• Não introduza a haste absorvente no leitor sem o invólucro.

Uriki® Test K

Cartuchos reagentes para análises de urina destinadas à monitorização nutricional

IVD CE

FINALIDADE PREVISTA

Os cartuchos Uriki® Test K são compostos por tiras-teste reagentes destinadas à utilização *in vitro* para a medição quantitativa do pH, da densidade urinária e da concentração de sódio, cálcio, magnésio, ureia, ácido úrico, fosfato, creatinina e citrato na urina. Os cartuchos Uriki® Test K destinam-se a ser utilizados por pacientes fora de um ambiente laboratorial, para facilitar a avaliação do seu estado nutricional por um profissional de saúde.

Os cartuchos Uriki® Test K devem ser utilizados em combinação com o leitor conectado Uriki®, a aplicação para smartphone My Uriki® e a aplicação web Uriki® Board.

CONTEÚDO

Verifique se a embalagem exterior de cartão do kit está intacta e se todos os elementos estão incluídos. Em caso de dúvida, não utilize o dispositivo e contacte o seu distribuidor ou o fabricante.

5 ou 10 invólucros, conforme a referência

5 ou 10 hastes absorventes, conforme a referência

1 exemplar das instruções de utilização

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

• Leia atentamente estas instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo.

• Guarde estas instruções de utilização em local seguro, por exemplo, no estojo de transporte do leitor conectado Uriki®.

• As condições de realização do teste dependem da indicação médica (horários e frequência dos testes).

• Não altere a sua alimentação sem consultar o profissional de saúde que lhe prescreveu este dispositivo.

• Os cartuchos Uriki® Test são de utilização única. Deve ser utilizado um cartucho novo em cada análise.

• Não volte a inserir um cartucho que já tenha sido introduzido no leitor URIKI, pois já não pode ser utilizado.

• O cartucho usado deve ser descartado juntamente com os resíduos domésticos.

• Certifique-se de que fecha bem o sachê que contém as hastes absorventes.

• Mantenha os dispositivos e os respectivos acessórios fora do alcance das crianças.

• Este teste não substitui uma consulta médica nem os resultados de uma análise biológica efetuada num laboratório de análises clínicas.

• Os resultados obtidos com o dispositivo Uriki® Test K não apresentam a mesma precisão que os resultados fornecidos por um laboratório de análises clínicas.

• Não toque na tira reagente no interior do invólucro.

• Podem ser obtidos resultados incorretos:

- Se o teste não for utilizado de acordo com estas instruções de utilização,
- Se o sachê que contém o invólucro estiver danificado ou se o invólucro não for utilizado imediatamente após a abertura do sachê,
- Se as condições de conservação não forem respeitadas,
- Se a haste absorvente impregnada de urina permanecer demasiado tempo exposta ao ar antes de ser introduzida no invólucro e, em seguida, no leitor.

• Os resultados não serão apresentados se o teste for realizado após o prazo de validade indicado na caixa e na embalagem do invólucro. Nesse caso, descarte o cartucho juntamente com os resíduos domésticos.

• Não utilize hastes absorventes fora do prazo de validade (consulte a data de validade no rótulo do sachê). Descarte-as juntamente com os resíduos domésticos.

• O teste deve ser realizado à temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) em ambiente seco.

DESCRIÇÃO DO MATERIAL



Invólucro do UT-K

Haste absorvente do UT-K

Material necessário (não fornecido): leitor de análise Uriki®, aplicação para smartphone My Uriki®, plataforma web Uriki® Board.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

A urina é recolhida diretamente, urinando sobre a haste absorvente.
Se não for possível efetuar a colheita direta, pode recolher a urina num recipiente limpo, sem vestígios de detergente. O recipiente deve permitir mergulhar completamente a parte absorvente (a parte branca) da haste.

O intervalo entre a colheita da urina e a inserção no leitor não deve exceder 5 minutos.

O cartucho deve ser inserido no leitor imediatamente após a introdução da haste absorvente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. No momento de efetuar uma medição, retire uma haste absorvente e volte a fechar o sachê,
2. Urine sobre a haste absorvente. Todo o papel absorvente deve entrar em contacto com a urina,
3. Retire o invólucro da embalagem, rasgando o sachê pela zona do entalhe,
4. Introduza a haste absorvente no invólucro. A parte absorvente que contém a urina deve ficar virada para o interior do invólucro,
5. Utilize o leitor de análise Uriki® de acordo com as respectivas instruções de utilização,
6. Após a utilização, o cartucho usado deve ser descartado num caixote de resíduos domésticos.

PRINCÍPIO DOS TESTES

Ácido úrico: O ácido úrico reduz os iões cúpricos em meio alcalino. Estes iões reduzidos, na presença de ácido bicinconínico, permitem a formação de um complexo de cor púrpura.

Cálcio: O cálcio (ião Ca2+) reage com a murexida, formando um complexo de cor laranja.

Citrato: O citrato compete com os iões de cobre pela complexação da murexida. Na ausência de citrato, o complexo de murexida é amarelo. Quando se adiciona citrato ao meio, a murexida transforma-se em mure e adquire uma coloração violeta.

Creatinina: A creatinina reage com o ácido 3,5-dinitrobenzoico em meio básico, segundo o princípio da reação de Benedict-Behre, formando um complexo violeta.

Densidade urinária: A densidade é medida com um polímero polieletrolítico que modifica o pH do meio em função da densidade da urina. A variação de pH é medida com azul de bromotimol, um indicador colorimétrico de pH.

Magnésio: O magnésio (ião Mg2+) reage com o azul de xilidil em meio básico, formando um complexo de cor violeta.

pH: O pH da urina é medido com azul de bromotimol e vermelho de metilo, ambos indicadores colorimétricos de pH.

Fosfato: O fosfato forma um complexo fosfomolibdato com molibdato de amônio em meio ácido. O verde de malaquite forma um segundo complexo colorido com o fosfomolibdato.

Sódio: O sódio (ião Na+) é medido utilizando um ionóforo seletivo para o sódio. Em contacto com o sódio, surge um complexo de cor púrpura.

Ureia: A enzima urease catalisa a transformação da ureia em amoníaco. O amoníaco modifica o pH do meio. Esta variação do pH é medida com vermelho de fenol, um indicador colorimétrico de pH.

CONSERVAÇÃO

Conservar entre 15 °C e 25 °C, com umidade inferior a 19,94%, ao abrigo da luz.

Para determinar o prazo de conservação, consulte a data de validade indicada no rótulo do lote da caixa ou na embalagem dos invólucros. O prazo máximo de conservação é de 49 dias.

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Ácido úrico(a)	< 40 anos, Homem	[0.53-3.7] mmol/L
	>= 40 anos, Homem	[0.35-6.7] mmol/L
	< 40 anos, Mulher	[0.35-4.2] mmol/L
	>= 40 anos, Mulher	[0.24-5.5] mmol/L
Cálcio(b)	Homem	[0.225-9.47] mmol/L
	Mulher	[0.125-8.92] mmol/L
Citrato(c)	< 40 anos, Homem	[0.049-4.54] mmol/L
	>= 40 anos, Homem	[0.037-5.94] mmol/L
	< 40 anos, Mulher	[0.021-10.2] mmol/L
	>= 40 anos, Mulher	[0.053-8.2] mmol/L
Creatinina(d)	< 40 anos, Homem	[2.12-3.46] mmol/L
	>= 40 anos, Homem	[1.94-2.9] mmol/L
	< 40 anos, Mulher	[1.41-2.89] mmol/L
	>= 40 anos, Mulher	[1.32-2.46] mmol/L
Densidade urinária(e)	N/A	[1002-1030]

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

Magnésio(f)	< 40 anos	[0.86-9.54] mmol/L
	>= 40 anos	[0.25-5.63] mmol/L
pH[g]	N/A	[4.5-8]
Fosfato(h)	Homem	[1.6-61] mmol/L
	Mulher	[2.3-48] mmol/L
Sódio(i)	< 40 anos, Homem	[25-301] mmol/L
	>= 40 anos, Homem	[18-214] mmol/L
	< 40 anos, Mulher	[15-267] mmol/L
	>= 40 anos, Mulher	[15-237] mmol/L
Ureia(j)	Homem	[51.8-550] mmol/L
	Mulher	[47.1-581] mmol/L

DESEMPENHO ANALÍTICO

Interferências

Biomarcador	Interferentes
Ácido úrico	• pH extremo (pH = 5 e pH = 8) • Ureia (1 mol/l)
Cálcio	• Bilirrubina(58 mg/l) • Sulfato (30 mmol/l) • Citrato (8mmol/l) • Cloreto de sódio (400mmol/l)
Citrato	• Magnésio (10mmol/l) • Ácido úrico (3.5mmol/l) • Sulfato de indoxilo (0.3g/l)
Creatinina	-
Densidade urinária	-
Magnésio	• pH ácido (pH = 5) • Fosfato (30mmol/l) • Bilirrubina (58mg/l) • Cálcio (15 mmol/l)
pH	• Hemoglobina (3 mg/l)
Fosfato	• Ureia (1 mol/l) • pH extremo (pH = 5 e pH = 8) • Bilirrubina (58 mg/l)
Sódio	• Creatinina (50 mmol/l)
Ureia	• Glicose (10g/l) • Nitritos (0.9 mg/l)

Linearidade

Biomarcador	R^2	Min	Max
Ácido úrico	0.95	0.25 mmol/l	3 mmol/l
Cálcio	0.97	0.25 mmol/l	20 mmol/l
Citrato	0.98	0.2 mmol/l	10 mmol/l
Creatinina	0.87	2 mmol/l	50 mmol/l
Densidade urinária	0.97	1000	1030
Magnésio	0.96	0.25 mmol/l	8 mmol/l
pH	0.95	5	7.9
Fosfato	0.99	1 mmol/l	25 mmol/l
Sódio	0.98	5 mmol/l	250 mmol/l
Ureia	0.99	5 mmol/l	400 mmol/l

Limite de quantificação

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

Precisão da medição

Repetibilidade

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

Biomarcador	Desvio-padrão	CV (%)	Nível de concentração
Ácido úrico	0,28	15,60%	N1
	0,26	17,31%	N2
Cálcio	0,71	10,38%	N1
	0,63	6,74%	N2
Citrato	0,42	12,16%	N1
	0,83	10,72%	N2
Creatinina	0,79	12,49%	N1
	3,46	17,55%	N2
Densidade urinária	1,88	0,19%	N1
	1,99	0,19%	N2
Magnésio	0,75	16,92%	N1
	0,58	12,39%	N2
pH	0,13	1,68%	N1
	0,12	2,08%	N2
Fosfato	2,36	13,35%	N1
	2,86	14,09%	N2
Sódio	20,49	22,64%	N1
	21,06	20,27%	N2
Ureia	12,75	17,67%	N1
	28,78	17,53%	N2

Precisão intermédia

N=80 por nível de concentração, 1 leitor URIKI, 1 lote de cartuchos, 20 dias diferentes

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

N1 = nível de concentração baixo para cálcio, creatinina, densidade urinária, magnésio, fosfato, sódio e ureia; nível elevado para pH e ácido úrico.
N2 = nível de concentração elevado para cálcio, creatinina, densidade urinária, magnésio, fosfato, sódio e ureia; nível baixo para pH e ácido úrico.

Biomarcador	Desvio-padrão	CV (%)	Nível de concentração
Ácido úrico	0,28	16,00%	N1
	0,27	18,32%	N2
Cálcio	1,38	20,13%	N1
	1,07	11,46%	N2
Citrato	0,58	16,97%	N1
	1,57	20,30%	N2
Creatinina	0,97	15,28%	N1
	4,11	20,86%	N2
Densidade urinária	1,93	0,19%	N1
	1,80	0,18%	N2
Magnésio	0,80	18,02%	N1
	0,64	13,70%	N2
pH	0,19	2,41%	N1
	0,16	2,77%	N2
Fosfato	3,60	20,37%	N1
	3,08	15,20%	N2
Sódio	24,24	26,79%	N1
	22,76	21,91%	N2
Ureia	13,43	18,62%	N1
	33,80	20,58%	N2

Reprodutibilidade

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

Biomarcador	Desvio-padrão	CV (%)	Nível de concentração
Ácido úrico	0,42	18,29%	N1
	0,35	15,67%	N2
Cálcio	1,37	25,23%	N1
	2,03	27,85%	N2
Citrato	1,26	34,92%	N1
	1,42	24,66%	N2
Creatinina	2,87	33,05%	N1
	4,50	25,65%	N2
Densidade urinária	3,49	0,35%	N1
	6,06	0,59%	N2
Magnésio	0,57	15,41%	N1
	0,57	14,05%	N2
pH	0,20	2,62%	N1
	0,32	5,38%	N2
Fosfato	4,12	19,45%	N1
	3,51	14,11%	N2
Sódio	18,80	13,84%	N1
	22,03	15,66%	N2
Ureia	31,96	29,02%	N1
	45,80	23,73%	N2

Comparabilidade e exatidão

com 100 amostras

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

A título informativo: comparação entre tiras-teste e o refratômetro e o medidor de pH

Biomarcador	R²		Viés	Método
Densidade urinária Tiras-teste Multistix 8SG + leitor Clinitek	0.53	Y=0.7775X -229.3	-0.047	Refratómetro
pH Tiras-teste Multistix 8SG + leitor 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 / Correio eletrónico: contact@iki-diag.com

REFERÊNCIAS

(a) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.1100
(b) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.204
(c) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.266
(d) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.318
(e) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.1000
(f) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.706
(g) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.836
(h) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.854
(i) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p. 994
(j) Clinical guide to laboratory Test, 4th ed., N.W. TIETZ (2006), p.1096

ELIMINAÇÃO

Os cartuchos usados devem ser eliminados no caixote dos resíduos domésticos.

O QUE FAZER EM CASO DE PROBLEMA?

Se a haste absorvente estiver apenas parcialmente impregnada de urina, repita o teste.

Se a haste absorvente tiver sido introduzida no leitor sem o invólucro, deixe de utilizar o leitor e contacte o fabricante.

Se algum elemento estiver deformado ou descolado, não o utilize e contacte o fabricante.

Se o invólucro estiver danificado ao abrir a embalagem, não utilize essa peça e contacte o fabricante.

Em caso de incidente grave ou mesmo fatal, contacte a autoridade competente do seu país e a empresa IKI através do seguinte endereço: 1 place Pierre Potier, 31100 Toulouse, França, contact@iki-diag.com.

Símbolo	Significado
	Conforme com os requisitos da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de referência
	Consultar as instruções de utilização em https://iki-diag.com/notices/
	Manter ao abrigo da luz
	Não reutilizar
	Número de lote
	Número de cartuchos por kit
	Limites de temperatura de conservação

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

Benefício clínico esperado

Validade científica

A validade científica do dispositivo assenta em:

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

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

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

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

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

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

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

- Fosfato: método baseado na formação de um complexo fosfomolibdato com molibdato de amónio em meio ácido, seguida da formação de um complexo corado com verde de malaquite, segundo Feng et al. (2011).[1]
- Citrato: medição baseada nos trabalhos de Tavallali et al. (2019), que utiliza a competição entre o citrato e a murexida pela complexação dos iões de cobre (Cu^{2+}), conduzindo à formação de um complexo violeta.[2]
- Cálcio: método baseado nos princípios descritos por Carubelli et al. (1959) e Scarpa et al. (1972), nos quais o cálcio (Ca^{2+}) forma um complexo cor de laranja com a murexida.[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 – contact@iki-diag.com

- Sódio: método que utiliza um cromoionóforo seletivo para o sódio, que forma um complexo de cor púrpura na presença de Na^+, segundo Wang et al. (2015).[5][6][7][8]
- Magnésio: medição baseada na reação do magnésio (Mg^{2+}) com azul de xilidil em meio básico, formando um complexo violeta, de acordo com Ratge et al. (1986).[9]
- Ácido úrico: o ácido úrico reduz os iões cúpricos em meio alcalino, formando um complexo púrpura com o ácido bicinconínico, segundo o método publicado por Blichar et al.[10]
- Ureia: a enzima urease catalisa a conversão da ureia em amoníaco, alterando o pH do meio. Esta alteração é detetada através do vermelho de fenol, um indicador colorimétrico de pH, segundo os trabalhos de Soni et al. (2018).[11]
- pH: medição clássica com os indicadores colorimétricos vermelho de metilo e azul de bromotimol, utilizados habitualmente em tiras de teste de urina (exemplo: Siemens Multistix).
- Densidade urinária: medição baseada num polímero polieletrolítico que altera o pH em função da densidade da urina. Esta alteração é detetada com azul de bromotimol, um indicador colorimétrico de pH, de acordo com as práticas correntes (exemplo: Bayer Multistix).
- Creatinina: a creatinina reage com o ácido 3,5-dinitrobenzoico em meio básico, segundo a reação de Benedict-Behre, formando um complexo violeta.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Conectividade de diagnóstico e maior rastreabilidade

[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

Um estudo realizado no Uganda (Mujuni et al., 2024) demonstrou a eficácia de uma solução digital que integra automaticamente dados provenientes de diferentes dispositivos de diagnóstico (por exemplo, GeneXpert e radiografias) num painel interativo com relatórios automatizados. Esta integração digital permite melhorar a rastreabilidade dos testes, visualizar claramente os resultados e facilitar a interpretação através de ferramentas analíticas integradas, elementos essenciais para assegurar a fiabilidade e a robustez do acompanhamento clínico.[12]

- Plataformas móveis e leitura à distância

A Organização Mundial da Saúde (OMS) salienta a importância das tecnologias móveis, como os smartphones e os leitores óticos, para otimizar a leitura dos testes rápidos e a transmissão dos resultados em tempo real para uma base de dados central. Este método melhora a precisão da leitura, automatiza a rastreabilidade e acelera a tomada de decisões clínicas (Peeling, 2015).[13]

- Inteligência artificial para a interpretação dos testes

Uma inovação recente consiste na integração de inteligência artificial numa aplicação móvel que capta a zona de leitura do teste, determina automaticamente o resultado (positivo, negativo, inválido) e fornece um nível de confiança associado. Esta solução facilita a utilização por todas as pessoas, incluindo pessoas com deficiência visual, e aumenta significativamente a precisão e a fiabilidade da interpretação (Dastagir et al., 2024).[14]

- Diagnósticos integrados para uma melhor interpretação clínica

Nos sistemas avançados de diagnóstico, a integração informática dos dados provenientes de testes clínicos, laboratórios e exames de imagiologia médica melhora a rapidez e a precisão dos diagnósticos. O conceito de «diagnósticos integrados» é amplamente reconhecido como o futuro da medicina laboratorial (Lippi & Plebani, 2020).[15]

- Hospitais inteligentes e interoperabilidade dos dispositivos médicos

Projetos hospitalares, como o realizado na Alemanha, demonstraram a viabilidade e o interesse de interligar várias centenas de dispositivos médicos através de normas internacionais (HL7, FHIR, DICOM). Esta interoperabilidade permite consolidar grandes quantidades de dados clínicos e biológicos, reforçando a rastreabilidade e a coerência das informações utilizadas nos diagnósticos (Martens et al., 2024).[16]

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

---

[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

[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

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

Análise bibliográfica

Objetivo

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

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

Resultados

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

Biomarcador	Resultados
Fosfato	As dietas ricas em fósforo, nomeadamente devido ao consumo de produtos de origem animal ou aditivos alimentares (refrigerantes, embutidos), provocam um aumento acentuado da excreção urinária de fosfato. A diferença na excreção entre uma dieta pobre e uma dieta rica em fósforo pode atingir +200 mg/dia.
Citrato	As dietas alcalinizantes (ricas em frutas e legumes) favorecem um aumento significativo da excreção urinária de citrato. Pelo contrário, as dietas acidificantes ou ricas em proteínas animais reduzem a excreção de citrato. Esta modulação está associada ao pH urinário e à prevenção da litíase.
Cálcio	A excreção urinária de cálcio aumenta em resposta a uma ingestão elevada de cálcio alimentar ou de sódio. Foi observada uma relação dose-resposta, nomeadamente em pessoas idosas e mulheres. As dietas ricas em sódio aumentam a calciúria, sugerindo uma interação indireta.
Sódio	Os estudos selecionados mostram uma correlação forte e estatisticamente significativa entre a ingestão alimentar de sódio e a sua excreção urinária. Tanto nas medições de 24 horas como nas amostras pontuais de urina, a natriurese reflete de forma fiável a ingestão alimentar de sal. Observam-se variações de várias centenas de mg/dia consoante a dieta.
Magnésio	Observa-se uma correlação positiva entre a ingestão alimentar de magnésio e a sua excreção urinária. Os estudos mostram que os alimentos ricos em magnésio (frutos oleaginosos, legumes, cereais integrais) influenciam a magnesiúria, embora os mecanismos homeostáticos limitem parcialmente a resposta urinária.
Ácido úrico	As dietas ricas em purinas (carne, vísceras, peixe) aumentam a excreção de ácido úrico na urina. Pelo contrário, uma alimentação de base vegetal ou alcalinizante melhora a eliminação urinária do ácido úrico ao aumentar o pH urinário.
Ureia	A ingestão de proteínas influencia fortemente a excreção urinária de ureia. Tanto nas dietas vegetarianas e omnívoras como nas dietas enriquecidas com proteínas animais, são observadas sistematicamente variações na excreção urinária de azoto. A ureia urinária é considerada um biomarcador fiável da ingestão proteica.

Biomarcador	Resultados
pH	O pH urinário é diretamente influenciado pela carga ácida da alimentação. As dietas ricas em frutas e legumes (formadoras de bases) aumentam o pH, enquanto as dietas ricas em proteínas ou alimentos industrializados o diminuem. Foram observadas variações de ±0,5 unidades em 4 semanas.
Densidade	A densidade urinária é sensível à hidratação e à osmolaridade dos alimentos. As dietas ricas em sal ou pobres em líquidos aumentam a densidade urinária, enquanto os alimentos ricos em água e a ingestão de líquidos a reduzem significativamente.
Creatinina	A excreção urinária de creatinina é influenciada pela ingestão de proteínas e pela massa muscular. As dietas hiperproteicas, sobretudo de origem animal, estão associadas a um aumento da creatininúria. No entanto, continua a ser um marcador indireto da massa corporal magra.

Tabela das referências científicas por biomarcador	
Biomarcador	Referência
Fosfato	Pendón-Ruiz de Mier MV, Vergara N, Rodelo-Haad C, López-Zamorano MD, Membrives-González C, López-Baltanás R, Muñoz-Castañeda JR, Caravaca F, Martín-Malo A, Felsenfeld AJ, De la Torre EJ, Soriano S, Santamaría R, Rodríguez M. Assessment of Inorganic Phosphate Intake by the Measurement of the Phosphate/Urea Nitrogen Ratio in Urine. Nutrients. 2021 Jan 20;13(2):292. doi: 10.3390/nu13020292. PMID: 33498560; PMCID: PMC7909516.
Fosfato	Li X, Zhang W, Huang T, Chen Y, Li J, Ding F, Wang W. The Effect of Dietary Phosphate Load on Urinary Supersaturation and Phosphate Metabolism in Non-Stone-Forming Asian Individuals. Ann Nutr Metab. 2025;81(2):97-104. doi: 10.1159/000543068. Epub 2024 Dec 11. PMID: 39662081..
Fosfato	Penczynski KJ, Remer T, Menzel J, Abraham K, Weikert C. Urinary Potential Renal Acid Load (uPRAL) among Vegans Versus Omnivores and Its Association with Bone Health in the Cross-Sectional Risks and Benefits of a Vegan Diet Study. Nutrients. 2022 Oct 24;14(21):4468. doi: 10.3390/nu14214468. PMID: 36364731; PMCID: PMC9656555.
Citrato	Perinpam M, Ware EB, Smith JA, Turner ST, Kardia SLR, Lieske JC. Association of urinary citrate excretion, pH, and net gastrointestinal alkali absorption with diet, diuretic use, and blood glucose concentration. Physiol Rep. 2017 Oct;5(19):e13411. doi: 10.14814/phy2.13411. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29038354; PMCID: PMC5641929.
Citrato	Fakier S, Rodgers A. Exploring the Potential Relationship Between Phytate Ingestion, Urinary Phytate Excretion, and Renal Stone Risk in a Unique Human Model: No Hard Evidence in Support of Phytate as a Stone Inhibitor. J Ren Nutr. 2020 Sep;30(5):396-403. doi: 10.1053/j.jrn.2019.10.006. Epub 2020 Jan 9. PMID: 31928801.
Citrato	Zhu W, Liu Y, Lan Y, Li X, Luo L, Duan X, Lei M, Liu G, Yang Z, Mai X, Sun Y, Wang L, Lu S, Ou L, Wu W, Mai Z, Zhong D, Cai C, Zhao Z, Zhong W, Liu Y, Sun Y, Zeng G. Dietary vinegar prevents kidney stone recurrence via epigenetic regulations. EBioMedicine. 2019 Jul;45:231-250. doi: 10.1016/j.ebiom.2019.06.004. Epub 2019 Jun 13. PMID: 31202812; PMCID: PMC6642359.
Cálcio	Prezioso D, Strazzullo P, Lotti T, Bianchi G, Borghi L, Caione P, Carini M, Caudarella R, Ferraro M, Gambaro G, Gelosa M, Guttilla A, Illiano E, Martino M, Meschi T, Messa P, Miano R, Napodano G, Nouvenne A, Rendina D, Rocco F, Rosa M, Sanseverino R, Salerno A, Spatafora S, Tasca A, Ticinesi A, Travaglini F, Trinchieri A, Vespasiani G, Zattoni F; CLU Working Group. Dietary treatment of urinary risk factors for renal stone formation. A review of CLU Working Group. Arch Ital Urol Androl. 2015 Jul 7;87(2):105-20. doi: 10.4081/aiua.2015.2.105. Erratum in: Arch Ital Urol Androl. 2016 Mar 31;88(1):76. doi: 10.4081/aiua.2016.1.76.. Ferraro, Manuel [added]. PMID: 26150027.

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

Tabela das referências científicas por biomarcador	
Biomarcador	Referência
Cálcio	Mansouri K, Greupner T, Hahn A. Blood Pressure Stability and Plasma Aldosterone Reduction: The Effects of a Sodium and Bicarbonate-Rich Water - A Randomized Controlled Intervention Study. Blood Press. 2024 Dec;33(1):2291411. doi: 10.1080/08037051.2023.2291411. Epub 2023 Dec 21. PMID: 38124675.
Cálcio	Greupner T, Schneider I, Hahn A. Calcium Bioavailability from Mineral Waters with Different Mineralization in Comparison to Milk and a Supplement. J Am Coll Nutr. 2017 Jul;36(5):386-390. doi: 10.1080/07315724.2017.1299651. Epub 2017 Jun 19. PMID: 28628402.
Sódio	Ma Y, He FJ, Sun Q, Yuan C, Kieneker LM, Curhan GC, MacGregor GA, Bakker SJL, Campbell NRC, Wang M, Rimm EB, Manson JE, Willett WC, Hofman A, Gansevoort RT, Cook NR, Hu FB. 24-Hour Urinary Sodium and Potassium Excretion and Cardiovascular Risk. N Engl J Med. 2022 Jan 20;386(3):252-263. doi: 10.1056/NEJMoa2109794. Epub 2021 Nov 13. PMID: 34767706; PMCID: PMC9153854.
Sódio	Chiang BM, Ye M, Chattopadhyay A, Halezeroglu Y, Van Blarigan EL, Abuabara K. Sodium Intake and Atopic Dermatitis. JAMA Dermatol. 2024 Jul 1;160(7):725-731. doi: 10.1001/jamadermatol.2024.1544. PMID: 38837130; PMCID: PMC11154362.
Sódio	Moreira S, Moreira P, Sousa AS, Guerra RS, Afonso C, Santos A, Borges N, Amaral TF, Padrão P. Urinary Sodium Excretion and Adherence to the Mediterranean Diet in Older Adults. Nutrients. 2021 Dec 24;14(1):61. doi: 10.3390/nu14010061. PMID: 35010935; PMCID: PMC8747036.Biochem. 2022;99:110637.
Magnésio	Schutten JC, Joris PJ, Groendijk I, Eelderink C, Groothof D, van der Veen Y, Westerhuis R, Goorman F, Danel RM, de Borst MH, Bakker SJL. Effects of Magnesium Citrate, Magnesium Oxide, and Magnesium Sulfate Supplementation on Arterial Stiffness: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Intervention Trial. J Am Heart Assoc. 2022 Mar 15;11(6):e021783. doi: 10.1161/JAHA.121.021783. Epub 2022 Mar 5. PMID: 35253448; PMCID: PMC9075273.
Magnésio	Okamoto H, Kawakami Y, Kaneko M, Ishida E, Sato M, Matsukawa H, Hosaka T, Arai H. The Urinary Excretion of Magnesium as an Effective Magnesium Deficiency State Indicator: A Controlled Intervention Trial. J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo). 2023;69(1):21-27. doi: 10.3177/jnsv.69.21. PMID: 36858537.
Magnésio	Nielsen FH. Guidance for the determination of status indicators and dietary requirements for magnesium. Magnes Res. 2016 Apr 1;29(4):154-160. doi: 10.1684/mrh.2016.0416. PMID: 28132953.
Ácido úrico	Wang W, Zhou X, Liu Y, Sang M, Sun Z, Qiu S. Association between Regular Exercise and Urinary Uric Acid Excretion in Chinese Adults: A Cross-sectional Study. J Physiol Investig. 2024 Mar 1;67(2):64-68. doi: 10.4103/ejpi.EJPI-D-24-00001. Epub 2024 Apr 30. PMID: 39468016.
Ácido úrico	Trinchieri A, Montanari E. Biochemical and dietary factors of uric acid stone formation. Urolithiasis. 2018 Apr;46(2):167-172. doi: 10.1007/s00240-017-0965-2. Epub 2017 Feb 28. PMID: 28246885.
Ácido úrico	Takayanagi F, Uchino T, Motoki N, Uchida K, Asakura H, Uno-Eder K, Nomura T, Tsukamoto K, Fukuuchi T, Yamaoka N, Kaneko K. Purine content of hospital meals and its effect on serum uric acid, urine pH, and urinary uric acid excretion. Nucleosides Nucleotides Nucleic Acids. 2022;41(12):1296-1304. doi: 10.1080/15257770.2022.2106492. Epub 2022 Aug 3. PMID: 35921584.
Ureia	Okuda M, Asakura K, Sasaki S. Protein Intake Estimated from Brief-Type Self-Administered Diet History Questionnaire and Urinary Urea Nitrogen Level in Adolescents. Nutrients. 2019 Feb 1;11(2):319. doi: 10.3390/nu11020319. PMID: 30717308; PMCID: PMC6412261.
Ureia	Sohouli MH, Mirmiran P, Seraj SS, Kutbi E, Alkahmous HAM, Almuqayyid F, Arafah OA, Barakeh ARR, Abu-Zaid A. Impact of low-protein diet on cardiovascular risk factors and kidney function in diabetic nephropathy: A systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials. Diabetes Res Clin Pract. 2022 Sep;191:110068. doi: 10.1016/j.diabres.2022.110068. Epub 2022 Sep 6. PMID: 36084854.

Tabela das referências científicas por biomarcador	
Biomarcador	Referência
Ureia	Streng KW, Hillege HL, Ter Maaten JM, van Veldhuisen DJ, Dickstein K, Ng LL, Samani NJ, Metra M, Ponikowski P, Cleland JG, Anker SD, Romaine SPR, Damman K, van der Meer P, Lang CC, Voors AA. Clinical implications of low estimated protein intake in patients with heart failure. J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2022 Jun;13(3):1762-1770. doi: 10.1002/jcsm.12973. Epub 2022 Apr 14. PMID: 35426256; PMCID: PMC9178387.
pH	Perinpam M, Ware EB, Smith JA, Turner ST, Kardia SLR, Lieske JC. Association of urinary citrate excretion, pH, and net gastrointestinal alkali absorption with diet, diuretic use, and blood glucose concentration. Physiol Rep. 2017 Oct;5(19):e13411. doi: 10.14814/phy2.13411. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29038354; PMCID: PMC5641929.
pH	Siener R, Bitterlich N, Birwé H, Hesse A. The Impact of Diet on Urinary Risk Factors for Cystine Stone Formation. Nutrients. 2021 Feb 6;13(2):528. doi: 10.3390/nu13020528. PMID: 33561968; PMCID: PMC7915598.
pH	Trinchieri A, Montanari E. Biochemical and dietary factors of uric acid stone formation. Urolithiasis. 2018 Apr;46(2):167-172. doi: 10.1007/s00240-017-0965-2. Epub 2017 Feb 28. PMID: 28246885.
Densidade urinária	Reale R, Slater G, Cox GR, Dunican IC, Burke LM. The Effect of Water Loading on Acute Weight Loss Following Fluid Restriction in Combat Sports Athletes. Int J Sport Nutr Exerc Metab. 2018 Nov 1;28(6):565-573. doi: 10.1123/ijsnem.2017-0183. Epub 2018 May 3. PMID: 29182412.
Densidade urinária	Travers S, Prot-Bertoye C, Daudon M, Courbebaisse M, Baron S. How to Monitor Hydration Status and Urine Dilution in Patients with Nephrolithiasis. Nutrients. 2023 Mar 28;15(7):1642. doi: 10.3390/nu15071642. PMID: 37049482; PMCID: PMC10097240.
Densidade urinária	Wilson PB. Associations of Urine Specific Gravity With Body Mass Index and Lean Body Mass at the Population Level: Implications for Hydration Monitoring. Int J Sport Nutr Exerc Metab. 2021 Nov 1;31(6):475-481. doi: 10.1123/ijsnem.2021-0140. Epub 2021 Sep 1. PMID: 34470907.
Creatinina	Hiller L, Foulis P, Goldsmith S, Epps J, Wright L. Estimation of 24-hour urinary creatinine excretion from patient variables: A novel approach to identify patients with low muscle mass and malnutrition and relationship to outcomes. Nutr Clin Pract. 2023 Oct;38(5):1082-1092. doi: 10.1002/ncp.11009. Epub 2023 Jun 5. PMID: 37277930.
Creatinina	Salamah S, Post A, Alkaff FF, van Vliet IMY, Ipema KJR, van der Veen Y, Doorenbos CSE, Corpeleijn E, Navis G, Franssen CFM, Bakker SJL. Association between objectively measured protein intake and muscle status, health-related quality of life, and mortality in hemodialysis patients. Clin Nutr ESPEN. 2024 Oct;63:787-795. doi: 10.1016/j.clnesp.2024.08.011. Epub 2024 Aug 17. PMID: 39154804.

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