, Issue 2, July 2002, Pages 201-207 https://doi.org/10.1016/S0026-265X(02)00034-6
[7] Wang et al., Angew Chem Int Ed Engl. 2017 September 18; 56(39): 11826–11830. doi:10.1002/anie.201706147.
[8] Shibata et al., December 2017The Analyst 143(3), DOI : https://doi.org/10.1039/C7AN01952A
[9] Ratge et al., Clinica Chimica Acta, Volume 159, Issue 2, 15 September 1986, Pages 197-203
[10] Ratge et al., Clinica Chimica Acta, Volume 159, Issue 2, 15 September 1986, Pages 197-203
[11] Soni et al., Sensors and Actuators B: Chemical, Volume 269, 15 September 2018, Pages 346-353

IKI
1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com
Tel. : 05 82 95 92 79 / Correo electrónico : contact@iki-diag.com

consonancia con las mejores prácticas internacionales, respaldadas por estudios recientes y ejemplos concretos de implantación en todo el mundo.

- Conectividad diagnóstica y mayor trazabilidad

Un estudio realizado en Uganda (Mujuni et al., 2024) demostró la eficacia de una solución digital que integra automáticamente datos procedentes de distintos dispositivos de diagnóstico (por ejemplo, GeneXpert y radiografías) en un panel interactivo con informes automatizados. Esta integración digital permite mejorar la trazabilidad de las pruebas, visualizar claramente los resultados y facilitar su interpretación mediante herramientas analíticas integradas, elementos esenciales para garantizar la fiabilidad y la robustez del seguimiento clínico.[12]

- Plataformas móviles y lectura a distancia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) destaca la importancia de las tecnologías móviles, como los smartphones y los lectores ópticos, para optimizar la lectura de las pruebas rápidas y la transmisión en tiempo real de los resultados a una base de datos central. Este método mejora la precisión de la lectura, automatiza la trazabilidad y acelera la toma de decisiones clínicas (Peeling, 2015).[13]

- Inteligencia artificial para la interpretación de las pruebas

Una innovación reciente consiste en integrar inteligencia artificial en una aplicación móvil que captura la zona de lectura de la prueba, determina automáticamente el resultado (positivo, negativo o no válido) y proporciona un nivel de confianza asociado. Esta solución facilita el uso para todas las personas, incluidas las personas con discapacidad visual, y aumenta significativamente la precisión y la fiabilidad de la interpretación (Dastagir et al., 2024).[14]

- Diagnóstico integrado para mejorar la interpretación clínica

En los sistemas avanzados de diagnóstico, la integración informática de los datos procedentes de pruebas clínicas, laboratorios e imágenes médicas mejora la rapidez y la precisión de los diagnósticos. El concepto de «diagnóstico integrado» se reconoce ampliamente como el futuro de la medicina de laboratorio (Lippi y Plebani, 2020).[15]

- Hospitales inteligentes e interoperabilidad de los dispositivos médicos

Proyectos hospitalarios como el desarrollado en Alemania han demostrado la viabilidad y el interés de interconectar varios cientos de dispositivos médicos mediante estándares internacionales (HL7, FHIR, DICOM). Esta interoperabilidad permite consolidar

---

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

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

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

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

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

grandes cantidades de datos clínicos y biológicos y refuerza la trazabilidad y la coherencia de la información utilizada para el diagnóstico (Martens et al., 2024).[16]

Basándose en estos avances y referencias científicas, el dispositivo Uriki Test K garantiza así una sólida validez científica, sustentada tanto en principios analíticos probados como en una gestión digital eficaz de los datos, que asegura precisión, trazabilidad e interpretación fiable de los resultados.

Estos elementos están documentados y referenciados de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 y contribuyen a confirmar que el dispositivo permite evaluar de forma fiable parámetros médicos pertinentes, justificando así su validez científica.

Análisis bibliográfico

Objetivo

El objetivo de esta revisión específica consistió en identificar y seleccionar estudios científicos recientes sobre la correlación entre la alimentación y la excreción urinaria de biomarcadores metabólicos, en el contexto de la evaluación del rendimiento analítico del dispositivo Uriki.

Los biomarcadores de interés fueron: sodio, calcio, citrato, magnesio, fosfato, urea, ácido úrico, pH urinario, densidad urinaria y creatinina.

Resultados

Se seleccionaron treinta estudios, correspondientes a tres referencias científicas por cada biomarcador urinario estudiado. Todos los estudios incluidos se publicaron a partir de 2015, se realizaron en seres humanos y se centraron exclusivamente en la excreción urinaria. Los resultados se presentan por biomarcador y describen los efectos observados de la alimentación sobre su concentración urinaria.

Biomarcador	Resultados
Fosfato	Las dietas ricas en fósforo, especialmente a través de productos animales o aditivos alimentarios (refrescos, embutidos), producen un aumento claro de la excreción urinaria de fosfato. Las diferencias entre una dieta baja y otra alta en fósforo alcanzan hasta +200 mg/día de excreción.
Citrato	Las dietas alcalinizantes (ricas en frutas y verduras) favorecen un aumento significativo de la excreción urinaria de citrato. Por el contrario, las dietas acidificantes o ricas en proteínas animales reducen su excreción. Esta modulación está relacionada con el pH urinario y la prevención de la litiasis.
Calcio	La excreción urinaria de calcio aumenta en respuesta a una ingesta elevada de calcio alimentario o sodio. Se ha observado una relación dosis-respuesta, especialmente en personas mayores y mujeres. Las dietas ricas en sodio aumentan la excreción urinaria de calcio, lo que sugiere una interacción indirecta.
Sodio	Los estudios seleccionados muestran una correlación fuerte y estadísticamente significativa entre la ingesta de sodio alimentario y su excreción urinaria. Tanto con mediciones de 24 horas como con muestras aisladas de orina, la excreción urinaria de sodio refleja fielmente la ingesta alimentaria de sal. Se observan variaciones de varios cientos de mg/día según la dieta.

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

Biomarcador	Resultados
Magnesio	Se observa una correlación positiva entre la ingesta alimentaria de magnesio y su excreción urinaria. Los estudios muestran que los alimentos ricos en magnesio (frutos secos, verduras, cereales integrales) influyen en la excreción urinaria de magnesio, aunque los mecanismos homeostáticos limitan parcialmente la respuesta urinaria.
Ácido úrico	Las dietas ricas en purinas (carnes, vísceras, pescados) aumentan la excreción urinaria de ácido úrico. Por el contrario, una alimentación de origen vegetal o alcalinizante mejora la eliminación urinaria del ácido úrico al elevar el pH urinario.
Urea	La ingesta de proteínas influye considerablemente en la excreción urinaria de urea. Tanto en dietas vegetarianas y omnívoras como en dietas enriquecidas con proteínas animales, se observan sistemáticamente variaciones en la excreción urinaria de nitrógeno. La urea urinaria se reconoce como un biomarcador fiable de la ingesta de proteínas.
pH	El pH urinario está directamente influido por la carga ácida de la alimentación. Las dietas ricas en frutas y verduras (formadoras de bases) elevan el pH, mientras que las dietas ricas en proteínas o en productos industrializados lo reducen. Se han observado variaciones de ±0,5 unidades en cuatro semanas.
Densidad	La densidad urinaria es sensible a la hidratación y a la osmolaridad de los alimentos. Las dietas ricas en sal o pobres en líquidos aumentan la densidad urinaria, mientras que los alimentos ricos en agua y la ingesta de líquidos la reducen significativamente.
Creatinina	La excreción urinaria de creatinina está modulada por la ingesta de proteínas y la masa muscular. Las dietas hiperproteicas, especialmente de origen animal, se asocian con un aumento de la excreción urinaria de creatinina. Sin embargo, sigue siendo un marcador indirecto de la masa magra corporal.

Tabla de referencias científicas por biomarcador	
Biomarcador	Referencia
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.

Tabla de referencias científicas por biomarcador	
Biomarcador	Referencia
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.

Tabla de referencias científicas por biomarcador	
Biomarcador	Referencia
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.
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.
Densidad urinaria	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.
Densidad urinaria	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.
Densidad urinaria	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.

IKI
1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com
Tel. : 05 82 95 92 79 / Correo electrónico : contact@iki-diag.com

Tabla de referencias científicas por biomarcador	
Biomarcador	Referencia
Creatinina	Hiller L, Foulis P, Goldsmith S, Epps J, Wright L. Estimation of 24-hour urinary creatinine excretion from patient variables: A novel approach to identify patients with low muscle mass and malnutrition and relationship to outcomes. Nutr Clin Pract. 2023 Oct;38(5):1082-1092. doi: 10.1002/ncp.11009. Epub 2023 Jun 5. PMID: 37277930.
Creatinina	Salamah S, Post A, Alkaff FF, van Vliet IMY, Ipema KJR, van der Veen Y, Doorenbos CSE, Corpeleijn E, Navis G, Franssen CFM, Bakker SJL. Association between objectively measured protein intake and muscle status, health-related quality of life, and mortality in hemodialysis patients. Clin Nutr ESPEN. 2024 Oct;63:787-795. doi: 10.1016/j.clnesp.2024.08.011. Epub 2024 Aug 17. PMID: 39154804.

IKI
1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com
Tel. : 05 82 95 92 79 / Correo electrónico : contact@iki-diag.com