Uriki® Test K

Cartucce reattive per analisi delle urine per il monitoraggio della nutrizione

IVD CE

DESTINAZIONE D'USO

Le cartucce Uriki® Test K contengono strisce reattive destinate all'uso in vitro per la misurazione quantitativa del pH, del peso specifico e delle concentrazioni di sodio, calcio, magnesio, urea, acido urico, fosfato, creatinina e citrato nelle urine. Le cartucce Uriki® Test K sono destinate all'uso da parte dei pazienti al di fuori di un ambiente di laboratorio, per agevolare la valutazione del loro stato nutrizionale da parte di un professionista sanitario.

Le cartucce Uriki® Test K devono essere utilizzate insieme al lettore connesso Uriki®, all'applicazione per smartphone My Uriki® e all'applicazione web Uriki® Board.

CONTENUTO

Verificare che la confezione esterna in cartone del kit sia integra e che contenga tutti gli elementi previsti. In caso di dubbi, non utilizzare il prodotto e rivolgersi al rivenditore o al fabbricante.

5 o 10 involucri, a seconda del codice prodotto

5 o 10 asticelle assorbenti, a seconda del codice prodotto

1 foglio di istruzioni per l'uso

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

• Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

• Conservare queste istruzioni in un luogo sicuro, per esempio nella custodia del lettore connesso Uriki®.

• Le condizioni di esecuzione del test (orari e frequenza) dipendono dalle indicazioni mediche.

• Non modificare la propria alimentazione senza il parere del professionista sanitario che ha prescritto il dispositivo.

• Le cartucce Uriki® Test sono monouso. Per ogni analisi deve essere utilizzata una nuova cartuccia.

• Non reinserire una cartuccia già introdotta nel lettore URIKI: non è più utilizzabile.

• La cartuccia usata deve essere smaltita con i rifiuti domestici.

• Non introdurre l'asticella assorbente nel lettore senza il relativo involucro.

• Ricordarsi di richiudere accuratamente la bustina contenente le asticelle assorbenti.

• Tenere i dispositivi e i relativi accessori fuori dalla portata dei bambini.

• Questo test non sostituisce una visita medica né i risultati di un'analisi biologica eseguita in un laboratorio di analisi cliniche.

• I risultati ottenuti con il dispositivo Uriki® Test K non hanno lo stesso grado di precisione dei risultati forniti da un laboratorio di analisi cliniche.

• Non toccare la striscia reattiva all'interno dell'involucro.

• Si possono ottenere risultati errati:

- Se il test non viene utilizzato secondo le istruzioni del presente documento,
- Se la bustina contenente l'involucro è danneggiata oppure se l'involucro non viene utilizzato immediatamente dopo l'apertura della bustina,
- Se le condizioni di conservazione non vengono rispettate,
- Se l'asticella assorbente impregnata di urina rimane troppo a lungo all'aria prima di essere inserita nell'involucro e successivamente nel lettore.

• Se il test viene eseguito dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sulla confezione dell'involucro, i risultati non saranno visualizzati. In tal caso, smaltire la cartuccia con i rifiuti domestici.

• Non utilizzare asticelle assorbenti scadute (controllare la data di scadenza sull'etichetta della bustina). Smaltirle con i rifiuti domestici.

• Il test deve essere eseguito a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e in un ambiente asciutto.

DESCRIZIONE DEL MATERIALE



Involucro dell'UT-K

Asticella assorbente dell'UT-K

Materiale necessario (non fornito): lettore per analisi Uriki®, applicazione per smartphone My Uriki®, piattaforma web Uriki® Board.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Il campione di urina viene raccolto direttamente urinando sull'asticella assorbente.
Se la raccolta diretta non è possibile, è possibile raccogliere l'urina in un contenitore pulito e privo di residui di detergente. Il contenitore deve consentire di immergere completamente la parte assorbente (la parte bianca) dell'asticella.

Il tempo tra la raccolta dell'urina e l'inserimento nel lettore non deve superare i 5 minuti.

La cartuccia deve essere inserita nel lettore immediatamente dopo aver introdotto l'asticella assorbente nell'involucro.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Quando si deve effettuare una misurazione, prelevare un'asticella assorbente e richiudere la bustina,
2. Urinare sull'asticella assorbente. Tutta la carta assorbente deve entrare in contatto con l'urina,
3. Estrarre l'involucro aprendo la bustina in corrispondenza dell'intaglio,
4. Inserire l'asticella assorbente nell'involucro. La parte assorbente contenente l'urina deve essere rivolta verso l'interno dell'involucro,
5. Utilizzare il lettore per analisi Uriki® secondo le relative istruzioni per l'uso,
6. Dopo l'uso, la cartuccia usata deve essere gettata nel contenitore dei rifiuti domestici.

PRINCIPIO DEI TEST

Acido urico: l'acido urico riduce gli ioni rameici in ambiente alcalino. In presenza di acido bicinconinico, gli ioni ridotti consentono la formazione di un complesso color porpora.

Calcio: il calcio (ione Ca2+) reagisce con la murexide formando un complesso di colore arancione.

Citrato: il citrato compete con gli ioni rame per la complessazione della murexide. In assenza di citrato, il complesso della murexide è giallo. Quando viene aggiunto citrato al mezzo, la murexide si trasforma in mure e assume una colorazione viola.

Creatinina: la creatinina reagisce con l'acido 3,5-dinitrobenzoico in ambiente basico, secondo il principio della reazione di Benedict-Behre, formando un complesso viola.

Peso specifico: il peso specifico viene misurato mediante un polimero polielettrolitico che modifica il pH del mezzo in funzione del peso specifico dell'urina. La variazione del pH viene misurata con il blu di bromotimolo, un indicatore colorimetrico di pH.

Magnesio: il magnesio (ione Mg2+) reagisce con il blu di xilidile in ambiente basico formando un complesso viola.

pH: il pH urinario viene misurato mediante blu di bromotimolo e rosso metile, entrambi indicatori colorimetrici di pH.

Fosfato: il fosfato forma un complesso fosfomolibdato con il molibdato di ammonio in ambiente acido. Il verde malachite forma un secondo complesso colorato con il fosfomolibdato.

Sodio: il sodio (ione Na+) viene misurato mediante uno ionoforo selettivo per il sodio. A contatto con il sodio si forma un complesso di colore porpora.

Urea: l'enzima ureasi catalizza la trasformazione dell'urea in ammoniaca. L'ammoniaca modifica il pH del mezzo. Questa variazione viene misurata mediante il rosso fenolo, un indicatore colorimetrico di pH.

CONSERVAZIONE

Conservare tra 15 °C e 25 °C, con un'umidità inferiore al 19,94% e al riparo dalla luce.

Per il termine di conservazione, fare riferimento alla data di scadenza riportata sull'etichetta del lotto della scatola o sulla confezione degli involucri. Il periodo massimo di conservazione è di 49 giorni.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Acido urico(a)	< 40 anni, Uomo	[0.53-3.7] mmol/L
	>= 40 anni, Uomo	[0.35-6.7] mmol/L
	< 40 anni, Donna	[0.35-4.2] mmol/L
	>= 40 anni, Donna	[0.24-5.5] mmol/L
Calcio(b)	Uomo	[0.225-9.47] mmol/L
	Donna	[0.125-8.92] mmol/L
Citrato(c)	< 40 anni, Uomo	[0.049-4.54] mmol/L
	>= 40 anni, Uomo	[0.037-5.94] mmol/L
	< 40 anni, Donna	[0.021-10.2] mmol/L
	>= 40 anni, Donna	[0.053-8.2] mmol/L
Creatinina(d)	< 40 anni, Uomo	[2.12-3.46] mmol/L
	>= 40 anni, Uomo	[1.94-2.9] mmol/L
	< 40 anni, Donna	[1.41-2.89] mmol/L
	>= 40 anni, Donna	[1.32-2.46] mmol/L
Peso specifico(e)	NA	[1002-1030]
Magnesio(f)	< 40 anni	[0.86-9.54] mmol/L
	>= 40 anni	[0.25-5.63] mmol/L
pH(g)	NA	[4.5-8]
Fosfato(h)	Uomo	[1.6-61] mmol/L
	Donna	[2.3-48] mmol/L
	< 40 anni, Uomo	[25-301] mmol/L

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

Sodio(i)	>= 40 anni, Uomo	[18-214] mmol/L
	< 40 anni, Donna	[15-267] mmol/L
	>= 40 anni, Donna	[15-237] mmol/L
Urea(j)	Uomo	[51.8-550] mmol/L
	Donna	[47.1-581] mmol/L

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

PRESTAZIONI ANALITICHE

Interferenze

Biomarcatore	Sostanze interferenti
Acido urico	• pH estremo (pH = 5 e pH = 8) • Urea (1 mol/l)
Calcio	• Bilirubina (58 mg/l) • Solfato (30 mmol/l) • Citrato (8 mmol/l) • Cloruro di sodio (400 mmol/l)
Citrato	• Magnesio (10 mmol/l) • Acido urico (3.5 mmol/l) • Indossil solfato (0.3 g/l)
Creatinina	-
Peso specifico	-
Magnesio	• pH acido (pH = 5) • Fosfato (30 mmol/l) • Bilirubina (58 mg/l) • Calcio (15 mmol/l)
pH	• Emoglobina (3 mg/l)
Fosfato	• Urea (1 mol/l) • pH estremo (pH = 5 e pH = 8) • Bilirubina (58 mg/l)
Sodio	• Creatinina (50 mmol/l)
Urea	• Glucosio (10 g/l) • Nitriti (0.9 mg/l)

Linearità

Biomarcatore	R^2	Min	Max
Acido urico	0.95	0.25 mmol/l	3 mmol/l
Calcio	0.97	0.25 mmol/l	20 mmol/l
Citrato	0.98	0.2 mmol/l	10 mmol/l
Creatinina	0.87	2 mmol/l	50 mmol/l
Peso specifico	0.97	1000	1030
Magnesio	0.96	0.25 mmol/l	8 mmol/l
pH	0.95	5	7.9
Fosfato	0.99	1 mmol/l	25 mmol/l
Sodio	0.98	5 mmol/l	250 mmol/l
Urea	0.99	5 mmol/l	400 mmol/l

Limite di quantificazione

Biomarcatore	Limite
Acido urico	0.5 mmol/l
Calcio	2.8 mmol/l
Citrato	0.6 mmol/l
Creatinina	1.8 mmol/l
Peso specifico	1004.2
Magnesio	1.2 mmol/l
pH	NA
Fosfato	5.6 mmol/l
Sodio	33.2 mmol/l
Urea	4.7 mmol/l

Precisione della misurazione

Ripetibilità

N=80 per livello di concentrazione, 1 lettore URIKI, 1 lotto di cartucce, 20 giorni diversi
N1 = livello di concentrazione basso per calcio, creatinina, peso specifico, magnesio, fosfato, sodio e urea; livello alto per pH e acido urico.
N2 = livello di concentrazione alto per calcio, creatinina, peso specifico, magnesio, fosfato, sodio e urea; livello basso per pH e acido urico.

Biomarcatore	Deviazione standard	CV (%)	Livello di concentrazione
Acido urico	0,28	15,60%	N1
	0,26	17,31%	N2
Calcio	0,71	10,38%	N1
	0,63	6,74%	N2
Citrato	0,42	12,16%	N1
	0,83	10,72%	N2
Creatinina	0,79	12,49%	N1
	3,46	17,55%	N2
Peso specifico	1,88	0,19%	N1
	1,99	0,19%	N2
Magnesio	0,75	16,92%	N1
	0,58	12,39%	N2
pH	0,13	1,68%	N1
	0,12	2,08%	N2
Fosfato	2,36	13,35%	N1
	2,86	14,09%	N2
Sodio	20,49	22,64%	N1
	21,06	20,27%	N2
Urea	12,75	17,67%	N1
	28,78	17,53%	N2

Precisione intermedia

N=80 per livello di concentrazione, 1 lettore URIKI, 1 lotto di cartucce, 20 giorni diversi
N1 = livello di concentrazione basso per calcio, creatinina, peso specifico, magnesio, fosfato, sodio e urea; livello alto per pH e acido urico.
N2 = livello di concentrazione alto per calcio, creatinina, peso specifico, magnesio, fosfato, sodio e urea; livello basso per pH e acido urico.

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

Biomarcatore	Deviazione standard	CV (%)	Livello di concentrazione
Acido urico	0,28	16,00%	N1
	0,27	18,32%	N2
Calcio	1,38	20,13%	N1
	1,07	11,46%	N2
Citrato	0,58	16,97%	N1
	1,57	20,30%	N2
Creatinina	0,97	15,28%	N1
	4,11	20,86%	N2
Peso specifico	1,93	0,19%	N1
	1,80	0,18%	N2
Magnesio	0,80	18,02%	N1
	0,64	13,70%	N2
pH	0,19	2,41%	N1
	0,16	2,77%	N2
Fosfato	3,60	20,37%	N1
	3,08	15,20%	N2
Sodio	24,24	26,79%	N1
	22,76	21,91%	N2
Urea	13,43	18,62%	N1
	33,80	20,58%	N2

Riproducibilità

N=225 per livello di concentrazione, 3 lettori URIKI, 3 lotti di cartucce, 5 giorni diversi
N1 = livello di concentrazione basso per calcio, creatinina, peso specifico, magnesio, fosfato, sodio e urea; livello alto per pH e acido urico.
N2 = livello di concentrazione alto per calcio, creatinina, peso specifico, magnesio, fosfato, sodio e urea; livello basso per pH e acido urico.

Biomarcatore	Deviazione standard	CV (%)	Livello di concentrazione
Acido urico	0,42	18,29%	N1
	0,35	15,67%	N2
Calcio	1,37	25,23%	N1
	2,03	27,85%	N2
Citrato	1,26	34,92%	N1
	1,42	24,66%	N2
Creatinina	2,87	33,05%	N1
	4,50	25,65%	N2
Peso specifico	3,49	0,35%	N1
	6,06	0,59%	N2
Magnesio	0,57	15,41%	N1
	0,57	14,05%	N2
pH	0,20	2,62%	N1
	0,32	5,38%	N2
Fosfato	4,12	19,45%	N1
	3,51	14,11%	N2
Sodio	18,80	13,84%	N1
	22,03	15,66%	N2
Urea	31,96	29,02%	N1
	45,80	23,73%	N2

Comparabilità ed esattezza

su 100 campioni

Biomarcatore	R²		Bias	Metodo
Acido urico	0.68	Y=0.9297X +0.0338	-0.12 mmol/l	Tecnica uricasi/PAP
Calcio	0.83	Y=0.8786X +0.5158	0.034 mmol/l	Assorbimento atomico
Citrato	0.68	Y=0.8288X +0.2487	0.002 mmol/l	HPLC
Creatinina	0.78	Y=0.9904X +0.3181	-0.1 mmol/l	Metodo di Jaffé
Peso specifico	0.62	Y=0.9371X+ 663.625	-0.188	Rifrattometro
Magnesio	0.64	Y=0.894X+ 0.3681	-0.08 mmol/l	Assorbimento atomico
pH	0.95	Y=1.0528X+ 0.326	-0.076	pHmetro
Fosfato	0.69	Y=0.8219X +2.7784	0.017 mmol/l	Tecnica al molibdato di ammonio
Sodio	0.65	Y=1.0983X +0.326	-0.33 mmol/l	Potenziometria diretta (Horiba)
Urea	0.86	Y=1.0399X-3.1005	-0.11 mmol/l	Tecnica con ureasi/GLDH

A titolo informativo: confronto delle strisce reattive con rifrattometro e pHmetro

Biomarcatore	R²		Bias	Metodo
Peso specifico Strisce Multistix 8SG + lettore Clinitek	0.53	Y=0.7775X -229.3	-0.047	Rifrattometro
pH Strisce Multistix 8SG + lettore Clinitek	0.85	Y=0.7693X +1.7751	0.19	pHmetro

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

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

(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

SMALTIMENTO

Le cartucce usate devono essere gettate nel contenitore dei rifiuti domestici.

COSA FARE IN CASO DI PROBLEMI?

Se l'asticella assorbente è impregnata di urina solo parzialmente, ripetere il test.

Se l'asticella assorbente è stata inserita nel lettore senza l'involucro, non utilizzare più il lettore e contattare il fabbricante.

Se un componente è deformato o staccato, non utilizzarlo e contattare il fabbricante.

Se l'involucro risulta danneggiato al momento dell'apertura, non utilizzarlo e contattare il fabbricante.

In caso di incidente grave o addirittura mortale, si prega di contattare l'autorità competente del proprio Paese e la società IKI al seguente indirizzo: 1 place Pierre Potier, 31100 Tolosa, Francia, contact@iki-diag.com.

Simbolo	Significato
CE	Conforme ai requisiti della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
REF	Codice di riferimento
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito https://iki-diag.com/notices/
	Proteggere dalla luce
	Non riutilizzare
LOT	Numero di lotto
Σ	Numero di cartucce per kit
	Limiti di temperatura per la conservazione

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

Beneficio clinico atteso

Validità scientifica

La validità scientifica del dispositivo si basa su:

1. Una revisione della letteratura scientifica pubblicata e sottoposta a revisione paritaria, che attesta la rilevanza medica dei marcatori e l'affidabilità delle reazioni colorimetriche utilizzate.

È stata condotta una rigorosa revisione della letteratura scientifica sottoposta a revisione paritaria per attestare la rilevanza medica dei biomarcatori selezionati e l'affidabilità delle reazioni colorimetriche impiegate nel dispositivo Uriki Test K. Per ciascun biomarcatore sono stati selezionati tre articoli fondamentali che evidenziano gli effetti dell'alimentazione sulla sua concentrazione urinaria:

- Il citrato e il pH urinari sono influenzati principalmente dall'assunzione di alimenti vegetali (frutta e verdura).
- L'urea, l'acido urico, il fosfato e la creatinina urinari sono strettamente correlati al consumo di prodotti di origine animale, in particolare proteine e purine.
- Il peso specifico delle urine riflette soprattutto lo stato di idratazione.
- Il calcio e il sodio urinari sono correlati all'assunzione alimentare di calcio e sodio.

Questi risultati, corredati dalle rispettive fonti bibliografiche, sono presentati in dettaglio nella sezione «1.3.2 Analisi bibliografica».

2. L'adozione di principi analitici riconosciuti e utilizzati da diversi decenni nei laboratori clinici. L'assenza di innovazioni radicali nei principi analitici impiegati ne rafforza la validità intrinseca.

Il dispositivo Uriki Test K si basa esclusivamente su solidi principi analitici riconosciuti e convalidati, ampiamente utilizzati da diversi decenni nei laboratori clinici di tutto il mondo. Questi metodi consolidati garantiscono un'elevata affidabilità intrinseca, evitando l'introduzione di tecniche nuove che potrebbero compromettere la robustezza e la riproducibilità delle misurazioni.

Di seguito è riportata una sintesi dei principi analitici applicati a ciascun biomarcatore:

- Fosfato: metodo basato sulla formazione di un complesso fosfomolibdato con molibdato di ammonio in ambiente acido, seguita dalla formazione di un complesso colorato verde malachite, secondo Feng et al. (2011).[1]
- Citrato: misurazione basata sul lavoro di Tavallali et al. (2019), che sfrutta la competizione del citrato con la murexide nella complessazione degli ioni rame (Cu^{2+}), portando alla formazione di un complesso viola.[2]
- Calcio: metodo basato sui principi descritti da Carubelli et al. (1959) e Scarpa et al. (1972), in cui il calcio (Ca^{2+}) forma con la murexide un complesso di colore arancione.[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: metodo che utilizza un cromoionoforo selettivo per il sodio, il quale forma un complesso di colore porpora in presenza di Na^+, secondo Wang et al. (2015).[5][6][7][8]
- Magnesio: misurazione basata sulla reazione del magnesio (Mg^{2+}) con il blu di xilidile in ambiente basico, che forma un complesso viola, secondo Ratge et al. (1986).[9]
- Acido urico: l'acido urico riduce gli ioni rameici in ambiente alcalino, formando un complesso porpora con l'acido bicinconinico, secondo il metodo pubblicato da Blichar et al.[10]
- Urea: l'enzima ureasi catalizza la conversione dell'urea in ammoniaca, modificando il pH del mezzo. Questa variazione viene rilevata mediante rosso fenolo, indicatore colorimetrico di pH, secondo il lavoro di Soni et al. (2018).[11]
- pH: misurazione classica mediante gli indicatori colorati rosso metile e blu di bromotimolo, standard nelle strisce reattive per l'analisi delle urine (ad esempio Siemens Multistix).
- Peso specifico delle urine: misurazione basata su un polimero polielettrolitico che modifica il pH in funzione del peso specifico delle urine. Questa variazione viene rilevata mediante blu di bromotimolo, un indicatore colorimetrico di pH, conformemente alle pratiche correnti (ad esempio Bayer Multistix).
- Creatinina: la creatinina reagisce con l'acido 3,5-dinitrobenzoico in ambiente basico secondo la reazione di Benedict-Behre, formando un complesso viola.

Ogni metodo si basa su reazioni chimiche robuste, convalidate dalla comunità scientifica, che garantiscono così la precisione e l'affidabilità dei risultati ottenuti con il dispositivo.

3. La rilevanza clinica dei marcatori, confermata dalle raccomandazioni cliniche.

La rilevanza clinica dei biomarcatori è stata confermata dalle più recenti raccomandazioni cliniche, in particolare dalle linee guida KDIGO 2024 per la malattia renale cronica (CKD). Queste raccomandazioni riguardano biomarcatori associati a diverse patologie, tra cui la malattia renale cronica e la calcolosi urinaria:

- L'urea urinaria è un marcatore affidabile per stimare l'assunzione di proteine.
- L'acido urico, il citrato, il calcio e il magnesio svolgono un ruolo fondamentale nella formazione dei calcoli urinari o renali. Il calcio e l'acido urico sono considerati fattori di rischio, mentre il magnesio e il citrato esercitano effetti protettivi.
- Le linee guida raccomandano inoltre di limitare l'assunzione di sodio e proteine nei pazienti affetti da malattia renale cronica.
- Il peso specifico delle urine viene utilizzato per valutare il livello di idratazione.
- La creatinina permette di standardizzare l'apporto nutrizionale osservato attraverso gli altri biomarcatori.

4. La riproducibilità dimostrata di queste reazioni in un formato a striscia reattiva adatto all'uso fuori dal laboratorio.

La riproducibilità delle reazioni colorimetriche utilizzate è stata dimostrata in un formato a striscia reattiva concepito per l'utilizzo fuori dal laboratorio. Questo formato assicura l'affidabilità delle misurazioni in condizioni pratiche. Per maggiori dettagli, consultare il rapporto sulla precisione delle misurazioni (Rapporto sulla precisione delle misurazioni).

5. L'integrazione in un sistema digitale che migliora la tracciabilità, la lettura e la precisione interpretativa.

[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 / Correo electrónico: contact@iki-diag.com

Il dispositivo Uriki Test K beneficia di una validità scientifica rafforzata grazie all'integrazione in un sistema digitale avanzato, che migliora la tracciabilità dei dati, la precisione della lettura e la qualità dell'interpretazione dei risultati. Questo approccio è in linea con le migliori pratiche internazionali convalidate da studi recenti ed esempi concreti di attuazione in tutto il mondo.

- Connettività diagnostica e maggiore tracciabilità

Uno studio condotto in Uganda (Mujuni et al., 2024) ha dimostrato l'efficacia di una soluzione digitale che integra automaticamente i dati provenienti da diversi dispositivi diagnostici (ad esempio GeneXpert e apparecchi radiografici) in un quadro di monitoraggio interattivo con rapporti automatizzati. Questa integrazione digitale consente una migliore tracciabilità dei test, una visualizzazione chiara dei risultati e un'interpretazione facilitata da strumenti analitici integrati, elementi essenziali per garantire l'affidabilità e la solidità del monitoraggio clinico.[12]

- Piattaforme mobili e lettura a distanza

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sottolinea l'importanza delle tecnologie mobili, come gli smartphone e i lettori ottici, per ottimizzare la lettura dei test rapidi e la trasmissione dei risultati in tempo reale a una banca dati centrale. Questo metodo migliora la precisione della lettura, automatizza la tracciabilità e accelera il processo decisionale clinico (Peeling, 2015).[13]

- Intelligenza artificiale per l'interpretazione dei test

Un'innovazione recente consiste nell'integrare l'intelligenza artificiale in un'applicazione mobile che acquisisce l'area di lettura del test, determina automaticamente il risultato (positivo, negativo, non valido) e fornisce un livello di confidenza associato. Questa soluzione facilita l'utilizzo da parte di tutti, comprese le persone ipovedenti, e aumenta significativamente la precisione e l'affidabilità dell'interpretazione (Dastagir et al., 2024).[14]

- Diagnostica integrata per una migliore interpretazione clinica

Nei sistemi diagnostici avanzati, l'integrazione informatica dei dati provenienti da test clinici, laboratori e diagnostica per immagini migliora la rapidità e la precisione delle diagnosi. Questo concetto di «integrated diagnostics» è ampiamente riconosciuto come il futuro della medicina di laboratorio (Lippi e Plebani, 2020).[15]

- Ospedali intelligenti e interoperabilità dei dispositivi medici

Progetti ospedalieri come quello realizzato in Germania hanno dimostrato la fattibilità e l'utilità di interconnettere diverse centinaia di dispositivi medici mediante standard internazionali (HL7, FHIR, DICOM). Questa interoperabilità consente di consolidare grandi

---

[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

quantità di dati clinici e biologici, rafforzando la tracciabilità e la coerenza delle informazioni utilizzate per la diagnosi (Martens et al., 2024).[16]

Sulla base di questi progressi e riferimenti scientifici, il dispositivo Uriki Test K garantisce quindi un'elevata validità scientifica, fondata non solo su principi analitici consolidati ma anche su una gestione digitale efficiente dei dati, che assicura precisione, tracciabilità e un'interpretazione affidabile dei risultati.

Questi elementi sono documentati e referenziati conformemente ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 e contribuiscono a confermare che il dispositivo consente di valutare in modo affidabile parametri medici rilevanti, giustificandone così la validità scientifica.

Analisi bibliografica

Obiettivo

L'obiettivo di questa revisione mirata era individuare e selezionare studi scientifici recenti sulla correlazione tra alimentazione ed escrezione urinaria di biomarcatori metabolici, nell'ambito della valutazione delle prestazioni analitiche del dispositivo Uriki.

I biomarcatori di interesse erano: sodio, calcio, citrato, magnesio, fosfato, urea, acido urico, pH urinario, peso specifico delle urine e creatinina.

Risultati

Sono stati selezionati trenta studi, corrispondenti a tre riferimenti scientifici per ciascun biomarcatore urinario considerato. Tutti gli studi inclusi sono stati pubblicati a partire dal 2015, condotti su esseri umani e riguardano esclusivamente l'escrezione urinaria. I risultati sono organizzati per biomarcatore e descrivono gli effetti osservati dell'alimentazione sulla relativa concentrazione urinaria.

Biomarcatore	Risultati
Fosfato	Le diete ricche di fosforo, in particolare attraverso i prodotti di origine animale o gli additivi alimentari (bibite gassate, salumi), determinano un netto aumento dell'escrezione urinaria di fosfato. La differenza di escrezione tra una dieta povera e una ricca di fosforo può raggiungere +200 mg/giorno.
Citrato	Le diete alcalinizzanti (ricche di frutta e verdura) favoriscono un aumento significativo dell'escrezione urinaria di citrato. Al contrario, le diete acidificanti o ricche di proteine animali riducono l'escrezione di citrato. Questa modulazione è associata al pH urinario e alla prevenzione della calcolosi.
Calcio	L'escrezione urinaria di calcio aumenta in risposta a un elevato apporto alimentare di calcio o di sodio. È stata evidenziata una relazione dose-risposta, in particolare negli anziani e nelle donne. Le diete ricche di sodio aumentano la calciuria, suggerendo un'interazione indiretta.
Sodio	Gli studi selezionati mostrano una correlazione forte e statisticamente significativa tra l'apporto alimentare di sodio e la sua escrezione urinaria. Sia nelle misurazioni sulle 24 ore sia nei campioni estemporanei (spot), la natriuresi riflette in modo affidabile l'assunzione alimentare di sale. Si osservano variazioni di diverse centinaia di mg/giorno a seconda delle diete.

[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

Biomarcatore	Risultati
Magnesio	Si osserva una correlazione positiva tra l'assunzione alimentare di magnesio e la sua escrezione urinaria. Gli studi mostrano che gli alimenti ricchi di magnesio (frutta a guscio, verdure, cereali integrali) influenzano la magnesiuria, sebbene i meccanismi omeostatici limitino parzialmente la risposta urinaria.
Acido urico	Le diete ricche di purine (carne, frattaglie, pesce) aumentano l'escrezione di acido urico nelle urine. Al contrario, un'alimentazione vegetale o alcalinizzante migliora la clearance urinaria dell'acido urico aumentando il pH urinario.
Urea	L'apporto proteico influenza fortemente l'escrezione urinaria di urea. Nelle diete vegetariane, onnivore o arricchite di proteine animali si osservano sistematicamente variazioni dell'escrezione urinaria di azoto. L'urea urinaria è riconosciuta come un biomarcatore affidabile dell'assunzione proteica.
pH	Il pH urinario è influenzato direttamente dal carico acido dell'alimentazione. Le diete ricche di frutta e verdura (alcalinizzanti) aumentano il pH, mentre le diete ricche di proteine o alimenti industriali lo riducono. Sono state osservate variazioni di ±0,5 unità in 4 settimane.
Peso specifico	Il peso specifico delle urine è sensibile all'idratazione e all'osmolarità degli alimenti. Le diete ricche di sale o povere di liquidi aumentano il peso specifico delle urine, mentre gli alimenti ricchi di acqua e l'assunzione di liquidi lo riducono significativamente.
Creatinina	L'escrezione urinaria di creatinina è modulata dall'apporto proteico e dalla massa muscolare. Le diete iperproteiche, soprattutto di origine animale, sono associate a un aumento della creatininuria. La creatinina rimane tuttavia un marcatore indiretto della massa magra corporea.

Tabella dei riferimenti scientifici per biomarcatore	
Biomarcatore	Riferimento
Fosfato	Pendón-Ruiz de Mier MV, Vergara N, Rodelo-Haad C, López-Zamorano MD, Membrives-González C, López-Baltanás R, Muñoz-Castañeda JR, Caravaca F, Martín-Malo A, Felsenfeld AJ, De la Torre EJ, Soriano S, Santamaría R, Rodríguez M. Assessment of Inorganic Phosphate Intake by the Measurement of the Phosphate/Urea Nitrogen Ratio in Urine. Nutrients. 2021 Jan 20;13(2):292. doi: 10.3390/nu13020292. PMID: 33498560; PMCID: PMC7909516.
Fosfato	Li X, Zhang W, Huang T, Chen Y, Li J, Ding F, Wang W. The Effect of Dietary Phosphate Load on Urinary Supersaturation and Phosphate Metabolism in Non-Stone-Forming Asian Individuals. Ann Nutr Metab. 2025;81(2):97-104. doi: 10.1159/000543068. Epub 2024 Dec 11. PMID: 39662081..
Fosfato	Penczynski KJ, Remer T, Menzel J, Abraham K, Weikert C. Urinary Potential Renal Acid Load (uPRAL) among Vegans Versus Omnivores and Its Association with Bone Health in the Cross-Sectional Risks and Benefits of a Vegan Diet Study. Nutrients. 2022 Oct 24;14(21):4468. doi: 10.3390/nu14214468. PMID: 36364731; PMCID: PMC9656555.
Citrato	Perinpam M, Ware EB, Smith JA, Turner ST, Kardia SLR, Lieske JC. Association of urinary citrate excretion, pH, and net gastrointestinal alkali absorption with diet, diuretic use, and blood glucose concentration. Physiol Rep. 2017 Oct;5(19):e13411. doi: 10.14814/phy2.13411. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29038354; PMCID: PMC5641929.
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

Tabella dei riferimenti scientifici per biomarcatore	
Biomarcatore	Riferimento
	Stone Inhibitor. J Ren Nutr. 2020 Sep;30(5):396-403. doi: 10.1053/j.jrn.2019.10.006. Epub 2020 Jan 9. PMID: 31928801.
Citrato	Zhu W, Liu Y, Lan Y, Li X, Luo L, Duan X, Lei M, Liu G, Yang Z, Mai X, Sun Y, Wang L, Lu S, Ou L, Wu W, Mai Z, Zhong D, Cai C, Zhao Z, Zhong W, Liu Y, Sun Y, Zeng G. Dietary vinegar prevents kidney stone recurrence via epigenetic regulations. EBioMedicine. 2019 Jul;45:231-250. doi: 10.1016/j.ebiom.2019.06.004. Epub 2019 Jun 13. PMID: 31202812; PMCID: PMC6642359.
Calcio	Prezioso D, Strazzullo P, Lotti T, Bianchi G, Borghi L, Caione P, Carini M, Caudarella R, Ferraro M, Gambaro G, Gelosa M, Guttilla A, Illiano E, Martino M, Meschi T, Messa P, Miano R, Napodano G, Nouvenne A, Rendina D, Rocco F, Rosa M, Sanseverino R, Salerno A, Spatafora S, Tasca A, Ticinesi A, Travaglini F, Trinchieri A, Vespasiani G, Zattoni F; CLU Working Group. Dietary treatment of urinary risk factors for renal stone formation. A review of CLU Working Group. Arch Ital Urol Androl. 2015 Jul 7;87(2):105-20. doi: 10.4081/aiua.2015.2.105. Erratum in: Arch Ital Urol Androl. 2016 Mar 31;88(1):76. doi: 10.4081/aiua.2016.1.76.. Ferraro, Manuel [added]. PMID: 26150027.
Calcio	Mansouri K, Greupner T, Hahn A. Blood Pressure Stability and Plasma Aldosterone Reduction: The Effects of a Sodium and Bicarbonate-Rich Water - A Randomized Controlled Intervention Study. Blood Press. 2024 Dec;33(1):2291411. doi: 10.1080/08037051.2023.2291411. Epub 2023 Dec 21. PMID: 38124675.
Calcio	Greupner T, Schneider I, Hahn A. Calcium Bioavailability from Mineral Waters with Different Mineralization in Comparison to Milk and a Supplement. J Am Coll Nutr. 2017 Jul;36(5):386-390. doi: 10.1080/07315724.2017.1299651. Epub 2017 Jun 19. PMID: 28628402.
Sodio	Ma Y, He FJ, Sun Q, Yuan C, Kieneker LM, Curhan GC, MacGregor GA, Bakker SJL, Campbell NRC, Wang M, Rimm EB, Manson JE, Willett WC, Hofman A, Gansevoort RT, Cook NR, Hu FB. 24-Hour Urinary Sodium and Potassium Excretion and Cardiovascular Risk. N Engl J Med. 2022 Jan 20;386(3):252-263. doi: 10.1056/NEJMoa2109794. Epub 2021 Nov 13. PMID: 34767706; PMCID: PMC9153854.
Sodio	Chiang BM, Ye M, Chattopadhyay A, Halezeroglu Y, Van Blarigan EL, Abuabara K. Sodium Intake and Atopic Dermatitis. JAMA Dermatol. 2024 Jul 1;160(7):725-731. doi: 10.1001/jamadermatol.2024.1544. PMID: 38837130; PMCID: PMC11154362.
Sodio	Moreira S, Moreira P, Sousa AS, Guerra RS, Afonso C, Santos A, Borges N, Amaral TF, Padrão P. Urinary Sodium Excretion and Adherence to the Mediterranean Diet in Older Adults. Nutrients. 2021 Dec 24;14(1):61. doi: 10.3390/nu14010061. PMID: 35010935; PMCID: PMC8747036.Biochem. 2022;99:110637.
Magnesio	Schutten JC, Joris PJ, Groendijk I, Eelderink C, Groothof D, van der Veen Y, Westerhuis R, Goorman F, Danel RM, de Borst MH, Bakker SJL. Effects of Magnesium Citrate, Magnesium Oxide, and Magnesium Sulfate Supplementation on Arterial Stiffness: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Intervention Trial. J Am Heart Assoc. 2022 Mar 15;11(6):e021783. doi: 10.1161/JAHA.121.021783. Epub 2022 Mar 5. PMID: 35253448; PMCID: PMC9075273.
Magnesio	Okamoto H, Kawakami Y, Kaneko M, Ishida E, Sato M, Matsukawa H, Hosaka T, Arai H. The Urinary Excretion of Magnesium as an Effective Magnesium Deficiency State Indicator: A Controlled Intervention Trial. J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo). 2023;69(1):21-27. doi: 10.3177/jnsv.69.21. PMID: 36858537.
Magnesio	Nielsen FH. Guidance for the determination of status indicators and dietary requirements for magnesium. Magnes Res. 2016 Apr 1;29(4):154-160. doi: 10.1684/mrh.2016.0416. PMID: 28132953.

Tabella dei riferimenti scientifici per biomarcatore	
Biomarcatore	Riferimento
Acido urico	Wang W, Zhou X, Liu Y, Sang M, Sun Z, Qiu S. Association between Regular Exercise and Urinary Uric Acid Excretion in Chinese Adults: A Cross-sectional Study. J Physiol Investig. 2024 Mar 1;67(2):64-68. doi: 10.4103/ejpi.EJPI-D-24-00001. Epub 2024 Apr 30. PMID: 39468016.
Acido urico	Trinchieri A, Montanari E. Biochemical and dietary factors of uric acid stone formation. Urolithiasis. 2018 Apr;46(2):167-172. doi: 10.1007/s00240-017-0965-2. Epub 2017 Feb 28. PMID: 28246885.
Acido urico	Takayanagi F, Uchino T, Motoki N, Uchida K, Asakura H, Uno-Eder K, Nomura T, Tsukamoto K, Fukuuchi T, Yamaoka N, Kaneko K. Purine content of hospital meals and its effect on serum uric acid, urine pH, and urinary uric acid excretion. Nucleosides Nucleotides Nucleic Acids. 2022;41(12):1296-1304. doi: 10.1080/15257770.2022.2106492. Epub 2022 Aug 3. PMID: 35921584.
Urea	Okuda M, Asakura K, Sasaki S. Protein Intake Estimated from Brief-Type Self-Administered Diet History Questionnaire and Urinary Urea Nitrogen Level in Adolescents. Nutrients. 2019 Feb 1;11(2):319. doi: 10.3390/nu11020319. PMID: 30717308; PMCID: PMC6412261.
Urea	Sohouli MH, Mirmiran P, Seraj SS, Kutbi E, Alkahmous HAM, Almuqayyid F, Arafah OA, Barakeh ARR, Abu-Zaid A. Impact of low-protein diet on cardiovascular risk factors and kidney function in diabetic nephropathy: A systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials. Diabetes Res Clin Pract. 2022 Sep;191:110068. doi: 10.1016/j.diabres.2022.110068. Epub 2022 Sep 6. PMID: 36084854.
Urea	Streng KW, Hillege HL, Ter Maaten JM, van Veldhuisen DJ, Dickstein K, Ng LL, Samani NJ, Metra M, Ponikowski P, Cleland JG, Anker SD, Romaine SPR, Damman K, van der Meer P, Lang CC, Voors AA. Clinical implications of low estimated protein intake in patients with heart failure. J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2022 Jun;13(3):1762-1770. doi: 10.1002/jcsm.12973. Epub 2022 Apr 14. PMID: 35426256; PMCID: PMC9178387.
pH	Perinpam M, Ware EB, Smith JA, Turner ST, Kardia SLR, Lieske JC. Association of urinary citrate excretion, pH, and net gastrointestinal alkali absorption with diet, diuretic use, and blood glucose concentration. Physiol Rep. 2017 Oct;5(19):e13411. doi: 10.14814/phy2.13411. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29038354; PMCID: PMC5641929.
pH	Siener R, Bitterlich N, Birwé H, Hesse A. The Impact of Diet on Urinary Risk Factors for Cystine Stone Formation. Nutrients. 2021 Feb 6;13(2):528. doi: 10.3390/nu13020528. PMID: 33561968; PMCID: PMC7915598.
pH	Trinchieri A, Montanari E. Biochemical and dietary factors of uric acid stone formation. Urolithiasis. 2018 Apr;46(2):167-172. doi: 10.1007/s00240-017-0965-2. Epub 2017 Feb 28. PMID: 28246885.
Peso specifico delle urine	Reale R, Slater G, Cox GR, Dunican IC, Burke LM. The Effect of Water Loading on Acute Weight Loss Following Fluid Restriction in Combat Sports Athletes. Int J Sport Nutr Exerc Metab. 2018 Nov 1;28(6):565-573. doi: 10.1123/ijsnem.2017-0183. Epub 2018 May 3. PMID: 29182412.
Peso specifico delle urine	Travers S, Prot-Bertoye C, Daudon M, Courbebaisse M, Baron S. How to Monitor Hydration Status and Urine Dilution in Patients with Nephrolithiasis. Nutrients. 2023 Mar 28;15(7):1642. doi: 10.3390/nu15071642. PMID: 37049482; PMCID: PMC10097240.
Peso specifico delle urine	Wilson PB. Associations of Urine Specific Gravity With Body Mass Index and Lean Body Mass at the Population Level: Implications for Hydration Monitoring. Int J Sport Nutr Exerc Metab. 2021 Nov 1;31(6):475-481. doi: 10.1123/ijsnem.2021-0140. Epub 2021 Sep 1. PMID: 34470907.

Tabella dei riferimenti scientifici per biomarcatore	
Biomarcatore	Riferimento
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
Tél : 05 82 95 92 79 / Correo electrónico: contact@iki-diag.com