Uriki® Test K

Cartouches réactives d'analyses urinaires pour le suivi de la nutrition

IVD CE

DESTINATION

Les cartouches Uriki® Test K sont composées de bandelettes réactives de test, destinées à être utilisées in vitro pour la mesure quantitative du pH, de la densité et de la concentration en sodium, calcium, magnésium, urée, acide urique, phosphate, créatinine et citrate dans l'urine. Les cartouches Uriki® Test K sont destinées à être utilisées par des patients en dehors d'un environnement de laboratoire pour faciliter le diagnostic de leur état nutritionnel par un professionnel de santé.

Les cartouches Uriki® Test K sont à utiliser en combinaison avec le lecteur connecté Uriki®, l'application pour smartphone My Uriki® et l'application web Uriki® Board.

CONTENU

Vérifiez si l'emballage carton extérieur du kit est intact et si tous les éléments sont inclus. En cas de doute, ne l'utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au fabricant.

5 ou 10 fourreaux selon la référence

5 ou 10 tiges buvard selon la référence

1x notice d'utilisation

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

• Lisez attentivement cette notice d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.

• Conservez ce mode d'emploi dans un endroit sûr, dans la mallette de transport du lecteur connecté Uriki® par exemple.

• Les conditions du test dépendent de l'avis médical (horaires et fréquence du test).

• Ne modifiez pas votre régime alimentaire sans l'avis du professionnel de santé qui vous a prescrit ce dispositif.

• Les cartouches de test Uriki® Test sont à usage unique. Une nouvelle cartouche doit être utilisée pour chaque analyse.

• Ne réinsérez pas une cartouche qui a déjà été insérée dans le lecteur URIKI, elle n'est plus utilisable.

• La cartouche usagée doit être jetée avec les déchets ménagers.

• N'introduisez pas la tige buvard dans le lecteur sans le fourreau.

• Pensez à bien refermer le sachet contenant les tiges buvards.

• Ne laissez pas les dispositifs et leurs accessoires à la portée des enfants.

• Ce test ne se substitue pas à une consultation médicale ou aux résultats d'une analyse biologique réalisée en laboratoire d'analyses médicales.

• Les résultats du dispositif Uriki® Test K ne présentent pas la même précision que les résultats rendus par un laboratoire d'analyses médicales.

• Ne touchez pas la bandelette réactive à l'intérieur du fourreau.

• Des résultats erronés peuvent être obtenus :

- Si le test n'est pas utilisé selon les instructions de cette notice,
- Si le sachet contenant le fourreau est endommagé ou s'il n'est pas utilisé immédiatement après l'ouverture du sachet,
- Si les conditions de conservation ne sont pas respectées
- Si la tige buvard imprégnée d'urine passe trop de temps à l'air libre avant l'insertion dans le fourreau puis le lecteur.

• Les résultats ne seront pas affichés si le test est réalisé après la date de péremption figurant sur la boîte et sur l'emballage du fourreau. Dans ce cas, veuillez jeter la cartouche aux ordures ménagères.

• Ne pas utiliser des tiges buvards périmées (voir la date de péremption sur l'étiquette du sachet). Veuillez les jeter aux ordures ménagères.

• Le test doit être réalisé à température ambiante (15°C – 25 °C) et dans un environnement sec.

DESCRIPTION DU MATÉRIEL



Fourreau de l'UT-K

Tige buvard de l'UT-K

Matériel nécessaire (non fourni) : lecteur d'analyse Uriki®, application smartphone My Uriki®, plateforme web Uriki® Board.

COLLECTE ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

La collecte de l'urine se fait directement en urinant sur la tige buvard.
Si le recueil direct n'est pas possible, vous pouvez recueillir l'urine dans un récipient propre, qui ne présente pas de trace de détergent. Le récipient doit permettre de tremper complètement la partie buvard (la partie blanche) de la tige buvard.

Le temps entre la collecte de l'urine et l'insertion dans le lecteur ne doit pas dépasser 5 minutes.

La cartouche doit être insérée dans le lecteur immédiatement après l'insertion de la tige buvard.

MODE D'EMPLOI

1. Au moment de faire une mesure, prendre une tige-buvard puis refermer le sachet,
2. Uriner sur la tige buvard. La totalité du papier buvard doit être en contact avec l'urine,
3. Déballer le fourreau après avoir déchiré le sachet au niveau de l'encoche,
4. Insérer la tige-buvard dans le fourreau. Le buvard contenant l'urine doit être tourné vers l'intérieur du fourreau,
5. Utiliser le lecteur d'analyse Uriki® selon la notice d'utilisation associée,
6. Après utilisation, la cartouche usagée doit être jetée dans une poubelle pour ordures ménagères.

PRINCIPE DES TESTS

Acide urique : L'acide urique réduit les ions cupriques en milieu alcalin. Ces ions réduits en présence d'acide bicinchoninique permettent la formation d'un complexe pourpre.

Calcium : Le calcium (ion Ca2+) réagit avec du murexide pour former un complexe coloré orange.

Citrate : Le citrate est en compétition avec les ions cuivre pour la complexation du murexide. Sans citrate, le complexe murexide est jaune. Lorsque du citrate est ajouté au milieu, le murexide est transformé en mure et est coloré en violet.

Créatinine : La créatinine réagit avec l'acide 3-5dinitrobenzoïque en condition basique selon le principe de la réaction de Benedict-Behre pour former un complexe violet.

Densité : La densité est mesurée à l'aide d'un polymère polyélectrolytique qui modifie le pH du milieu en fonction de la densité de l'urine. La variation de pH est mesurée avec du bleu de bromothymol, un indicateur de pH coloré.

Magnésium : Le magnésium (ion Mg2+) réagit avec le bleu de xylidil en milieu basique pour former un complexe coloré violet.

pH : Le pH de l'urine est mesuré à l'aide de bleu de bromothymol et de rouge de méthyle, qui sont tous deux des indicateur de pH colorés.

Phosphate : Le phosphate forme un complexe phosphomolybdate avec l'ammonium molybdate en milieu acide. Le vert de malachite forme un second complexe coloré avec le phosphomolybdate.

Sodium : Le sodium (ion Na+) est mesuré à l'aide d'un ionophore sélectif du sodium. Au contact du sodium, un complexe coloré pourpre apparait.

Urée : L'enzyme uréase catalyse la transformation de l'urée en ammoniac. L'ammoniac modifie le pH du milieu. Cette variation du pH est mesurée à l'aide de rouge de phénol, un indicateur de pH coloré.

STOCKAGE

A conserver entre 15°C et 25 °C, à un taux d'humidité inférieur à 19,94% et à l'abri de la lumière.

Pour la durée limite de stockage, se référer à la date de péremption sur l'étiquette de lot de la boite ou sur l'emballage des fourreaux. La durée de conservation maximale est de 49 jours.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Acide Urique[(a)]	< 40 ans, Homme	[0.53-3.7] mmol/L
	>= 40 ans, Homme	[0.35-6.7] mmol/L
	< 40 ans, Femme	[0.35-4.2] mmol/L
	>= 40 ans, Femme	[0.24-5.5] mmol/L
Calcium[(b)]	Homme	[0.225-9.47] mmol/L
	Femme	[0.125-8.92] mmol/L
Citrate[(c)]	< 40 ans, Homme	[0.049-4.54] mmol/L
	>= 40 ans, Homme	[0.037-5.94] mmol/L
	< 40 ans, Femme	[0.021-10.2] mmol/L
	>= 40 ans, Femme	[0.053-8.2] mmol/L
Créatinine[(d)]	< 40 ans, Homme	[2.12-3.46] mmol/L
	>= 40 ans, Homme	[1.94-2.9] mmol/L
	< 40 ans, Femme	[1.41-2.89] mmol/L
	>= 40 ans, Femme	[1.32-2.46] mmol/L
Densité[(e)]	NA	[1002-1030]
Magnésium[(f)]	< 40 ans	[0.86-9.54] mmol/L
	>= 40 ans	[0.25-5.63] mmol/L
pH[(g)]	NA	[4.5-8]
Phosphate[(h)]	Homme	[1.6-61] mmol/L
	Femme	[2.3-48] mmol/L
Sodium[(i)]	< 40 ans, Homme	[25-301] mmol/L
	>= 40 ans, Homme	[18-214] mmol/L

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

	< 40 ans, Femme	[15-267] mmol/L
	>= 40 ans, Femme	[15-237] mmol/L
Urée[j]	Homme	[51.8-550] mmol/L
	Femme	[47.1-581] mmol/L

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

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Interférences

Biomarqueur	Interférents
Acide Urique	• pH extrême (pH = 5 et pH = 8) • Urée (1 mol/l)
Calcium	• Bilirubine(58 mg/l) • Sulfate (30 mmol/l) • Citrate (8mmol/l) • Chlorure de Sodium (400mmol/l)
Citrate	• Magnésium (10mmol/l) • Acide Urique (3.5mmol/l) • Indoxyl Sulfate (0.3g/l)
Créatinine	-
Densité	-
Magnésium	• pH acide (pH = 5) • Phosphate (30mmol/l) • Bilirubine (58mg/l) • Calcium (15 mmol/l)
pH	• Hémoglobine (3 mg/l)
Phosphate	• Urée (1 mol/l) • pH extrême (pH = 5 et pH = 8) • Bilirubine (58 mg/l)
Sodium	• Créatinine (50 mmol/l)
Urée	• Glucose (10g/l) • Nitrites (0.9 mg/l)

Linéarité

Biomarqueur	R^2	Min	Max
Acide Urique	0.95	0.25 mmol/l	3 mmol/l
Calcium	0.97	0.25 mmol/l	20 mmol/l
Citrate	0.98	0.2 mmol/l	10 mmol/l
Créatinine	0.87	2 mmol/l	50 mmol/l
Densité	0.97	1000	1030
Magnésium	0.96	0.25 mmol/l	8 mmol/l
pH	0.95	5	7.9
Phosphate	0.99	1 mmol/l	25 mmol/l
Sodium	0.98	5 mmol/l	250 mmol/l
Urée	0.99	5 mmol/l	400 mmol/l

Limite de quantification

Biomarqueur	Limite
Acide Urique	0.5 mmol/l
Calcium	2.8 mmol/l
Citrate	0.6 mmol/l
Créatinine	1.8 mmol/l
Densité	1004.2
Magnésium	1.2 mmol/l
pH	NA
Phosphate	5.6 mmol/l
Sodium	33.2 mmol/l
Urée	4.7 mmol/l

Précision de la mesure

Répétabilité

N=80 par niveau de concentration, 1 lecteur URIKI, 1 lot de cartouches, 20 jours différents
N1 = niveau de concentration faible pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau élevé pour pH et acide urique.
N2 = niveau de concentration élevée pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau faible pour pH et acide urique.

Biomarqueur	Écart-type	CV (%)	Niveau concentration
Acide urique	0,28	15,60%	N1
	0,26	17,31%	N2
Calcium	0,71	10,38%	N1
	0,63	6,74%	N2
Citrate	0,42	12,16%	N1
	0,83	10,72%	N2
Créatinine	0,79	12,49%	N1
	3,46	17,55%	N2
Densité	1,88	0,19%	N1
	1,99	0,19%	N2
Magnésium	0,75	16,92%	N1
	0,58	12,39%	N2
pH	0,13	1,68%	N1
	0,12	2,08%	N2
Phosphate	2,36	13,35%	N1
	2,86	14,09%	N2
Sodium	20,49	22,64%	N1
	21,06	20,27%	N2
Urée	12,75	17,67%	N1
	28,78	17,53%	N2

Précision intermédiaire

N=80 par niveau de concentration, 1 lecteur URIKI, 1 lot de cartouches, 20 jours différents
N1 = niveau de concentration faible pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau élevé pour pH et acide urique.
N2 = niveau de concentration élevée pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau faible pour pH et acide urique.

Biomarqueur	Écart-type	CV (%)	Niveau concentration
Acide urique	0,28	16,00%	N1
	0,27	18,32%	N2
Calcium	1,38	20,13%	N1
	1,07	11,46%	N2
Citrate	0,58	16,97%	N1

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

	1,57	20,30%	N2
Créatinine	0,97	15,28%	N1
	4,11	20,86%	N2
Densité	1,93	0,19%	N1
	1,80	0,18%	N2
Magnésium	0,80	18,02%	N1
	0,64	13,70%	N2
pH	0,19	2,41%	N1
	0,16	2,77%	N2
Phosphate	3,60	20,37%	N1
	3,08	15,20%	N2
Sodium	24,24	26,79%	N1
	22,76	21,91%	N2
Urée	13,43	18,62%	N1
	33,80	20,58%	N2

Reproductibilité

N=225 par niveau de concentration, 3 lecteurs URIKI, 3 lots de cartouches, 5 jours différents
N1 = niveau de concentration faible pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau élevé pour pH et acide urique.
N2 = niveau de concentration élevée pour calcium, créatinine, densité, magnésium, phosphate, sodium et urée, niveau faible pour pH et acide urique.

Biomarqueur	Écart-type	CV (%)	Niveau concentration
Acide urique	0,42	18,29%	N1
	0,35	15,67%	N2
Calcium	1,37	25,23%	N1
	2,03	27,85%	N2
Citrate	1,26	34,92%	N1
	1,42	24,66%	N2
Créatinine	2,87	33,05%	N1
	4,50	25,65%	N2
Densité	3,49	0,35%	N1
	6,06	0,59%	N2
Magnésium	0,57	15,41%	N1
	0,57	14,05%	N2
pH	0,20	2,62%	N1
	0,32	5,38%	N2
Phosphate	4,12	19,45%	N1
	3,51	14,11%	N2
Sodium	18,80	13,84%	N1
	22,03	15,66%	N2
Urée	31,96	29,02%	N1
	45,80	23,73%	N2

Comparabilité et justesse

avec 100 échantillons

Biomarqueur	R^2		Biais	Méthode
Acide Urique	0.68	Y=0.9297X +0.0338	-0.12 mmol/l	Technique Uricase/PAP
Calcium	0.83	Y=0.8786X +0.5158	0.034 mmol/l	Absorption atomique
Citrate	0.68	Y=0.8288X +0.2487	0.002 mmol/l	CIHP
Créatinine	0.78	Y=0.9904X +0.3181	-0.1 mmol/l	Méthode de Jaffé
Densité	0.62	Y=0.9371X+ 663.625	-0.188	Réfractomètre
Magnésium	0.64	Y=0.894X+ 0.3681	-0.08 mmol/l	Absorption atomique
pH	0.95	Y=1.0528X+ 0.326	-0.076	pH-mètre
Phosphate	0.69	Y=0.8219X +2.7784	0.017 mmol/l	Technique au molybdate d'ammonium
Sodium	0.65	Y=1.0983X +0.326	-0.33 mmol/l	Potentiométrie directe (Horiba)
Urée	0.86	Y=1.0399X-3.1005	-0.11 mmol/l	Technique à l'Uréase/GLDH

Pour information : comparaison de bandelettes au réfractomètre et pH-mètre

Biomarqueur	R^2		Biais	Méthode
Densité Bandelettes Multistix 8SG + lecteur Clinitek	0.53	Y=0.7775X -229.3	-0.047	Réfractomètre
pH Bandelettes Multistix 8SG + lecteur Clinitek	0.85	Y=0.7693X +1.7751	0.19	pH-mètre

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

RÉFÉRENCES

(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

ÉLIMINATION

Les cartouches usagées doivent être jetées dans la poubelle d'ordures ménagères.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME ?

Si la tige buvard est partiellement imprégnée par l'urine, veuillez refaire le test.

Si la tige buvard a été insérée dans le lecteur sans le fourreau, n'utilisez plus le lecteur et contactez le fabricant.

Si un élément est déformé ou décollé, veuillez ne pas vous servir de cet élément et prenez contact avec le fabricant.

Si le fourreau est abîmé à l'ouverture, veuillez ne pas vous servir de cette pièce et prendre contact avec le fabricant.

En cas d'incident grave voire mortel, veuillez contacter l'autorité compétente de votre pays et la société IKI au 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, contact@iki-diag.com.

Symbole	Signification
CE	Conforme aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Date de fabrication
REF	Numéro de référence
	Consulter les instructions d'utilisation sur https://iki-diag.com/notices/
	Garder à l'abri de la lumière
	Ne pas réutiliser
LOT	Numéro de lot
	Nombre de cartouches par kit
	Limite de température de conservation

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

Bénéfice clinique escompté

Validité scientifique

La validité scientifique du dispositif repose sur :

1. Une revue de la littérature scientifique publiée et validée par des pairs, attestant de la pertinence médicale des marqueurs et de la fiabilité des réactions colorimétriques utilisées.

Une revue rigoureuse de la littérature scientifique, validée par des pairs, a été menée afin d'attester de la pertinence médicale des biomarqueurs sélectionnés et de la fiabilité des réactions colorimétriques employées dans le dispositif Uriki Test K. Pour chacun des biomarqueurs, trois articles clés ont été retenus, mettant en lumière les effets de l'alimentation sur leur concentration urinaire :

- Le citrate et le pH urinaires sont principalement influencés par les apports en végétaux (fruits et légumes).
- L'urée, l'acide urique, le phosphate et la créatinine urinaires sont fortement liés à la consommation de produits d'origine animale, notamment les protéines et purines.
- La densité urinaire reflète essentiellement l'état d'hydratation.
- Le calcium et le sodium urinaires sont corrélés aux apports alimentaires en calcium et sodium.

Ces résultats, appuyés par leurs sources bibliographiques, sont présentés en détail dans la section « 1.3.2 Analyse bibliographique ».

2. L'adoption de principes analytiques reconnus et utilisés depuis plusieurs décennies dans les laboratoires cliniques. L'absence de nouveauté radicale sur les principes analytiques utilisés, ce qui renforce leur validité intrinsèque.

Le dispositif Uriki Test K s'appuie exclusivement sur des principes analytiques solides, reconnus et validés, largement utilisés depuis plusieurs décennies dans les laboratoires cliniques du monde entier. Ces méthodes éprouvées garantissent une fiabilité intrinsèque élevée, tout en évitant l'introduction de techniques nouvelles susceptibles de compromettre la robustesse et la reproductibilité des mesures.

Voici un résumé des principes analytiques appliqués à chaque biomarqueur :

- Phosphate : Méthode fondée sur la formation d'un complexe phosphomolybdate avec l'ammonium molybdate en milieu acide, suivi de la formation d'un complexe coloré vert de malachite, selon Feng et al. (2011).[1]
- Citrate : Mesure fondée sur les travaux de Tavallali et al. (2019), utilisant la compétition du citrate avec le murexide pour la complexation des ions cuivre (Cu^{2+}), conduisant à la formation d'un complexe violet.[2]
- Calcium : Basée sur les principes décrits par Carubelli et al. (1959) et Scarpa et al. (1972), où le calcium (Ca^{2+}) forme un complexe orange coloré avec le murexide.[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

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

- Sodium : Méthode utilisant un chromo-ionophore sélectif du sodium, qui forme un complexe coloré pourpre en présence de Na^+, selon Wang et al. (2015).[5][6][7][8]
- Magnésium : Mesure basée sur la réaction du magnésium (Mg^{2+}) avec le bleu de xylidil en milieu basique, formant un complexe violet, conformément à Ratge et al. (1986).[9]
- Acide urique : L'acide urique réduit les ions cupriques en milieu alcalin, formant un complexe pourpre avec l'acide bicinchoninique, selon la méthode publiée par Blichar et al.[10]
- Urée : L'enzyme uréase catalyse la conversion de l'urée en ammoniac, qui modifie le pH du milieu. Cette variation est détectée à l'aide du rouge de phénol, indicateur coloré de pH, selon les travaux de Soni et al. (2018).[11]
- pH : Mesure classique utilisant les indicateurs colorés rouge de méthyl et bleu de bromothymol, standards dans les bandelettes urinaires (exemple : Siemens Multistix).
- Densité urinaire : Mesure basée sur un polymère polyélectrolytique qui modifie le pH en fonction de la densité de l'urine. Cette variation est détectée grâce au bleu de bromothymol, un indicateur de pH coloré, conformément aux pratiques courantes (exemple : Bayer Multistix).
- Créatinine : La créatinine réagit avec l'acide 3-5 dinitrobenzoïque en milieu basique selon la réaction de Benedict-Behre pour former un complexe violet.

Chaque méthode repose sur des réactions chimiques robustes, validées par la communauté scientifique, garantissant ainsi la précision et la fiabilité des résultats obtenus par le dispositif.

3. Une pertinence clinique des marqueurs, confirmée par des recommandations cliniques.

La pertinence clinique des biomarqueurs a été confirmée par les dernières recommandations cliniques, notamment les Guidelines 2024 CKD KDIGO. Ces recommandations traitent des biomarqueurs en lien avec diverses pathologies telles que la maladie rénale chronique et la lithiase urinaire :

- L'urée urinaire est un marqueur fiable pour estimer les apports protéiques.
- L'acide urique, le citrate, le calcium et le magnésium jouent un rôle clé dans la formation des calculs urinaires ou rénaux. Le calcium et l'acide urique sont considérés comme facteurs de risque, tandis que le magnésium et le citrate ont des effets protecteurs.
- Les guidelines recommandent aussi de limiter les apports en sodium et protéines pour les patients atteints de maladie rénale chronique.
- La densité urinaire est utilisée pour évaluer le niveau d'hydratation.
- La créatinine permet de standardiser les apports nutritionnels observés via les autres biomarqueurs.

4. La reproductibilité démontrée de ces réactions dans un format bandelette adapté à une utilisation hors laboratoire

La reproductibilité des réactions colorimétriques utilisées a été démontrée dans un format bandelette conçu pour une utilisation hors laboratoire. Ce format assure la fiabilité des mesures dans des conditions pratiques. Pour davantage de détails, se référer au rapport de précision de la mesure (Rapport-précision de la mesure).

5. Une intégration dans un système numérique améliorant la traçabilité, la lecture et la précision interprétative.

[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
Tél : 05 82 95 92 79 / Courriel : contact@iki-diag.com

Le dispositif Uriki Test K bénéficie d'une validité scientifique renforcée grâce à son intégration dans un système numérique avancé, qui améliore la traçabilité des données, la précision de la lecture et la qualité de l'interprétation des résultats. Cette approche est en accord avec les meilleures pratiques internationales validées par des études récentes et des exemples concrets d'implémentation à travers le monde.

- Connectivité diagnostique et traçabilité accrue

Une étude menée en Ouganda (Mujuni et al., 2024) a démontré l'efficacité d'une solution numérique intégrant automatiquement les données issues de différents dispositifs diagnostics (par exemple GeneXpert, radiographies) dans un tableau de bord interactif avec des rapports automatisés. Cette intégration numérique permet une meilleure traçabilité des tests, une visualisation claire des résultats et une interprétation facilitée via des outils analytiques intégrés, éléments essentiels pour assurer la fiabilité et la robustesse des suivis cliniques.[12]

- Plateformes mobiles et lecture à distance

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) souligne l'importance des technologies mobiles, telles que les smartphones et lecteurs optiques, pour optimiser la lecture des tests rapides et la transmission en temps réel des résultats à une base centrale. Cette méthode améliore la précision de la lecture, automatise la traçabilité et accélère la prise de décision clinique (Peeling, 2015).[13]

- Intelligence artificielle pour l'interprétation des tests

Une innovation récente consiste à intégrer une intelligence artificielle dans une application mobile qui capture la zone de lecture du test, détermine automatiquement le résultat (positif, négatif, invalide) et fournit un niveau de confiance associé. Cette solution facilite l'utilisation par tous, y compris les personnes malvoyantes, et accroît significativement la précision et la fiabilité de l'interprétation (Dastagir et al., 2024).[14]

- Diagnostics intégrés pour une meilleure interprétation clinique

Dans les systèmes avancés de diagnostic, l'intégration informatique des données issues de tests cliniques, de laboratoires et d'imageries médicales améliore la rapidité et la précision des diagnostics. Ce concept d'« integrated diagnostics » est largement reconnu comme l'avenir de la médecine de laboratoire (Lippi & Plebani, 2020).[15]

- Hôpitaux intelligents et interopérabilité des dispositifs médicaux

Des projets hospitaliers tels que celui en Allemagne ont démontré la faisabilité et l'intérêt d'interconnecter plusieurs centaines d'appareils médicaux via des standards internationaux (HL7, FHIR, DICOM). Cette interopérabilité permet la consolidation massive

---

[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

de données cliniques et biologiques, renforçant la traçabilité et la cohérence des informations utilisées pour les diagnostics (Martens et al., 2024).[16]

En s'appuyant sur ces avancées et références scientifiques, le dispositif Uriki Test K garantit ainsi une validité scientifique forte, reposant non seulement sur des principes analytiques éprouvés, mais aussi sur une gestion numérique performante des données, assurant précision, traçabilité et interprétation fiable des résultats.

Ces éléments sont documentés et référencés conformément aux exigences du Règlement (UE) 2017/746, et contribuent à confirmer que le dispositif permet d'évaluer de manière fiable des paramètres médicaux pertinents, justifiant ainsi sa validité scientifique.

Analyse bibliographique

Objectif

L'objectif de cette revue ciblée était d'identifier et de sélectionner des études scientifiques récentes portant sur la corrélation entre l'alimentation et l'excrétion urinaire de biomarqueurs métaboliques, dans le cadre de l'évaluation des performances analytiques du dispositif Uriki.

Les biomarqueurs d'intérêt étaient : sodium, calcium, citrate, magnésium, phosphate, urée, acide urique, pH urinaire, densité urinaire et créatinine.

Résultats

Trente études ont été sélectionnées, correspondant à trois références scientifiques par biomarqueur urinaire ciblé. Toutes les études incluses ont été publiées à partir de 2015, menées chez l'Homme et portant exclusivement sur l'excrétion urinaire. Les résultats sont organisés par biomarqueur et décrivent les effets observés de l'alimentation sur leur concentration urinaire.

Biomarqueur	Résultats
Phosphate	Les régimes riches en phosphore, notamment via les produits animaux ou les additifs alimentaires (sodas, charcuterie), entraînent une augmentation nette de la phosphaturie. Les différences entre un régime faible et riche en phosphore atteignent jusqu'à +200 mg/j d'excrétion.
Citrate	Les régimes alcalinisants (riches en fruits et légumes) favorisent une augmentation significative de la citraturie. À l'inverse, les régimes acidifiants ou riches en protéines animales réduisent l'excrétion de citrate. Cette modulation est associée au pH urinaire et à la prévention des lithiases.
Calcium	L'excrétion urinaire de calcium augmente en réponse à des apports élevés en calcium alimentaire ou en sodium. Une relation dose-effet a été mise en évidence, notamment chez les sujets âgés et les femmes. Les régimes riches en sodium induisent une calciurie majorée, suggérant une interaction indirecte.
Sodium	Les études sélectionnées montrent une corrélation forte et statistiquement significative entre l'apport en sodium alimentaire et son excrétion urinaire. Qu'il s'agisse de mesures sur 24 h ou d'échantillons ponctuels (spot), la natriurèse reflète fidèlement les apports alimentaires en sel. Des variations de plusieurs centaines de mg/j sont observées selon les régimes.

[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

Biomarqueur	Résultats
Magnésium	Une corrélation positive est observée entre l'apport alimentaire en magnésium et son excrétion urinaire. Les études montrent que les aliments riches en magnésium (oléagineux, légumes, céréales complètes) influencent la magnésurie, bien que des mécanismes homéostatiques limitent partiellement la réponse urinaire.
Acide Urique	Les régimes riches en purines (viandes, abats, poissons) augmentent l'excrétion d'acide urique dans les urines. À l'inverse, une alimentation à base végétale ou alcalinisante améliore la clairance urinaire de l'acide urique en élevant le pH urinaire.
Urée	Les apports protéiques influencent fortement l'excrétion urinaire d'urée. Que ce soit dans des régimes végétariens, omnivores ou enrichis en protéines animales, la variation de l'azoturie est systématiquement observée. L'urée urinaire est reconnue comme biomarqueur fiable de l'ingestion protéique.
pH	Le pH urinaire est directement influencé par la charge acide de l'alimentation. Les régimes riches en fruits et légumes (base-formeurs) élèvent le pH, tandis que les régimes protéiques ou industrialisés le diminuent. Des variations de ±0.5 unité ont été constatées en 4 semaines.
Densité	La densité urinaire est sensible à l'hydratation et à l'osmolarité des aliments. Les régimes riches en sel ou pauvres en liquides augmentent la densité urinaire, alors que les aliments riches en eau et la consommation hydrique la réduisent significativement.
Créatinine	L'excrétion urinaire de créatinine est modulée par l'apport protéique et la masse musculaire. Les régimes hyperprotéinés, en particulier à base animale, sont associés à une créatininurie augmentée. Elle reste cependant un marqueur indirect de la masse maigre corporelle.

Tableau des références scientifiques par biomarqueur	
Biomarqueur	Référence
Phosphate	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.
Phosphate	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..
Phosphate	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.
Citrate	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.
Citrate	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

Tableau des références scientifiques par biomarqueur	
Biomarqueur	Référence
	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.
Citrate	Zhu W, Liu Y, Lan Y, Li X, Luo L, Duan X, Lei M, Liu G, Yang Z, Mai X, Sun Y, Wang L, Lu S, Ou L, Wu W, Mai Z, Zhong D, Cai C, Zhao Z, Zhong W, Liu Y, Sun Y, Zeng G. Dietary vinegar prevents kidney stone recurrence via epigenetic regulations. EBioMedicine. 2019 Jul;45:231-250. doi: 10.1016/j.ebiom.2019.06.004. Epub 2019 Jun 13. PMID: 31202812; PMCID: PMC6642359.
Calcium	Prezioso D, Strazzullo P, Lotti T, Bianchi G, Borghi L, Caione P, Carini M, Caudarella R, Ferraro M, Gambaro G, Gelosa M, Guttilla A, Illiano E, Martino M, Meschi T, Messa P, Miano R, Napodano G, Nouvenne A, Rendina D, Rocco F, Rosa M, Sanseverino R, Salerno A, Spatafora S, Tasca A, Ticinesi A, Travaglini F, Trinchieri A, Vespasiani G, Zattoni F; CLU Working Group. Dietary treatment of urinary risk factors for renal stone formation. A review of CLU Working Group. Arch Ital Urol Androl. 2015 Jul 7;87(2):105-20. doi: 10.4081/aiua.2015.2.105. Erratum in: Arch Ital Urol Androl. 2016 Mar 31;88(1):76. doi: 10.4081/aiua.2016.1.76.. Ferraro, Manuel [added]. PMID: 26150027.
Calcium	Mansouri K, Greupner T, Hahn A. Blood Pressure Stability and Plasma Aldosterone Reduction: The Effects of a Sodium and Bicarbonate-Rich Water - A Randomized Controlled Intervention Study. Blood Press. 2024 Dec;33(1):2291411. doi: 10.1080/08037051.2023.2291411. Epub 2023 Dec 21. PMID: 38124675.
Calcium	Greupner T, Schneider I, Hahn A. Calcium Bioavailability from Mineral Waters with Different Mineralization in Comparison to Milk and a Supplement. J Am Coll Nutr. 2017 Jul;36(5):386-390. doi: 10.1080/07315724.2017.1299651. Epub 2017 Jun 19. PMID: 28628402.
Sodium	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.
Sodium	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.
Sodium	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.
Magnésium	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.
Magnésium	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.
Magnésium	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.

Tableau des références scientifiques par biomarqueur	
Biomarqueur	Référence
Acide urique	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.
Acide urique	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.
Acide urique	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.
Urée	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.
Urée	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.
Urée	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.
Densité urinaire	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.
Densité urinaire	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.
Densité urinaire	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
Tél : 05 82 95 92 79 / Courriel : contact@iki-diag.com

Tableau des références scientifiques par biomarqueur	
Biomarqueur	Référence
Créatinine	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.
Créatinine	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
Tél : 05 82 95 92 79 / Courriel : contact@iki-diag.com