

# MACHEREY-NAGEL URYXXON® Relax



User manual

[en](#) [de](#) [fr](#) [es](#) [it](#) [ro](#)



## Contents

User manual (EN) .....	3
Bedienungsanleitung (DE) .....	53
Mode d'emploi (FR) .....	109
Manual de instrucciones (ES) .....	165
Manuale per l'utilizzatore (IT) .....	219
Manual de utilizare (RO) .....	269

# MACHEREY-NAGEL URYXXON® Relax



User manual





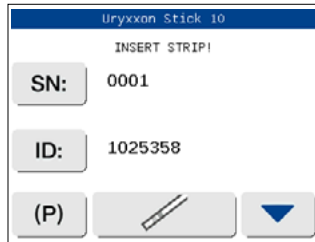
1. Quickstart .....	8
2. Introduction .....	10
2.1 Intended Use .....	10
2.2 Intended User.....	10
2.3 Indications for use .....	10
2.4 Patient population .....	10
2.5 Type of specimen .....	10
2.6 System description .....	11
2.6.1 Measuring principle .....	11
2.6.2 Functional principle URYXXON® Relax .....	11
2.7 Safety warnings .....	12
2.8 Labels on the device and the box .....	13
2.9 Symbols explanation .....	14
3. Unpacking and set up .....	15
3.1 List of delivered parts .....	15
3.2 Consumables .....	15
3.3 Note on ambient surrounding .....	16
3.4 Setting up the instrument .....	16
3.5 Description of instrument parts .....	16
3.6 How to plug the instrument in .....	17
3.7 How to start the instrument .....	17
3.8 How to switch off the instrument .....	17
3.9 How to load the printer paper .....	18
3.10 How to install batteries (optional) .....	18
3.11 Instrument self test .....	19
3.12 Calibration .....	19
3.13 How to prevent biological contamination .....	19
3.14 Use of the instrument .....	19
3.14.1 Buttons .....	19
3.14.2 Scroll Menu .....	20
3.14.3 Round buttons .....	20
4. User menu .....	21
4.1 Flow-chart of the menu structure .....	21
4.2 Description of the menu items .....	22
5. Analysis of test strips .....	23
5.1 How to perform a measurement .....	23
5.2 Display of results .....	23
5.3 Measurement errors .....	24
5.4 Entering the patient identification.....	24
5.5 Changing the sequence number ("SN") .....	25
5.6 Transferring data to a PC .....	25

6. Enter the main menu .....	26
7. Recall results .....	27
7.1 How to scroll through memory.....	27
7.2 How to find specific results (filtering) .....	27
7.2.1 Selecting the date .....	28
7.2.2 Selecting search criteria.....	28
7.2.3 Display suitable matches .....	29
7.3 How to delete results from memory .....	29
8. Quality control testing .....	30
8.1 How to review old QC measurements .....	30
8.2 How to perform a QC measurement .....	30
9. Equipment Settings .....	31
9.1 How to modify strip settings.....	31
9.1.1 Type .....	31
9.1.2 Units.....	31
9.1.3 Order of Parameters .....	31
9.1.4 Test Strip LOT .....	31
9.2 How to protect settings from unauthorized access .....	32
9.3 How to turn the printer on and off .....	32
9.4 How to enable and disable acoustic signals .....	32
9.4.1 Acoustic confirmation of user inputs .....	32
9.4.2 Acoustic warning on positive results .....	32
9.5 How to deactivate and activate the autostart.....	32
9.6 How to set energy saving options for the battery mode .....	32
9.7 How to change the language .....	32
9.8 How to set time and date .....	33
9.9 How to activate data transfer .....	33
9.10 How to change the text of the printout header .....	33
9.11 How to print the settings .....	33
10. Cleaning and maintenance .....	34
10.1 How to clean the housing .....	34
10.2 How to clean the strip holder.....	34
11. Service menu .....	35
11.1 How to reset the system (Load Default) .....	35
11.2 How to control the LOT-control (LOT activate).....	35
11.2.1 Entry of test strips' LOT .....	35
11.2.2 Warning on expired test strips .....	36
11.3 How to change the sensitivity .....	36
11.3.1 Settings Reset .....	36
11.3.2 Appointing new Sensitivity Settings .....	37
11.3.3 Reported value – (original threshold) – modification.....	37

11.4 How to update the instrument .....	38
11.5 Control strip .....	38
12. Interface description .....	39
12.1 Serial interface .....	39
12.2 USB 1.1-interface .....	39
12.3 Transmission protocol .....	39
12.4 Barcode scanner, PC-keyboard .....	39
12.5 Ethernet-Interface .....	39
13. Error Messages and Fault Clearance .....	40
14. Warranty .....	41
14.1 General usage comments .....	41
15. Technical information .....	42
15.1 Technical data .....	42
15.2 CE Certification .....	42
15.3 Analytical Performance Characteristics .....	43
15.3.1 Table of results .....	43
15.3.2 Precision .....	44
15.3.3 Mikroalbumin.....	45
15.3.4 Linearity .....	46
15.3.5 Cut-off concentration .....	46
15.3.6 Comparative study .....	47
15.3.7 Interference study.....	49
15.5 Electromagnetic Compatibility .....	50
15.6 Waste disposal.....	50
15.7 CAN ICES.....	50
16. Additional Information.....	51
16.1 Manufacturer Information .....	51
16.2 CH REP .....	51
16.3 CH Importer .....	51
16.4 Technical support .....	51
16.5 Version history .....	52

## 1. Quickstart

Unpack the instrument and place it on an even, hard surface. Connect the power supply and turn the equipment on with the On/Off-switch (Pic 10-⑧). After the self test the start screen will appear on the display.

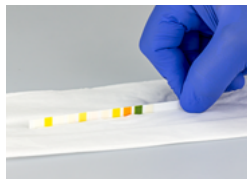


Display 1: Start menu

- Dip a test strip into the urine sample for approx. one second (Pic 1).
- Blot by touching the edge of the strip to a paper towel to remove excess urine (Pic 2).



Pic 1: Dip test strip



Pic 2: Remove excess urine

### CAUTION



Biological Hazard: Urine residues and used test strips bare the danger of infection. Always use protective gloves during handling and disposal. The disposal of used test strips should be performed according to the regulations of the handling of potentially infectious material.

### CAUTION

Please make sure to remove access of urine from the test strip to avoid a carryover into the instrument.

- Place the strip on the strip holder (Pic 3)



Pic 3: Correct




Pic 4: Wrong

- Slide or push the strip to the end of the strip holder. Do not touch the reagent pads on the test strip.

The instrument will automatically detect an applied strip. The measurement cycle will be started. A progress bar on the display shows the remaining measurement time.

### NOTICE

If "Autostart" (Chapter 9.5 "How to deactivate and activate the autostart") is deactivated, the measurement must be started using the start control panel .



### NOTICE

The strip will be drawn into the instrument after 30 sec.

At the end of the measurement the result will be displayed on the screen and transferred to the printer and interfaces.

RESULT		Uryxxon Stick 10	
Seq. No:	0001		
Pat. ID:	1025358		
2025-01-02	17:52		
BLD	NEG		
UBG	NORM		
BIL	NEG		
PRO	NEG		
NIT	NEG		
KET	NEG		
GLU	NEG		
pH	5		
SG	1.025		
LEU	NEG		

Display 2: Result

By pressing the printer symbol  the result can be printed again. Choosing the return panel  will lead back to the start screen.

Another analysis may be started by applying the next test strip.

### NOTICE

To start a new measurement it is not necessary to go back to the start screen. A new strip is detected at any time and the measurement is then started automatically.

## 2. Introduction

This instruction for use is provided for the URYXXON® Relax model REF 93088 and 93088. XXXXXX.

The URYXXON® Relax is a portable and easy to use urine analyzer for professional use. It is an in-vitro diagnostic device designed to read test strips for urine analysis produced by MACHEREY-NAGEL only. The URYXXON® Relax provides semi-quantitative values, which may be displayed, printed and transferred. The tests performed with the URYXXON® Relax are intended for in-vitro diagnostic use only.

### 2.1 Intended Use

The URYXXON® Relax is a portable reflection photometer for the evaluation of urine test strips. The URYXXON® Relax is intended for use with compatible test strips from MACHEREY-NAGEL. The in-vitro analysis system is an aid to diagnoses in the areas of kidney function, urinary tract infections, metabolic diseases (e.g. diabetes mellitus) and liver function. The URYXXON® Relax is intended for use by professionals. The URYXXON® Relax enables integration into laboratory information and management systems (LIMS).

### 2.2 Intended User

The URYXXON® Relax is intended for use by trained professionals with experience in human urine sampling and is not suitable for self-testing.

### 2.3 Indications for use

For indication regarding the indications for use refer to the instructions for use of the used strips.

### 2.4 Patient population

There are no restrictions regarding the patient population with MACHEREY-NAGEL urine test strips.

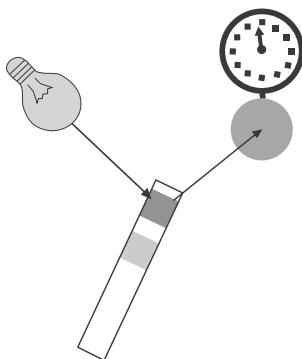
### 2.5 Type of specimen

Testing of fresh, native, well-mixed and non-centrifuged urine is recommended. Samples should be protected from light. Only urine samples which have stood for a maximum of 4 hours should be used.

## 2.6 System description

### 2.6.1 Measuring principle


The test strip moves below a fixed measuring head on a sled with an embedded reference pad. The reflectometric analysis of the test strip and the reference field take place during withdrawal and release of the sled.



Pic 5: Measuring Principle

The strip is illuminated with an LED and a detector registers the intensity of light reflected by the test strip at three different wavelengths. Using an internal calibration, the intensity of the reflected light is correlated to the concentration of the analyte. Whenever samples are strongly alkaline, a density correction is automatically conducted.

### 2.6.2 Functional principle URYXXON® Relax

A measurement is started by placing a strip on the holder. If the Autostart-feature is turned off, the measurement is started by pressing the start panel  in the display. The result is shown on the display, printed out and released via the interfaces after the measurement has been completed. After three minutes the instrument will go to stand-by. Touching the screen will reactivate the instrument.

All user inputs are performed via the touch-screen (Chapter 3.14 "Use of the instrument").

## 2.7 Safety warnings

BE SURE TO READ THE FOLLOWING SAFETY INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USING THE DEVICE.

Failure to follow these instructions may result in serious injury to the operator, malfunction or damage of the device.

Keep this manual in a safe place for future reference.

Follow the safety notes and instructions in the operating manual and observe the stickers and notices on the device.

In case of a test strip sled blockage, switch off the device and turn it back on after 10 seconds. If the blockage persists, do not continue using the device and contact technical support.

If liquids have entered the interior of the device, do not use it any further and contact technical support.

If there are any cracks or holes in the housing, stop using the device and contact technical support.

If the software freezes, switch off the device and turn it back on after 10 seconds. If the software

remains unresponsive, do not continue using the device and contact technical support.

Do not work on internal parts of the unit. Non-compliance will invalidate any warranty claim.

The following safety warnings are used throughout the manual:

### DANGER

Indicates an imminent or potentially hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.

### WARNING

Indicates an imminent or potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

### CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.

### NOTICE

Indicates a situation which, if not avoided, may result in malfunction or damage of the instrument. Information that clarifies facts in the text and that requires special attention.

## 2.8 Labels on the device and the box


















Pic 6: Exemplary carton label



Pic 7: Exemplary type plate label

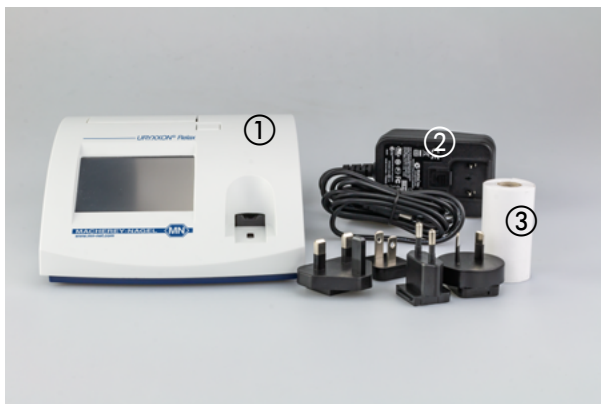
## 2.9 Symbols explanation

	Batch code
	Biological risk
	Catalogue number
	Caution
	CE Mark
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for < n > tests
	Date of Manufacture
	Device for near-patient testing
	Device not for self-testing
	Direct current
	Do not dispose of the device in common household waste
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	In-vitro diagnostic device
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Manufacturer
	Non-sterile
	Serial number
	Temperature limits
	Use-by date
	Swiss representative

### 3. Unpacking and set up

#### 3.1 List of delivered parts

- ① URYXXON® Relax reflectometer
  - ② Power pack 100 – 240 V, 47/63 Hz, 9 V, incl. adapter
  - ③ Printer paper
- + User manual (this booklet)
  - + Quick guide



Pic 8: Content

Check all delivered parts for visible damages. In case a part is damaged, please contact your local distributor or MACHEREY-NAGEL.

Read the operating manual for URYXXON® Relax carefully before the first startup in order to ensure an error free operation.

#### NOTICE

Position the device with at least 5 cm of free space at the back to ensure safe access to the power switch.

#### 3.2 Consumables

- Printer paper, pack of five rolls, REF 93065
- Check solution for quality controls, Medi-Test Control, 1 test tube with 15 mL reagent solution Medi-Test Control N and 1 test tube with 15 mL reagent solution Medi-Test Control P, REF 93038
- 6 AA type batteries (optional)

The following test strips can be evaluated with the URYXXON® Relax:

- Medi-Test URYXXON® Stick 10, REF 93068
- Medi-Test Microalbumin, REF 930874

## NOTICE

Only use consumables within their expiration date.

### 3.3 Note on ambient surrounding

If the device is exposed to higher temperature fluctuations (e.g. after transport or distribution), it must be switched on not before sufficient acclimatization is given. The device should not be used close to electrical fields (e.g. by microwaves, radio units et cetera). In worst case the measurement results can be affected.

### 3.4 Setting up the instrument

Place the instrument on a hard, even surface where humidity and temperature are fairly constant. Make sure that the instrument is allowed to acclimate to room temperature prior to use.

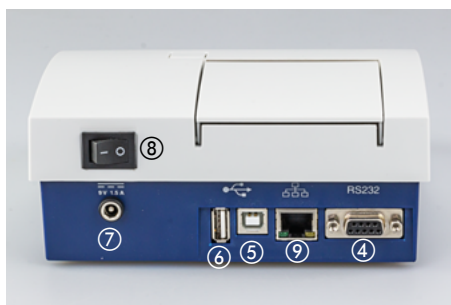
Make sure that you

- Do not place the instrument near strong electromagnetic fields
- Do not place the instrument near heating plates, ovens or radiators
- Do not expose the instrument to strong light sources (i. e. direct sunlight)

### 3.5 Description of instrument parts



Pic 9: Front view



Pic 10: Backside view

Actuator	Function
1. Touch-Screen	Control of equipment functions
2. Test Strip Slide	Test strip retainer and autonomous start of analysis
3. Printer Flap	Opening the printer flap for paper replacement
4. Serial Interface	Connection of a computer (cable length <sup>1</sup> max. 3 m)
5. USB - Interface	Connection of a computer (cable length <sup>1</sup> max. 3 m)
6. USB - Interface	Connection of a keyboard or a bar code scanner <sup>2</sup>
7. Mains Connection	Contact for the provided power pack
8. On/Off Switch (I/O)	Turning the equipment on and off
9. LAN-Interface	Connection to network (serial over LAN)

<sup>1</sup> We recommend to use shielded cables.

<sup>2</sup> We recommend to make use of the hand scanner from MACHEREY-NAGEL

## ⚠ CAUTION

Do only connect the intended devices to the corresponding interface. If you connect another device to the corresponding interface, the analyzer or the connected device may be damaged. Check all cables prior to use and verify the proper connection.

### 3.6 How to plug the instrument in

## ⚠ WARNING

Risk of electric shock. Only use the included power supply. Use of other power supplies can damage the device and harm the user.

## ⚠ WARNING

Risk of electric shock. Cable break can lead to exposure to conduction cables. Stop using the device immediately and remove the power supply from the outlet if possible.



Pic 11: Power pack



Pic 12: DC in

Four adapters are provided for adapting the power pack to the available mains connection. The sealing protecting the connector pins is removed and the adapter matching the mains connection is plugged on to the power pack (Pic 11). After plugging the power pack cable into the jack "DC IN" (Pic 10-⑦) and connecting the power pack to the power socket the URYXXON® Relax is ready for operation. To ensure safe functioning of the instrument, only use the included power supply!

### 3.7 How to start the instrument

You can find the On/Off switch on the back of the instrument. Turn on the instrument by pressing the switch. Right after switching on, the instrument performs a self-test. The touch screen lights up and the start screen appears. If a serious error is detected during the self-test, no measurements can be performed. In this case, contact the MACHEREY-NAGEL technical service.

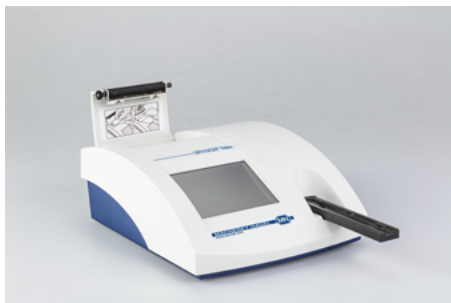
### 3.8 How to switch off the instrument

Always switch off the device after use by pressing the on/off switch. If you do not use the device for a longer period of time, disconnect the device from the power outlet.

### 3.9 How to load the printer paper



Pic 13: Printer A

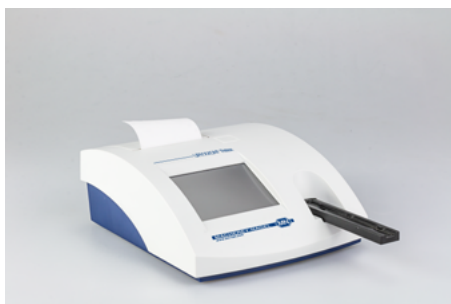


Pic 14: Printer B

Open the printer flap by pressing the rectangular key next to the printer flap (Pic 13).



Pic 15: Printer C



Pic 16: Printer D

Unroll the paper roll by 5 cm and place the roll in the paper compartment with the end on the lower side. Fix the end of the paper to the housing with your finger while closing the flap (Pic 15 + Pic 16).

### 3.10 How to install batteries (optional)

The URYXXON® Relax can be operated with 6 type AA batteries independent of the mains supply. The battery compartment is on the underside of the equipment. Notice the designated polarity (+/-) marked on the battery compartment while inserting the batteries.



Pic 17: Battery compartment

### 3.11 Instrument self test

The instrument will perform an automatic self test each time it is turned on. If an error message appears, the instrument will not start measurements. In this case, please contact your local service provider.

### 3.12 Calibration

The instrument will perform an automatic calibration each time a test is run.

### 3.13 How to prevent biological contamination

Using the instrument makes contact to urine inevitable. Therefore, use protective gloves whenever measuring with the instrument and be cautious when handling urine samples.

#### CAUTION



Biological Hazard: Urine residues and used test strips bare the danger of infection.

Always use protective gloves during handling and disposal. The disposal of used test strips should be performed according to the regulations of the handling of potentially infectious material.







### 3.14 Use of the instrument

All user inputs are done via a touch-screen (touch-display). All functions are activated directly by slight pressure with the finger on explicit pictograms or text representing the menu items.

#### 3.14.1 Buttons

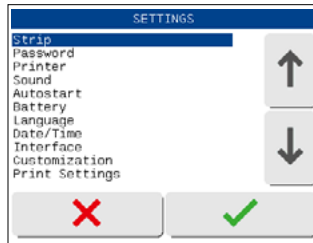
Framed areas react to pressure and trigger the action linked to it. The caption of an area describes its function.

Examples:

-  Confirm / perform action
-  Cancel action
-  Equipment settings
-  Check mode
-  Memory
-  Enter main menu

### 3.14.2 Scroll Menu

Press the up-and-down arrows on the right side of the screen to scroll through a list of information on the left side of the screen. The desired information on the left side is highlighted.



Display 3: Selective lists

Pressing will  select the highlighted line. You can leave the menu by pressing .

### 3.14.3 Round buttons

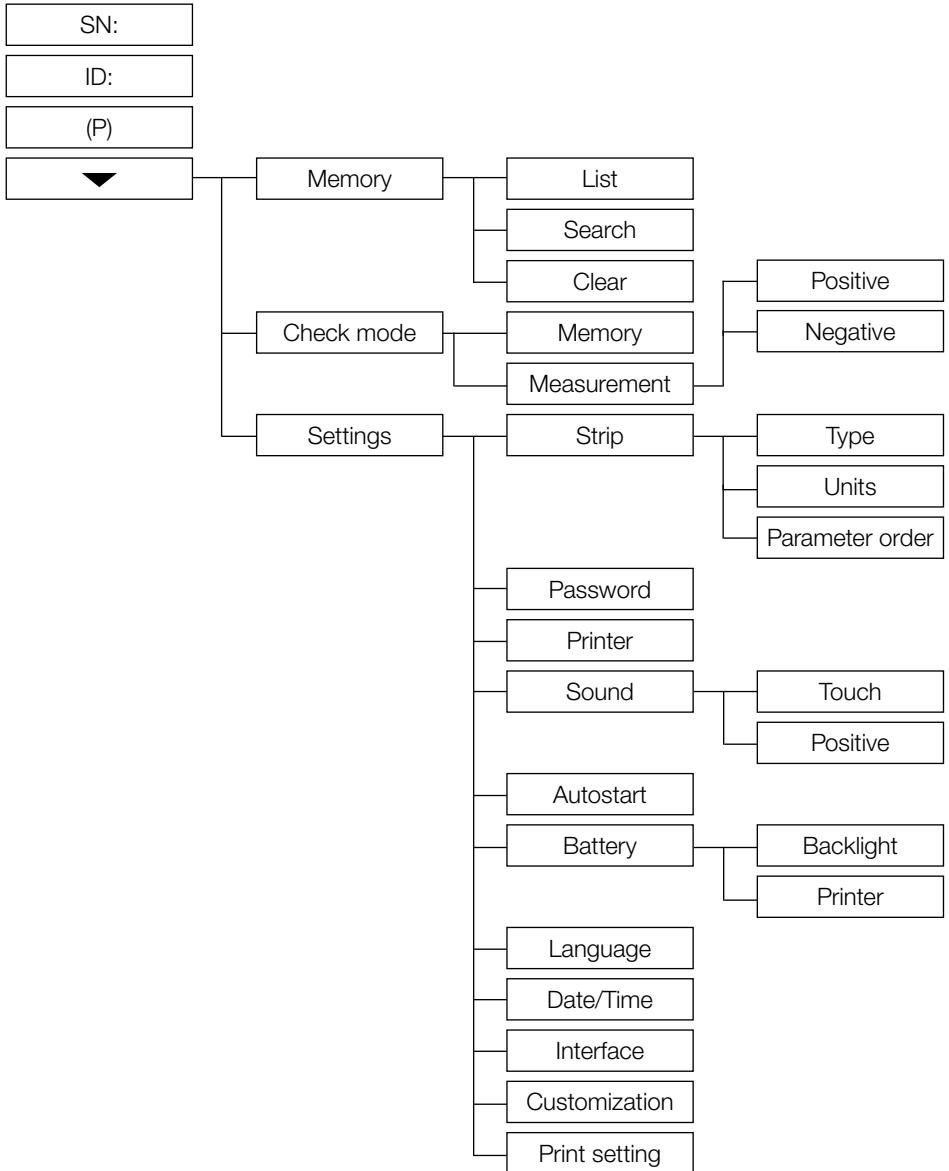
These buttons typically appear on screens that require a selection among serial items. The button with a filled circle is the current selection.



Pressing the circle will activate a selection. Save your selection by pressing . Pressing  will quit the menu without performing any changes.

## 4. User menu

### 4.1 Flow-chart of the menu structure



## 4.2 Description of the menu items

- SN:  
Chapter 5.5 "Changing the sequence number ("SN")"
- ID:  
Chapter 5.4 "Entering the patient identification"
- (P):  
Standby
- ▼:  
Main menu
- Memory:  
Chapter 7 "Recall results"
- Check mode:  
Chapter 8 "Quality control testing"
- Settings:  
Chapter 9.1 "How to modify strip settings"  
Chapter 9.2 "How to protect settings from unauthorized access"  
Chapter 9.3 "How to turn the printer on and off"  
Chapter 9.4 "How to enable and disable acoustic signals"  
Chapter 9.5 "How to deactivate and activate the autostart"  
Chapter 9.6 "How to set energy saving options for the battery mode"  
Chapter 9.7 "How to change the language"  
Chapter 9.8 "How to set time and date"  
Chapter 9.9 "How to activate data transfer"  
Chapter 9.10 "How to change the text of the printout header"  
Chapter 9.11 "How to print the settings"

## 5. Analysis of test strips


### 5.1 How to perform a measurement

The URYXXON® Relax is very easy to use. In order to start the measurement, the test strip is placed on the strip holder. The instrument automatically detects a new strip and starts the measurement. A progress bar appears, that indicates the remaining analysis time. After 30 seconds the test strip is drawn into the instrument.

#### NOTICE

Make sure to remove excess urine by blotting the test strip carefully on a lint-free cloth (Chapter 9.5 "How to deactivate and activate the autostart").  
For details on sample handling please refer to Chapter 1 "Quickstart".

#### NOTICE

If auto mode (Chapter 9.5 "How to deactivate and activate the autostart") is deactivated, the analysis needs to be started by pressing  on the touch-screen.

After the measurement, the instrument will release the analyzed test strip which can now be discarded. The result is displayed on the screen and is transferred via the interfaces and/or printed according to equipment settings.

For additional information on the test strip, please read the instruction leaflet that comes with the strips.

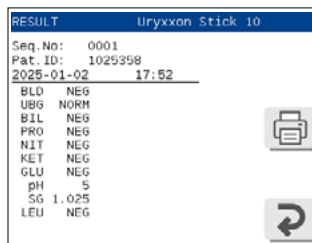
#### CAUTION



Biological Hazard: Urine residues and used test strips bare the danger of infection. Always use protective gloves during handling and disposal. The disposal of used test strips should be performed according to the regulations of the handling of potentially infectious material.

### 5.2 Display of results

The sequence number (Seq.No.) as well as the patient identification (ID) will be displayed with the results.

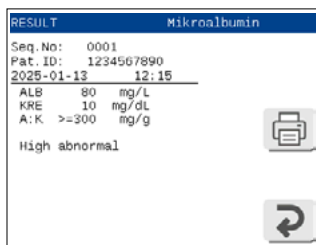


RESULT		Uryxxon Stick 10	
Seq. No:	0001		
Pat. ID:	1025358		
	2025-01-02	17:52	
BLD	NEG		
UBG	NORM		
BIL	NEG		
PRO	NEG		
NIT	NEG		
KET	NEG		
GLU	NEG		
pH	5		
SG	1.025		
LEU	NEG		

Display 4: Result

Positive findings are clearly marked by an asterisk (\*) on the printout and on the display. Additionally, positive findings are marked red on the display. It is also possible to enable an acoustic signal on positive findings. For the evaluation of the Microalbumin test strips, findings

are displayed with an additional statement (Repeat with new sample, normal, abnormal, high abnormal). Additionally, it is possible to enable an acoustic signal for the findings "Repeat with new sample", "abnormal" and "high abnormal".



Display 5: Result Mikroalbumin

The printout is light-sensitive and may turn yellow when exposed to light during storage. For archiving purposes the printouts should be kept in a dark place (patient file) or as a photocopy.

The result displayed may be printed again by pressing . The return panel will lead back to the start screen.

### 5.3 Measurement errors

If the display shows a measurement error (e.g. wrong strip) instead of a result please read the instructions in Chapter 13 "Error Messages and Fault Clearance".

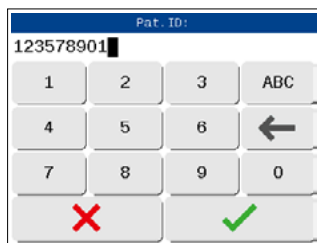
Repeat the measurement. In case of permanent errors please contact MACHEREY-NAGEL service.

Measurement errors will be printed and send according to the instrument settings.

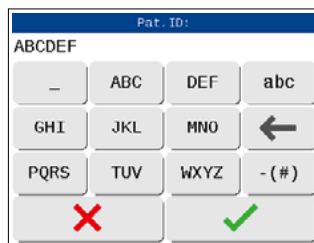
### 5.4 Entering the patient identification

The patient identification needs to be entered before starting the analysis. This can be done as follows:

- Directly on the equipment: Pressing in the start menu brings up an alphanumeric keypad. Enter the ID using the keys. To enter characters (i. e. "Miller") press to change the character entry. Repeated pressing on the same field within 0.5 seconds switches through the characters displayed on the key. Wrong entries may be erased by pressing .



Display 6: Entering ID (numeric)



Display 7: Entering ID (letter)

- Using a standard PC-keyboard: Connect the keyboard to the instrument. User inputs on the keyboard will automatically be interpreted as patient identifications.

- Using a bar code reader: Connect the barcode reader to the instrument. Barcode readings will automatically be interpreted as patient identifications.

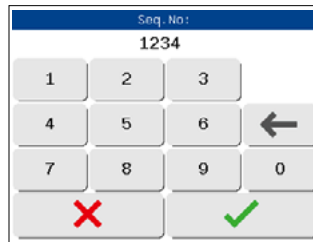
After entering the patient identification start the measurement. The patient identification is saved together with the diagnostic findings.

### NOTICE

A new ID cannot be entered before the present analysis has been completed.

#### 5.5 Changing the sequence number ("SN")

Pressing **SN:** in the start menu brings up a numerical pad. Enter a new sequence number using the keys on the pad. All following measurements will now be counted from this number on.



Display 8: Seq.-Input

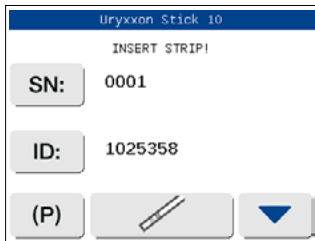
#### 5.6 Transferring data to a PC

The results may be transferred to a PC via the USB- or RS232-interface.

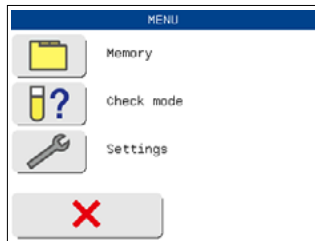
A detailed description of the interface can be found in Chapter 12 "Interface description".

## 6. Enter the main menu

Pressing  on the start screen will bring up the main menu.



Display 9: Start menu



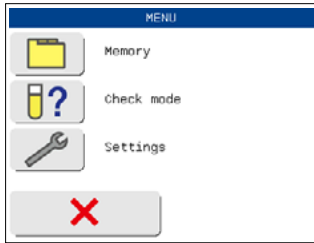
Display 10: Main menu

From here the other functions e.g. memory (Chapter 7 "Recall results"), the test mode (Chapter 8 "Quality control testing") as well as the settings (Chapter 9 "Equipment Settings") can be reached.

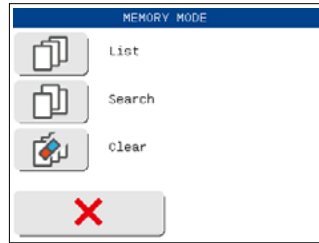
## 7. Recall results

The URYXXON® Relax has memory for 200 measurements. Every result is automatically saved after the analysis. After 200 measurements, new data will overwrite the eldest saved dataset.

Access the memory by pressing  in the main menu .






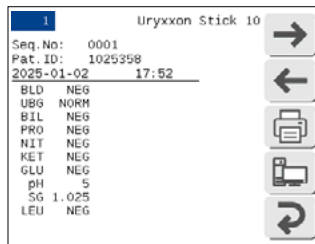
Display 11: Main menu






Display 12: Memory mode

### 7.1 How to scroll through memory

Pressing  will bring up Display 13. Scrolling through the memory is possible by pressing the arrows on the right side. The next  or previous  result will be displayed.



Display 13: Memory contents

It is possible to print  and send  the dataset displayed. The memory menu will reappear upon pressing return .


### 7.2 How to find specific results (filtering)

To find a result, you may select the date of the measurement and a specific parameter (Display 14).




Display 14: Filtering

### 7.2.1 Selecting the date


By pressing  you will reach the menu displayed below (Display 15).

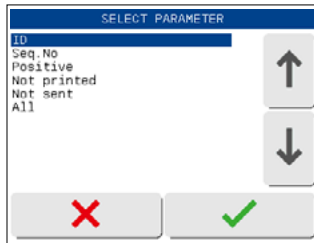


Display 15: Select day


Set the day with the buttons. Selecting "Date" will bring up a screen with the list of available dates (only days with measurements are shown on the screen). Select the desired date with the up-and-down arrows and confirm your selection by pressing . After confirmation your selection will be displayed on the screen "SET FILTER PAR."

### 7.2.2 Selecting search criteria


Pressing  in Display 14 brings up Display 16.



Display 16: Select parameter




Use the arrow keys to select the desired criteria and confirm with . The filter criteria will be displayed on the filter settings screen (Display 17).

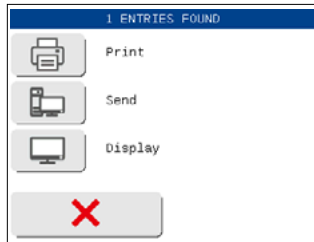
### 7.2.3 Display suitable matches

After setting "Day" and "Parameter" the search may be started by pressing  (Display 17).



Display 17: Filtering


When suitable matches are found, an option will appear, allowing to print the datasets , send them to a PC  or display them on the screen  (Display 18).



Display 18: Search result

If no matching results are found, the equipment returns to the memory menu.


### 7.3 How to delete results from memory

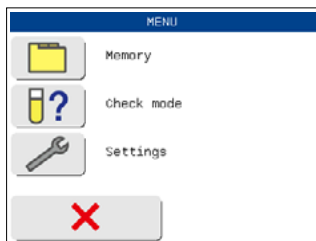
Pressing  will delete all data in the memory. You need to confirm this again on a further screen. The quality control measurements are not affected by this action.

## 8. Quality control testing

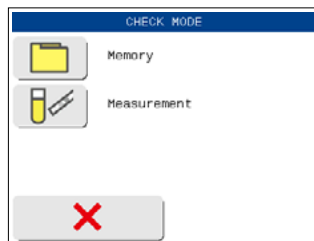
Quality control measurements should be performed regularly with check solutions in order to ensure the correct functioning of the combination of equipment and test strips.

Every facility has to implement its own QC policy.

Upon pressing  on the start menu the "Check mode" screen will appear (Display 19 + Display 20).




Display 19: Main menu




Display 20: Check mode

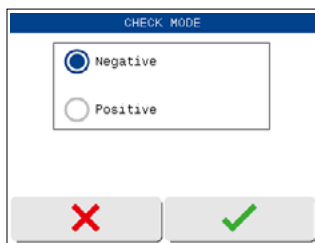
### 8.1 How to review old QC measurements

The equipment saves the results of the last 20 QC measurements in a separate memory. They may be displayed by pressing  (Display 20) and may be printed for documentation purposes.

### 8.2 How to perform a QC measurement

Prepare the urine controls as described in the instruction leaflet and test them in test mode. Do not use water as negative control.

Handle the check solutions exactly as the patient samples. By pressing  (Display 20) the sample selection will appear. You may select what type of control sample you want to analyze either positive or negative (Display 21).

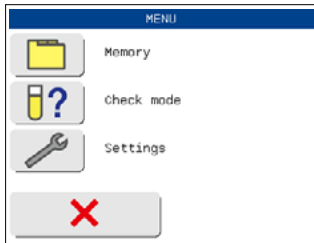


Display 21: Check mode

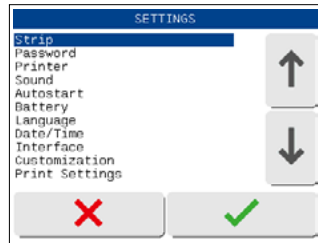
In case several results do not match the expected results (indications in the checking solutions' package inserts), please contact the MACHEREY-NAGEL service.

## 9. Equipment Settings

Enter the main menu by pressing the menu key  to reach the "SETTINGS" display press  (Display 22 + Display 23).



Display 22: Main menu



Display 23: Settings

### 9.1 How to modify strip settings

In the "Strip" menu, settings for result displaying and the test strip type can be chosen.

#### 9.1.1 Type

The URYXXON® Relax is in principle able to measure several different strip types. When the equipment has data for various approved strip types, the strip type can be chosen in a selective list.




#### 9.1.2 Units

The URYXXON® Relax can report the results in different units:

- Conventional (e.g. 10 mg/dL)
- SI (e.g. 56 mmol/L)
- ARB, Plus-System (e.g. +++)
- Conventional + ARB
- SI + ARB

Choose the desired unit from the selective list. For the strip parameter Microalbumin the results can only be shown in conventional units.

#### 9.1.3 Order of Parameters


The output order of the parameters may be customized via a selective list. The parameters need to be selected in the desired order and confirmed by pressing . After the last parameter the equipment will ask whether the setting is to be saved. Save by pressing  or go back to the preprogrammed order by pressing . A change of the parameter order for the strip parameter Microalbumin is not possible.

#### 9.1.4 Test Strip LOT

The LOT-administration of URYXXON® Relax is deactivated in the default setting. See Chapter 11.2 "How to control the LOT-control (LOT activate)".

## 9.2 How to protect settings from unauthorized access

Select "Password" in the settings menu if you want to protect the instrument settings with a PIN. An option panel with the possibilities "ON" and "OFF" will be displayed. Selecting "ON" will enable the PIN-protection.

After enabling the PIN-protection a numerical pad will appear. Enter a 4-digit PIN and confirm by pressing . The PIN will be asked for upon the next attempt to change the settings.

### CAUTION

A forgotten PIN cannot be reconstructed. Only a complete reset of the instrument will delete the PIN-protection. This will result in loss of all results and settings!

## 9.3 How to turn the printer on and off

Selecting "Printer" in the settings menu will bring up an option panel. Choose the desired option and confirm.

## 9.4 How to enable and disable acoustic signals

Select "Sound" in the settings menu to enter the settings for acoustic signals.

### 9.4.1 Acoustic confirmation of user inputs

In the preprogrammed settings, all user inputs are confirmed with an acoustic signal. Disable or enable these signals by choosing "ON" or "OFF" in the box "Touch".

### 9.4.2 Acoustic warning on positive results

In the preprogrammed settings, an acoustic signal will be given on positive findings. Disable or enable this signal by choosing "ON" or "OFF" in the box "Positive".

## 9.5 How to deactivate and activate the autostart

Select "Autostart" in the settings menu. In basic mode, URYXXON® Relax automatically detects an applied test strip and starts the measurement. This function may be deactivated via an option panel.

If autostart is deactivated, the analysis must be triggered by pressing a panel in the Start menu.

## 9.6 How to set energy saving options for the battery mode

Select "Battery" in the settings menu. Settings in this menu will only apply when the instrument is operated with batteries.


To increase the lifetime of the batteries, the LCD backlight and the printer can be turned off using the option panels.


## 9.7 How to change the language

Select "Language" in the settings menu. The language of the URYXXON® Relax menu can be switched to the following languages using the respective selective list:

English, Deutsch, Espanol, Francais, Italiano, Portugues, Polski, Türkce, Nederlands, Norsk, Svenska, Suomi, Dansk, Indonesia

## 9.8 How to set time and date

Select "Date/Time" in the setting menu. To change, press on the respective number. A numerical pad appears. Enter the correct number and confirm by pressing .

The date may be formatted in three ways. The active format is shown on a button  on the right hand side of the date (Display 24). Select a date format by pressing this button.

Displayed Format Abbreviation	Meaning	Example
YMD	Year - Month - Day	2007-12-17
DMY	Day . Month . Year	17.12.2007
MDY	Month / Day / Year	12/17/2007

The time format may be changed to 12 or 24 hours with the button displayed next to the time

.



Display 24: Date / time

## 9.9 How to activate data transfer

Select "Interface" on the settings menu. The data transfer via the interfaces can be activated or deactivated via an option panel.

## 9.10 How to change the text of the printout header

Select "Customization" in the settings menu. The first two lines of the printout may be filled with a user-specific identifier. Each line contains 23 characters.

To enter the text an external keyboard or the alphanumerical pad on the display can be used. The keys on the touch-screen are linked to several letters. Repeated pressing within half a second switches through the letters displayed on the key.

## 9.11 How to print the settings

Select "Print Settings" in the settings menu to print the equipment settings for documentation purposes. Thermo printings fade with time. Therefore, please store it in a dark place or copy the printout.

## 10. Cleaning and maintenance

### **! CAUTION**



Biological Hazard: Urine residues and used test strips bare the danger of infection. Always use protective gloves during handling and disposal. The disposal of used test strips should be performed according to the regulations of the handling of potentially infectious material.

### 10.1 How to clean the housing

Use commercially available disinfection wipes to clean and disinfect the instrument from the outside.

### **! CAUTION**

Do not use liquids that can enter the instrument as these may cause permanent damage of the instrument.

Clean the surface of the instrument with a disinfection wipe once daily.

### 10.2 How to clean the strip holder

Wipe off urine residues from the strip holder with a lint-free cloth after each measurement. This prevents carry-over and drying of urine residues.

To remove the strip holder for more comprehensive cleaning, make sure to turn the instrument off. Pull the strip holder from the metal sled below (Pic 18). Wipe down the strip holder with disinfection wipes. When removed from the instrument, you may also use water with a soft brush and/or liquid disinfectants.

After cleaning, insert the holder on the metal sled (Pic 19). The rectangular notches of the transport mechanism and the strip holder must be placed on top of each other (Pic 20). Use reasonable force to push the strip holder completely onto the metal sled. Doing so the metal slit and the strip holder will be pushed back completely into the housing. If you get an error message after turning the instrument on: Turn the instrument off and push the strip holder again on the metal slit with more force.



Pic 18: test sled  
(bottom view)



Pic 19: Notch A



Pic 20: Notch B

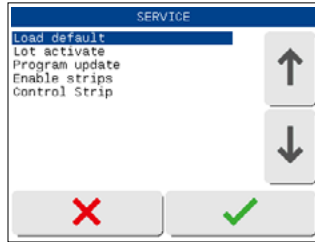
### **! CAUTION**

Ensure that the strip holder is completely clean and dry before inserting.

## 11. Service menu

The URYXXON® Relax has a password protected service menu. To enter the service menu press the touch-screen three times during the self test after turning the equipment on (Display 25). Upon request input the PIN "1111".

A selective list with different menu items appears.



Display 25: Service menu

### 11.1 How to reset the system (Load Default)

Select "Load default" from the service menu. The instrument will be reset to delivery status.

#### NOTICE

All settings modified by the user will be cleared!

### 11.2 How to control the LOT-control (LOT activate)

Select "LOT activate" from the service menu to activate the LOT-control. This will minimize the risk of using expired test strips. You will be asked for the LOT of strips currently used. The system will give a warning when the test strips are expired. After 100 measurements the system will ask for the LOT-number of the next tube.

#### 11.2.1 Entry of test strips' LOT

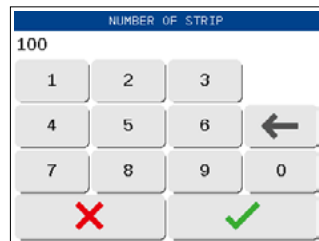
If LOT-control is activated, the actual LOT-number of the test strips can be entered using "Strip" in the menu "Settings" (Display 26).

When selecting "LOT number" a numerical pad will appear, which can be used for entering the LOT printed on the strip packaging. If the entry does not have the format expected for a LOT number, an error message will appear.

After entering the LOT, information on the number of strips from that LOT is requested (Display 27).



Display 26: LOT code



Display 27: LOT size

## NOTICE

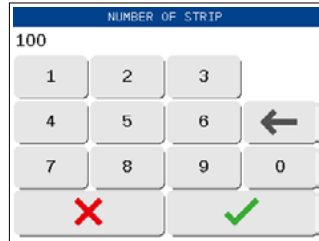
The instrument counts the number of strips. If the number of measurements reaches the previously entered number of strips of that LOT the instrument requests to enter a new LOT number. Then, please enter the LOT number of the strips you want to use.

### 11.2.2 Warning on expired test strips

The date of expiry of the test strips is calculated from the LOT-number. If the expiry date has passed, a warning will appear (Display 28). If you choose to continue without entering a new LOT, Display 29 appears. Please choose the number of measurements you would like to perform without additional warnings.



Display 28: Expire date A



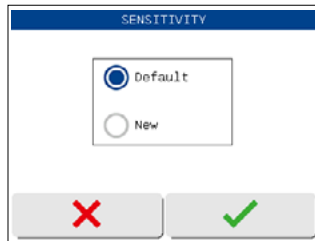
Display 29: Expire date B

## NOTICE

MACHEREY-NAGEL is not responsible for wrong measurement results due to expired test strips.

### 11.3 How to change the sensitivity

Select "Sensitivity" to adjust the sensitivity settings. The sensitivity of the URYXXON® Relax may be adjusted within specified borders for all parameters except the pH value (Display 30).




Display 30: Sensitivity A

## NOTICE

Faulty measurement results due to manipulated sensitivity are sole responsibility of the operator of the equipment.


### 11.3.1 Settings Reset

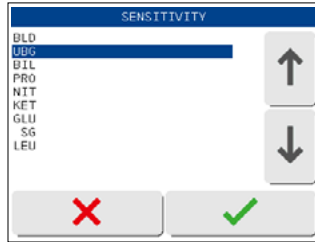
By selecting the option panel "Default" and confirming with  all sensitivity values are reset to delivery status of the URYXXON® Relax.

### 11.3.2 Appointing new Sensitivity Settings


#### NOTICE

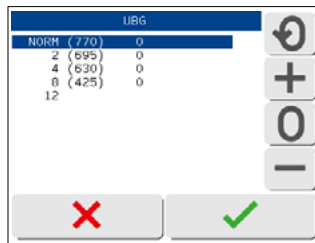
Technical and medical knowledge is required to appoint new sensitivity settings. If you do not feel confident, leave this menu without changes.

By selecting the option panel "New" and confirming with  the parameter selection will appear (Display 31).




Display 31: Sensitivity B

Use the arrows to select the parameter that should be modified. Confirm your choice by pressing . Display 32 will appear.






Display 32: Sensitivity C

### 11.3.3 Reported value – (original threshold) – modification

Press  to select the value that you would like to modify. Three informations are in each line:

The information is always defined "X(Y)Z", e.g. "NEG (650) 0"

- X: Measurement value "NEG"
- Y: Specific border "650"
- Z: Change "0"

Press the buttons  and  to increase or decrease the threshold value. Press  to return to the original threshold value.

Confirm your modifications by pressing . For the parameter Microalbumin the reported values for Kreatinin and Albumin have to be changed separately.

## 11.4 How to update the instrument

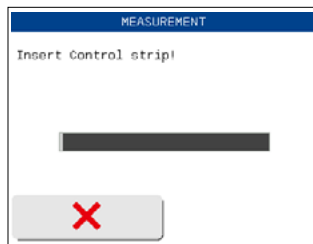
Select "Program update" from the service menu. The URYXXON® Relax now expects the upload of a new firmware. Follow the instructions that come with the update-file to finalize the update process.

## 11.5 Control strip

The check mode for control strips allows you to check the correct functioning of the instrument using special color control strips. You can order these control strips from MACHEREY-NAGEL (REF 930988).

Choose the round button Control strip in the check mode measurement menu (Display 25). The instrument asks for insertion of the colored control strip (Display 33). The measurement of the control strip starts automatically as soon as the strip is placed on the sled, if the autostart is activated. Once the measurement has been completed, the measured values are immediately displayed and/or printed. The result of the measurement is not stored. The values are so called remission values for the pre-colored test pads on the control strip. These values have to be compared to a set of standard values from the control strip package instructions. For additional information on the control strips or in case the values do not fit the should values in the control sheet, please consult the package insert, or contact MACHEREY-NAGEL directly.

**ATTENTION:** Do not touch the test fields of the control strip with your fingers.



Display 33: Insert control strip

## 12. Interface description

The URYXXON® Relax may be connected to a computer via the RS232- or the USB-interface (work station or laboratory information system).

### NOTICE

A comprehensive description of the interface data protocols can be obtained from your local product representative or MACHEREY-NAGEL directly.

### 12.1 Serial interface

Protocol RS232, 19200 Baud, 8 bit, no parity (Pic 10-④)

Connection plug arrangement:

PIN	Signal	Description	Direction
1	Nc	Not wired	
2	RxD	Data reception	Input
3	TxD	Send	Output
4	Nc	Not wired	
5	GND	Signal ground	--
6	Nc	Not wired	
7	Nc	Not wired	
8	Nc	Not wired	
9	Nc	Not wired	

### 12.2 USB 1.1-interface

USB-jack Type B (Pic 10-⑤). The instrument will be identified as a serial interface. The driver for the interface module may be downloaded from the MACHEREY-NAGEL homepage ([www.mn-net.com](http://www.mn-net.com)).

### 12.3 Transmission protocol

The data is released via the interfaces as plain text. The received dataset corresponds to the format of the printout.

### 12.4 Barcode scanner, PC-keyboard

#### WARNING

Be sure to read the safety instruction of any device before using additional devices (barcode reader/keyboard).

### NOTICE

Make sure that the barcode scanner is set to the same language as the device to avoid character misinterpretation.

A USB-jack Type A (Pic 10-⑥) is provided for connection of a keyboard or bar code scanner.

### 12.5 Ethernet-Interface

A RJ45 jack (Pic 10-⑨) is provided for a wired network connection. The interface is not supported.

### 13. Error Messages and Fault Clearance

The instrument differentiates between different types of error messages. Advisory error messages are of less importance and are displayed on the screen during handling the instrument (e.g. Please remove strip). When the corrective action has been performed, the analyzer removes the message from the screen.

If an error message occurs during testing it will be displayed on the screen or in the result view instead of the result. Messages are displayed in plaintext and are self-explanatory.

<b>Error Message / Error</b>	<b>Cause</b>	<b>Solution</b>
"Dry Strip"	The test strip wasn't dipped completely	Repeat measurement with a new strip
"Wrong Strip"	A wrong test strip has been detected (wrong type)	Use correct test strips
"Wrong Position"	The strip hasn't been pushed into the strip retainer far enough	New measurement, place strip in right position
"No Paper"	Paper roll empty or printer flap open	Replace paper and close printer flap
"Battery Low"	Batteries are low	Exchange batteries or use power pack
"Instrument doesn't start"	Power supply not installed or defect	Check whether all connections are plugged in and whether the power socket is functioning

In case a fault cannot be cleared by the aid of the instructions above, please contact your local distributor or the MACHEREY-NAGEL Service.

## 14. Warranty

The warranty for this equipment has a duration of 24 months from the date of purchase. The original copy of the bill serves as a certificate and must be submitted in case of assertion of a warranty claim. The warranty expires in case of improper handling and/or maintenance of the equipment; it does not comprise defects due to the external power supply.

The warranty is limited to the repair of faulty parts or – at our sole discretion – to the delivery of a faultless substitute. The warranty period of 24 months is not affected by claiming on the warranty during this period. There is no right of withdrawal.

Further claims are excluded. Hereunto we count in particular all claims for damages evolving from consequential damages or indirect damages.

Additionally the relevant version of our general sales terms and delivery conditions apply as printed on all price lists.

### 14.1 General usage comments

#### NOTICE

Due to the reasons stated above, MACHEREY-NAGEL declines any responsibility for the correct functioning of the instrument if it has been opened or used improperly and objects to any warranty claims made in such a case. MN's warranty and liability obligations as to product(s) or to any party on account thereof shall be void and of no effect if the product(s) or any part thereof have been subject to unauthorized change, abuse, misuse, accident or alteration, unauthorized application or installation not in compliance with the product(s) specifications as set forth in the product leaflets/instructions hereof ("unauthorized action") and such unauthorized action resulted in the non-conformance or defect of the product(s).

#### NOTICE

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the product shall be reported immediately to the manufacturer and the competent authority of the European member state in which the incident occurred. European vigilance contact points [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

## 15. Technical information

### 15.1 Technical data

General info	Size	7.5 cm × 16 cm × 20 cm (H × W × D)
	Weight	710 g (without batteries and power pack)
	Power supply	External power pack 100–240 V, Output 9 V, 1.5 A Alternative: battery operation with 6 mignon batteries 1.5 V (AA)
Set-up location	Temperature	10 °C – 40 °C
	Humidity	20 % – 80 % (non-condensing)
	Altitude	Up to 3000 m
	Pollution degree	2
Protection Class	Equipment	Protection class III
	Power supply	Protection class I
	similar to UL 50E*	Type 1*
Overvoltage category	Equipment	Category II
	Power supply	Category I
Transport condition	-10 °C – 45 °C, max. 80 % humidity (non-condensing)	
Storage condition	10 °C – 40 °C, max. 80 % humidity (non-condensing)	
Application area	Commercial indoor laboratory	

\* This classification for the enclosure corresponds to typical Type 1 enclosures in terms of design and protective effect, but it has not been tested in accordance with UL 50 / UL 50E and is not UL-certified.

The following test-strips from MACHEREY-NAGEL are programmed for evaluation:

Medi-Test URYXXON® Stick 10 REF 93068

Medi-Test Microalbumin REF 930874

The maximum sound level and maximum sound pressure are subject to the limits specified in ISO 3746 or ISO 9614-1.

### 15.2 CE Certification



The CE mark declares that the product complies with the harmonization legislation of the European Community listed below:

European Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS 2)

This device complies with the following regulations:

2017/746- IVD-Regulation (EU)

IEC 61010-1

IEC 61010-2-101

IEC 61326-1

IEC 61326-2-6

FCC47 CFR Part 15B, ICES-003 Issue 6

ISED ICES-001 Issue 5 - CAN/CSA CISPR 11:19

## 15.3 Analytical Performance Characteristics

### 15.3.1 Table of results

Param.	Conventional	International	ARB
BLD	NEG	NEG	NEG
	10 Ery/ $\mu$ L	10 Ery/ $\mu$ L	+
	50 Ery/ $\mu$ L	50 Ery/ $\mu$ L	++
	250 Ery/ $\mu$ L	250 Ery/ $\mu$ L	+++
UBG	NORM	NORM	NORM
	2 mg/dL	35 $\mu$ mol/L	+
	4 mg/dL	70 $\mu$ mol/L	++
	8 mg/dL	140 $\mu$ mol/L	+++
	12 mg/dL	200 $\mu$ mol/L	++++
BIL	NEG	NEG	NEG
	1 mg/dL	17 $\mu$ mol/L	+
	2 mg/dL	35 $\mu$ mol/L	++
	4 mg/dL	70 $\mu$ mol/L	+++
PRO	NEG	NEG	NEG
	trace (optional)	trace (optional)	trace (optional)
	30 mg/dL	0.3 g/L	+
	100 mg/dL	1 g/L	++
NIT	500 mg/dL	5 g/L	+++
	NEG	NEG	NEG
KET	POS	POS	+
	NEG	NEG	NEG
ASC	25 mg/dL	2.5 mmol/L	+
	100 mg/dL	10 mmol/L	++
	300 mg/dL	30 mmol/L	+++
	NEG	NEG	NEG
GLU	10 mg/dL	10 mg/dL	+
	20 mg/dL	20 mg/dL	++
	NEG	NEG	NEG
pH	NORM	NORM	NORM
	50 mg/dL	2.8 mmol/L	+
	150 mg/dL	8.3 mmol/L	++
	$\geq$ 500 mg/dL	$\geq$ 27.8 mmol/L	+++
	5	5	5
SG	6	6	6
	6.5	6.5	6.5
	7	7	7
	8	8	8
	9	9	9
	1.000	1.000	1.000
1.005	1.005	1.005	
1.010	1.010	1.010	
1.015	1.015	1.015	
1.020	1.020	1.020	
1.025	1.025	1.025	
1.030	1.030	1.030	

Param.	Conventional	International	ARB
LEU	NEG	NEG	NEG
	25 Leu/ $\mu$ L	25 Leu/ $\mu$ L	+
	75 Leu/ $\mu$ L	75 Leu/ $\mu$ L	++
	500 Leu/ $\mu$ L	500 Leu/ $\mu$ L	+++
ALB	10 mg/L	-	-
	30 mg/L	-	-
	80 mg/L	-	-
	150 mg/L	-	-
KRE	10 mg/dL	-	-
	50 mg/dL	-	-
	100 mg/dL	-	-
	200 mg/dL	-	-
	300 mg/dL	-	-
A:C	< 30 mg/g	-	-
	30-299 mg/g	-	-
	$\geq$ 300 mg/g	-	-

Table 1: Results for Medi-Test parameters

Meaning of the used abbreviations:

BLD - Blood, UBG - Urobilinogen, BIL - Bilirubin, PRO - Protein, NIT - Nitrite, KET - Ketone, GLU - Glucose, SG - specific gravity of the urine (density), LEU - Leukocytes, ASC - Ascorbic acid, ALB - Albumin, KRE - Creatinine, A:C - Albumin:Creatinine ratio.

Albumin mg/L	Creatinine mg/dL				
	10	50	100	200	300
10	*				
30					
80					
150					

Table 2: Evaluation for Microalbumin

\* Repeat with new sample

### 15.3.2 Precision

The precision was evaluated by using the commercially available control solution Medi-Test Control, manufactured by MACHERY-NAGEL, Düren, Germany. This Control is used for daily routine system check of the URYXXON<sup>®</sup> urinalysis system. It is available as a 2 level set (Medi-Test Control N = level 1 (N): negative-normal, Medi-Test Control P = level 2 (P): positive values). Repeatability and reproducibility amount to 100 % in all cases. The results are summarized in the following table.

### Precision / Repeatability within series

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Total measurements	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
True positive	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*	20
False positive	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
False negative	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
True negative	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*	20

### Precision / Repeatability batch-to-batch

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Total measurements	60	60	60	60	60	60	60	60	40	40	60
True positive	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*	30
False positive	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
False negative	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
True negative	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*	30

### Precision / Reproducibility day-to-day

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Total measurements	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	200
True positive	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*	100
False positive	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
False negative	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
True negative	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*	100

\* pH and density do not provide negative / positive interpretation. Obtained values were in accordance to target values of Control N and P.

### 15.3.3 Mikroalbumin

For determination of the performance data of Medi-Test Microalbumin, urine samples from urological practice were used which had been obtained as part of daily routine urine control. The measured albumin and creatinine values were compared with the results of the respective reference method (immunoturbidimetric assay for albumin and colorimetric Jaffé method for creatinine).

	Negative percent agreement	Positive percent agreement	Overall percent agreement
URYXXON® Relax (N=612)			
Albumin <sup>1)</sup>	83.6 %	85.0 %	84.2 %
Albumin/creatinine ratio <sup>2)</sup>	84.8 %	89.5 %	86.4 %

<sup>1)</sup> Here a negative assessment corresponds to the result 10 mg/L albumin, a positive assessment to the result 30, 80 or 150 mg/L albumin.

<sup>2)</sup> Here a negative assessment corresponds to the result "Normal", a positive assessment to the result "Abnormal" or "High Abnormal".

### 15.3.4 Linearity

Blood: neg. · 10 · 50 · 250 erythrocytes/ $\mu$ L

Urobilinogen: norm. · 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL

Bilirubin: neg. · 1 · 2 · 4 mg/dL

Protein: neg. · Trace (optional) · 30 · 100 · 500 mg/dL

Nitrite: neg. · pos.

Ketones: neg. · 25 · 100 · 300 mg/dL

Ascorbic acid: neg. · 10 · 20 mg/dL

Glucose: neg. · norm. · 50 · 150 ·  $\geq$  500 mg/dL

pH: 5 · 6 · 6.5 · 7 · 8 · 9

Density: 1.000 · 1.005 · 1.010 · 1.015 · 1.020 · 1.025 · 1.030 g/mL

Leukocytes: neg. · 25 · 75 · 500 leukocytes/ $\mu$ L

Albumin: 10 · 30 · 80 · 150 mg/L

Creatinin: 10 · 50 · 100 · 200 · 300 mg/dL

### 15.3.5 Cut-off concentration

The Cut-Off-Concentration (Medical decision point) has been defined as the concentration, where minimum 50 % of the results are positive.

Parameter	Cut-off concentration
Blood	approx. 4 Ery/ $\mu$ L
Urobilinogen	approx. 1.5 mg/dL
Bilirubin	approx. 1.0 mg/dL
Protein	approx. 15 mg/dL
Nitrite	approx. 0.1 mg/dL
Ketones	approx. 15 mg/dL
Ascorbic acid	approx. 5 mg/dL
Glucose	approx. 35 mg/dL
Leucocytes	approx. 10 Leu/ $\mu$ L
Albumin <sup>3)</sup>	not applicable
Creatinin <sup>3)</sup>	not applicable

<sup>3)</sup> For Performance data on these parameters, please refer to Chapter 15.3.3 "Mikroalbumin")

### 15.3.6 Comparative study

In a comparative study 240 urine samples were evaluated with urine test strips on the URYXXON® Relax instrument and similar competitor instruments.

The results of the study are summarized in the following table:

Parameter	Comparison URYXXON® Relax – Competitor 1***		Comparison URYXXON® Relax - Competitor 2***	
	exact agreement	agreement ± 1 bin	exact agreement	agreement ± 1 bin
Blood	80 %	99 %	87 %	100 %
Urobilinogen	88 %	100 %	91 %	100 %
Bilirubin	95 %	100 %	95 %	100 %
Protein	95 %	100 %	88 %	100 %
Nitrite	96 %	N/A	96 %	N/A
Ketones	98 %	98 %	91 %	98 %
Glucose	92 %	100 %	92 %	100 %
pH	84 %	100 %	88 %	98 %
Density	96 %*	100 %**	65 %*	90 %**
Leukocytes	88 %	99 %	85 %	100 %
overall average	91 %	100 %	88 %	98 %

\* this value represents agreement ± 1 bin

\*\* this value represents agreement ± 2 bins

\*\*\* similar competitor devices with similar intended purpose (reflectometric device for automatic read-out of urine test strips)

The exact agreement for parameters blood, urobilinogen, bilirubin, protein, nitrite, ketones, glucose, pH and leukocytes amounts to ≥ 80 % in every case. For parameter density agreement ± 1 bin amounts to 96 % and 65 % compared to two different competitor products. Agreement ± 2 bins amounts to 100 % and 90 %, respectively.

Overall average exact agreement is 91 % and 88 % when compared to competitor products. Overall agreement ± 1 bin amounts to 100 % and 98 %.

A summary of the comparative measurements for ascorbic acid with comparative product QUANTOFIX® Ascorbic acid on QUANTOFIX® Relax is shown in the following table. Agreement is 100 % in all cases.

Parameter	Comparison URYXXON® Relax – QUANTOFIX® Relax	
	exact agreement	agreement ± 1 bin
Ascorbic acid	100 %	100 %

Diagnostic specificity, diagnostic sensitivity, negative predictive value and positive predictive value for parameters blood, urobilinogen, bilirubin, protein, nitrite, ketones, ascorbic acid, glucose and leukocytes are summarized in the following table. Overall, diagnostic specificity is 97 % and diagnostic sensitivity is 98 %. The average negative predictive value is 98 %; the average positive predictive value is 91 %. Values for the parameters pH and density cannot be calculated because these parameters do not allow negative/positive interpretation.

Parameter	Diagnostic specificity	Diagnostic sensitivity	NPV	PPV
Blood	100 %	89 %	84 %	100 %
Urobilinogen	95 %	100 %	100 %	71 %
Bilirubin	95 %	100 %	100 %	86 %
Protein	97 %	97 %	98 %	96 %
Nitrite	96 %	98 %	99 %	86 %
Ketones	100 %	98 %	100 %	100 %
Ascorbic acid	100 %	100 %	100 %	100 %
Glucose	100 %	97 %	99 %	100 %
pH	N/A	N/A	N/A	N/A
Density	N/A	N/A	N/A	N/A
Leukocytes	88 %	100 %	100 %	76 %
overall average	97 %	98 %	98 %	91 %

Likelihood ratios for parameters URO, BIL, PRO, NIT, KET, ASC and GLU were calculated as  $LR+ > 10$  and  $LR- < 0.1$ , which demonstrates convincing diagnostic evidence. For the parameter LEU, likelihood ratio was calculated as  $LR+ 5-10$ , which demonstrates high diagnostic evidence.  $LR-$  was  $< 0.1$  for this parameter. For the parameter BLD, likelihood ratios were calculated as  $LR- 0.1-0.2$ , which demonstrates high diagnostic evidence.  $LR+$  was  $> 10$  for this parameter. Calculation of  $LR+$  and  $LR-$  is not possible for pH and SG as diagnostic sensitivity and diagnostic specificity are not applicable for these parameters.

### 15.3.7 Interference study

The influence of possible interfering substances is described for each test parameter:

**Blood:** Normal concentrations of ascorbic acid ( $\leq 40$  mg/dL) do not influence the test result. In the case of Combi 11, ascorbic acid concentrations  $> 2.5$  mg/dL lead to false-negative results. False positive reactions can be caused by residues of peroxide-containing or other cleaning agents, as well as menstrual blood.

**Urobilinogen:** The detection is inhibited by higher concentrations of formaldehyde ( $> 60$  mg/dL). Nitrite concentrations  $> 2.5$  mg/dL and prolonged exposure of the urine to light can lead to low or false-negative values. Overly high or false-positive results can be caused by dyes (e.g. betanin) or medications excreted in the urine.

**Bilirubin:** The detection is inhibited by higher concentrations of ascorbic acid ( $> 10$  mg/dL) and nitrite ( $> 2.5$  mg/dL). Prolonged exposure of the urine to light can lead to low or false-negative values. Urine indican at a concentration of  $> 40$  mg/dL may cause false-positive results.

**Protein:** False-positive findings can occur in the case of extremely alkaline urine ( $\text{pH} > 9$ ), disinfectant residues (e.g. benzalkonium chloride  $> 12.5$  mg/dL) in the urine container or in the presence of quinine ( $> 50$  mg/dL).

**Nitrite:** False-negative results can occur in the case of antibiotic therapy, and in the case of an overly low nitrate level in the urine as a result of low-nitrate food or severe dilution (diuresis). Microbes without the ability to form nitrite can also be present. A false-positive reaction color can be caused by dyes (e.g. betanin) excreted in the urine.

**Ketone:** Phthalein compounds up to a concentration of 125 mg/dL (highest tested concentration) do not interfere with the result.

**Ascorbic acid:** Lower results can occur due to oxidising cleaning agents in sample containers.

**Glucose:** Normal concentrations of ascorbic acid ( $\leq 40$  mg/dL) do not influence the test result. False-positive reactions can be caused by oxidising cleaning agents in the sample container.

**pH:** The dye betanin has no influence on the evaluation of the pH test field up to the highest tested concentration of 500 mg/dL.

**Density:** In the case of elevated protein excretion ( $> 500$  mg/dL), the density values determined are too low.

**Leukocytes:** An attenuated reaction can be expected if preparations with nitrofurantoin ( $> 2$  mg/dL) or phenazopyridine ( $> 0.2$  mg/dL) are taken. Formaldehyde (as a preservative,  $> 20$  mg/dL) and dyes (e.g. betanin) can lead to a false-positive reaction. In the case of specimens from female patients, a false-positive reaction can be simulated by vaginal secretion.

### 15.4 Literature

M. J. C. Schot, S. van Delft, A. M. J. Kooijman-Buiting, N. J. de Wit, R. M. Hopstaken, *BMJ Open*, 2015, 5, e006857.

K. Ekblom, A. Petersson, *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, 2020, 1, 39–45.

K. Durkalec-Michalski, P. M. Nowaczyk, K. Siedzik, J., *J. Int. Soc. Sport Nutr.*, 2019, 16,16.

## 15.5 Electromagnetic Compatibility

- Target environment of device use: Application in the commercial indoor laboratory environment.
- This device has been developed and tested in accordance with CISPR 11 Class A. It can cause radio interference in a domestic environment. In this case, you may need to take action to correct the interference.
- Use of this equipment in a dry environment, especially if synthetic materials (synthetic fiber clothing, carpets, etc.) are present, can cause destructive static discharges that can cause erroneous results.
- Do not use this device near sources of strong electromagnetic radiation, as they may interfere with proper operation.
- This in vitro diagnostic device is in accordance with the applicable parts of the requirements for emission and immunity described in the IEC 61326 series of standards.
- Before use, the electromagnetic environment must be assessed.

EMC Class A according CISPR 11:

The device can be used in all institutions excluding residential areas and areas which are directly connected to the public power supply, if the public power supply supplies buildings for residential purpose.

## 15.6 Waste disposal



Disposal according to EU Directive 2012/19/EU. In accordance with the EU Directive 2012/19/EU MACHEREY-NAGEL takes back the old device and disposes it free of charge.

 **DANGER**



Dispose hazardous, infectious or biologically contaminated materials in a safe and acceptable manner and in accordance with all local and regulatory requirements.

## 15.7 CAN ICES

This equipment is classified as industrial, scientific, and medical (ISM) equipment and complies with the requirements of the Canadian Interference-Causing Equipment Standard ICES-001, issue 5, Class A.

## 16. Additional Information

### 16.1 Manufacturer Information



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG  
Valenciennner Str. 11  
52355 Düren · Germany  
Phone: +49 2421 969-0  
E-mail: [info@mn-net.com](mailto:info@mn-net.com)  
Internet: [www.mn-net.com](http://www.mn-net.com)

### 16.2 CH REP



MACHEREY-NAGEL AG  
Hirsackerstr. 7  
4702 Oensingen  
[sales-ch@mn-net.com](mailto:sales-ch@mn-net.com)

### 16.3 CH Importer

MACHEREY-NAGEL AG  
Hirsackerstr. 7  
4702 Oensingen

### 16.4 Technical support

If you have any questions about the function or use of the device, or if you suspect a defect, contact the technical support of MACHEREY-NAGEL:

Tel.: +49 24 21 969-333  
[support@mn-net.com](mailto:support@mn-net.com)

## 16.5 Version history

Manual URYXXON® Relax EN, V 1.00 / 04.06, April 2006  
Manual URYXXON® Relax EN, V 2.00 / 03.08, March 2008  
Manual URYXXON® Relax EN, V 2.02 / 10.10, October 2010  
Manual URYXXON® Relax EN, V 2.10 / 02.14, February 2014  
Manual URYXXON® Relax EN, V 3.00 / 03.15, March 2015  
Manual URYXXON® Relax EN, V 4.00 / 02.19, February 2019  
Manual URYXXON® Relax EN, V 5.00 / 04.19, April 2019  
Manual URYXXON® Relax EN, V 6.00 / 11.20, November 2020  
Manual URYXXON® Relax EN, V 6.01 / 03.22, March 2022  
Manual URYXXON® Relax EN, V 6.02 / 07.22, July 2022  
Manual URYXXON® Relax EN, V 6.03 / 08.22, August 2022  
Manual URYXXON® Relax EN, V 7.00 / 01.25, January 2025  
Manual URYXXON® Relax EN, V 7.01 / 02.25, February 2025  
Manual URYXXON® Relax EN, V 7.02 / 07.25, July 2025  
Manual URYXXON® Relax EN, V 7.03 / 10.25, October 2025  
Manual URYXXON® Relax EN, V 7.04 / 12.25, December 2025  
Reason for revision:  
Update of technical documentation.

# MACHEREY-NAGEL URYXXON® Relax



Bedienungsanleitung





1. Schnellstart .....	58
2. Einleitung .....	61
2.1 Zweckbestimmung .....	61
2.2 Vorgesehene Anwender .....	61
2.3 Anwendungshinweise .....	61
2.4 Patientenpopulation .....	61
2.5 Art der Probe .....	61
2.6 Beschreibung des Systems .....	62
2.6.1 Messprinzip .....	62
2.6.2 Funktionsprinzip URYXXON® Relax .....	62
2.7 Sicherheitshinweise .....	63
2.8 Etiketten auf dem Gerät und der Box .....	64
2.9 Symbolerklärungen .....	65
3. Inbetriebnahme .....	66
3.1 Verpackungsinhalt .....	66
3.2 Verbrauchsmaterialien .....	66
3.3 Umgebungshinweise.....	67
3.4 Informationen zu Umgebungsbedingungen .....	67
3.5 Bedienelemente und Benutzeroberfläche .....	67
3.6 Anschließen des Netzkabels.....	68
3.7 Einschalten des Geräts .....	68
3.8 Ausschalten des Geräts .....	68
3.9 Einlegen des Druckerpapiers .....	69
3.10 Einsetzen der Batterien (optional) .....	70
3.11 Selbsttest .....	70
3.12 Kalibrierung .....	70
3.13 Vermeidung biologischer Kontaminationen .....	70
3.14 Verwendung des Geräts .....	70
3.14.1 Schaltflächen .....	71
3.14.2 Auswahllisten .....	71
3.14.3 Optionsschaltflächen .....	71
4. Menüstruktur .....	72
4.1 Fließdiagramm der Menüstruktur .....	72
4.2 Beschreibung der Menüpunkte .....	73
5. Messung der Teststreifen .....	74
5.1 Messung der Teststreifen .....	74
5.2 Ergebnisanzeige.....	75
5.3 Messfehler .....	75
5.4 Eingabe der Patientenidentifikation .....	76
5.5 Ändern der fortlaufenden Nummer („SN“) .....	76
5.6 Datenübertragung an den PC .....	77

6. Hauptmenü .....	78
7. Messdatenverwaltung .....	79
7.1 Speicherinhalt durchblättern.....	79
7.2 Speicherinhalt durchsuchen (Filtern) .....	80
7.2.1 Auswahl des Recherchezeitraums .....	80
7.2.2 Auswahl der Suchkriterien .....	81
7.2.3 Suchergebnis .....	81
7.3 Löschen des Messwertspeichers .....	82
8. Qualitätskontrollmessungen.....	83
8.1 Speicher / Aufruf alter Qualitätskontrollmessungen .....	83
8.2 Kontrollmessung .....	83
9. Geräteeinstellungen .....	84
9.1 Streifen .....	84
9.1.1 Typ .....	84
9.1.2 Einheiten .....	84
9.1.3 Parameterreihenfolge .....	84
9.1.4 LOT der Teststreifen .....	85
9.2 Passwort.....	85
9.3 Drucker .....	85
9.4 Töne.....	85
9.4.1 Tastentöne .....	85
9.4.2 Warnton für positive Ergebnisse .....	85
9.5 Autostart .....	85
9.6 Batterie .....	85
9.7 Sprachen .....	86
9.8 Datum / Zeit .....	86
9.9 Schnittstelle .....	86
9.10 Kundenanpassung .....	86
9.11 Ausdruck der Einstellungen .....	86
10. Reinigung und Wartung .....	87
10.1 Reinigen des Geräts .....	87
10.2 Reinigen des Testschlittens .....	87
11. Servicemenü .....	88
11.1 Rücksetzung (Load Default) .....	88
11.2 LOT-Daten verwalten (LOT activate) .....	88
11.2.1 Eingabe der LOT der Teststreifen .....	88
11.2.2 Ablauf der Haltbarkeit .....	89
11.3 Empfindlichkeit (Sensitivity).....	90
11.3.1 Zurücksetzen der Einstellungen .....	90
11.3.2 Neue Empfindlichkeitseinstellungen festlegen .....	91
11.3.3 Schaltgrenzen – (Originalwert) – Anpassung.....	91

11.4 Gerätefirmware aktualisieren (Program update) .....	92
11.5 Kontrollstreifen .....	92
12. Schnittstellenbeschreibung .....	93
12.1 Serielle Schnittstelle.....	93
12.2 USB 1.1-Schnittstelle .....	93
12.3 Übertragungsprotokoll .....	93
12.4 Barcodeleser, PC-Tastatur .....	93
12.5 Ethernet-Interface .....	94
13. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung .....	95
14. Gewährleistung .....	96
14.1 Allgemeine Hinweise zur Verwendung .....	96
15. Technische Informationen .....	97
15.1 Technische Daten .....	97
15.2 CE-Zertifizierung .....	97
15.3 Analytische Leistungsdaten .....	98
15.3.1 Ergebnistabelle .....	98
15.3.2 Präzision .....	100
15.3.3 Mikroalbumin.....	100
15.3.4 Linearität .....	101
15.3.5 Cut-off Konzentration .....	101
15.3.6 Vergleichende Studie .....	102
15.3.7 Interferenz-Studie .....	104
15.4 Literatur.....	105
15.5 Elektromagnetische Kompatibilität .....	105
15.6 Entsorgung .....	105
15.7 CAN ICES.....	105
16. Zusätzliche Informationen .....	106
16.1 Herstellerinformationen .....	106
16.2 CH REP .....	106
16.3 CH Importeur .....	106
16.4 Technischer Support .....	106
16.5 Versionshistorie .....	107

## 1. Schnellstart

Packen Sie das Gerät aus und stellen es auf eine ebene, harte Unterlage. Schließen Sie die Stromversorgung an und schalten Sie das Gerät am Ein/Aus-Schalter (Abbildung 10-⑧). ein. Nach dem Selbsttest erscheint im Display der Startbildschirm.



Anzeige 1: Startmenü

- Tauchen Sie einen Teststreifen ca. eine Sekunde in die Harnprobe (Abbildung 1).
- Streifen Sie den überflüssigen Urin seitlich an einem fusenfreien Zellstofftuch ab (Abbildung 2).



Abbildung 1: Teststreifen eintauchen

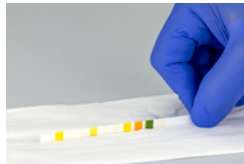


Abbildung 2: Überschüssigen Harn entfernen

### VORSICHT



Biologische Gefährdung: Von Urinresten und gebrauchten Teststreifen können Infektionsgefahren ausgehen. Tragen Sie bei ihrer Handhabung und Entsorgung stets Schutzhandschuhe. Die Entsorgung der gebrauchten Teststreifen sollte entsprechend den Vorschriften zum Umgang mit potentiell infektiösem Material erfolgen.

## ! VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass überschüssiger Harn vom Teststreifen entfernt wurde, um eine Verschleppung in das Gerät zu vermeiden.

- Legen Sie den Streifen mit den Testfeldern nach oben bis zum Anschlag auf den Streifenhalter (Abbildung 3)



Abbildung 3: Richtig




Abbildung 4: Falsch

- Schieben Sie den Streifen bis zum Ende des Streifenhalters. Die Felder auf dem Streifen nicht mit den Händen berühren.

Das Gerät erkennt in der Grundeinstellung selbstständig einen aufgelegten Streifen und beginnt mit dem Messzyklus. Auf dem Display zeigt ein Fortschrittsbalken die verbleibende Messzeit an.

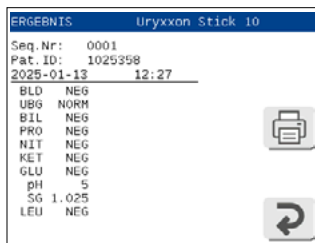
### HINWEIS

Wenn der Autostart-Modus (Kapitel 9.5 „Autostart“) deaktiviert ist, wird die Messung durch das Startschaltfeld  gestartet.



### HINWEIS

Der Streifen wird erst nach der Hälfte der Inkubationszeit (ca. 30 s) in das Gerät eingezogen.

Nach Ablauf der Messzeit wird das Ergebnis auf dem Display dargestellt und über Drucker und Schnittstellen ausgegeben.



Anzeige 2: Ergebnisanzeige

Durch Drücken auf das Druckersymbol  kann das Ergebnis erneut ausgedruckt werden. Auswahl des Rücksprung-Schaltfeldes  führt zurück zum Startbildschirm. Durch Auflegen eines neuen Teststreifens kann eine weitere Messung gestartet werden.

### HINWEIS

Zum Start einer neuen Messung ist ein Wechsel ins Startmenü nicht erforderlich; ein neuer Streifen wird zu jedem Zeitpunkt erkannt.

## 2. Einleitung

Dieses Handbuch wird für die URYXXON® Relax-Modelle mit REF 93088 und 93088.XXXXXX bereitgestellt.

Das URYXXON® Relax ist ein tragbares und einfach zu bedienendes Urinanalysegerät für den professionellen Einsatz. Es handelt sich um ein *In-vitro*-Diagnosegerät, das ausschließlich zum Lesen von Teststreifen für die Urinanalyse von MACHEREY-NAGEL entwickelt wurde. Das URYXXON® Relax liefert halbquantitative Werte, die angezeigt, ausgedruckt und übertragen werden können. Die mit dem URYXXON® Relax durchgeführten Tests sind ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

### 2.1 Zweckbestimmung

Das URYXXON® Relax ist ein tragbares Reflexionsphotometer für die Auswertung von Urinteststreifen. Das URYXXON® Relax ist für die Verwendung mit kompatiblen Teststreifen von MACHEREY-NAGEL vorgesehen. Das In-vitro-Analysesystem ist ein Hilfsmittel zur Diagnostik in den Bereichen Nierenfunktion, Harnwegsinfektionen, Stoffwechselerkrankungen (z. B. Diabetes mellitus) und Leberfunktion. Das URYXXON® Relax ist für die Anwendung durch Fachleute bestimmt. Das URYXXON® Relax ermöglicht die Integration in Laborinformations- und Managementsysteme (LIMS).

### 2.2 Vorgesehene Anwender

Das URYXXON® Relax ist für die Verwendung durch geschultes Fachpersonal mit Erfahrung in der Probenahme von menschlichem Urin bestimmt und ist nicht für Selbsttests geeignet.

### 2.3 Anwendungshinweise

Informationen zu den Anwendungshinweisen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der verwendeten Streifen.

### 2.4 Patientenpopulation

Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation mit MACHEREY-NAGEL Urinteststreifen.

### 2.5 Art der Probe

Empfohlen wird die Untersuchung von frischem, unbehandeltem, gut gemischtem und nicht zentrifugiertem Urin. Die Proben sollten vor Licht geschützt werden. Es sollten nur Urinproben verwendet werden, die maximal 4 Stunden alt sind.

## 2.6 Beschreibung des Systems

### 2.6.1 Messprinzip

Der Messstreifen wird auf einem Schlitten mit eingebautem Referenzfeld an einem fest eingebauten Messkopf vorbeigeführt. Bei der Ausfahrt des Schlittens erfolgt die reflektometrische Messung des Teststreifens und des Referenzfeldes.

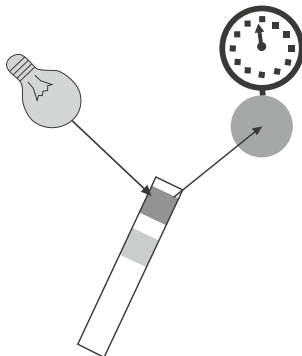



Abbildung 5: Messprinzip

Eine definierte Lichtquelle beleuchtet den Streifen und ein Detektor registriert die Intensität des vom Teststreifen reflektierten Licht bei drei Wellenlängen. Mithilfe einer internen Kalibrierung wird die Intensität des reflektierten Lichts mit der Konzentration des Analyten korreliert. Bei stark alkalischen Proben wird automatisch eine Dichtekorrektur durchgeführt. Durch Vergleich der Remissionswerte mit einer Bereichstabelle (sogenannte Schaltgrenzen) wird das Messergebnis ermittelt.

### 2.6.2 Funktionsprinzip URYXXON® Relax

Der Beginn einer Messung kann vom Gerät durch Auflegen eines Streifens oder wahlweise durch einen leichten Druck auf das optionale Startfeld  im Display eingeleitet werden. Das Messergebnis wird nach erfolgter Messung im Display angezeigt, über den Drucker ausgedruckt und über die Schnittstellen ausgegeben. Wenn am Gerät drei Minuten keine Eingabe oder Messung erfolgt, schaltet es in den Ruhezustand. Das Berühren des Bildschirms stellt die Messbereitschaft wieder her.

Alle Benutzereingaben erfolgen über den Berührungsbildschirm (Kapitel 3.14 „Verwendung des Geräts“).

## 2.7 Sicherheitshinweise

LESEN SIE UNBEDINGT DIE FOLGENDEN SICHERHEITSHINWEISE SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DAS GERÄT BENUTZEN.

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu schweren Verletzungen des Bedieners, Fehlfunktionen oder Beschädigung des Geräts führen. Bewahren Sie diese Anleitung zum späteren Nachschlagen an einem sicheren Ort auf. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise und Anweisungen in der Betriebsanleitung und beachten Sie die Aufkleber und Hinweise auf dem Gerät. Im Falle einer Blockierung des Teststreifen-Schlittens:

Schalten Sie das Gerat aus und nach 10 Sekunden wieder ein.

Wenn die Blockierung weiterhin besteht, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und kontaktieren Sie den technischen Support.

Wenn Flüssigkeiten in das Geräteinnere eingedrungen sind: Verwenden Sie das Gerät nicht weiter und kontaktieren Sie den technischen Support.

Bei Rissen oder Lochern im Gehäuse: Stellen Sie die Nutzung des Geräts ein und kontaktieren Sie den technischen Support.

Wenn die Software einfriert: Schalten Sie das Gerat aus und nach 10 Sekunden wieder ein. Bleibt die Software weiterhin ohne Reaktion, Arbeiten Sie nicht an inneren Teilen des Gerätes.

Bei Nichtbeachtung erlischt jeglicher Garantieanspruch.

Die folgenden Sicherheitshinweise werden in der gesamten Anleitung verwendet:

### **GEFAHR**

Weist auf eine unmittelbare oder potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt.

### **WARNUNG**

Kennzeichnet eine drohende oder mögliche Gefahrensituation, die, wenn Sie nicht vermieden wird, den Tod oder schwere Verletzungen zur Folge haben kann.

### **VORSICHT**

Kennzeichnet eine mögliche Gefahrensituation, die, wenn Sie nicht vermieden wird, geringfügige oder mäßige Verletzungen zur Folge haben kann.

### **HINWEIS**

Kennzeichnet eine Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird zu Fehlfunktionen oder Schäden am Gerät führen kann. Informationen, die Sachverhalte des Texts verdeutlichen und besonders beachtet werden müssen.

## 2.8 Etiketten auf dem Gerät und der Box



Abbildung 6: Beispiel für Kartonetikett



Abbildung 7: Beispiel für Typenschild auf dem Gerät

## 2.9 Symbolerklärungen

	Chargennummer
	Biologisches Risiko
	Katalognummer
	Vorsicht
	CE Kennzeichen
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Beinhaltet <n> Tests
	Herstellungsdatum
	Gerät für patientennahe Tests
	Gerät nicht zur Eigenanwendung geeignet
	Gleichstrom
	Entsorgen Sie das Gerät nicht im normalen Hausmüll
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	In-vitro Diagnostikum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten
	Hersteller
	Nicht steril
	Serialnummer
	Temperaturgrenzwerte
	Haltbarkeitsdatum
	Schweizer Bevollmächtigter

### 3. Inbetriebnahme

#### 3.1 Verpackungsinhalt

- ① URYXXON® Relax Reflektometer
  - ② Netzteil 100–240 V, 47/63 Hz, 9 V, inkl. Adapter
  - ③ Druckerpapier-Rolle
- + Gebrauchsanweisung (dieses Handbuch)
  - + Kurzanleitung



Abbildung 8: Lieferumfang

Überprüfen Sie alle gelieferten Teile auf sichtbare Schäden. Sollte ein Teil beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder an MACHEREY-NAGEL.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung für URYXXON® Relax vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch, um einen fehlerfreien Betrieb zu gewährleisten.

#### HINWEIS

Positionieren Sie das Gerät mit mindestens 5 cm Freiraum auf der Rückseite, um einen sicheren Zugang zum Netzschalter zu gewährleisten.

#### 3.2 Verbrauchsmaterialien

- Druckerpapier, Packung à fünf Rollen, REF 93065
- Kontrolllösung für die Qualitätskontrolle, Medi-Test Control, 1 Teströhrchen mit 15 mL Reagenzlösung Medi-Test Control N und 1 Teströhrchen mit 15 mL Reagenzlösung Medi-Test Control P, REF 93038
- 6 AA Batterien (optional)

Die folgenden Teststreifen können mit dem URYXXON® Relax ausgewertet werden:

- Medi-Test URYXXON® Stick 10, REF 93068
- Medi-Test Mikroalbumin, REF 930874

#### HINWEIS

Verwenden Sie Verbrauchsmaterialien nur innerhalb ihres Verfallsdatums.

### 3.3 Umgebungshinweise

Wenn das Gerät größeren Temperaturschwankungen (z. B. nach Transport oder Versand) ausgesetzt war, darf es erst nach einer ausreichenden Akklimatisierung in Betrieb genommen werden. Das Gerät sollte nicht in der Nähe von elektrischen Feldern (z. B. durch Mikrowellen, Funkgeräten etc.) betrieben werden. In ungünstigen Fällen kann es zur Beeinträchtigung der Messergebnisse kommen.

### 3.4 Informationen zu Umgebungsbedingungen

Stellen Sie das Gerät auf einer harten, ebenen Oberfläche auf, an der Luftfeuchtigkeit und die Temperatur konstant sind. Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen kann.

Stellen Sie sicher, dass Sie

- das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern aufstellen.
- das Gerät nicht in der Nähe von Heizplatten, Öfen oder Heizkörpern aufstellen.
- das Gerät keinen starken Lichtquellen aussetzen (z. B. direktem Sonnenlicht).

### 3.5 Bedienungselemente und Benutzeroberfläche



Abbildung 9: Vorderansicht

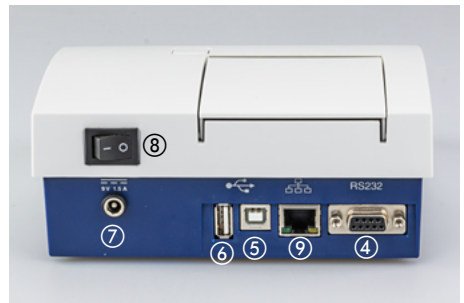


Abbildung 10: Rückansicht

Bedienungselement	Funktion
1. Berührungsbildschirm	Steuerung der Gerätefunktionen
2. Teststreifenschlitten	Teststreifenaufgabe und Messstartererkennung
3. Druckerklappe	Öffnen der Druckerklappe für den Papierwechsel
4. Serielle Schnittstelle	Anschluss eines Computers (Kabellänge <sup>1</sup> max. 3 m)
5. USB - Schnittstelle	Anschluss eines Computers (Kabellänge <sup>1</sup> max. 3 m)
6. USB	Interface zum Anschluss einer Tastatur oder eines Barcode-Lesers
7. Netzanschluss	Anschluss für das mitgelieferte Netzteil
8. Ein-/Aus-Schalter (I/O)	Zum Ein- und Ausschalten des Gerätes
9. LAN	Interface (serial over LAN)

<sup>1</sup>Wir empfehlen die Verwendung abgeschirmter Kabel.

<sup>2</sup>Wir empfehlen die Verwendung des Handscanners von MACHEREY-NAGEL.

## **! VORSICHT**

Schließen Sie nur die vorgesehenen Geräte an die entsprechende Schnittstelle an. Wenn Sie ein anderes Gerät an die entsprechende Schnittstelle anschließen, kann das URYXXON® Relax oder das angeschlossene Gerät beschädigt werden. Überprüfen Sie vor dem Einsatz alle Kabel und überprüfen Sie die korrekte Verbindung.

### 3.6 Anschließen des Netzkabels

## **! WARNUNG**

Gefahr eines Stromschlags. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzteil. Die Verwendung anderer Netzteile kann das Gerät beschädigen und den Benutzer gefährden.

## **! WARNUNG**

Gefahr eines elektrischen Schlages. Ein Kabelbruch kann zu einem Kontakt mit den Leitungskabeln führen. Stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein und ziehen Sie, wenn möglich, das Netzteil aus der Steckdose.



Abbildung 11: Netzadapter



Abbildung 12: DC-Anschluss

Es werden vier Adapter zum Anpassen des Netzteils an den vorhandenen Netzanschluss mitgeliefert. Der zum Netzanschluss passende Adapter wird auf das Netzteil aufgesteckt (Abbildung 11). Nach Einstecken des Netzteilkabels in die Buchse „DC IN“ (Abbildung 10-⑦) und Anschließen des Stecknetzteils in eine Steckdose ist das URYXXON® Relax messbereit. Um eine sichere Funktion des Geräts zu gewährleisten, verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzteil!

### 3.7 Einschalten des Geräts

Der Ein/Aus-Schalter befindet sich auf der Rückseite des Geräts. Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Schalters ein. Direkt nach dem Einschalten führt das Gerät einen Selbsttest durch. Der Touchscreen leuchtet auf und der Startbildschirm erscheint. Wenn während des Selbsttests ein schwerwiegender Fehler festgestellt wird, können keine Messungen durchgeführt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an den technischen Kundendienst von MACHEREY-NAGEL.

### 3.8 Ausschalten des Geräts

Schalten Sie das Gerät nach Gebrauch immer durch Drücken des Ein-/Ausschalters aus. Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

### 3.9 Einlegen des Druckerpapiers



Abbildung 13: Drucker A

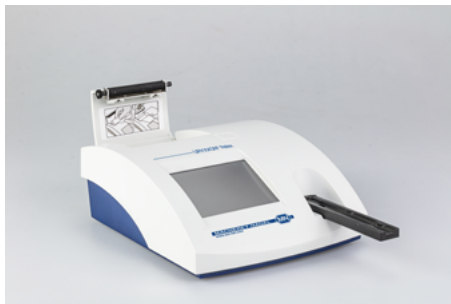


Abbildung 14: Drucker B

Durch Drücken der rechteckigen Taste neben der Papierausgabe (Abbildung 13) lässt sich die Druckerklappe öffnen.



Abbildung 15: Drucker C

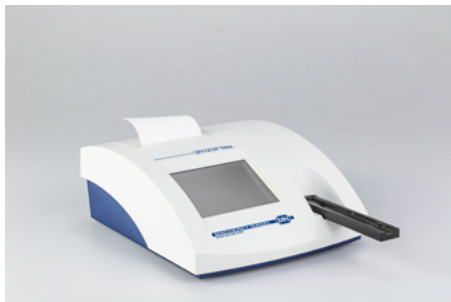


Abbildung 16: Drucker D

Die Papierrolle 5 cm abrollen und mit der „Papierfahne“ nach unten in das Papierfach legen. Beim Schließen der Klappe das abgerollte Papier mit dem Finger außen auf der Gehäuseoberseite festhalten (Abbildung 15 + Abbildung 16).

### 3.10 Einsetzen der Batterien (optional)

Das URYXXON® Relax kann mit 6 handelsüblichen Batterien des Typs AA unabhängig vom Stromnetz betrieben werden. Das Batteriefach befindet sich auf der Unterseite des Gerätes. Achten Sie beim Einsetzen der Batterien auf die im Batteriefach vorgegebene Richtung der Polung (+/-).



Abbildung 17: Batteriefach

### 3.11 Selbsttest

Nach dem Anschalten führt das Gerät einen Selbsttest durch. Wenn dabei ein schwerwiegender Fehler erkannt wird, können keine Messungen durchgeführt werden. In diesem Fall bitte Kontakt zum technischen Service aufnehmen.

### 3.12 Kalibrierung

Das Gerät führt bei jeder Messung eine automatische, interne Kalibrierung durch.

### 3.13 Vermeidung biologischer Kontaminationen

Die Verwendung des Geräts macht den Kontakt mit Urin unvermeidlich. Verwenden Sie daher bei allen Messungen mit dem Gerät Schutzhandschuhe und seien Sie beim Umgang mit Urinproben vorsichtig.

## **! VORSICHT**



Biologische Gefährdung: Von Urinresten und gebrauchten Teststreifen können Infektionsgefahren ausgehen. Tragen Sie bei ihrer Handhabung und Entsorgung stets Schutzhandschuhe. Die Entsorgung der gebrauchten Teststreifen sollte entsprechend den Vorschriften zum Umgang mit potentiell infektiösem Material erfolgen.

### 3.14 Verwendung des Geräts

Die Bedienung des Geräts erfolgt über einen Berührungsbildschirm (Touch-Display). Alle Funktionen werden mit eindeutigen Piktogrammen oder Texten direkt durch Fingerdruck auf den entsprechenden Menüpunkt ausgelöst.

### 3.14.1 Schaltflächen

Die umrandeten Felder reagieren auf leichten Druck und lösen eine entsprechende Reaktion aus.

Beispiele:

 Aktion bestätigen / ausführen

 Testmodus

 Aktion abbrechen

 Speicher

 Geräteeinstellungen



 Zugang Hauptmenü

### 3.14.2 Auswahllisten

Auswahllisten sind untereinanderstehende Texte, deren aktuell ausgewählter Listeneintrag invers (Anzeige 3) dargestellt wird.



Anzeige 3: Auswahlliste

Druck auf  wählt die markierte Zeile aus. Das Menü kann mit  verlassen werden.

### 3.14.3 Optionsschaltflächen

Optionsschaltflächen sind umrahmte Flächen mit Auswahlpunkten.

Auswahlpunkte werden als Kreise dargestellt. In einer Optionsschaltfläche ist immer nur ein Auswahlpunkt aktiv. Aktive Auswahlpunkte werden ausgefüllt dargestellt.

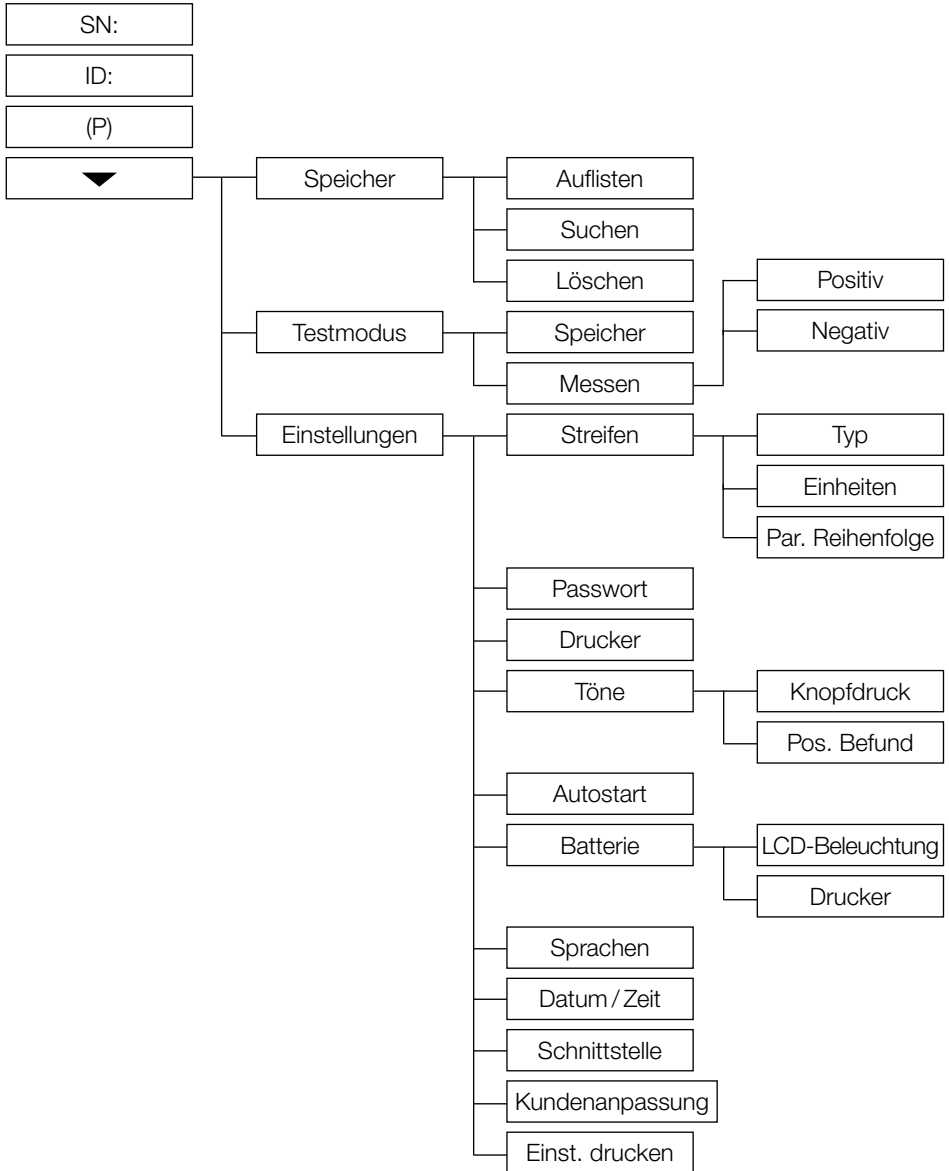


Druck auf einen Kreis aktiviert einen Optionspunkt.

Die getroffene Auswahl muss mit  abgespeichert werden. Druck auf  verlässt das Menü ohne dass eine Aktion ausgeführt wird.

## 4. Menüstruktur

### 4.1 Fließdiagramm der Menüstruktur



## 4.2 Beschreibung der Menüpunkte

- SN:  
Kapitel 5.5 „Ändern der fortlaufenden Nummer („SN““)
- ID:  
Kapitel 5.4 „Eingabe der Patientenidentifikation“
- (P):  
Standby
- ▼:  
Weiterführendes Menü
- Speicher:  
Kapitel 7 „Messdatenverwaltung“
- Testmodus:  
Kapitel 8 „Qualitätskontrollmessungen“
- Einstellungen:  
Kapitel 9.1 „Streifen“  
Kapitel 9.2 „Passwort“  
Kapitel 9.3 „Drucker“  
Kapitel 9.4 „Töne“  
Kapitel 9.5 „Autostart“  
Kapitel 9.6 „Batterie“  
Kapitel 9.7 „Sprachen“  
Kapitel 9.8 „Datum / Zeit“  
Kapitel 9.9 „Schnittstelle“  
Kapitel 9.10 „Kundenanpassung“  
Kapitel 9.11 „Ausdruck der Einstellungen“

## 5. Messung der Teststreifen


### 5.1 Messung der Teststreifen

Die Bedienung des URYXXON® Relax gestaltet sich sehr einfach. Zum Starten der Messung wird ein Teststreifen auf den Messschlitten gelegt. Das Gerät erkennt selbstständig einen neuen Streifen und beginnt mit der Messung. Es erscheint ein Zeitbalken der die verbleibende Messdauer anzeigt. Nach 30 Sekunden (halbe Messzeit) wird der Teststreifen in das Gerät eingezogen.

#### HINWEIS

Nach dem Eintauchen des Teststreifens in die Urinprobe den überschüssigen Urin am Teststreifen vorsichtig durch seitliches Auflegen auf ein Zellstofftuch entfernen. Details zur Probenhandhabung finden Sie in Kapitel 1 „Schnellstart“.

#### HINWEIS

Wenn der Autostart-Modus (Kapitel 9.5 „Autostart“) deaktiviert ist, muss die Messung durch Drücken der Messstarttaste  auf dem Startbildschirm gestartet werden.

Nach Ablauf der Messzeit fährt der gemessene Teststreifen wieder aus dem Gerät und kann entsorgt werden.

Das Ergebnis wird auf dem Display dargestellt und je nach Geräteeinstellung über die Schnittstelle gesendet und/oder ausgedruckt.

Beachten Sie bitte für die ordnungsgemäße Durchführung von Harnanalysemessungen die Hinweise in der Packungsbeilage der Teststreifen.

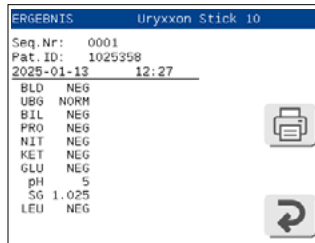
#### VORSICHT



Biologische Gefährdung: Von Urinresten und gebrauchten Teststreifen können Infektionsgefahren ausgehen. Tragen Sie bei ihrer Handhabung und Entsorgung stets Schutzhandschuhe. Die Entsorgung der gebrauchten Teststreifen sollte entsprechend den Vorschriften zum Umgang mit potentiell infektiösem Material erfolgen.

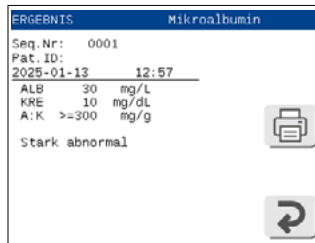
## 5.2 Ergebnisanzeige

Die Messergebnisse sind durch eine fortlaufende Nummerierung (Seq.Nr.) sowie mit der Patientenidentifikation (ID) verbunden.





Anzeige 4: Ergebnis

Positive Befundergebnisse werden in der Anzeige und auf dem Ausdruck durch ein Sternchen (\*) gekennzeichnet. Zusätzlich werden positive Befunde auf dem Display rot markiert. Es besteht auch die Möglichkeit, ein akustisches Signal bei positiven Befunden zu aktivieren. Bei der Auswertung des Mikroalbumin Teststreifens erfolgt die Darstellung der Befunde zusammen mit einer separaten Bewertung (Mit neuer Probe wiederholen, normal, abnormal, stark abnormal). Für die Befunde „mit neuer Probe wiederholen“, „abnormal“, „stark abnormal“ wird bei entsprechender Geräteeinstellung zusätzlich mit einem akustischen Signal gewarnt.



Anzeige 5: Ergebnis bei Mikroalbumin

Der Ausdruck ist lichtempfindlich und kann bei längerem Aufbewahren an Licht vergilben. Zur Archivierung sollten die Ausdrücke im Dunkeln (Patientenakte) oder als Fotokopie aufbewahrt werden.

Das angezeigte Ergebnis kann nochmals ausgedruckt werden . Durch das Rücksprung-Schaltfeld  gelangt man zurück zum Startbildschirm.

## 5.3 Messfehler

Wenn das Display einen Messfehler anstatt eines Ergebnisses anzeigt (z. B. falscher Streifen), beachten Sie bitte die Hinweise in Kapitel 13 „Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung“.

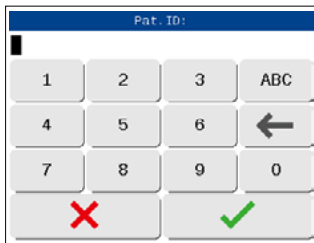
Wiederholen Sie die Messung. Bei wiederholtem Auftreten von Fehlern kontaktieren Sie bitte den Service von MACHEREY-NAGEL. Messfehler werden ausgedruckt und entsprechend den Geräteeinstellungen gesendet.

## 5.4 Eingabe der Patientenidentifikation

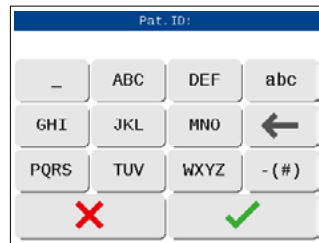
Die Eingabe der Patientenidentifikation muss vor Beginn der Messung erfolgen. Dies kann auf mehreren Wegen geschehen:

- (a) Direkt am Gerät durch Drücken auf **ID:** im Startmenü. Die Patientenidentifikation kann über eine Eingabemaske eingegeben werden. Die ID darf alphanumerisch aufgebaut sein (ID-Nummer oder Patientennamen). Es ist möglich die Eingabemaske durch Drücken auf **ABC** zwischen Buchstaben und Zahlen umzuschalten.

Bei der Eingabe von Buchstaben über die Berührungsanzeige sind die Tasten mit mehreren Buchstaben belegt. Wiederholtes drücken innerhalb einer halben Sekunde schaltet die auf der Taste dargestellten Buchstaben durch. Mit Taste **←** können falsche Eingaben zeichenweise gelöscht werden.



Anzeige 6: ID-Eingabe Ziffer



Anzeige 7: ID-Eingabe Alpha

- (b) Durch Anschluss einer handelsüblichen Tastatur kann wie unter Punkt (a) eine alphanumerische Patientenkenung eingegeben werden. Die Eingabemaske muss zur Eingabe in diesem Fall nicht ausgewählt werden.
- (c) Wie Punkt (b), jedoch mit einem Barcodescanner. Hier wird in der Regel lediglich eine Identifikationsnummer an das Gerät übermittelt.

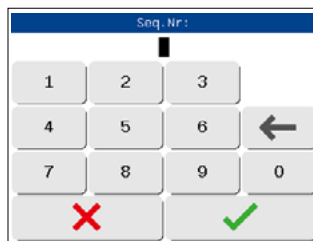
Nach Eingabe der Patientenidentifikation kann mit der Messung begonnen werden. Die Identifikationsnummer wird gemeinsam mit dem Befund im Gerät gespeichert.

### HINWEIS

Die Eingabe einer neuen ID kann erst nach Beendigung der Messung erfolgen.

## 5.5 Ändern der fortlaufenden Nummer („SN“)

Durch Auswahl des Feldes **SN:** im Startmenü erscheint ein Ziffernblock. Auf diesem kann eine neue Startnummer eingegeben werden. Nach Eingabe der Nummer werden alle folgenden Nummern von dieser aufsteigend gezählt.



Anzeige 8: Sequenz-Nr.-Eingabe

## 5.6 Datenübertragung an den PC

Die Ergebnisse können mittels der USB- oder RS232-Schnittstelle auf einen PC übertragen werden. Eine ausführliche Schnittstellenbeschreibung finden Sie in Kapitel 12 „Schnittstellenbeschreibung“.

## 6. Hauptmenü

Alle von der normalen Messung unabhängigen Funktionen des URYXXON® Relax lassen sich aus dem Hauptmenü erreichen.

Durch Drücken der Schaltfläche  gelangt man in das Hauptmenü des Gerätes.



Anzeige 9: Startmenü





Anzeige 10: Hauptmenü

Von hier aus lassen sich die weiteren Funktionen wie der Speicher (Kapitel 7 „Messdatenverwaltung“), der Testmodus (Kapitel 8 „Qualitätskontrollmessungen“) sowie die Einstellungen (Kapitel 9 „Geräteeinstellungen“) erreichen.

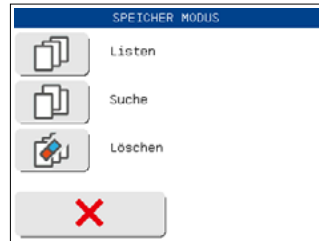
## 7. Messdatenverwaltung

Das URYXXON® Relax bietet Speicherplatz für 200 Messergebnisse. Jedes Messergebnis wird automatisch nach der Messung gespeichert. Bei vollständig gefülltem Speicher überschreibt der neue Datensatz den ältesten gespeicherten Datensatz.

Die abgespeicherten Befunde können im Hauptmenü  unter dem Menüpunkt Speicher  eingesehen werden.






Anzeige 11: Hauptmenü



Anzeige 12: Speichermenü




### 7.1 Speicherinhalt durchblättern

Durch Drücken von  wird der Speicherinhalt angezeigt. Es erscheint Anzeige 13. Der zuletzt gemessene Harnstatus wird als erstes, gefolgt von den vorherigen Messungen angezeigt.

Mit den Pfeilen   kann durch die Datensätze geblättert werden.

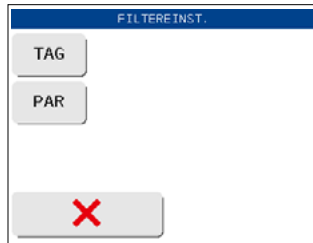
Uryxxon Stick 10	
Seq. Nr:	0001
Pat. ID:	1025398
2025-01-13	12:27
BLD	NEG
UBG	NORM
BIL	NEG
PRO	NEG
NIT	NEG
KET	NEG
GLU	NEG
pH	5
SG	1,025
LEU	NEG

Anzeige 13: Speicherliste

Es ist möglich, den angezeigten Datensatz zu drucken  und zu senden . Durch Drücken auf Rücksprung  kehrt man wieder in das Speichermenü zurück.

## 7.2 Speicherinhalt durchsuchen (Filtern)

Die Recherche im Gerätespeicher kann nach unterschiedlichen Kriterien gestaltet werden und besteht immer aus einem Zeitraum und einem Suchkriterium (Anzeige 14).




Anzeige 14: Filtereinstellungen

### 7.2.1 Auswahl des Recherchezeitraums


Nach Drücken der Schaltfläche **TAG** gelangt man in das Auswahlmenü für den Suchzeitraum (Anzeige 15).

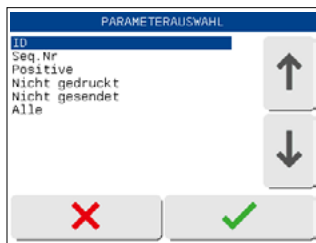


Anzeige 15: Suchzeitraum


Mit den Optionsschaltflächen kann der durchsuchte Zeitraum ausgewählt werden. Durch Wahl der Optionsschaltfläche "Datum" wird eine Liste mit verfügbaren Datumsangaben angezeigt (es werden nur die Tage angezeigt, an denen eine Messung durchgeführt wurde). Mit den Pfeiltasten kann das gewünschte Datum gewählt werden. Drücken von  schließt die Eingabe ab. Der ausgewählte Suchzeitraum wird in den Filtereinstellungen angezeigt.

### 7.2.2 Auswahl der Suchkriterien


Nach Drücken der Schaltfläche  gelangt man in das Auswahlmü für die Kriterien (Anzeige 16).



Anzeige 16: Parameterwahl




Mit den Pfeiltasten kann das gewünschte Kriterium ausgewählt und durch  bestätigt werden. Das Filterkriterium wird nach der Auswahl bei den Filtereinstellungen angezeigt (Anzeige 17).

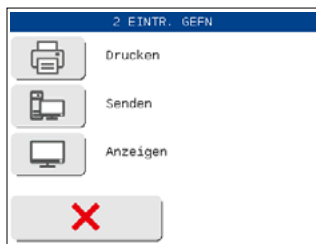
### 7.2.3 Suchergebnis

Wenn Zeitrahmen und Bedingung ausgewählt wurden ist es möglich die Suche durch Drücken von  zu starten (Anzeige 17).



Anzeige 17: Filtereinstellungen

Wenn den Kriterien entsprechende Datensätze im Speicher gefunden wurden erscheint eine Auswahl, die es erlaubt, die Datensätze zu drucken , an einen PC zu senden  oder auf dem Display darzustellen  (Anzeige 18).




Anzeige 18: Suchergebnis

Die Navigation in den dargestellten Datensätzen funktioniert analog dem Auflisten des Speicherinhalts (Kapitel 7.1 „Speicherinhalt durchblättern“).

Wenn keine Datensätze gefunden werden springt das Gerät zurück ins Speichermenü.

### 7.3 Löschen des Messwertspeichers

Alle abgespeicherten Befunddaten werden durch Drücken von  aus dem Gerät nach erneuter Rückfrage entfernt. Die Qualitätskontrollmessungen sind hiervon nicht betroffen.

## 8. Qualitätskontrollmessungen

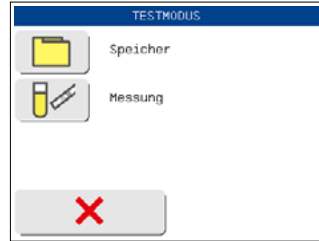
Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Kombination aus Gerät und Teststreifen sollten regelmäßig Kontrollmessungen mit handelsüblichen Kontrolllösungen durchgeführt werden.

Jede Einrichtung sollte ihre eigenen QC-Intervalle und Anforderungen entsprechend den Erfordernissen vor Ort definieren.

Hauptmenü  des Gerätes durch Auswahl der Schaltfläche  (Anzeige 20).




Anzeige 19: Hauptmenü




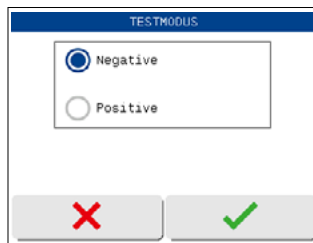
Anzeige 20: QC-Menü

### 8.1 Speicher/Aufruf alter Qualitätskontrollmessungen

Das Gerät speichert die Ergebnisse der letzten 20 Kontrollmessungen in einem von den normalen Messungen getrennten Speicherbereich. Sie lassen sich durch Aufrufen des Menüpunktes  anzeigen und zur Dokumentation der Ergebnisse ausdrucken.

### 8.2 Kontrollmessung

Bereiten Sie die Kontrollharnie wie in deren Beipackzettel beschrieben vor und testen Sie die Kontrollproben im Testmodus. Verwenden Sie kein Wasser als Negativkontrolle. Behandeln Sie die Kontrolllösungen auf die gleiche Weise wie die Patientenproben. Durch Druck auf die Schaltfläche  gelangen Sie zur Probenauswahl. Sie können auswählen welche Art Probe Sie messen wollen (Anzeige 21), sowohl positiv als auch negativ.



Anzeige 21: Testmodus

Wenn die Ergebnisse mehrfach nicht den erwarteten Ergebnissen (Erfahrungswerte und Angaben im Beipackzettel der Kontrollharnie) entsprechen, kontaktieren Sie bitte den Service von MACHEREY-NAGEL.

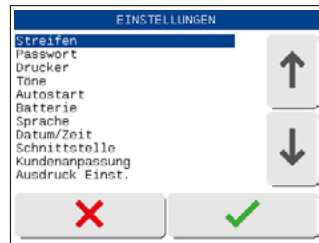
## 9. Geräteeinstellungen

Durch Druck auf die Menütaste  gelangt man in das Hauptmenü.

Druck auf die Einstellungen Schaltfläche  öffnet die Geräteeinstellungen (Anzeige 22 + Anzeige 23).



Anzeige 22: Hauptmenü



Anzeige 23: Einstellungen

### 9.1 Streifen

Im Menü Streifen können Einstellungen zur Darstellung der Messergebnisse und der verwendete Teststreifentyp eingestellt werden.

#### 9.1.1 Typ

Das URYXXON® Relax ist prinzipiell in der Lage mehrere unterschiedliche Streifentypen zu messen. Wenn das Gerät Daten für unterschiedliche freigegebene Streifentypen besitzt, kann der Streifentyp hier über eine Auswahlliste ausgewählt werden.

#### 9.1.2 Einheiten

Das URYXXON® Relax beherrscht die Datenausgabe in den für Harnanalysegeräten üblichen Einheiten

- Konventionell (z. B. 10 mg/dL)
- SI (z. B. 56 mmol/L)
- ARB, Plus-System (z. B. +++)
- Konventionell + ARB
- SI + ARB



Die gewünschte Befunddarstellung wird in einer Auswahlliste festgelegt.

Für den Streifenparameter Mikroalbumin steht lediglich die konventionelle Datenausgabe zur Verfügung.

#### 9.1.3 Parameterreihenfolge

Die Ausgabereihenfolge der Parameter kann mit Hilfe einer Auswahlliste an die persönlichen Vorlieben und Bedürfnisse angepasst werden.

Die Parameter werden in der gewünschten Reihenfolge ausgewählt und mit  bestätigt.

Nach dem letzten Parameter fragt das Gerät ob die Einstellung gespeichert werden sollen. Speichern Sie die Auswahl durch Drücken von  oder kehren Sie, durch Drücken von , zurück zur vorprogrammierten Einstellung. Eine Änderung der Parameterreihenfolge für den Streifenparameter Mikroalbumin ist nicht möglich.

#### 9.1.4 LOT der Teststreifen


Die LOT-Verwaltung ist in der Grundeinstellung des URYXXON® Relax nicht aktiviert. Siehe Kapitel 11.2 „LOT-Daten verwalten (LOT activate)“.

#### 9.2 Passwort

Die Einstellungen des Gerätes können durch ein optionales Passwort geschützt werden.

Bei Auswahl der Einstellung Passwort wird eine Optionsschaltfläche mit den Möglichkeiten „Ein“ und „Aus“ dargestellt.

Wenn man die Konfiguration durch ein Passwort schützen möchte wählt man „Ein“ und bestätigt die Eingabe. Über einen dargestellten Ziffernblock kann ein vierziffriges Passwort eingegeben werden.

 schließt die Eingabe ab. Beim nächsten Versuch in die Einstellungen zu gelangen wird nach dem vergebenen Passwort gefragt.

### VORSICHT

Ein vergessenes Passwort kann nicht rekonstruiert werden. Um Einstellungen verändern zu können, muss das Gerät in den Auslieferungszustand zurückversetzt werden. Alle Einstellungen und gespeicherten Messwerte werden gelöscht!

#### 9.3 Drucker

Über eine Optionsschaltfläche kann der Drucker aktiviert bzw. deaktiviert werden.

#### 9.4 Töne

Die Einstellung der akustischen Signale erfolgt durch Anwahl des Menüs "Töne".

##### 9.4.1 Tastentöne

In der Grundeinstellung quittiert das Gerät angenommene Befehle durch einen Signalton. Dieses Verhalten kann über die Optionsschaltfläche "Knopfr." abgeschaltet werden.

##### 9.4.2 Warnton für positive Ergebnisse

Bei positiven Messergebnissen kann das URYXXON® Relax einen Warnton ausgegeben. Dieses Verhalten ist mit dem Optionsfeld „Positive“ ein- bzw. auszuschalten.

#### 9.5 Autostart

In der Grundeinstellung erkennt das URYXXON® Relax automatisch einen neu aufgelegten Teststreifen. Diese Funktion kann über ein Optionsfeld deaktiviert werden. Bei deaktiviertem Autostart muss die Messung mit einem Druck auf eine Schaltfläche im Startmenü ausgelöst werden.

#### 9.6 Batterie

Die in diesem Menü getroffenen Einstellungen finden ausschließlich im Batteriemodus Anwendung. Um die Gerätelauzeit im Batteriemodus zu verbessern lassen sich die LCD-Hintergrundbeleuchtung sowie der Drucker über Optionsfelder deaktivieren.

## 9.7 Sprachen

Die Benutzerführung der URYXXON® Relax kann über eine Auswahlliste in folgende Sprachen umgestellt werden:

English, Deutsch, Espanol, Francais, Italiano, Portugues, Polski, Türkce, Nederlands, Norsk, Svenska, Suomi, Dansk, Indonesia

## 9.8 Datum/Zeit

Datum und Zeit können über eine intuitive Benutzerführung an die erforderlichen Bedürfnisse angepasst werden. Druck auf ein Ziffernfeld öffnet eine Ziffernblock mit dessen Hilfe der Wert angepasst werden kann. Nach Auswahl der richtigen Zahl  bestätigen.

Es ist möglich das Datum auf drei Weisen zu formatieren. Das aktive Datumsformat wird in einer Schaltfläche  rechts neben dem Datum angezeigt (Anzeige 25). Druck auf diese Schaltfläche schaltet das Datumsformat um.

Angezeigtes Formatkürzel	Bedeutung	Beispiel
YMD	Jahr - Monat - Tag	2007-12-17
DMY	Tag . Monat . Jahr	17.12.2007
MDY	Monat / Tag / Jahr	12/17/2007

Mit dem neben der Uhrzeit angezeigten Aktionsfeld  24 kann das Format auf 12 bzw. 24 Stunden umgestellt werden.



Anzeige 24: Datum / Zeit

## 9.9 Schnittstelle

Über eine Optionsschaltfläche kann die Datenübertragung über die Schnittstellen aktiviert bzw. deaktiviert werden.

## 9.10 Kundenanpassung

Die ersten zwei Zeilen des Ausdrucks können mit einer kundenspezifischen Kennung versehen werden. Jede Zeile nimmt 23 Zeichen auf. Die Eingabe erfolgt über eine Tastatur oder kann mittels dargestellter Tastatur auf dem Display eingegeben werden. Bei der Eingabe von Buchstaben über die Berührungsanzeige sind die Tasten mit mehreren Buchstaben belegt. Wiederholtes Drücken innerhalb einer halben Sekunde schaltet die auf der Taste dargestellten Buchstaben durch.

## 9.11 Ausdruck der Einstellungen

Die am Gerät vorgenommenen Einstellungen können über diese Funktion zur Dokumentation ausgedruckt werden. Thermodrucke verblassen mit der Zeit, kopieren Sie sicherheitshalber den Ausdruck oder bewahren Sie ihn dunkel auf.

## 10. Reinigung und Wartung

### **! VORSICHT**



Biologische Gefährdung: Von Urinresten und gebrauchten Teststreifen können Infektionsgefahren ausgehen. Tragen Sie bei ihrer Handhabung und Entsorgung stets Schutzhandschuhe. Die Entsorgung der gebrauchten Teststreifen sollte entsprechend den Vorschriften zum Umgang mit potentiell infektiösem Material erfolgen.

### 10.1 Reinigen des Geräts

Verwenden Sie handelsübliche Desinfektionstücher um das Gerät von außen zu reinigen und zu desinfizieren.

### **! VORSICHT**

Verwenden Sie keine Flüssigkeiten, die in das Gerät gelangen können, da diese bleibende Schäden am Gerät verursachen können.

Reinigen Sie die Oberfläche des Gerätes einmal täglich mit einem Desinfektionstuch.

### 10.2 Reinigen des Testschlittens

Wischen Sie nach jeder Messung Urinreste von der Auflagefläche für die Teststreifen mit einem fusenfreien Tuch ab. Dies verhindert Verschleppungen und das Antrocknen der Urinreste.

Schalten Sie das Gerät aus, um den Streifenhalter für eine umfassendere Reinigung zu entfernen. Ziehen Sie den Streifenhalter von dem Metallschlitten ab (Abbildung 16). Wischen Sie den Streifenhalter mit Desinfektionstüchern ab. Wenn Sie den Streifenhalter vom Gerät entfernt haben, können Sie diesen auch mit Wasser und einer weichen Bürste und/oder flüssigen Desinfektionsmitteln reinigen. Schieben Sie den Streifenhalter nach dem Reinigen zurück auf den Metallschlitten (Abbildung 17). Das ausgesparte Rechteck von Transportmechanismus und Teststreifenhalter müssen übereinander liegen (Abbildung 18). Drücken Sie den trockenen Streifenhalter anschließend mit angemessener Kraft vollständig zurück auf den Metallschlitten. Dabei werden der Metallschlitten und der Streifenhalter vollständig in das Gehäuse zurückgeschoben. Wenn Sie nach dem Einschalten des Gerätes eine Fehlermeldung erhalten schalten Sie das Gerät aus und drücken Sie den Streifenhalter erneut mit mehr Kraft auf den Metallschlitten.

### **! VORSICHT**

Stellen Sie sicher, dass der Streifenhalter vor dem Einsetzen vollständig trocken und sauber ist.



Abbildung 18:  
Messschlitten unten



Abbildung 19: Aussparung A



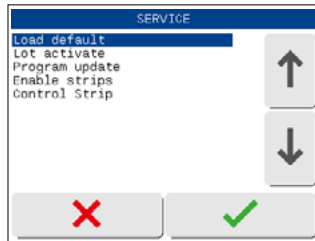
Abbildung 20: Aussparung B

## 11. Servicemenü

Das URYXXON® Relax verfügt über ein passwortgeschütztes Servicemenü. In dieses Menü gelangt man durch dreimaliges Tippen auf den Berührungsbildschirm während des Selbsttests nach dem Einschalten (Anzeige 25).

Das Passwort lautet „1111“.

Über eine Auswahlliste hat man die Möglichkeit einige Systemfunktionen zu beeinflussen.



Anzeige 25: Servicemenü

### 11.1 Rücksetzung (Load Default)

Das Gerät wird in den Auslieferungszustand zurückgesetzt.

#### HINWEIS

Alle Einstellungen durch den Anwender gehen hierbei verloren!

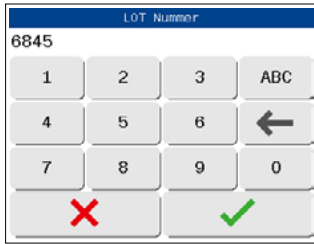
### 11.2 LOT-Daten verwalten (LOT activate)

Das URYXXON® Relax bietet die Möglichkeit die LOT der verwendeten Teststreifen zu speichern, das Verfallsdatum zu berechnen und nach einer der Dosenfüllmenge entsprechenden Anzahl von Messungen nach einer neuen LOT zu fragen.

In der Gerätegrundeinstellung ist diese Funktion nicht aktiviert, jedoch erhält man durch Aktivieren dieser Funktion eine komfortable Möglichkeit, Fehlbefunde durch abgelaufene Teststreifen zu erkennen.

#### 11.2.1 Eingabe der LOT der Teststreifen

In den Geräteeinstellungen unter dem Menüpunkt "Streifen" befindet sich bei eingeschalteter LOT-Kontrolle der Menüpunkt "LOT Nummer" (Anzeige 26). Bei Auswahl der "LOT Nummer" wird ein Ziffernblock angezeigt über den die auf der Streifendose aufgedruckte LOT eingegeben werden kann. Die eingegebene Nummer wird auf Plausibilität geprüft und anschließend die Größe der Verpackungseinheit abgefragt (i. d.R. 100) (Anzeige 27).



Anzeige 26: LOT Nummer



Anzeige 27: Losgröße

## HINWEIS

Die LOT-Größe ist der Endwert eines internen Zählers. Nach Erreichen der Messanzahl wird nach einer neuen LOT-Nummer gefragt. Wenn zwei Dosen mit 100 Streifen der selben LOT vorliegen, kann 200 als LOT-Größe eingegeben werden, erst nach den zwei Dosen wird auf einen LOT-Wechsel hingewiesen.

### 11.2.2 Ablauf der Haltbarkeit

Anhand der LOT-Nummer wird das Verfallsdatum der Teststreifen ermittelt. Wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten wird, macht das Gerät darauf aufmerksam (Anzeige 28) und bietet die Möglichkeit eine neue LOT-Nummer einzugeben oder diesen Umstand begrenzt zu ignorieren (Anzeige 29).



Anzeige 28: Verfallsdatum A



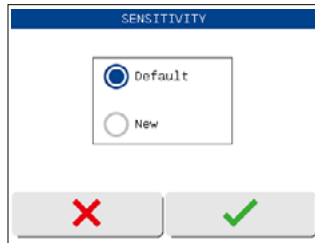
Anzeige 29: Verfallsdatum B

## HINWEIS

MACHEREY-NAGEL übernimmt keinerlei Verantwortung für fehlerhafte Messergebnisse durch abgelaufene Teststreifen.

### 11.3 Empfindlichkeit (Sensitivity)

Die Messempfindlichkeit des URYXXON® Relax lässt sich in vorgegebenen Grenzen für alle Parameter außer dem pH-Wert einstellen (Anzeige 30).




Anzeige 30: Empfindlichkeit A

#### HINWEIS

Fehlerhafte Messergebnisse durch veränderte Schaltwerte liegen in der alleinigen Verantwortung des Gerätebetreibers!


#### 11.3.1 Zurücksetzen der Einstellungen

Durch Auswahl der Optionsfläche "Standard" und anschließendem Bestätigen mit  lassen sich alle Empfindlichkeitswerte wieder in den Auslieferungszustand des URYXXON® Relax zurücksetzen.

### 11.3.2 Neue Empfindlichkeitseinstellungen festlegen

#### HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass technische und medizinische Kenntnisse erforderlich sind. Wenn Sie sich in der Anwendung unsicher fühlen, verlassen Sie bitte dieses Menü.

Durch Auswahl der Optionsschaltfläche "Neu" und anschließendes Bestätigen mit  gelangt man in die Parameterauswahl (Abbildung 21).

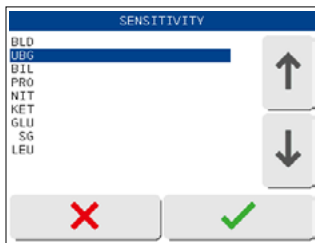


Abbildung 21: Empfindlichkeit B

Mit den Pfeilen wählt man den zu verstellenden Parameter aus und gelangt über  in die Schaltgrenzeinstellungen des ausgewählten Parameters (Abbildung 22).

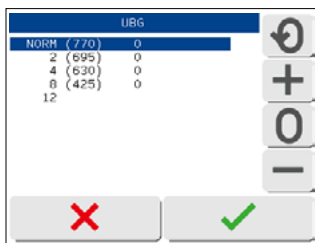






Abbildung 22: Empfindlichkeit C

### 11.3.3 Schaltgrenzen – (Originalwert) – Anpassung

Mit der "Umschalttaste"  kann zwischen den Reihen gewechselt werden.

Eine Anzeige besteht immer aus einem Block mit drei Angaben mit dem Schema „X (Y) Z“, z. B. „NEG (650) 0“

- X: Messwert „NEG“
- Y: Schaltgrenze „650“
- Z: Veränderung „0“

Durch die Schaltfelder  und  kann die Veränderung (Z) in 5er – Schritten angepasst werden. Mit der Schaltfläche  lässt sich Wert Z wieder auf 0 zurücksetzen. Durch Auswahl von  wird die Änderung abgespeichert.

Für den Parameter Mikroalbumin werden die Schaltgrenzen für Albumin und Kreatinin separat eingestellt.

#### 11.4 Gerätefirmware aktualisieren (Program update)

Die Gerätefirmware des URYXXON® Relax kann bei Bedarf aktualisiert werden. Das genaue Verfahren wird in einer der Aktualisierungssoftware beigelegten Datei beschrieben.

#### 11.5 Kontrollstreifen

Der Testmodus für Kontrollstreifen bietet die Möglichkeit die Funktionalität des Gerätes mit einem speziellen Farbstreifen zu prüfen. Dieser Farbstreifen kann bei MACHEREY-NAGEL bestellt werden (REF 930988).

Wählen Sie im Servicemenü (Anzeige 25) den Eintrag Kontrollstreifen. Die Messung startet automatisch, sobald der Kontrollstreifen auf den Schlitten aufgelegt wird. Hierzu muss der Autostart aktiviert sein (Kapitel 9.5 „Autostart“). Nach beendeter Messung wird das Messungsergebnis angezeigt und ggf. ausgedruckt. Das Ergebnis der Messung wird nicht gespeichert. Bei den angezeigten Werten handelt es sich um sogenannte Remissionswerte für die gefärbten Testfelder des Kontrollstreifens. Diese Werte werden anschließend mit den Sollwerten für den entsprechenden Kontrollstreifen verglichen. Für weitere Informationen zu den Kontrollstreifen oder im Falle falscher Resultate (erwartete Ergebnisse stimmen mehrfach nicht mit den Sollwerten im Beipackzettel des Kontrollstreifens überein) beachten Sie bitte die Packungsbeilage oder kontaktieren den Service von MACHEREY-NAGEL.

### VORSICHT

Die Testfelder des Kontrollstreifens nicht mit den Fingern berühren.



Anzeige 31: Kontrollstreifen auflegen

## 12. Schnittstellenbeschreibung

Das URYXXON® Relax kann über den seriellen oder USB-Anschluss mit einem Computer (Arbeitsplatz oder Laborinformationssystem) verbunden werden.

### HINWEIS

Eine umfassende Schnittstellenbeschreibung kann bei Ihrem zuständigen Händler oder direkt über MACHEREY-NAGEL angefordert werden.

#### 12.1 Serielle Schnittstelle

Protokoll RS232, 19200 Baud, 8 Bit, keine Parität (Abbildung 8-④)

Steckerbelegung:

PIN	Signal	Beschreibung	Richtung
1	Nc	Nicht beschaltet	
2	RxD	Datenempfang	Eingang
3	TxD	Senden	Ausgang
4	Nc	Nicht beschaltet	
5	GND	Signal Erde	--
6	Nc	Nicht beschaltet	
7	Nc	Nicht beschaltet	
8	Nc	Nicht beschaltet	
9	Nc	Nicht beschaltet	

#### 12.2 USB 1.1-Schnittstelle

USB-Buchse Typ B (Abbildung 8-⑤). Das Gerät wird unter den gängigen Betriebssystemen als serielle Schnittstelle erkannt. Der Treiber für den Schnittstellenbaustein kann von der MACHEREY-NAGEL Homepage ([www.mn-net.com](http://www.mn-net.com)) heruntergeladen werden.

#### 12.3 Übertragungsprotokoll

Die Daten werden im Klartext über die Schnittstellen ausgegeben. Der empfangene Datensatz entspricht dem auf dem Drucker ausgegebenen Format.

#### 12.4 Barcodeleser, PC-Tastatur

### WARNUNG

Lesen Sie unbedingt die Sicherheitshinweise aller Geräte, bevor Sie zusätzliche Geräte (Barcode-Leser/Tastatur) verwenden.

### HINWEIS

Stellen Sie sicher, dass der Barcode-Scanner auf die gleiche Sprache wie das Gerät eingestellt ist, um Fehlinterpretationen von Zeichen zu vermeiden.

Über USB Typ A-Anschluss (Abbildung 8-⑥) kann eine Tastatur oder ein Barcode-Scanner angeschlossen werden.

## 12.5 Ethernet-Interface

Ein RJ45 Anschluss (Abbildung 8-⑨) ermöglicht die Verbindung zu einem Netzwerk. Dieser Anschluss wird aktuell nicht unterstützt.

### 13. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung

Das Gerät unterscheidet zwischen verschiedenen Arten von Fehlermeldungen. Hinweisende Fehlermeldungen sind von geringerer von geringerer Bedeutung und werden während der Handhabung des Geräts auf dem Bildschirm angezeigt (z.B. Bitte Streifen entfernen). Wenn die Korrekturmaßnahme durchgeführt wurde, entfernt das Analysegerät die Meldung vom Bildschirm. Wenn während der Messung eine Fehlermeldung auftritt, wird sie auf dem Bildschirm oder in der Ergebnisansicht anstelle des Ergebnis. Die Meldungen werden im Klartext angezeigt und sind selbsterklärend.

#### Fehlermeldung /

<b>Fehler</b>	<b>Ursache</b>	<b>Lösung</b>
„Trockener Streifen“	Der Teststreifen wurde nicht vollständig eingetaucht	Neu messen und auf vollständige Benetzung aller Testfelder achten
„Falscher Streifen“	Ein falscher Teststreifen wurde erkannt (Falsche Sorte)	Richtigen Teststreifen verwenden
„Streifen falsch aufgelegt“	Der Streifen wurde nicht weit genug an den Anschlag des Streifenhalters gelegt	Neu messen und den Streifen an den Anschlag des Streifenhalters legen
„Kein Papier“	Papierrolle leer oder Druckerklappe offen	Papier einlegen und Druckerklappe schließen
„Batterie leer“		Batterien austauschen oder Netzteil verwenden
„Gerät startet nicht“	Stromversorgung nicht installiert oder defekt	Überprüfen ob alle Verbindungen eingesteckt sind und die Steckdose funktioniert

Wenn sich der Fehler mit den oben genannten Anweisungen nicht beheben lässt, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler oder den MACHEREY-NAGEL Service.

## 14. Gewährleistung

Die Gewährleistung für dieses Gerät hat eine Dauer von 24 Monaten ab Kaufdatum. Die Originalrechnung dient als Nachweis und muss bei Geltendmachung eines Anspruchs vorgelegt werden. Bei unsachgemäßer Handhabung und/oder Wartung des Gerätes erlischt die Gewährleistung; sie umfasst keine Defekte, die auf die externe Stromversorgung zurückzuführen sind. Die Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur fehlerhafter Teile oder – nach unserem Ermessen – auf die Lieferung eines fehlerfreien Ersatzgerätes. Durch die Inanspruchnahme einer Gewährleistung wird die Gewährleistungspflicht von 24 Monaten nicht beeinflusst. Ein Rücktrittsrecht besteht nicht. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Hierzu zählen insbesondere alle Schadensersatzansprüche, die sich aus Folgeschäden oder indirekte Schäden ergeben. Ergänzend gelten unsere allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen in der jeweils gültigen Fassung, wie sie auf allen Preislisten abgedruckt sind.

### 14.1 Allgemeine Hinweise zur Verwendung

#### HINWEIS

Aus den oben genannten Gründen lehnt MACHEREY-NAGEL jede Verantwortung für die korrekte Funktion des Gerätes ab, wenn es geöffnet oder unsachgemäß verwendet wurde und lehnt jegliche Garantieansprüche in einem solchen Fall ab. Die Garantie- und Haftungsverpflichtungen von MN in Bezug auf das / die Produkt(e) oder in Bezug auf irgendeine Partei sind nichtig und haben keine Wirkung, wenn das / die Produkt(e) oder irgendein Teil davon einer unbefugten Veränderung, einem Missbrauch, einer missbräuchlichen Verwendung, einem Unfall oder einer Änderung, einer unbefugten Anwendung oder einer Installation, die nicht den Spezifikationen des / der Produkts / Produkte entspricht, wie sie in den Produktbroschüren/Anweisungen dargelegt sind ("unbefugte Handlung"), unterworfen wurde und diese unbefugte Handlung zu einer Nichtkonformität oder einem Defekt des/der Produkts/Produkte führte.

#### HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaates, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden muss. Europäische Vigilanz-Kontaktstellen [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

## 15. Technische Informationen

### 15.1 Technische Daten

Allgemeine Informationen	Größe	7,5 cm × 16 cm × 20 cm (H × B × T)
	Gewicht	710 g (ohne Batterien und Netzgerät)
	Stromversorgung	Externes Netzteil 100 – 240 V, Ausgang 9 V, 1,5 A Alternativ: Batteriebetrieb mit 6 Mignon-Batterien 1,5 V (AA)
Aufstellungsort	Temperatur	10 °C – 40 °C
	Luftfeuchtigkeit	20 % – 80 % (nicht kondensierend)
	Flughöhe	bis zu 3000 m
	Grad der Verschmutzung	2
Schutzklasse	Ausrüstung	Schutzklasse III
	Stromversorgung	Schutzklasse I
	ähnlich UL 50E*	Typ 1*
Überspannungskategorie	Ausrüstung	Kategorie II
	Stromversorgung	Kategorie I
Transportbedingungen		-10 °C – 45 °C, max. 80 % Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Lagerungsbedingungen		10 °C – 40 °C, max. 80 % Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Anwendungsgebiet		Kontrolliertes Innenraum-Labor

\* Die Klassifizierung für das Gehäuse entspricht in Aufbau und Schutzwirkung typischen Typ-1-Gehäusen, es wurde jedoch nicht nach UL 50 / UL 50E geprüft und ist nicht UL-zertifiziert.

Die folgenden Teststreifen von MACHEREY-NAGEL sind für die Auswertung programmiert:

Medi-Test URYXXON® Stick 10 REF 93068

Medi-Test Microalbumin REF 930874

Der maximale Geräuschpegel und der maximale Schalldruck unterliegen den Grenzwerten gemäß ISO 3746 bzw. ISO 9614-1.

### 15.2 CE-Zertifizierung



Das CE-Zeichen erklärt, dass das Produkt mit den unten aufgeführten Harmonisierungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft übereinstimmt:

Europäische Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS 2)

Dieses Gerät entspricht den folgenden Vorschriften:

2017/746- IVD-Verordnung (EU)

IEC 61010-1

IEC 61010-2-101

IEC 61326-1

IEC 61326-2-6

FCC47 CFR Part 15B, ICES-003 Issue 6

ISED ICES-001 Issue 5 - CAN/CSA CISPR 11:19

## 15.3 Analytische Leistungsdaten

### 15.3.1 Ergebnistabelle

Param.	CONV	SI	ARB
BLD	NEG	NEG	NEG
	10 Ery/ $\mu$ L	10 Ery/ $\mu$ L	+
	50 Ery/ $\mu$ L	50 Ery/ $\mu$ L	++
	250 Ery/ $\mu$ L	250 Ery/ $\mu$ L	+++
UBG	NORM	NORM	NORM
	2 mg/dL	35 $\mu$ mol/L	+
	4 mg/dL	70 $\mu$ mol/L	++
	8 mg/dL	140 $\mu$ mol/L	+++
	12 mg/dL	200 $\mu$ mol/L	++++
BIL	NEG	NEG	NEG
	1 mg/dL	17 $\mu$ mol/L	+
	2 mg/dL	35 $\mu$ mol/L	++
	4 mg/dL	70 $\mu$ mol/L	+++
PRO	NEG	NEG	NEG
	Spuren (optional)	Spuren (optional)	Spuren (optional)
	30 mg/dL	0.3 g/L	+
	100 mg/dL	1 g/L	++
NIT	NEG	NEG	NEG
	POS	POS	+
KET	NEG	NEG	NEG
	25 mg/dL	2.5 mmol/L	+
	100 mg/dL	10 mmol/L	++
	300 mg/dL	30 mmol/L	+++
GLU	NEG	NEG	NEG
	NORM	NORM	NORM
	50 mg/dL	2.8 mmol/L	+
	150 mg/dL	8.3 mmol/L	++
	$\geq 500$ mg/dL	$\geq 27.8$ mmol/L	+++
pH	5	5	5
	6	6	6
	6.5	6.5	6.5
	7	7	7
	8	8	8
	9	9	9
SG	1.000	1.000	1.000
	1.005	1.005	1.005
	1.010	1.010	1.010
	1.015	1.015	1.015
	1.020	1.020	1.020
	1.025	1.025	1.025
	1.030	1.030	1.030

Param.	CONV	SI	ARB
LEU	NEG	NEG	NEG
	25 Leu/ $\mu$ L	25 Leu/ $\mu$ L	+
	75 Leu/ $\mu$ L	75 Leu/ $\mu$ L	++
	500 Leu/ $\mu$ L	500 Leu/ $\mu$ L	+++
ASC	NEG	NEG	NEG
	10 mg/dL	0.6 mmol/L	+
	20 mg/dL	1.1 mmol/L	++
ALB	10 mg/L	-	-
	30 mg/L	-	-
	80 mg/L	-	-
	150 mg/L	-	-
KRE	10 mg/dL	-	-
	50 mg/dL	-	-
	100 mg/dL	-	-
	200 mg/dL	-	-
	300 mg/dL	-	-
A:C	< 30 mg/g	-	-
	30 – 299 mg/g	-	-
	$\geq$ 300 mg/g	-	-

Tabelle 1: Ergebnisse für Medi-Test Parameter

Bedeutung der verwendeten Abkürzungen:

BLD - Blut, UBG - Urobilinogen, BIL - Bilirubin, PRO - Protein, NIT - Nitrit, KET - Keton, GLU - Glucose, SG - spezifisches Gewicht des Urins (Dichte), LEU - Leukozyten, ASC - Ascorbinsäure, ALB - Albumin, KRE - Kreatinin, A:C - Albumin:Kreatinin-Verhältnis

Albumin mg/L	Kreatinin mg/dL				
	10	50	100	200	300
10	*				
30	Stark abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal	Normal
80					
150					

Tabelle 2: Auswertung für Mikroalbumin

\*Mit neuer Probe wiederholen

### 15.3.2 Präzision

Die Präzision wurde unter Verwendung der im Handel erhältlichen Kontrolllösung Medi-Test Control, hergestellt von MACHEREY-NAGEL, Düren, Deutschland, bewertet. Diese Kontrolle wird für die tägliche Routine-Systemüberprüfung des URYXXON®-Harnanalysensystems verwendet. Diese ist als 2-Level-Set erhältlich (Medi-Test Control N = Level 1 (N): negativ-normal, Medi-Test Control P = Level 2 (P): positive Werte). Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit beträgt in allen Fällen 100 %. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

#### Präzision / Reproduzierbarkeit in-Serie

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Messungen insgesamt	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Richtig positiv	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*	20
Falsch positiv	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Falsch negativ	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Richtig negativ	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*	20

#### Präzision / Reproduzierbarkeit LOT-zu-LOT

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Messungen insgesamt	60	60	60	60	60	60	60	60	40	40	60
Richtig positiv	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*	30
Falsch positiv	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Falsch negativ	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Richtig negativ	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*	30

#### Präzision / Reproduzierbarkeit Tag-zu-Tag

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Messungen insgesamt	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	200
Richtig positiv	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*	100
Richtig positiv	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Richtig negativ	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Richtig negativ	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*	100

\* pH-Wert und Dichte sind nicht negativ / positiv zu interpretieren. Die ermittelten Werte entsprachen den Zielwerten der Kontrolle N und P.

### 15.3.3 Mikroalbumin

Zur Ermittlung der Leistungsdaten von Medi-Test Mikroalbumin wurden Harnproben aus einer urologischen Praxis verwendet, die im Rahmen der täglichen Routineharnkontrolle gewonnen wurden. Die gemessenen Albumin- und Kreatinin-Werte wurden mit den Ergebnissen der jeweiligen Referenzmethode (immunologischer Trübungstest für Albumin und kolorimetrische Jaffé Methode für Kreatinin) verglichen.

	Übereinstimmung negativer Bewertungen	Übereinstimmung positiver Bewertungen	Übereinstimmung negativer und positiver Bewertungen
URYXXON® Relax (N = 612)			
Albumin <sup>1)</sup>	83.6 %	85.0 %	84.2 %
Albumin-Kreatinin-Verhältnis <sup>2)</sup>	84.8 %	89.5 %	86.4 %

<sup>1)</sup> Eine negative Bewertung entspricht dem Ergebnis 10 mg/L Albumin, eine positive Bewertung dem Ergebnis 30, 80 oder 150 mg/L Albumin.

<sup>2)</sup> Eine negative Bewertung entspricht dem Ergebnis "Normal", eine positive Bewertung dem Ergebnis "Abnormal" oder "Stark abnormal".

### 15.3.4 Linearität

Blut: neg. · 10 · 50 · 250 Erythrocyten/ $\mu$ L

Urobilinogen: norm. · 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL

Bilirubin: neg. · 1 · 2 · 4 mg/dL

Protein: neg. · Spuren (optional) · 30 · 100 · 500 mg/dL

Nitrit: neg. · pos.

Keton: neg. · 25 · 100 · 300 mg/dL

Ascorbinsäure: neg. · 10 · 20 mg/dL

Glukose: neg. · norm. · 50 · 150 ·  $\geq$  500 mg/dL

pH: 5 · 6 · 6.5 · 7 · 8 · 9

Spezifische Dichte: 1.000 · 1.005 · 1.010 · 1.015 · 1.020 · 1.025 · 1.030 g/mL

Leukozyten: neg. · 25 · 75 · 500 Leukocyten/ $\mu$ L

Albumin: 10 · 30 · 80 · 150 mg/L

Kreatinin: 10 · 50 · 100 · 200 · 300 mg/dL

### 15.3.5 Cut-off Konzentration

Die Cut-Off-Konzentration (medizinischer Entscheidungsgrenze) wurde als Konzentration definiert, bei der mindestens 50 % der Ergebnisse positive sind.

Parameter	Cut-off Konzentrationen im URYXXON® Relax
Blut	ca. 4 Ery/ $\mu$ L
Urobilinogen	ca. 1,5 mg/dL
Bilirubin	ca. 1,0 mg/dL
Protein	ca. 15 mg/dL
Nitrit	ca. 0,1 mg/dL
Keton	ca. 15 mg/dL
Ascorbinsäure	ca. 5 mg/dL
Glucose	ca. 35 mg/dL
Leukozyten	ca. 10 Leu/ $\mu$ L
Albumin <sup>3)</sup>	nicht anwendbar
Kreatinin <sup>3)</sup>	nicht anwendbar

### 15.3.6 Vergleichende Studie

In einer vergleichenden Studie wurden 240 Urinproben mit Urinteststreifen auf dem URYXXON® Relax Gerät und ähnlichen Geräten von Wettbewerbern ausgewertet.

Die Ergebnisse der Studie sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Parameter	Vergleich URYXXON® Relax – Mitbewerber 1***		Vergleich URYXXON® Relax – Mitbewerber 2***	
	genaue Übereinstimmung	Übereinstimmung ± 1 Bin	genaue Übereinstimmung	Übereinstimmung ± 1 Bin
Blut	80 %	99 %	87 %	100 %
Urobilinogen	88 %	100 %	91 %	100 %
Bilirubin	95 %	100 %	95 %	100 %
Protein	95 %	100 %	88 %	100 %
Nitrit	96 %	N/A	96 %	N/A
Keton	98 %	98 %	91 %	98 %
Glukose	92 %	100 %	92 %	100 %
pH	84 %	100 %	88 %	98 %
Spezifische Dichte	96 %*	100 %**	65 %*	90 %**
Leukozyten	88 %	99 %	85 %	100 %
Gesamtdurchschnitt	91 %	100 %	88 %	98 %

\* dieser Wert entspricht einer Übereinstimmung von ± 1 Bin

\*\* dieser Wert stellt eine Übereinstimmung von ± 2 Bins dar

\*\*\* ähnliche Geräte von Wettbewerbern mit ähnlichem Verwendungszweck (reflektometrisches Gerät zum automatischen Auslesen von Urinteststreifen)

Die genaue Übereinstimmung für die Parameter Blut, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Nitrit, Ketone, Glukose, pH-Wert und Leukozyten beträgt in jedem Fall  $\geq 80\%$ . Für den Parameter spezifische Dichte beträgt die Übereinstimmung  $\pm 1$  Bin 96 % und 65 % im Vergleich zu zwei verschiedenen Konkurrenzprodukten. Die Übereinstimmung  $\pm 2$  Bins liegt bei 100 % bzw. 90 %. Die durchschnittliche exakte Gesamtübereinstimmung beträgt 91 % und 88 % im Vergleich zu Konkurrenzprodukten. Die Gesamtübereinstimmung  $\pm 1$  Bin beträgt 100 % bzw. 98 %. Eine Zusammenfassung der vergleichenden Messungen für Ascorbinsäure mit dem Vergleichsprodukt QUANTOFIX® Ascorbinsäure auf QUANTOFIX® Relax ist in der folgenden Tabelle dargestellt. Die Übereinstimmung beträgt in allen Fällen 100 %.

Parameter	Vergleich URYXXON® Relax – QUANTOFIX® Relax	
	genaue Übereinstimmung	Übereinstimmung $\pm 1$ Bin
Ascorbinsäure	100 %	100 %

Diagnostische Spezifität, diagnostische Sensitivität, negativer prädiktiver Wert und positiver prädiktiver Wert für die Parameter Blut, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Nitrit, Ketone, Ascorbinsäure, Glukose und Leukozyten sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst. Insgesamt liegt die diagnostische Spezifität bei 97 % und die diagnostische Sensitivität bei 98 %. Der durchschnittliche negative prädiktive Wert beträgt 98 %; der durchschnittliche positive prädiktive Wert beträgt 91 %. Werte für die Parameter pH und Dichte können nicht berechnet werden, da diese Parameter keine negative / positive Interpretation erlauben.

Parameter	Diagnostische Spezifität	Diagnostische Sensitivität	NPV	PPV
Blut	100 %	89 %	84 %	100 %
Urobilinogen	95 %	100 %	100 %	71 %
Bilirubin	95 %	100 %	100 %	86 %
Protein	97 %	97 %	98 %	96 %
Nitrit	96 %	98 %	99 %	86 %
Keton	100 %	98 %	100 %	100 %
Ascorbinsäure	100 %	100 %	100 %	100 %
Glukose	100 %	97 %	99 %	100 %
pH	N/A	N/A	N/A	N/A
Spezifische Dichte	N/A	N/A	N/A	N/A
Leukozyten	88 %	100 %	100 %	76 %
Gesamtdurchschnitt	97 %	98 %	98 %	91 %

Die Likelihood Ratios für die Parameter URO, BIL, PRO, NIT, KET, ASC und GLU wurden als  $LR+ > 10$  und  $LR- < 0,1$  berechnet, was einen überzeugenden diagnostischen Nachweis darstellt. Für den Parameter LEU wurde die Likelihood Ratio als  $LR+ 5 - 10$  berechnet, was eine hohe diagnostische Aussagekraft bedeutet.  $LR-$  lag für diesen Parameter bei  $< 0,1$ . Für den Parameter BLD wurde das Likelihood-Verhältnis als  $LR- 0,1 - 0,2$  berechnet, was eine hohe diagnostische Aussagekraft bedeutet.  $LR+$  lag für diesen Parameter bei  $> 10$ . Die Berechnung von  $LR+$  und  $LR-$  ist für pH und SG nicht möglich, da die diagnostische Sensitivität und die diagnostische Spezifität für diese Testparameter nicht anwendbar sind.

### 15.3.7 Interferenz-Studie

Der Einfluss möglicher störender Substanzen wird für jeden Testparameter beschrieben:

**Blut:** Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure ( $\leq 40$  mg/dL) haben keinen Einfluss auf das Testergebnis. Unter Bei Combi 11 führen Ascorbinsäurekonzentrationen  $> 2,5$  mg/dL zu falsch-negativen Ergebnissen.

Falsch-positive Reaktionen können durch Rückstände von peroxidhaltigen oder anderen Reinigungsmitteln sowie durch Menstruationsblut verursacht werden.

**Urobilinogen:** Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen von Formaldehyd gehemmt ( $> 60$  mg/dL). Nitritkonzentrationen  $> 2,5$  mg/dL und längere Lichteinwirkung auf den Urin können zu niedrigen oder falsch-negativen Werten führen. Übermäßig hohe oder falsch-positive Ergebnisse können verursacht werden durch Farbstoffe (z. B. Betanin) oder mit dem Urin ausgeschiedene Medikamente verursacht werden.

**Bilirubin:** Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen von Ascorbinsäure ( $> 10$  mg/dL) und Nitrit ( $> 2,5$  mg/dL). Längerer Lichteinfluss auf den Urin kann zu niedrigen oder falsch-negativen Werten führen. Urin-Indikan in einer Konzentration von  $> 40$  mg/dL kann zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

**Eiweiß:** Falsch-positive Befunde können bei extrem alkalischem Urin ( $\text{pH} > 9$ ), Desinfektionsmittelrückständen (z. B. Benzalkoniumchlorid  $> 12,5$  mg/dL) im Urinbehälter oder bei Anwesenheit von Chinin ( $> 50$  mg/dL) auftreten.

**Nitrit:** Falsch-negative Ergebnisse können im Falle einer Antibiotikatherapie und bei zu niedrigen Nitratwerten im Urin infolge nitratarmer Nahrung oder starker Verdünnung (Diurese).

Auch Mikroben ohne die Fähigkeit, Nitrit zu bilden, können vorhanden sein. Eine falsch-positive Reaktionsfarbe kann durch Farbstoffe (z. B. Betanin) verursacht werden, die im Urin ausgeschieden werden.

**Keton:** Phthaleinverbindungen bis zu einer Konzentration von 125 mg/dL (höchste getestete Konzentration) verfälschen das Ergebnis nicht.

**Ascorbinsäure:** Aufgrund von oxidierenden Reinigungsmitteln in den Probenbehältern können niedrigere Ergebnisse auftreten.

**Glukose:** Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure ( $\leq 40$  mg/dL) beeinflussen das Testergebnis nicht.

Falsch-positive Reaktionen können durch oxidierende Reinigungsmittel im Probengefäß verursacht werden.

**pH-Wert:** Der Farbstoff Betanin hat keinen Einfluss auf die Auswertung des pH-Testfeldes bis zur höchsten getesteten Konzentration von 500 mg/dL.

**Dichte:** Bei erhöhter Proteinausscheidung ( $> 500$  mg/dL) sind die ermittelten Dichtewerte zu niedrig.

**Leukozyten:** Eine abgeschwächte Reaktion ist zu erwarten, wenn Präparate mit Nitrofurantoin ( $> 2$  mg/dL) oder Phenazopyridin ( $> 0,2$  mg/dL) eingenommen werden. Formaldehyd (als Konservierungsmittel,  $> 20$  mg/dL) und Farbstoffe (z. B. Betanin) können zu einer falsch-positiven Reaktion führen. Im Falle von Proben von weiblichen Patienten kann eine falsch-positive Reaktion durch Vaginalsekret simuliert werden.

## 15.4 Literatur

M. J. C. Schot, S. van Delft, A. M. J. Kooijman-Buiting, N. J. de Wit, R. M. Hopstaken, BMJ Open, 2015, 5, e006857.

K. Ekblom, A. Petersson, *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, 2020, 1, 39–45.

K. Durkalec-Michalski, *P. M. Nowaczyk, K. Siedzik, J.*, J. Int. Soc. Sport Nutr., 2019, 16,16.

## 15.5 Elektromagnetische Kompatibilität

- Einsatzbereich: Anwendung in einem kommerziellen Innenraum-Labor
- Das Gerät wurde nach CISPR 11 Klasse A getestet. Im häuslichen Umfeld kann es Störungen verursachen, die weitere Aktivitäten erforderlich machen.
- Bei Verwendung in trockener Umgebung insbesondere in Anwesenheit synthetischer Stoffe kann es zu statischen Entladungen kommen, die fehlerhafte Ergebnisse verursachen können.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung. Diese könnte die Funktion des Gerätes beeinträchtigen.
- Dieses in-vitro-diagnostische Gerät entspricht den anwendbaren Teilen der IEC 61326 standards.
- Vor dem Einschalten muss die elektromagnetische Umgebung beurteilt werden.

EMC Klasse A entsprechend CISPR 11:

Das Gerät kann in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Privathaushalten und Einrichtungen der öffentlichen Energieversorgung von Privathaushalten verwendet werden.

## 15.6 Entsorgung



Entsorgen gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU. In Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie 2012/19/EU nimmt MACHEREY-NAGEL das Altgerät zurück und entsorgt es kostenlos.

### GEFÄHR



Entsorgen Sie gefährliche, infektiöse oder biologisch kontaminierte Materialien auf sichere und akzeptable Weise und in Übereinstimmung mit allen lokalen und behördlichen Vorschriften.

## 15.7 CAN ICES

Dieses Gerät ist als industrielles, wissenschaftliches und medizinisches Gerät (ISM) klassifiziert und entspricht den Anforderungen der kanadischen Norm für störungsverursachende Geräte ICES-001, Ausgabe 5, Klasse A.

## 16. Zusätzliche Informationen

### 16.1 Herstellerinformationen



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG  
Valenciennner Str. 11  
52355 Düren · Deutschland  
Phone: +49 2421 969-0  
E-mail: [info@mn-net.com](mailto:info@mn-net.com)  
Internet: [www.mn-net.com](http://www.mn-net.com)

### 16.2 CH REP



MACHEREY-NAGEL AG  
Hirsackerstr. 7  
4702 Oensingen  
[sales-ch@mn-net.com](mailto:sales-ch@mn-net.com)

### 16.3 CH Importeur

MACHEREY-NAGEL AG  
Hirsackerstr. 7  
4702 Oensingen

### 16.4 Technischer Support

Wenn Sie Fragen zur Funktion oder Anwendung des Gerätes haben oder einen Defekt vermuten, wenden Sie sich an den technischen Support von MACHEREY-NAGEL:  
Tel.: +49 24 21 969-333  
[support@mn-net.com](mailto:support@mn-net.com)

## 16.5 Versionshistorie

Manual URYXXON® Relax DE, V 1.00 / 04.06, April 2006  
Manual URYXXON® Relax DE, V 2.00 / 03.08, März 2008  
Manual URYXXON® Relax DE, V 2.02 / 10.10, Oktober 2010  
Manual URYXXON® Relax DE, V 2.10 / 02.14, Februar 2014  
Manual URYXXON® Relax DE, V 3.00 / 03.15, März 2015  
Manual URYXXON® Relax DE, V 4.00 / 02.19, Februar 2019  
Manual URYXXON® Relax DE, V 5.00 / 04.19, April 2019  
Manual URYXXON® Relax DE, V 6.00 / 11.20, November 2020  
Manual URYXXON® Relax DE, V 6.01 / 03.22, März 2022  
Manual URYXXON® Relax DE, V 6.02 / 07.22, Juli 2022  
Manual URYXXON® Relax DE, V 6.03 / 08.22, August 2022  
Manual URYXXON® Relax DE, V 7.00 / 01.25, Januar 2025  
Manual URYXXON® Relax DE, V 7.01 / 02.25, Februar 2025  
Manual URYXXON® Relax DE, V 7.02 / 07.25, Juli 2025  
Manual URYXXON® Relax DE, V 7.03 / 10.25, Oktober 2025  
Manual URYXXON® Relax DE, V 7.04 / 12.25, Dezember 2025  
Grund für die Überarbeitung:  
Aktualisierung der technischen Dokumentation.



# MACHEREY-NAGEL URYXXON<sup>®</sup> Relax



Mode d'emploi





1. Démarrage rapide .....	114
2. Introduction .....	116
2.1 Usage prévu .....	116
2.2 Utilisateurs .....	116
2.3 Indications .....	116
2.4 Population de patients .....	116
2.5 Type d'échantillon .....	116
2.6 Description du système .....	117
2.6.1 Principe de mesure.....	117
2.6.2 Principe de fonctionnement de l'URYXXON® Relax .....	117
2.7 Signalisation de sécurité .....	118
2.8 Étiquettes appliquées sur le dispositif et l'emballage .....	119
2.9 Explication des pictogrammes .....	120
3. Déballage et installation .....	121
3.1 Contenu de l'emballage .....	121
3.2 Consommables .....	121
3.3 Note concernant les conditions ambiantes .....	122
3.4 Installation de l'appareil.....	122
3.5 Éléments de commande et interface utilisateur .....	122
3.6 Branchement au secteur .....	123
3.7 Mise en marche de l'appareil .....	123
3.8 Eteindre l'appareil .....	124
3.9 Installation du papier d'impression .....	124
3.10 Installation des piles (optionnelles).....	125
3.11 Test automatique .....	125
3.12 Étalonnage .....	125
3.13 Prévention de la contamination biologique .....	125
3.14 Utilisation de l'instrument .....	125
3.13 Prévention de la contamination biologique .....	125
3.14 Utilisation de l'instrument .....	125
3.14.1 Boutons de commande .....	126
3.14.2 Listes de choix .....	126
3.14.3 Boutons d'option .....	126
4. Arborescence des menus .....	127
4.1 Organigramme .....	127
4.2 Description des points de menu .....	128
5. Mesure avec les languettes réactives .....	129
5.1 Effectuer une mesure .....	129
5.2 Affichage des résultats .....	130
5.3 Erreurs de mesure .....	130
5.4 Saisie du code d'identification du patient .....	131

5.5 Changement du numéro de séquence (" SN ") .....	132
5.6 Transfert des données vers le PC .....	132
6. Menu principal .....	133
7. Gestion des données de mesure .....	134
7.1 Lister le contenu de la mémoire .....	134
7.2 Explorer la mémoire (filtrage) .....	135
7.2.1 Sélection de la période de recherche .....	135
7.2.2 Sélection des critères de recherche .....	136
7.2.3 Résultat de la recherche .....	136
7.3 Effacer la mémoire de valeurs mesurées .....	137
8. Mesures de contrôle de la qualité .....	138
8.1 Mémoire .....	138
8.2 Mesure de contrôle .....	138
9. Configuration de l'appareil .....	139
9.1 Paramètres de la languette .....	139
9.1.1 Type .....	139
9.1.2 Unités .....	139
9.1.3 Ordre des paramètres .....	140
9.1.4 LOT de languettes réactives .....	140
9.2 Numéro de code .....	140
9.3 Imprimante .....	140
9.4 Bips sonores .....	140
9.4.1 Sons des touches .....	140
9.4.2 Avertissement sonore pour des résultats positifs .....	140
9.5 Démarrage automatique .....	140
9.6 Piles .....	141
9.7 Langues .....	141
9.8 Date /Heure .....	141
9.9 Port .....	141
9.10 Personnalisation .....	141
9.11 Impression de la configuration .....	142
10. Nettoyage et maintenance.....	143
10.1 Nettoyage de l'appareil .....	143
10.2 Nettoyage du tiroir porte-languette .....	143
11. Menu "Service" .....	144
11.1 Réinitialisation (Load Default) .....	144
11.2 Gestion et contrôle du LOT (LOT activate) .....	144
11.2.1 Saisie du numéro de LOT des languettes réactives .....	144
11.2.2 Péremption .....	145
11.3 Sensibilité (Sensitivity) .....	146
11.3.1 Réinitialiser les réglages de la sensibilité .....	146

11.3.2 Définir de nouvelles valeurs de sensibilité .....	147
11.3.3 Limite de commutation – (valeur originale) – ajustement .....	147
11.4 Actualiser le logiciel de l'appareil (Program update) .....	148
11.5 Languettes de contrôle .....	148
12. Description des ports .....	149
12.1 Port série .....	149
12.2 Port USB 1.1 .....	149
12.3 Protocole de transmission .....	149
12.4 Lecteur de codes-barres, clavier de PC .....	149
13. Messages d'erreur et dépannage .....	151
14. Garantie .....	152
15. Informations techniques .....	153
15.1 Données techniques .....	153
15.2 Certification CE .....	153
15.3 Caractéristique des performances analytiques .....	154
15.3.1 Tableau des résultats .....	154
15.3.2 Précision .....	155
15.3.3 Microalbumine .....	157
15.3.4 Linéarité .....	157
15.3.5 Valeur seuil (cut-off) .....	158
15.3.6 Étude comparative .....	159
15.3.7 Étude des interférences .....	161
15.4 Littérature .....	162
15.5 Compatibilité électromagnétique .....	162
15.6 Élimination des déchets .....	162
15.7 CAN ICES .....	162
16. Informations complémentaires .....	163
16.1 Coordonnées du fabricant .....	163
16.2 CH REP .....	163
16.3 CH Importateur .....	163
16.4 Support technique .....	163
16.5 Historique des versions .....	164

## 1. Démarrage rapide

Sortez l'appareil de son emballage et installez-le sur une surface plate et dure. Branchez-le au réseau électrique et mettez-le en marche avec l'interrupteur marche/arrêt (Fig. 10-⑧). Une fois le test automatique terminé, le menu de démarrage s'affiche à l'écran.



Ecran 1 : menu de démarrage

- Trempez une languette réactive pendant env. une seconde dans l'échantillon d'urine (Fig. 1).
- Éliminez l'excédent d'urine en passant la tranche de la languette sur une feuille de papier cellulosique non pelucheux (Fig. 2).



Fig. 1 : Languette réactive

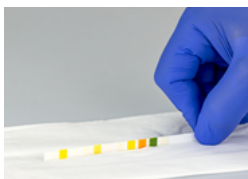


Fig. 2 : Éliminer l'excédent d'urine

### ATTENTION



Risque biologique : résidus d'urine et les languettes de test usagées présentent un risque d'infection. Portez toujours des gants de protection lors de la manipulation et de l'élimination. Éliminez les languettes de test usagées conformément aux règles de manipulation des matériaux potentiellement infectieux.

## ATTENTION

Veiller à bien éliminer l'excédent d'urine sur la languette afin d'éviter qu'il pénètre dans l'appareil.

- Insérez la languette dans le porte-languette, jusqu'en butée (Fig. 3).



Fig. 3 : Juste




Fig. 4 : Faux

- Faites glisser ou poussez la bande à l'extrémité du support de languettes. Ne pas toucher les zones réactives sur la languette.

Lorsqu'il fonctionne dans sa configuration de base, l'appareil reconnaît automatiquement la présence d'une languette et lance le cycle de mesure. Une barre d'état qui apparaît sur l'écran indiquant le temps de mesure restant.

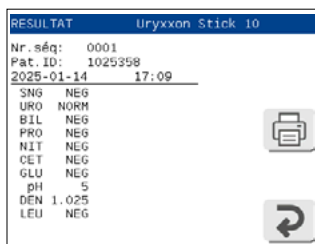
## REMARQUE

Si la fonction Démarrage automatique (chapitre 9.5 "Démarrage automatique") est désactivée, la mesure doit être lancée par le bouton de lancement de la mesure .

## REMARQUE



L'avancement de la languette dans l'appareil s'effectue automatiquement après l'écoulement de la moitié du temps de réaction (env. 30 sec).

Une fois le temps de mesure écoulé, le résultat est visualisé sur l'écran, imprimé et transféré via les ports.



RESULTAT		Uryxxon Stick 10	
Nr. séq:	0001		
Pat. ID:	1025358		
2025-01-14		17:09	
SNG	NEG		
URO	NORM		
BIL	NEG		
PRO	NEG		
NI1	NEG		
CET	NEG		
GLU	NEG		
pH	5		
DEN	1.025		
LEU	NEG		

Ecran 2 : affichage du résultat

Il est possible de réimprimer le résultat en appuyant sur le bouton avec le symbole de l'imprimante . Pour revenir à l'écran de démarrage, appuyez sur le bouton de retour . Pour lancer une autre mesure, il suffit d'insérer une nouvelle languette.

## REMARQUE

Pour lancer une nouvelle mesure, il n'est pas nécessaire de revenir au menu de démarrage. L'appareil reconnaît à tout instant la présence d'une nouvelle languette.

## 2. Introduction

Ce mode d'emploi est fourni avec l'URYXXON® Relax RÉF. 93088 et 93088.XXXXXX.

L'URYXXON® Relax est un analyseur d'urine portable et simple d'utilisation destiné à un usage professionnel. Il s'agit d'un appareil de diagnostic in vitro conçu exclusivement pour la lecture des languettes de test pour l'analyse d'urine de MACHEREY-NAGEL. L'URYXXON® Relax fournit des valeurs semi-quantitatives qui peuvent être affichées, imprimées et transmises. Les tests effectués avec l'URYXXON® Relax sont exclusivement destinés au diagnostic in vitro.

### 2.1 Usage prévu

L'URYXXON® Relax est un photomètre à réflexion portable pour l'évaluation des languettes de test urinaire. L'URYXXON® Relax est conçu pour être utilisé avec les languettes de test compatibles de MACHEREY-NAGEL. L'analyseur in vitro est un outil d'aide au diagnostic dans les domaines de la fonction rénale, des infections urinaires, des maladies métaboliques (par ex. le diabète sucré) et de la fonction hépatique. L'URYXXON® Relax est destiné à être utilisé par des professionnels. L'URYXXON® Relax permet l'intégration dans les systèmes d'information et de gestion de laboratoire (LIMS).

### 2.2 Utilisateurs

L'URYXXON® Relax doit être utilisé par des professionnels qualifiés ayant une expérience des analyses d'urine humain et ne convient pas pour les autotests.

### 2.3 Indications

Voir les indications dans le mode d'emploi des languettes utilisées.

### 2.4 Population de patients

Il n'existe aucune restriction concernant la population de patients utilisant les languettes de test urinaire MACHEREY-NAGEL.

### 2.5 Type d'échantillon

Il est recommandé d'analyser de l'urine fraîche, non traitée, bien mélangée et non centrifugée. Les échantillons doivent être protégés de la lumière. Seuls des échantillons d'urine datant de 4 heures au maximum devraient être utilisés.

## 2.6 Description du système

### 2.6.1 Principe de mesure

La languette réactive se déplace sur un tiroir avec une zone de référence intégrée et passe devant une tête de mesure installée dans l'appareil. La mesure réflectométrique de la languette réactive et de la zone de référence a lieu à l'entrée et à la sortie du tiroir.

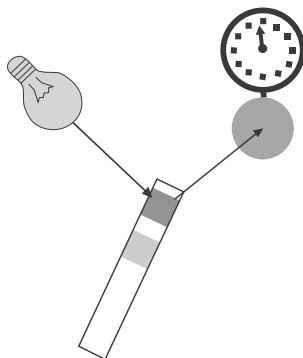



Fig. 5 : principe de mesure

La languette est éclairée par une source de lumière définie et un détecteur enregistre l'intensité de la lumière réfléchie par la languette réactive pour trois longueurs d'onde différentes. Un étalonnage interne permet de corrélérer l'intensité de la lumière réfléchie avec la concentration de l'analyte. En cas d'échantillons fortement alcaliques, une correction de la densité est réalisée automatiquement.

### 2.6.2 Principe de fonctionnement de l'URYXXON® Relax

Une mesure peut-être lancée par l'appareil à la mise en place d'une languette ou en appuyant légèrement sur le bouton de lancement de la mesure  de l'écran de démarrage.

Une fois la mesure réalisée, le résultat obtenu est visualisé sur l'écran, imprimé et transféré via les ports.

Si aucune saisie ni aucune mesure n'est effectuée avec l'appareil pendant 3 minutes, celui-ci passe en mode veille. Pour le réactiver, il suffit de toucher l'écran.

La saisie des données utilisateur est effectuée par le biais de l'écran tactile (chapitre 3.14 "Utilisation de l'instrument").

## 2.7 Signalisation de sécurité

LIRE IMPÉRATIVEMENT LES INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ SUIVANTES AVANT D'UTILISER L'APPAREIL. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures graves pour l'utilisateur, des dysfonctionnements ou des dommages à l'appareil. Conserver ces instructions dans un endroit sûr pour pouvoir les consulter ultérieurement. Suivre les consignes de sécurité et les instructions figurant dans le manuel d'utilisation et respecter les autocollants et les étiquettes et consignes apposés sur l'appareil. En cas de blocage du chariot de bandelettes de test, éteignez l'appareil et rallumez-le après 10 secondes.

Si le blocage persiste, n'utilisez plus l'appareil et contactez le support technique.

Si des liquides ont pénétré à l'intérieur de l'appareil, n'utilisez plus l'appareil et contactez le support technique.

En cas de fissures ou de trous dans le boîtier, cessez d'utiliser l'appareil et contactez le support technique.

Si le logiciel se bloque, éteignez l'appareil et rallumez-le après 10 secondes.

Si le logiciel reste non réactif, n'utilisez plus l'appareil et contactez le support technique.

Ne pas intervenir sur les pièces internes de l'appareil. Le non-respect de cette consigne annule tout droit à la garantie. Les consignes de sécurité suivantes sont utilisées dans l'ensemble du manuel :

### DANGER

Indique une situation de danger imminent ou potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort.

La situation d'urgence peut entraîner la mort ou des blessures graves si elle est évitée.

### ATTENTION

Indique une situation de danger imminent ou potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort.

### ATTENTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées.

### REMARQUE

Indique une situation qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dysfonctionnements ou des dommages sur l'appareil. Informations qui illustrent des faits du texte et qui doivent faire l'objet d'une attention particulière.

## 2.8 Étiquettes appliquées sur le dispositif et l'emballage


























Fig. 6 : Exemple d'étiquette sur l'emballage



Fig. 7 : Exemple de plaque signalétique

## 2.9 Explication des pictogrammes

	Code du lot
	Risc biologique
	Référence du catalogue
	Attention
	Marquage CE
	Consulter le mode d'emploi imprimé ou sur support électronique
	Contient des éléments suffisants pour < n > tests
	Date de fabrication
	Dispositif de test à proximité du patient
	Dispositif non destiné à l'autocontrôle
	Courant continu
	Ne pas jeter a la poubelle avec les déchets ménagers
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif de diagnostic in-vitro
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Protéger de l'humidité.
	Fabricant
	Non stérile
	Numéro de serie
	Limites de température
	Date limite d'utilisation
	Représentant suisse

### 3. Déballage et installation

#### 3.1 Contenu de l'emballage

- ① Réflectomètre URYXXON® Relax
  - ② Alimentation secteur 100–240 V, 47/63 Hz, 9 V, avec adaptateur
  - ③ Rouleau de papier d'impression
- + Mode d'emploi (le présent manuel)
  - + Guide rapide

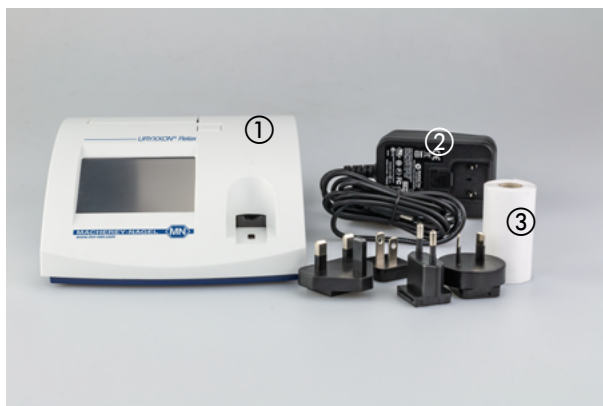


Fig. 8 : Fournitures

Vérifiez que toutes les pièces livrées ne présentent pas de dommages visibles. Si une pièce est endommagée, veuillez vous adresser à votre revendeur local ou à MACHEREY-NAGEL. Lisez attentivement le mode d'emploi de l'URYXXON® Relax avant la première mise en service afin de garantir un fonctionnement sans erreur.

#### REMARQUE

Positionnez l'appareil avec au moins 5 cm d'espace libre à l'arrière afin de garantir un accès sécurisé à l'interrupteur d'alimentation.

#### 3.2 Consommables

- Papier pour imprimante, paquet de cinq rouleaux, REF 93065
- Solution pour contrôles de qualité, Medi-Test Control, 1 tube à essai contenant 15 mL de réactif Medi-Test Control N et 1 tube à essai contenant 15 mL de réactif Medi-Test Control P, REF 93038
- 6 batteries AA (optionnelles)

Les languettes de test suivantes peuvent être évaluées avec l'URYXXON® Relax :

- Medi-Test URYXXON® Stick 10, REF 93068
- Medi-Test Microalbumine, REF 930874

#### REMARQUE

N'utilisez pas les consommables au-delà de leur date de péremption.

### 3.3 Note concernant les conditions ambiantes

Si l'appareil a été soumis à des fortes variations de température (par ex. suite à son transport ou son expédition), il ne doit être mis en service qu'après une période d'acclimatation suffisante. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité de champs électrique (par ex. micro-ondes, d'appareils radio, etc.). Dans le pire de cas, cela peut altérer les résultats de mesure.

### 3.4 Installation de l'appareil

Installer l'appareil sur un support dur et plat, dans un endroit où l'humidité et la température ambiantes sont relativement constantes. Mettre l'appareil en service après une période d'acclimatation suffisante à la température ambiante.

- Ne pas placer l'appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants
- Ne pas placer l'appareil à proximité de plaques chauffantes, de fours ni de radiateurs
- Ne pas exposer l'appareil à des sources de lumière intense (p. ex. lumière directe du soleil)

### 3.5 Eléments de commande et interface utilisateur



Fig. 9 : face avant

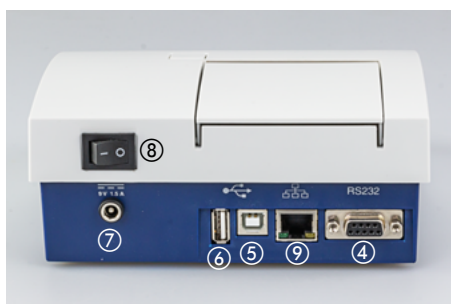


Fig. 10 : face arrière

Elément de commande	Fonction
1. Ecran tactile	Commande des fonctions de l'appareil
2. Tiroir pour la languette réactive	Porte-languette et reconnaissance du lancement de la mesure
3. Compartiment de l'imprimante	Changement du rouleau de papier
4. Port série	Connexion d'un ordinateur (câble longueur 1 3 m max)
5. Port USB	Connexion d'un ordinateur (câble longueur 1 3 m max)
6. Port USB	Interface de connexion d'un clavier ou d'un lecteur de codes-barres. <sup>2</sup>
7. Prise secteur	Prise pour l'alimentation électrique fournie
8. Interrupteur marche / arrêt (I/O)	Pour la mise en marche et l'arrêt de l'appareil
9. Port LAN	Interface de connexion à un réseau (série par LAN)

<sup>1</sup>Nous recommandons l'utilisation de câbles blindés.

<sup>2</sup>Nous recommandons l'utilisation du scanner à main de MACHEREY-NAGEL.

## ⚠ ATTENTION

Raccorder les dispositifs prévus uniquement aux connecteurs dédiés. Le raccordement d'un autre dispositif à un connecteur dédié peut endommager l'analyseur ou le dispositif. Avant d'utiliser l'appareil, vérifier tous les câbles et s'assurer qu'ils sont correctement raccordés.

### 3.6 Branchement au secteur

## ⚠ ATTENTION

Risque de choc électrique. N'utilisez que l'adaptateur secteur fourni avec l'appareil. L'utilisation d'autres blocs d'alimentation peut endommager l'appareil et mettre l'utilisateur en danger.

## ⚠ ATTENTION

Risque de choc électrique. La rupture d'un câble peut entraîner un contact avec les câbles conducteurs. Cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et, si possible, débranchez l'adaptateur secteur de la prise de courant.



Fig. 11 : adaptateur secteur



Fig. 12 : connecteur CC

Quatre adaptateurs secteur sont livrés avec l'appareil pour adapter l'alimentation électrique à la prise secteur existante. L'adaptateur correspondant à la prise secteur doit être enfilé sur l'alimentation (chapitre 15.1 "Données techniques"). Une fois le câble de l'alimentation branché au connecteur " DC in " (Fig. 10-⑦) et l'adaptateur secteur branché à une prise de courant, l'URYXXON® Relax est opérationnel.

Pour garantir un fonctionnement sûr de l'appareil, n'utilisez que le bloc d'alimentation livré avec l'appareil !

### 3.7 Mise en marche de l'appareil

L'interrupteur marche/arrêt se trouve à l'arrière de l'appareil. Allumez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur. Immédiatement après la mise en marche, l'appareil effectue un autotest. L'écran tactile s'allume et l'écran d'accueil s'affiche. Si une erreur grave est détectée pendant l'autotest, aucune mesure ne peut être effectuée. Dans ce cas, adressez-vous au service technique de MACHEREY-NAGEL.

### 3.8 Eteindre l'appareil

Après utilisation, éteignez toujours l'appareil en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt. Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée, débranchez la fiche de la prise de courant.

### 3.9 Installation du papier d'impression



Fig. 13 : imprimante A

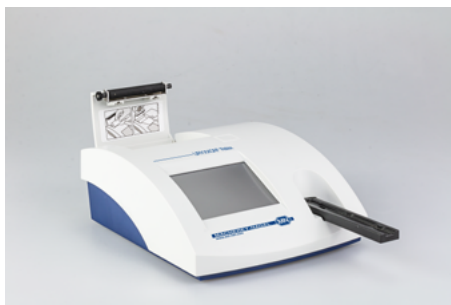


Fig. 14 : imprimante B

Pour ouvrir le couvercle du compartiment de l'imprimante, appuyer sur le bouton rectangulaire à côté de la sortie du papier (Fig. 13).



Fig. 15 : imprimante C

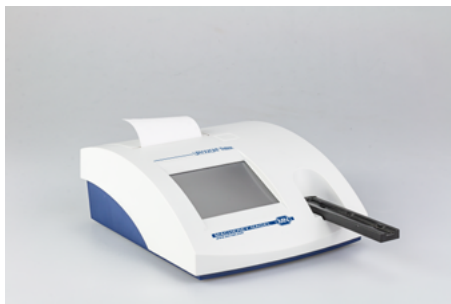


Fig. 16 : imprimante D

- Dérouler 5 cm de papier et insérer la languette de papier tournée vers le bas dans le compartiment. Faire ressortir le papier déroulé vers le haut en le tenant avec l'index et refermer le couvercle (Fig. 15 + Fig. 16).

### 3.10 Installation des piles (optionnelles)

- L'URYXXON® Relax peut fonctionner indépendamment du réseau électrique grâce à des 6 piles de type AA. Le logement des piles est situé sur la face inférieure de l'appareil. Installer les piles en prenant soin de respecter la polarité (+/-) indiquée dans le logement.



Fig. 17 : logement des piles

### 3.11 Test automatique

L'appareil effectue un test automatique chaque fois qu'il est mis sous tension. Si un message d'erreur s'affiche, il n'effectuera pas de mesures. Dans ce cas, veuillez contacter votre SAV local.

### 3.12 Étalonnage

L'appareil est automatiquement étalonné chaque fois qu'un test est exécuté.

### 3.13 Prévention de la contamination biologique

L'utilisation de l'appareil rend inévitable le contact avec l'urine. Utilisez donc des gants de protection pour toutes les mesures effectuées avec l'appareil et soyez prudent lorsque vous manipulez des échantillons d'urine.

## ⚠ ATTENTION



Risque biologique : résidus d'urine et les languettes de test usagées présentent un risque d'infection. Portez toujours des gants de protection lors de la manipulation et de l'élimination. Éliminez les languettes de test usagées conformément aux règles de manipulation des matériaux potentiellement infectieux.

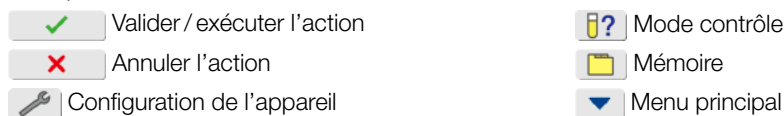
### 3.14 Utilisation de l'instrument

L'appareil se commande à l'aide d'un écran tactile (Touch-Display). Il suffit à l'utilisateur d'appuyer légèrement sur les pictogrammes ou textes explicites pour activer les fonctions et faire apparaître le point de menu correspondant.

### 3.14.1 Boutons de commande

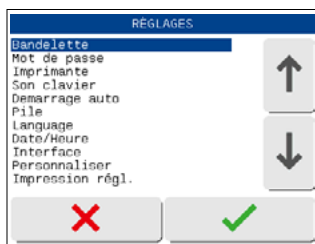
Les boutons sont des petites fenêtres qui permettent d'effectuer des tâches. En appuyant dessus, l'action qui leur est allouée est ainsi déclenchée. La fonction des boutons est signalée par une inscription explicite.

Exempels:



### 3.14.2 Listes de choix

Les listes de choix consistent en une énumération de textes les uns en dessous des autres ; la position sélectionnée apparaît en surlignée (Ecran 3).



Ecran 3 : Listes de choix


Pour sélectionner la ligne marquée, appuyer sur . Appuyer sur  pour quitter le menu.

### 3.14.3 Boutons d'option

Les boutons d'option permettent de choisir une seule option parmi plusieurs options proposées. Ces boutons ont l'aspect d'un cercle, vide lorsqu'il n'est pas sélectionné, plein lorsqu'il l'est.



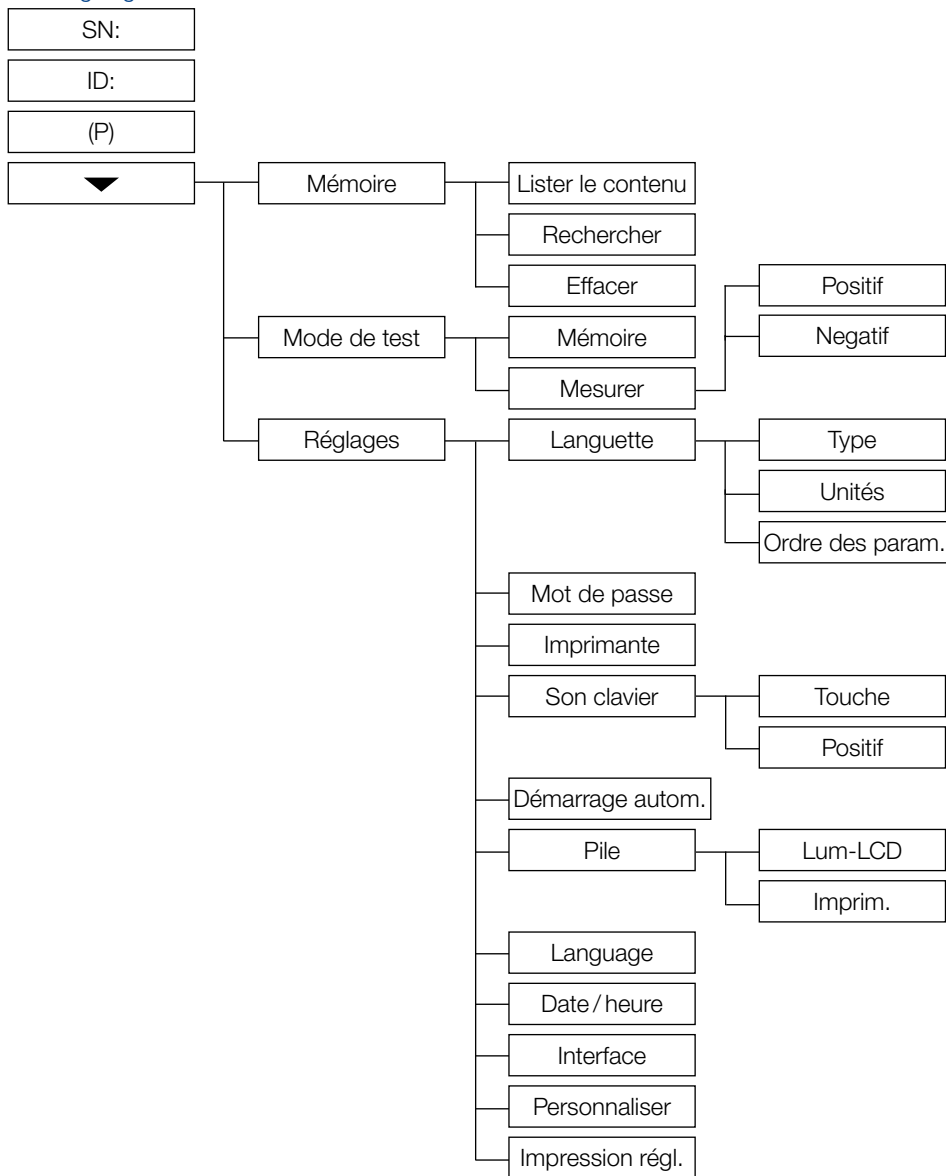
Pour activer une option, appuyer sur un cercle.

La sélection effectuée doit être validée avec .

Pour quitter l'option sans qu'aucune action n'ait été exécutée, appuyer sur .

## 4. Arborecence des menus

### 4.1 Organigramme



## 4.2 Description des points de menu

- SN :  
chapitre 5.5 "Changement du numéro de séquence (" SN ")"
- ID :  
chapitre 5.4 "Saisie du code d'identification du patient"
- (P) :  
Mode veille (standby)
- ▼ :  
Menu principal
- Mémoire :  
chapitre 7 "Gestion des données de mesure"
- Mode de test:  
chapitre 8 "Mesures de contrôle de la qualité"
- Configuration de l'appareil:  
chapitre 9.1 "Paramètres de la languette"  
chapitre 9.2 "Numéro de code"  
chapitre 9.3 "Imprimante"  
chapitre 9.4 "Bips sonores"  
chapitre 9.5 "Démarrage automatique"  
chapitre 9.6 "Piles"  
chapitre 9.7 "Langues"  
chapitre 9.8 "Date / Heure"  
chapitre 9.9 "Port"  
chapitre 9.10 "Personnalisation"  
chapitre 9.11 "Impression de la configuration"

## 5. Mesure avec les languettes réactives


### 5.1 Effectuer une mesure

L'utilisation de l'URYXXON® Relax est très simple. Pour lancer la mesure, placer une languette réactive sur le tiroir porte-languette. L'appareil reconnaît automatiquement la présence d'une nouvelle languette et lance la mesure. Il apparaît une barre d'état qui indique le temps de mesure restant. L'avancement de la languette dans l'appareil s'effectue automatiquement dans les 30 secondes qui suivent (la moitié du temps global de la mesure).

#### REMARQUE

Après avoir trempé la languette réactive dans l'échantillon d'urine, éliminez prudemment l'excédent d'urine en passant la tranche de la languette sur une feuille de papier cellulosique. Pour plus de détails sur la manipulation des échantillons, veuillez vous reporter au chapitre 1 "Démarrage rapide"

#### REMARQUE

Lorsque la fonction d'autodémarrage (chapitre 9.5 "Démarrage automatique") est désactivée, la mesure doit être lancée en appuyant sur la touche de lancement de la mesure  de l'écran de démarrage.

Une fois le temps de mesure écoulé, la languette réactive qui a fait l'objet de la mesure est évacuée de l'appareil et peut être éliminée.

Le résultat obtenu apparaît sur l'écran et peut être transféré et/ou imprimé via les ports disponibles, suivant la configuration de l'appareil.

Pour la réalisation en bonne et due forme des mesures à des fins d'analyse d'urine, veuillez respecter les instructions figurant sur la notice d'emballage des languettes réactives.

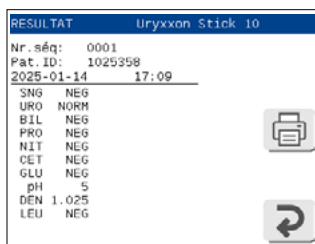
#### ATTENTION



Risque biologique : résidus d'urine et les languettes de test usagées présentent un risque d'infection. Portez toujours des gants de protection lors de la manipulation et de l'élimination. Éliminez les languettes de test usagées conformément aux règles de manipulation des matériaux potentiellement infectieux.

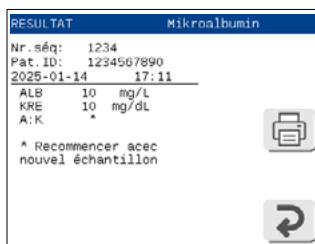
## 5.2 Affichage des résultats

Les résultats de mesure sont reliés entre eux par une numérotation séquentielle (Nr. séq.) ainsi que par un code d'identification du patient (ID).





Ecran 4 : résultat

Les résultats d'analyse positifs sont signalés par un astérisque (\*) sur l'écran et sur l'impression. De plus, les résultats positifs sont marqués en rouge sur l'écran. Il est également possible d'activer un signal sonore sur les les résultats positifs. Lors de l'évaluation des languettes test Microalbumine, les résultats sont affichés avec une donnée supplémentaire (répéter avec un nouvel échantillon, normal, anormal, hautement anormal). De plus, il est possible d'activer un signal sonore pour les résultats "répéter avec un nouvel échantillon", "anormal", "hautement anormal".



Ecran 5 : résultat Microalbumine

L'impression est photosensible et risque de jaunir en cas d'exposition prolongée à la lumière. À des fins d'archivage, les impressions doivent donc être stockées dans l'obscurité (dossier du patient) ou bien sous forme de photocopie. Il est possible de réimprimer le résultat visualisé . Le bouton de retour  permet de revenir à l'écran de démarrage.

## 5.3 Erreurs de mesure

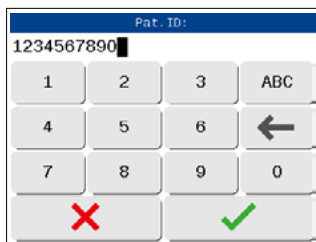
Si le message affiche une erreur de mesure (par exemple une bande erronée) au lieu d'un résultat, veuillez vous référer aux remarques spécifiées au chapitre 13 "Messages d'erreur et dépannage".

Recommencez la mesure. Si l'erreur persiste, veuillez contacter le service technique de MACHEREY-NAGEL. Les erreurs de mesure seront imprimées et envoyées selon les réglages de l'instrument.

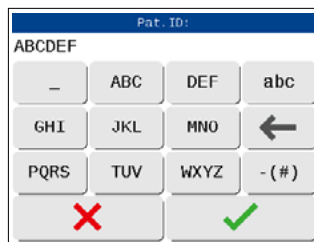
## 5.4 Saisie du code d'identification du patient

Le code d'identification du patient doit être saisi avant le lancement de la mesure. Pour ce faire, il y a plusieurs façons de procéder :

- (a) Directement sur l'appareil, en appuyant sur **ID:** dans le menu de démarrage. Le code d'identification du patient peut être entré par le biais d'un masque de saisie. Il peut avoir une structure alphanumérique (numéro d'ID ou nom du patient). Pour entrer des lettres, appuyer dans le masque de saisie sur la touche **ABC** et l'appareil passe alors au mode de saisie de caractères alphabétiques. Pour entrer des lettres par le biais de l'écran tactile, il importe de tenir compte du fait que plusieurs lettres sont allouées à une touche. En appuyant sur une même touche plusieurs fois consécutives en l'espace d'une demi-seconde, les lettres correspondantes seront visualisées. La touche fléchée **←** permet d'effacer les saisies erronées, caractère par caractère.



Ecran 6 : saisie du code d'ID (chiffres)



Ecran 7 : saisie du code d'ID (lettres)

- (b) Utilisation d'un clavier de PC standard : connecter le clavier à l'appareil. Les informations saisies sur le clavier par l'utilisateur seront automatiquement interprétées comme identification de patients.
- (c) Utilisation d'un lecteur de codes-barres : connecter le lecteur de codes-barres à l'appareil. Les informations lues par le lecteur seront automatiquement interprétées comme identification de patients.

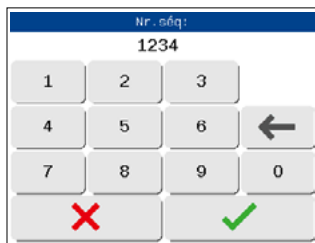
La saisie du code d'identification du patient étant réalisée, il est alors possible de lancer la mesure. Le code d'identification est enregistré dans l'appareil avec le résultat obtenu.

### REMARQUE

La saisie d'un nouveau code d'ID est possible seulement lorsque la mesure est terminée.

## 5.5 Changement du numéro de séquence (" SN ")

Si on appuie sur le bouton **SN:** du menu de démarrage, un pavé numérique apparaît. Celui-ci permet d'entrer un nouveau numéro de séquence. Une fois ce numéro entré, tous les numéros suivants seront attribués dans l'ordre croissant en partant de ce numéro.



Ecran 8 : saisie du numéro de séquence

## 5.6 Transfert des données vers le PC

Les données de mesure peuvent être transférées vers un PC via le port USB ou RS232. Pour davantage de précisions sur les ports, veuillez vous référer au chapitre 12 "Description des ports".

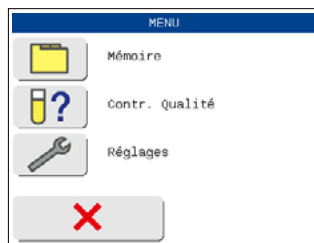
## 6. Menu principal

Le menu principal permet d'accéder aux fonctions de l'URYXXON® Relax qui ne dépendent pas de la mesure proprement dite.

Pour se rendre dans le menu principal de l'appareil, il suffit d'appuyer sur le bouton .





Ecran 9 : menu de démarrage



Ecran 10 : menu principal

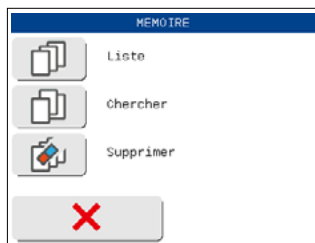
Ce menu donne accès aux autres fonctions telles la mémoire (chapitre 7 "Gestion des données de mesure"), le contrôle qualité (chapitre 8 "Mesures de contrôle de la qualité") et la configuration (chapitre 9 "Configuration de l'appareil").

## 7. Gestion des données de mesure

L'espace mémoire de l'URYXXON® Relax permet l'enregistrement de 200 résultats de mesure. Chaque résultat de mesure est enregistré automatiquement après la mesure. Lorsque la mémoire est pleine, la dernière mesure écrase automatiquement la mesure la plus ancienne présente dans la mémoire. Les résultats mémorisés peuvent être visualisés dans le menu MEMOIRE  accessible depuis le menu principal en appuyant sur .






Ecran 11 : menu principal

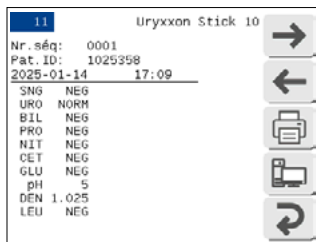


Ecran 12 : menu de la mémoire

### 7.1 Lister le contenu de la mémoire

En appuyant , le contenu de la mémoire est affiché. Il est possible de se déplacer dans le contenu de la mémoire. Le statut urinaire mesuré en dernier est le premier affiché, suivi des mesures précédentes.

Les flèches   permettent de naviguer entre les jeux de données.



Ecran 13 : Liste du contenu de la mémoire

Le jeu de données visualisé peut être imprimé  et transféré . Pour revenir au menu de la mémoire, il suffit d'appuyer sur le bouton de retour .

## 7.2 Explorer la mémoire (filtrage)

La recherche dans la mémoire de l'appareil peut être configurée de différentes manières et est toujours effectuée pour une période spécifique et un critère de recherche particulier (Ecran 14).

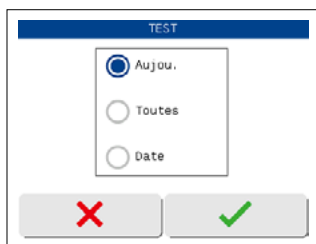


Ecran 14 : configuration du filtre

Les boutons **JOUR** et **PAR** permettent d'accéder à la sélection désirée.

### 7.2.1 Sélection de la période de recherche

En appuyant sur le bouton **JOUR**, on accède au menu de sélection de la période de recherche (Ecran 15).




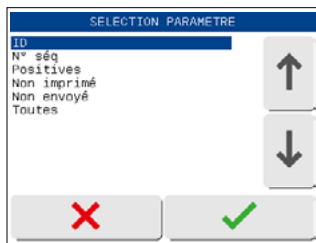
Ecran 15 : période de recherche

Les boutons d'option permettent de sélectionner la période de recherche désirée. En sélectionnant le bouton "Dates", une liste avec les dates disponibles apparaît (seulement les jours où on fait des mesures sont affichés).


La sélection doit ensuite être validée en appuyant sur **✓**. La période de recherche sélectionnée est visualisée dans la configuration du filtre.

## 7.2.2 Sélection des critères de recherche


En appuyant sur le bouton , on accède au menu de sélection des critères de recherche (Ecran 16).



Ecran 16 : choix des paramètres




Les touches fléchées permettent de sélectionner le critère souhaité. La sélection effectuée doit ensuite être validée en appuyant sur . Une fois sélectionné, le critère de filtrage est visualisé dans la configuration du filtre (Ecran 17).

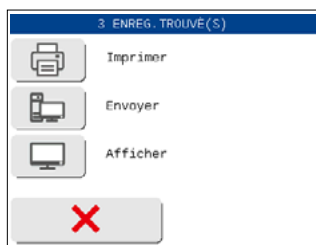
## 7.2.3 Résultat de la recherche

Une fois l'intervalle de temps et le paramètre à considérer sélectionnés, il ne reste plus qu'à lancer la recherche en appuyant sur  (Ecran 17).



Ecran 17 : configuration du filtre

Si des données correspondantes aux critères saisis sont trouvés dans la mémoire, il apparaît une liste d'options permettant, au choix, d'imprimer , ces jeux de données, de les transférer à un PC  ou de les visualiser sur l'écran  (Ecran 18).



Ecran 18 : résultat de la recherche

La navigation dans les données visualisées fonctionne comme pour la visualisation du contenu de la mémoire (chapitre 7.1 "Lister le contenu de la mémoire").

Si aucunes données n'ont été trouvées, l'appareil revient au menu de la mémoire.



### 7.3 Effacer la mémoire de valeurs mesurées

Tous les résultats mémorisés sont effacés de l'appareil en appuyant sur . Ceci ne concerne pas les mesures de contrôle de la qualité.

## 8. Mesures de contrôle de la qualité

Pour vérifier le bon fonctionnement de l'association appareil et languette réactive, il importe de réaliser régulièrement des mesures de contrôle avec des solutions de contrôle courantes.

Chaque laboratoire doit appliquer sa propre politique de contrôle de la qualité.

Pour accéder au contrôle qualité, se rendre dans le menu principal en appuyant sur  puis sélectionner le bouton correspondant  (Ecran 19 + Ecran 20).




Ecran 19 : menu principal




Ecran 20 : contrôle qualité

### 8.1 Mémoire

L'appareil enregistre les résultats des 20 dernières mesures de contrôle dans une mémoire séparée des mesures standard. Elles peuvent être visualisées en appelant le point de menu Mémoire  et imprimés à des fins de documentation.

### 8.2 Mesure de contrôle

Préparez les urines de contrôle ainsi que décrit dans leur notice respective et effectuez les mesures avec l'appareil en contrôle qualité. Ne pas utiliser l'eau comme contrôle négatif. Procédez avec les solutions de contrôle de la même manière qu'avec les échantillons des patients. Appuyez sur le bouton Mesure  pour accéder à deux options au choix vous permettant de sélectionner le type d'échantillon que vous souhaitez analyser (Ecran 21) soit positif ou négatif.




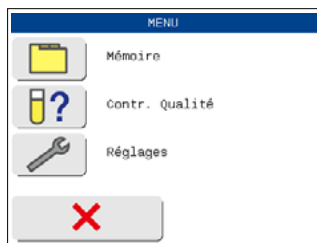
Ecran 21 : choix du type d'échantillon

S'il arrivait à plusieurs reprises que les résultats ne coïncident pas avec les résultats attendus (valeurs d'expérience et indications figurant sur la notice des échantillons d'urine de contrôle), veuillez contacter le service technique de MACHEREY-NAGEL.

## 9. Configuration de l'appareil

Appuyer sur le bouton  pour accéder au menu principal.

Il suffit ensuite d'appuyer sur le bouton Configuration  pour ouvrir le panneau de configuration de l'appareil (Ecran 22 + Ecran 23).



Ecran 22 : menu principal



Ecran 23 : configuration

### 9.1 Paramètres de la languette

Le menu Languette permet d'effectuer des réglages concernant la représentation des résultats de mesure et le type de languette réactive utilisée.

#### 9.1.1 Type

L'URYXXON® Relax permet en principe d'effectuer des mesures sur plusieurs types de languettes réactives différentes. Si des données relatives à différents types de languettes sont programmées dans l'appareil, le type de languette peut alors être sélectionné ici par le biais d'une liste de choix.

#### 9.1.2 Unités




L'URYXXON® Relax maîtrise la sortie des données dans les formats d'usage courant pour les appareils d'analyse d'urine

- conventionnel (par ex. 10 mg/dL)
- SI (par ex. 56 mmol/L)
- ARB, système de signes plus (par ex. +++)
- conventionnel + ARB
- SI + ARB

La représentation souhaitée des résultats est à définir dans une liste de sélection. Pour les paramètres de la languette test Microalbumine, les résultats ne peuvent être affichés qu'en unité conventionnelle.

### 9.1.3 Ordre des paramètres

L'ordre de sortie des paramètres peut être adapté aux préférences et nécessités individuelles à l'aide d'une liste de choix.

Les paramètres sont sélectionnés dans l'ordre souhaité et validés avec . Après la sélection du dernier paramètre, l'appareil demande si la configuration ainsi effectuée doit être enregistrée. Valider avec  ou retourner avec  aux réglages préprogrammés. L'ordre des paramètres de la languette test Microalbumine ne peut pas être changé.


### 9.1.4 LOT de languettes réactives

La fonction de gestion et de contrôle du LOT n'est pas activée dans la configuration de base de l'URYXXON® Relax. Voir chapitre 11.2 "Gestion et contrôle du LOT (LOT activée)".

## 9.2 Numéro de code

La configuration de l'appareil peut être protégée par un numéro de code optionnel.

En sélectionnant Numéro de code dans le panneau de configuration, un bouton d'option apparaît avec les possibilités "Marche" et "Arrêt".

Pour protéger la configuration par un numéro de code, sélectionner " Marche " puis valider la sélection. Un pavé numérique permet d'entrer un numéro de code à quatre chiffres. Pour valider la saisie effectuée, appuyer sur . Le numéro de code alloué sera demandé lors de la prochaine tentative d'accès à la configuration.

### ATTENTION

Il n'est pas possible de récupérer un numéro de code oublié. Pour pouvoir modifier la configuration, il faut remettre l'appareil à l'état initial de livraison. La configuration et les valeurs de mesure mémorisées sont alors perdues!

## 9.3 Imprimante

L'imprimante peut être activée et désactivée par le biais d'un bouton d'option.

## 9.4 Bips sonores

L'ajustement des bips sonores est réalisé avec la sélection du menu "son clavier".

### 9.4.1 Sons des touches

Dans la configuration initiale, l'instrument valide des commandes acceptées par un signal sonore. Cette fonction peut être désactivée avec le bouton "touche".

### 9.4.2 Avertissement sonore pour des résultats positifs

Lorsque les résultats sont positifs, l'URYXXON® Relax peut émettre un signal sonore. Cette fonction peut être activée/désactivée avec le bouton "Positif".

## 9.5 Démarrage automatique

Dans sa configuration de base, l'URYXXON® Relax détecte automatiquement la présence d'une nouvelle languette réactive. Cette fonction peut être désactivée par le biais d'un bouton d'option. Si l'autodémarrage est désactivé, la mesure doit alors être déclenchée manuellement en appuyant sur le bouton approprié dans le menu de démarrage.

## 9.6 Piles


Les réglages effectués dans ce menu sont exclusivement applicables au mode de fonctionnement sur piles. Afin de prolonger la durée de fonctionnement de l'appareil en mode de fonctionnement sur piles, il est possible de désactiver le rétroéclairage de l'écran LCD ainsi que l'imprimante par le biais de boutons d'option.


## 9.7 Langues

Il est possible de modifier la langue de l'interface utilisateur de l'URYXXON® Relax et de choisir parmi les langues suivantes :

English, Deutsch, Espanol, Francais, Italiano, Portugues, Polski, Türkce, Nederlands, Norsk, Svenska, Suomi, Dansk, Indonesia

## 9.8 Date/Heure

La date et l'heure peuvent être adaptées aux exigences requises via une interface utilisateur intuitive. Appuyer sur l'un des boutons, un pavé numérique apparaît à l'aide duquel il est possible d'adapter la valeur correspondante. Après avoir choisi la valeur correcte, valider avec .

La date peut être formatée de trois manières différentes. Le format actif de la date est indiqué par le bouton  à droite de la date (Ecran 24). Pour changer le format, il suffit d'appuyer sur ce bouton

Sigle du format affiché	Signification	Exemple
YMD	Année - Mois - Jour	2007-12-17
DMY	Jour . Mois . Année	17.12.2007
MDY	Mois / Jour / Année	12/17/2007

Le bouton  à droite de l'heure permet d'alterner entre 12 et 24 heures.



Ecran 24 : Date/Heure

## 9.9 Port

Un bouton d'option permet de désactiver le transfert des données via les ports.

## 9.10 Personnalisation

Les deux premières lignes de l'impression peuvent être dotées d'un code spécifique au client. Chaque ligne accepte 23 caractères. La saisie des données est à effectuer par un clavier ou bien par le biais du clavier visualisé sur l'écran. Si la saisie est effectuée par le biais de l'écran tactile, tenir compte du fait que plusieurs lettres sont allouées à chacune des touches. Pour passer d'une lettre à l'autre sur la même touche, il convient d'appuyer plusieurs fois consécutives sur la touche en question en l'espace d'une demi-seconde.

### 9.11 Impression de la configuration

Cette fonction permet d'imprimer la configuration de l'appareil à des fins de documentation. Les impressions thermiques ont l'inconvénient d'être sensibles aux rayons du soleil et de se dégrader avec le temps, ce pour quoi il est vivement conseillé d'en réaliser une copie ou de les conserver dans l'obscurité.

## 10. Nettoyage et maintenance

### **ATTENTION**



Risque biologique : résidus d'urine et les languettes de test usagées présentent un risque d'infection. Portez toujours des gants de protection lors de la manipulation et de l'élimination. Éliminez les languettes de test usagées conformément aux règles de manipulation des matériaux potentiellement infectieux.

### 10.1 Nettoyage de l'appareil

Pour le nettoyage et la désinfection de l'extérieur de l'appareil, utiliser des lingettes désinfectantes disponibles dans le commerce.

### **ATTENTION**

Ne pas utiliser de produits liquides qui peuvent pénétrer dans l'appareil et l'endommager irrémédiablement.

Nettoyer la surface de l'appareil avec une lingette désinfectante une fois par jour.

### 10.2 Nettoyage du tiroir porte-languette

Essuyer après chaque mesure les restes d'urine maculant le porte-languettes avec un chiffon non pelucheux pour empêcher le séchage et éviter tout risque éventuel de contamination des nouvelles languettes. Pour sortir le porte-languette pour le nettoyer à fond, mettre l'appareil hors tension. Sortir le porte-languette du rail en métal (Fig. 18). Nettoyer le porte-languette avec une lingette désinfectante. Après avoir nettoyé le porte-languettes, le réinstaller prudemment sur son mécanisme de transport en prenant soin de bien superposer l'encoche rectangulaire du mécanisme de transport et le porte-languettes (Fig. 19 + Fig. 20) Si le porte-languette a été sorti de l'appareil, vous pouvez également le nettoyer avec de l'eau, une brosse douce et/ou un désinfectant liquide. Pousser le porte-languette à fond sur le rail en métal sans trop forcer. De cette manière, le rail en métal et le porte-languette seront entièrement remis en place dans l'appareil. Si un message d'erreur s'affiche après la mise sous tension de l'appareil : mettre l'appareil hors tension et pousser de nouveau le porte-languette énergiquement sur le rail en métal.



Fig. 18 :  
tiroir vu de dessous



Fig. 19 :  
encoche A



Fig. 20 :  
encoche B

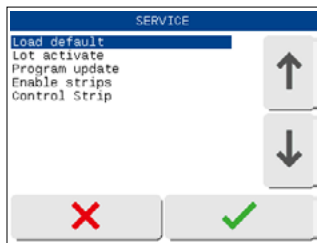
### **ATTENTION**

Avant de l'insérer dans l'appareil, s'assurer que le porte-languette est parfaitement propre et sec.

## 11. Menu "Service"

L'URYXXON® Relax dispose d'un menu "Service" protégé par un numéro de code. Pour accéder à ce menu, il convient de toucher l'écran tactile trois fois consécutives pendant le test automatique qui succède à la mise en marche de l'appareil (Ecran 25). Le numéro de code à entrer est "1111".

Une liste de choix permet d'intervenir dans certaines fonctions du système.



Ecran 25 : menu "Service"

### 11.1 Réinitialisation (Load Default)

L'appareil est remis à l'état initial de livraison.

#### REMARQUE

Tous les paramètres modifiés par l'utilisateur seront effacés !

### 11.2 Gestion et contrôle du LOT (LOT activate)

L'URYXXON® Relax permet de mémoriser le numéro de LOT des languettes réactives utilisées, de calculer leur date de péremption et de demander un nouveau LOT après la réalisation du nombre de mesures correspondant au nombre de languettes contenues dans un flacon.

Cette fonction n'est pas activée dans la configuration de base de l'appareil. Son activation a toutefois l'avantage de permettre la détection aisée de résultats incorrects résultant de languettes réactives périmées.

#### 11.2.1 Saisie du numéro de LOT des languettes réactives

Le point de menu "Numéro de LOT" est disponible dans la configuration de l'appareil sous le point de menu Languette lorsque la fonction de gestion et de contrôle du LOT est activée (Ecran 26).

Cette option "Numéro de LOT" étant sélectionnée, un pavé numérique apparaît par le biais duquel il est possible d'entrer le numéro de LOT indiqué sur le flacon de languettes réactives. La plausibilité du numéro saisi est vérifiée, la taille de l'unité d'emballage est ensuite demandée (en règle générale, 100 ou 125) (Ecran 27).

LOT N°			
68450			
1	2	3	ABC
4	5	6	←
7	8	9	0
✗		✓	

Ecran 26 : numéro de LOT

NBR DE BANDELETTE(S)			
100			
1	2	3	
4	5	6	←
7	8	9	0
✗		✓	

Ecran 27 : taille du LOT

## REMARQUE

La taille du LOT est la valeur finale d'un compteur interne. Une fois le nombre de mesures correspondantes réalisées, un nouveau numéro de LOT sera demandé. S'il y a deux flacons de 100 languettes du même LOT, il est possible d'entrer 200 comme taille du LOT et c'est seulement après l'utilisation des languettes des deux flacons que la nécessité de changer de LOT sera signalée.

### 11.2.2 Péréemption

La date de péréemption des languettes est déterminée à l'appui du numéro de LOT. Si la date de péréemption est dépassée, ceci sera signalé par l'appareil (Ecran 28) qui donnera alors la possibilité d'entrer un nouveau numéro de LOT ou d'ignorer cet état de fait, dans certaines limites. (Ecran 29).

DATE EXPIRATION	
Continuer pour	
<input checked="" type="radio"/>	1 bandelette
<input type="radio"/>	10 bandelette
✓	

Ecran 28 : date de péréemption A

DATE EXPIRATION	
Continuer pour	
<input checked="" type="radio"/>	1 bandelette
<input type="radio"/>	10 bandelette
✓	

Ecran 29 : date de péréemption B

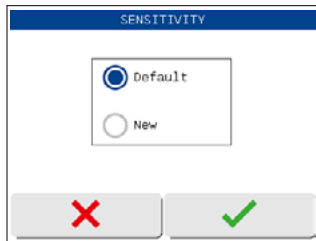
Il est possible d'ignorer le dépassement constaté de la date de péréemption pour une ou dix languettes réactives.

## REMARQUE

MACHEREY-NAGEL ne peut être tenu responsable de résultats de mesure incorrects dus à des languettes réactives périmées.

### 11.3 Sensibilité (Sensitivity)

Il est possible de régler la sensibilité de mesure de l'URYXXON® Relax dans les limites spécifiées pour tous les paramètres, à l'exception du pH (Ecran 30).



Ecran 30 : sensibilité A

#### REMARQUE

L'opérateur est seul responsable des résultats de mesure incorrects dus à des valeurs seuils modifiées!

#### 11.3.1 Réinitialiser les réglages de la sensibilité


Pour remettre toutes les valeurs de la sensibilité telles qu'elles étaient à l'état initial de livraison de l'URYXXON® Relax, il suffit de sélectionner l'option "Standard" et de valider en appuyant sur

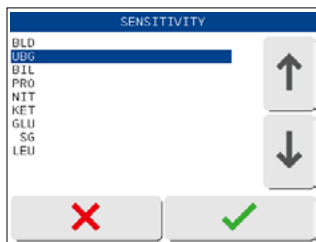


### 11.3.2 Définir de nouvelles valeurs de sensibilité


#### REMARQUE

Veillez noter que des connaissances techniques et médicales sont nécessaires. Si vous sentez incertain dans l'application, quittez le menu.

Pour accéder au panneau de sélection des paramètres, sélectionner l'option "NOUVEAU" et valider la sélection en appuyant sur  (Ecran 31).



Ecran 31 : sensibilité B

Les touches fléchées permettent de sélectionner le paramètre à modifier ; ceci étant fait, il ne reste plus qu'à valider le choix effectué en appuyant sur  pour parvenir au panneau de réglage des valeurs seuils du paramètre sélectionné (Ecran 32).




Ecran 32 : sensibilité C

### 11.3.3 Limite de commutation – (valeur originale) – ajustement

Une valeur seuil se compose toujours d'un bloc à trois indications suivant le schéma " X (Y9 Z )", par ex. " NEG (650) 0 "

- X: Valeur mesurée ; dans l'ex. " NEG "
- Y: Seuil ; dans l'ex. " 650 "
- Z: Modification ; dans l'ex. " 0 "

Il est possible d'aller d'une ligne (valeur seuil) à l'autre avec le bouton de navigation .

Les boutons  et  permettent d'effectuer une modification (Z) par pas de 5.

Appuyer sur la touche  pour remettre la valeur Z à 0.

Pour enregistrer la modification effectuée, valider en appuyant sur .

Pour les paramètres de la languette test Microalbumine, les valeurs reportées de créatine et albumine doivent être changés séparément.

#### 11.4 Actualiser le logiciel de l'appareil (Program update)

Le logiciel de l'URYXXON® Relax peut au besoin être actualisé. La procédure exacte est décrite dans l'un des fichiers joints au logiciel d'actualisation.

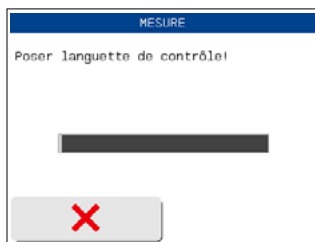
#### 11.5 Languettes de contrôle

Cette fonction permet de vérifier le bon fonctionnement de l'instrument en utilisant les languettes de contrôle spéciales. Vous pouvez commander les languettes de contrôle de MACHEREY-NAGEL (REF 930988).

Dans le menu de service (Ecran 25), sélectionnez l'entrée Bande de contrôle. L'appareil détecte automatiquement la languette installée et démarre la mesure (chapitre 9.5 "Démarrage automatique"). Une fois la mesure effectuée, les valeurs mesurées sont immédiatement affichées et imprimées. Les résultats de la mesure ne sont pas enregistrés. Les valeurs sont des valeurs de rémission pour les zones de test pré-colorées de la languette de contrôle. Ces valeurs doivent être comparées aux valeurs standards données dans l'instruction. Pour des informations supplémentaires ou en cas des faux résultats, consulter l'instruction ou contacter directement MACHEREY-NAGEL.

### **ATTENTION**

Ne pas toucher les zones colorées de la languette de contrôle avec les doigts.



Ecran 33 : Insérer la languette de contrôle

## 12. Description des ports

L'URYXXON® Relax peut être relié à un ordinateur (poste de travail ou système d'information du laboratoire) par le biais du port série ou USB.

### REMARQUE

Une description complète des protocoles de données des interfaces peut être obtenue auprès du représentant local ou directement auprès de MACHEREY-NAGEL.

#### 12.1 Port série

Protocole RS232, 19 200 bauds, 8 bits, sans parité (Fig. 10-④)

Assignation des contacts du connecteur :

PIN	Signal	Description	Direction
1	Nc	Libre	
2	RxD	Réception de données	Entrée
3	TxD	Emission	Sortie
4	Nc	Libre	
5	GND	Terre	--
6	Nc	Libre	
7	Nc	Libre	
8	Nc	Libre	
9	Nc	Libre	

#### 12.2 Port USB 1.1

Connecteur femelle USB de type B (Fig. 10-⑤). L'appareil est identifié par les systèmes d'exploitation usuels en tant que port série. Le pilote pour ce module peut être directement téléchargé à partir du site Internet MACHEREY-NAGEL ([www.mn-net.com](http://www.mn-net.com)).

#### 12.3 Protocole de transmission

Les données sont envoyées en texte clair via les ports. Le jeu de données reçu correspond au format de sortie sur imprimante.

#### 12.4 Lecteur de codes-barres, clavier de PC

Un jack USB type A (Fig. 10-⑥) pour connexion d'un clavier ou d'un lecteur de codes-barres est fourni.

### ⚠ ATTENTION

Lisez impérativement les consignes de sécurité de tous les appareils avant d'utiliser des appareils supplémentaires (lecteur de codes-barres / clavier).

### REMARQUE

Assurez-vous que le lecteur de codes-barres est réglé sur la même langue que l'appareil afin d'éviter toute erreur d'interprétation des caractères.

## 12.5 Interface Ethernet

Un jack RJ45 (Fig. 10-⑨) pour connexion à un réseau filaire est fourni. L'interface n'est pas supportée.

### 13. Messages d'erreur et dépannage

L'instrument fait la distinction entre différents types de messages d'erreur. Les messages d'erreur consultatifs sont de moindre importance et s'affichent à l'écran pendant la manipulation de l'instrument (par exemple, Please remove strip). Lorsque l'action corrective a été effectuée, l'analyseur supprime le message de l'écran. Si un message d'erreur survient pendant le test, il s'affiche à l'écran ou dans la vue des résultats à la place du résultat. Les messages sont affichés en texte clair et sont auto-explicatifs.

#### Message /

Erreur	Cause	Remède
"Languette sèche"	La languette réactive n'a pas été entièrement plongée dans l'échantillon.	Recommencer la mesure en prenant soin de bien immerger la languette réactive.
"Languette inappropriée"	La languette identifiée n'est pas la bonne (mauvaise languette).	Utiliser la languette réactive qui convient.
"Languette mal mise"	La languette n'est pas positionnée, jusqu'en butée du porte-languette.	Recommencer la mesure en prenant soin d'enfoncer la languette jusqu'en butée.
"Pas de papier "	Le rouleau de papier est vide ou le compartiment de l'imprimante est ouvert.	Mettre du papier et fermer le compartiment de l'imprimante.
"Piles vides"		Changer les piles ou bien utiliser l'adaptateur secteur.
"L'appareil ne démarre pas"	L'alimentation électrique n'est pas assurée ou bien elle est défectueuse.	Vérifier toutes les connexions et s'assurer du bon fonctionnement de la prise secteur.

S'il n'est pas possible de remédier à l'erreur signalée en suivant les indications susmentionnées, veuillez contacter votre distributeur ou le service technique de MACHEREY-NAGEL.

## 14. Garantie

Cet appareil bénéficie d'une garantie de 24 mois à compter de la date d'achat. Pour solliciter une prestation de garantie, la facture originale doit être présentée comme preuve d'achat. La garantie devient caduque en cas de maniement incorrect et/ou de maintenance inadéquate de l'appareil ; elle ne couvre pas les dommages causés par l'alimentation électrique externe. L'obligation de garantie se limite à la réparation de pièces défectueuses ou - à notre convenance - à la livraison d'un appareil de rechange en état de marche. Le recours à la garantie ne suspend pas l'obligation de garantie de 24 mois. Il n'existe aucun droit de rétraction. Toute autre prétention est exclue, en particulier le droit à des dommages et intérêts pour cause de dommages indirects ou consécutifs. La version des conditions générales de vente et de livraison qui prévaut est celle respectivement imprimée sur tous nos tarifs en vigueur.

### 14.1 Remarques générales sur l'utilisation

#### REMARQUE

Pour les raisons susmentionnées, MACHEREY-NAGEL décline toute responsabilité quant au bon fonctionnement de l'appareil s'il a été ouvert ou utilisé de manière inappropriée et rejette toute demande de garantie dans un tel cas. Les obligations de garantie et de responsabilité de MN concernant le(s) Produit(s) ou concernant toute partie sont nulles et sans effet si le(s) Produit(s) ou toute partie de celui-ci(s) est/sont soumis à une modification non autorisée, un abus, une utilisation abusive, un accident ou une altération, d'une utilisation non autorisée ou d'une installation non conforme aux spécifications du / des produit(s) telles qu'elles sont présentées dans les brochures/instructions relatives au produit ("acte non autorisé") et que cet acte non autorisé a entraîné une non-conformité ou un défaut du/des produit(s).

#### REMARQUE

Veuillez noter que tout incident grave concernant le produit doit être immédiatement signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre européen dans lequel l'incident s'est produit. Points de contact européens pour la vigilance [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

## 15. Informations techniques

### 15.1 Données techniques

Informations générales	Dimensions	7,5 cm × 16 cm × 20 cm (h × l × p)
	Poids	710 g (sans piles ni bloc d'alimentation)
	Alimentation électrique	Bloc d'alimentation externe 100 – 40 V, sortie 9 V, 1,5 A Autre source d'alimentation : 6 piles mignon 1,5 V (AA)
Conditions de service	Température	10 °C – 40 °C
	Humidité	20 % – 80 % d'humidité relative (sans condensation)
	Altitude	jusqu'à 3000 m
	Degré de pollution	2
Degré de protection	Appareil	Degré de protection III
	Alimentation électrique	Degré de protection I
	similaire à UL 50E*	Type 1*
Categorie de surtension	Appareil	Categorie II
	Alimentation électrique	Categorie I
Conditions de transport	-10 °C – 45 °C, max. 80 % d'humidité relative (sans condensation)	
Conditions de stockage	10 °C – 40 °C, max. 80 % d'humidité relative (sans condensation)	
Domaine d'application	Laboratoire intérieur contrôlé	

\* Cette classification pour l'enceinte correspond aux enceintes de type 1 classiques en termes de conception et d'effet protecteur, mais elle n'a pas été testée conformément aux normes UL 50/UL 50E et n'est pas certifiée UL.

Les languettes de test MACHEREY-NAGEL suivantes sont programmées pour l'évaluation :

Medi-Test URYXXON® Stick 10 REF 93068

Medi-Test Microalbumine REF 930874

Le niveau sonore maximal et la pression acoustique maximale sont soumis aux limites spécifiées dans les normes ISO 3746 ou ISO 9614-1.

### 15.2 Certification CE



Le marquage CE déclare que le produit est conforme aux dispositions d'harmonisation de la Communauté européenne mentionnées ci-dessous :

Directive européenne 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS 2).

Cet appareil est conforme aux réglementations suivantes :

2017/746- Règlement IVD (UE)

IEC 61010-1

IEC 61010-2-101

IEC 61326-1

IEC 61326-2-6

FCC47 CFR Part 15B, ICES-003 Issue 6

ISED ICES-001 Issue 5 - CAN/CSA CISPR 11:19

## 15.3 Caractéristique des performances analytiques

### 15.3.1 Tableau des résultats

Param.	Conventional	International	ARB
BLD	NEG	NEG	NEG
	10 Ery/ $\mu$ L	10 Ery/ $\mu$ L	+
	50 Ery/ $\mu$ L	50 Ery/ $\mu$ L	++
	250 Ery/ $\mu$ L	250 Ery/ $\mu$ L	+++
UBG	NORM	NORM	NORM
	2 mg/dL	35 $\mu$ mol/L	+
	4 mg/dL	70 $\mu$ mol/L	++
	8 mg/dL	140 $\mu$ mol/L	+++
	12 mg/dL	200 $\mu$ mol/L	++++
BIL	NEG	NEG	NEG
	1 mg/dL	17 $\mu$ mol/L	+
	2 mg/dL	35 $\mu$ mol/L	++
	4 mg/dL	70 $\mu$ mol/L	+++
PRO	NEG	NEG	NEG
	trace (optionnel)	trace (optionnel)	trace (optionnel)
	30 mg/dL	0.3 g/L	+
	100 mg/dL	1 g/L	++
	500 mg/dL	5 g/L	+++
NIT	NEG	NEG	NEG
	POS	POS	+
KET	NEG	NEG	NEG
	25 mg/dL	2.5 mmol/L	+
	100 mg/dL	10 mmol/L	++
	300 mg/dL	30 mmol/L	+++
ASC	NEG	NEG	NEG
	10 mg/dL	10 mg/dL	+
	20 mg/dL	20 mg/dL	++
GLU	NEG	NEG	NEG
	NORM	NORM	NORM
	50 mg/dL	2.8 mmol/L	+
	150 mg/dL	8.3 mmol/L	++
	$\geq$ 500 mg/dL	$\geq$ 27.8 mmol/L	+++
pH	5	5	5
	6	6	6
	6.5	6.5	6.5
	7	7	7
	8	8	8
	9	9	9
SG	1.000	1.000	1.000
	1.005	1.005	1.005
	1.010	1.010	1.010
	1.015	1.015	1.015
	1.020	1.020	1.020
	1.025	1.025	1.025
	1.030	1.030	1.030

Param.	Conventional	International	ARB
LEU	NEG	NEG	NEG
	25 Leu/ $\mu$ L	25 Leu/ $\mu$ L	+
	75 Leu/ $\mu$ L	75 Leu/ $\mu$ L	++
	500 Leu/ $\mu$ L	500 Leu/ $\mu$ L	+++
ALB	10 mg/L	-	-
	30 mg/L	-	-
	80 mg/L	-	-
	150 mg/L	-	-
KRE	10 mg/dL	-	-
	50 mg/dL	-	-
	100 mg/dL	-	-
	200 mg/dL	-	-
	300 mg/dL	-	-
A:C	< 30 mg/g	-	-
	30-299 mg/g	-	-
	$\geq$ 300 mg/g	-	-

Table 1 : Résultats pour les paramètres Medi-Test

Signification des abréviations utilisées :

BLD - sang, UBG - urobilinogène, BIL - bilirubine, PRO - protéines, NIT - nitrites, KE - corps cétoniques, GLU - glucose, SG - densité urinaire, LEU - leucocytes, ASC - acide ascorbique, ALB - albumine, KRE - créatinine, A:C - rapport albumine/créatinine

Albumine mg/L	Créatinine mg/dL				
	10	50	100	200	300
10	*				
30	Sévèrement anormal	Anormal	Anormal	Anormal	Normal
80					
150					

Table 2 : Evaluation pour Microalbumine

\* Répéter avec un nouvel échantillon

### 15.3.2 Précision

La précision a été évaluée au moyen du set de solutions de contrôle Medi-Test Control disponible dans le commerce, qui est fabriqué par MACHEREY-NAGEL, Düren, Allemagne. Ce set est utilisé pour les contrôles de routine quotidiens du système d'analyse d'urine URYXXON®. Il comprend deux solutions de contrôle (Medi-Test Control N = niveau 1 (N) : négatif-normal, Medi-Test Control P = niveau 2 (P) : positif). La répétabilité et la reproductibilité sont de 100 % dans tous les cas. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

## Précision / Répétabilité dans la série

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Mesures totales	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Vrai positif	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*	20
Faux positif	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Faux négatif	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Vrai négatif	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*	20

## Précision / Répétabilité lot à lot

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Mesures totales	60	60	60	60	60	60	60	60	40	40	60
Vrai positif	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*	30
Faux positif	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Faux négatif	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Vrai négatif	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*	30

## Précision / Reproductibilité au jour le jour

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Mesures totales	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	200
Vrai positif	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*	100
Faux positif	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Faux négatif	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Vrai négatif	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*	100

\* Le pH et la densité ne permettent pas une interprétation négative / positive. Les valeurs obtenues étaient en accord avec les valeurs cibles de N et P de contrôle.

### 15.3.3 Microalbumine

Les performances des languettes Medi-Test Microalbumine ont été déterminées avec des échantillons d'urine provenant d'un cabinet d'urologie recueillis dans le cadre de contrôles de routine quotidiens. Les valeurs mesurées pour l'albumine et la créatinine ont été comparées avec les résultats des méthodes de référence respectives (dosage immunologique turbidimétrique pour l'albumine et méthode colorimétrique basée sur la réaction de Jaffé pour la créatinine).

	Coïncidence résultats négatifs	Coïncidence résultats positifs	Coïncidence résultats négatifs et positifs
URYXXON® Relax (N=612)			
Albumin <sup>1)</sup>	83.6 %	85.0 %	84.2 %
Rapport albumine/créatinine <sup>2)</sup>	84.8 %	89.5 %	86.4 %

<sup>1)</sup> Ici, une évaluation négative correspond à un résultat de 10 mg/L d'albumine et une évaluation positive à un résultat de 30, 80 ou 150 mg/L d'albumine.

<sup>2)</sup> Ici, une évaluation négative correspond au résultat « Normal » et une évaluation positive correspond au résultat « Anormal » ou « Sévèrement anormal ».

### 15.3.4 Linéarité

Sang : neg. · 10 · 50 · 250 Érythrocytes/μL

Urobilinogène : norme · 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL

Bilirubine : négatif. · 1 · 2 · 4 mg/dL

Protéines : négatives. · traces (facultatif) · 30 · 100 · 500 mg/dL

Nitrite : neg. · pos.

Cétone : négatif. · 25 · 100 · 300 mg/dL

Acide ascorbique : neg. · 10 · 20 mg/dL

Glucose : négatif. · normal · 50 · 150 · ≥ 500 mg/dL

pH : 5 · 6 · 6,5 · 7 · 8 · 9

Densité spécifique : 1.000 · 1.005 · 1.010 · 1.015 · 1.020 · 1.025 · 1.030 g/mL

Leucocyténe : négatif. · 25 · 75 · 500 Leucocytes/μL

Albumine : 10 · 30 · 80 · 150 mg/L

Créatinine : 10 · 50 · 100 · 200 · 300 mg/dL

### 15.3.5 Valeur seuil (cut-off)

La valeur seuil (point de décision médical) a été définie comme la concentration à laquelle au minimum 50 % des résultats sont positifs.

Paramètre	Concentration de cut-off
Sang	env. 4 Ery/ $\mu$ L
Urobilinogène	env. 1,5 mg/dL
Bilirubine	env. 1,0 mg/dL
Protéine	env. 15 mg/dL
Nitrite	env. 0,1 mg/dL
Cétone	env. 15 mg/dL
Acide ascorbique	env. 5 mg/dL
Glucose	env. 35 mg/dL
Leucocytes	env. 10 Leu/ $\mu$ L
Albumine <sup>3)</sup>	non applicable
Créatinin <sup>3)</sup>	non applicable

<sup>3)</sup> Pour des données de performance sur ces paramètres, veuillez vous référer au chapitre "15.3.3 Microalbumine")

### 15.3.6 Étude comparative

Dans une étude comparative, 240 échantillons d'urine ont été évalués avec des languettes urinaires sur l'instrument URYXXON® Relax et sur des instruments concurrents similaires.

Les résultats de l'étude sont résumés dans le tableau suivant :

Paramètre	Comparaison URYXXON® Relax – Compétiteur 1***		Comparaison URYXXON® Relax - Compétiteur 2***	
	accord exact	accord ± 1 bin	accord exact	accord ± 1 bin
Sang	80 %	99 %	87 %	100 %
Urobilinogène	88 %	100 %	91 %	100 %
Bilirubine	95 %	100 %	95 %	100 %
Protéines	95 %	100 %	88 %	100 %
Nitrite	96 %	N/A	96 %	N/A
Cétone	98 %	98 %	91 %	98 %
Glucose	92 %	100 %	92 %	100 %
pH	84 %	100 %	88 %	98 %
Densité spécifique	96 %*	100 %**	65 %*	90 %**
Leucocytes	88 %	99 %	85 %	100 %
moyenne générale	91 %	100 %	88 %	98 %

\* Cette valeur représente un accord ± 1 bin

\*\* cette valeur représente un accord ± 2 bins

\*\*\* dispositifs concurrents similaires ayant une finalité similaire (dispositif réflectométrique pour la lecture automatique des languettes de test d'urine)

La concordance exacte pour les paramètres sang, urobilinogène, bilirubine, protéines, nitrites, cétones, glucose, pH et leucocytes est de  $\geq 80\%$  dans tous les cas. Pour le paramètre densité la concordance  $\pm 1$  case est de 96 % et 65 % par rapport à deux produits concurrents différents.

L'accord  $\pm 2$  cases est de 100 % et 90 %, respectivement.

L'accord exact moyen global est de 91 % et 88 % par rapport aux produits concurrents.

La concordance globale  $\pm 1$  case est de 100 % et 98 %.

Un résumé des mesures comparatives pour l'acide ascorbique avec le produit comparatif QUANTOFIX® Acide ascorbique sur QUANTOFIX® Relax est présenté dans le tableau suivant.

L'accord est de 100 % dans tous les cas.

Paramètre	Comparaison URYXXON® Relax – QUANTOFIX® Relax	
	exact agreement	accord ± 1 bin
Acide ascorbique	100 %	100 %

La spécificité diagnostique, la sensibilité diagnostique, la valeur prédictive négative et la valeur prédictive positive pour les paramètres sang, urobilinogène, bilirubine, protéine, nitrite, cétones, acide ascorbique, glucose et leucocytes sont résumés dans le tableau suivant. Globalement, la spécificité diagnostique est de 97 % et la sensibilité diagnostique de 98 %. La valeur prédictive négative moyenne est de 98 % ; la valeur prédictive positive moyenne est de 91 %. Les valeurs des paramètres pH et densité ne peuvent pas être calculées car ces paramètres ne permettent pas une interprétation négative/positive.

Paramètres	Spécificité du diagnostic	Sensibilité diagnostique	NPV	PPV
Sang	100 %	89 %	84 %	100 %
Urobilinogene	95 %	100 %	100 %	71 %
Bilirubine	95 %	100 %	100 %	86 %
Proteine	97 %	97 %	98 %	96 %
Nitrite	96 %	98 %	99 %	86 %
Cetone	100 %	98 %	100 %	100 %
Acide ascorbique	100 %	100 %	100 %	100 %
Glucose	100 %	97 %	99 %	100 %
pH	N/A	N/A	N/A	N/A
Densite specifique	N/A	N/A	N/A	N/A
Leucocytes	88 %	100 %	100 %	76 %
moyenne generale	97 %	98 %	98 %	91 %

Les rapports de vraisemblance pour les paramètres URO, BIL, PRO, NIT, KET, ASC et GLU ont été calculés comme  $LR+ > 10$  et  $LR- < 0,1$ , ce qui démontre une preuve diagnostique convaincante. Pour le paramètre LEU, le rapport de vraisemblance a été calculé comme  $LR+ 5 - 10$ , ce qui démontre une preuve diagnostique élevée. Le  $LR-$  était  $< 0,1$  pour ce paramètre. Pour le paramètre BLD, les rapports de vraisemblance ont été calculés comme  $LR- 0,1 - 0,2$ , ce qui démontre une forte évidence diagnostique. Le  $LR+$  était  $> 10$  pour ce paramètre. Le calcul du  $LR+$  et du  $LR-$  n'est pas possible pour le pH et la SG car la sensibilité et la spécificité du diagnostic ne sont pas applicables à ces paramètres.

### 15.3.7 Étude des interférences

L'influence d'éventuelles substances interférentes est décrite pour chaque paramètre du test :

Sang : Les concentrations normales d'acide ascorbique ( $\leq 40$  mg/dL) n'influencent pas le résultat du test. Dans le cas de Combi 11, des concentrations d'acide ascorbique  $> 2,5$  mg/dL entraînent des résultats faussement négatifs.

Les réactions faussement positives peuvent être causées par des résidus de produits contenant du peroxyde ou d'autres produits de nettoyage, ainsi que par des menstruations, ou d'autres agents de nettoyage, ainsi que du sang menstruel.

Urobilinogène : La détection est inhibée par des concentrations plus élevées de formaldéhyde ( $> 60$  mg/dL). Des concentrations de nitrites  $> 2,5$  mg/dL et une exposition prolongée de l'urine à la lumière peuvent conduire à des valeurs faibles ou faussement négatives. Des résultats trop élevés ou faussement positifs peuvent être causés par des colorants (par exemple, la bétanine) ou des médicaments excrétés dans l'urine.

Bilirubine : La détection est inhibée par des concentrations élevées d'acide ascorbique ( $> 10$  mg/dL) et de nitrite ( $> 2,5$  mg/dL). Une exposition prolongée de l'urine à la lumière peut entraîner des valeurs faibles ou faussement négatives, fausses valeurs négatives. L'indican urinaire à une concentration  $> 40$  mg/dL peut entraîner des résultats faussement positifs.

Protéines : Des résultats faussement positifs peuvent se produire en cas d'urine extrêmement alcaline (pH  $> 9$ ), résidus de désinfectants (par exemple chlorure de benzalkonium  $> 12,5$  mg/dL) dans le récipient d'urine ou en présence de quinine ( $> 50$  mg/dL), présence de quinine ( $> 50$  mg/dL).

Nitrite : Des résultats faussement négatifs peuvent se produire en cas d'antibiothérapie, et en cas de nitrate trop faible dans l'urine suite à une alimentation pauvre en nitrate ou à une dilution importante (diurèse).

Des microbes n'ayant pas la capacité de former des nitrites peuvent également être présents. Une couleur de réaction faussement positive peut être causée par des colorants (par exemple, la bétanine) excrétés dans l'urine.

Cétone : Les composés cétoniques jusqu'à une concentration de 125 mg/dL (concentration testée la plus élevée) n'interfèrent pas avec le test. testée) n'interfèrent pas avec le résultat.

Acide ascorbique : Des résultats inférieurs peuvent être obtenus en raison de la présence de produits de nettoyage oxydants dans les récipients à échantillons.

Glucose : Des concentrations normales d'acide ascorbique ( $\leq 40$  mg/dL) n'influencent pas le résultat du test.

Des réactions faussement positives peuvent être causées par des agents de nettoyage oxydants dans le récipient d'échantillonnage.

pH : Le colorant bétanine n'a aucune influence sur l'évaluation du champ de test du pH jusqu'à la plus haute concentration testée la plus élevée, soit 500 mg/dL.

Densité : En cas d'excrétion élevée de protéines ( $> 500$  mg/dL), les valeurs de densité déterminées sont trop faibles.

Leucocytes : Une réaction atténuée peut être attendue si des préparations avec de la nitrofurantoïne ( $> 2$  mg/dL) ou de la phénazopyridine ( $> 0,2$  mg/dL). Formaldéhyde (comme conservateur,  $> 20$  mg/dL) et les colorants (par exemple la bétanine) peuvent entraîner une

réaction faussement positive. Dans le cas de échantillons provenant de patientes, une réaction faussement positive peut être simulée par une sécrétion vaginale.

#### 15.4 Littérature

M. J. C. Schot, S. van Delft, A. M. J. Kooijman-Buiting, N. J. de Wit, R. M. Hopstaken, *BMJ Open*, 2015, 5, e006857.

K. Ekblom, A. Petersson, *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, 2020, 1, 39–45.

K. Durkalec-Michalski, P. M. Nowaczyk, K. Siedzik, J., *J. Int. Soc. Sport Nutr.*, 2019, 16,16.

#### 15.5 Compatibilité électromagnétique

- Environnement dans lequel l'appareil sera utilisé : application dans un environnement de laboratoire interieur commercial.
- Ce dispositif a été développé et testé conformément à la norme CISPR 11 classe A. Il peut causer des perturbations radioélectriques dans un environnement domestique. Dans cas, il se peut que des mesures doivent être prises pour y remédier.
- L'utilisation de ce matériel dans un environnement sec, en particulier s'il contient des matières synthétiques (vêtements, moquettes ou tapis en fibres synthétiques), peut être à l'origine de décharges électrostatiques qui peuvent endommager irrémédiablement le dispositif et être la cause de résultats erronés.
- Ne pas utiliser ce dispositif à proximité de sources de rayonnement électromagnétique important car elles pourraient nuire à son bon fonctionnement.
- Ce dispositif de diagnostic in vitro est conforme aux parties applicables des exigences concernant les émissions et l'immunité décrites dans la série de normes CEI 61326.
- Avant d'utiliser le dispositif, il est nécessaire d'évaluer l'environnement électromagnétique.

Classe de CEM A selon la norme CISPR 11 :

le dispositif peut être utilisé dans tous les établissements, exception faite des locaux domestiques et de ceux qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation alimentant des bâtiments à usage domestique.

#### 15.6 Élimination des déchets



Élimination conforme à la directive européenne 2012/19/CE. Conformément à la directive européenne 2012/19/CE, MACHEREY-NAGEL prend en charge gratuitement l'élimination des appareils usagés.

 **DANGER**



Éliminer les matières dangereuses, infectieuses ou biologiquement contaminées de manière sûre et acceptable, conformément à toutes les exigences locales et réglementaires.

#### 15.7 CAN ICES

Cet équipement est classé comme équipement industriel, scientifique et médical (ISM) et est conforme aux exigences de la norme canadienne ICES-001, édition 5, classe A, relative aux équipements causant des interférences.

## 16. Informations complémentaires

### 16.1 Coordonnées du fabricant

 MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG  
Valencienner Str. 11  
52355 Düren · Allemagne  
Phone: +49 2421 969-0  
E-mail: [info@mn-net.com](mailto:info@mn-net.com)  
Internet: [www.mn-net.com](http://www.mn-net.com)

### 16.2 CH REP

 MACHEREY-NAGEL AG  
Hirsackerstr. 7  
4702 Oensingen  
[sales-ch@mn-net.com](mailto:sales-ch@mn-net.com)

### 16.3 CH Importateur

MACHEREY-NAGEL AG  
Hirsackerstr. 7  
4702 Oensingen

### 16.4 Support technique

Si vous avez des questions sur le fonctionnement ou l'utilisation de l'appareil ou si vous pensez qu'il est défectueux, adressez-vous au support technique de MACHEREY-NAGEL :

Tél. : +49 24 21 969-333

[support@mn-net.com](mailto:support@mn-net.com)

## 16.5 Historique des versions

Manual URYXXON® Relax FR, V 1.00 / 04.06, avril 2006  
Manual URYXXON® Relax FR, V 2.00 / 03.08, mars 2008  
Manual URYXXON® Relax FR, V 2.02 / 10.10, octobre 2010  
Manual URYXXON® Relax FR, V 2.10 / 02.14, février 2014  
Manual URYXXON® Relax FR, V 3.00 / 03.15, mars 2015  
Manual URYXXON® Relax FR, V 4.00 / 02.19, février 2019  
Manual URYXXON® Relax FR, V 5.00 / 04.19, avril 2019  
Manual URYXXON® Relax FR, V 6.00 / 11.20, novembre 2020  
Manual URYXXON® Relax FR, V 6.01 / 03.22, mars 2022  
Manual URYXXON® Relax FR, V 6.02 / 07.22, juillet 2022  
Manual URYXXON® Relax FR, V 6.02 / 08.22, août 2022  
Manual URYXXON® Relax FR, V 7.00 / 01.25, janvier 2025  
Manual URYXXON® Relax FR, V 7.01 / 02.25, février 2025  
Manual URYXXON® Relax FR, V 7.02 / 07.25, juillet 2025  
Manual URYXXON® Relax FR, V 7.03 / 10.25, octobre 2025  
Manual URYXXON® Relax FR, V 7.04 / 12.25, décembre 2025  
Raison de la révision :  
Mise à jour de la documentation technique.

# MACHEREY-NAGEL URYXXON® Relax



Manual de instrucciones





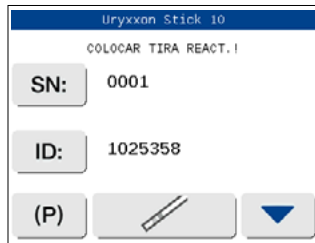
1. Puesta en marcha .....	170
2. Introducción .....	172
2.1 Uso previsto .....	172
2.2 Usuario al que va dirigido .....	172
2.3 Indicaciones de uso .....	172
2.4 Población de pacientes .....	172
2.5 Tipo de muestra .....	172
2.6 Descripción del sistema .....	173
2.6.1 Principio de medición .....	173
2.6.2 Principio de funcionamiento del URYXXON® Relax .....	173
2.7 Advertencias de seguridad .....	174
2.8 Etiquetas del aparato y la caja .....	175
2.9 Explicación de los símbolos .....	176
3. Desembalaje y montaje .....	177
3.1 Contenido .....	177
3.2 Consumibles .....	177
3.3 Advertencia sobre los alrededores .....	178
3.4 Nota sobre el entorno .....	178
3.5 Partes del aparato .....	178
3.6 Conexión a la red eléctrica .....	179
3.7 Encendido del aparato .....	179
3.8 Apagado del aparato .....	180
3.9 Colocación del papel en la impresora .....	180
3.10 Cómo instalar las pilas (opcional) .....	181
3.11 Autotest del instrumento .....	181
3.12 Calibración .....	181
3.14 Uso del aparato .....	181
3.14.1 Botones .....	182
3.14.2 Flechas de desplazamiento .....	182
3.14.3 Botones redondos .....	182
3.14 Uso del aparato .....	181
4. Menú del usuario .....	183
4.1 Diagrama de flujo de la estructura del menú .....	183
4.2 Descripción de los puntos del menú .....	184
5. Análisis de tiras reactivas .....	185
5.1 Cómo realizar una medición .....	185
5.2 Ver los resultados .....	185
5.3 Errores en la medición .....	186
5.4 Clave de identificación del paciente .....	186
5.5 Número secuencial ("SN") .....	187
5.6 Transferencia de datos a un PC .....	187

6. Entrar al menú principal .....	188
7. Administrar resultados .....	189
7.1 Ver los resultados en la memoria .....	189
7.2 Cómo encontrar resultados específicos (filtro) .....	190
7.2.1 Seleccionar fecha de búsqueda .....	190
7.2.2 Seleccionar parámetros de búsqueda .....	190
7.2.3 Ver los resultados de la búsqueda .....	191
7.3 Borrar resultados de la memoria .....	191
8. Control de calidad.....	192
8.1 Ver resultados de controles de calidad realizados.....	192
8.2 Realizar un control de calidad .....	192
9. Configuración del aparato .....	193
9.1 Modificar la configuración de la tira .....	193
9.1.1 Tipo .....	193
9.1.2 Unidades .....	193
9.1.3 Orden de los parámetros .....	193
9.1.4 Lote de la tira reactiva .....	194
9.2 Proteger la configuración contra accesos no autorizados .....	194
9.3 Encender y apagar la impresora .....	194
9.4 Activar y desactivar las señales acústicas .....	194
9.4.1 Señal acústica cada vez que se introducen datos .....	194
9.4.2 Señal acústica de alerta ante resultados positivos .....	194
9.5 Desactivar y activar el inicio automático .....	194
9.6 Opciones para el ahorro de energía en funcionamiento con pilas .....	194
9.7 Cambiar el idioma .....	195
9.8 Configurar fecha y hora.....	195
9.9 Activar la transferencia de datos .....	195
9.10 Cambiar el encabezado del texto impreso .....	195
9.11 Ajustes de impresión .....	196
10. Limpieza y mantenimiento .....	197
10.1 Limpiar la carcasa .....	197
10.2 Limpiar el adaptador para la tira .....	197
11. Menú "Servicio" .....	199
11.1 Reseteo el aparato (cargar configuración por defecto) .....	199
11.2 Activar y desactivar el control de lote .....	199
11.2.1 Introducir número de lote de la tira reactiva .....	200
11.2.2 Alerta ante tiras caducadas.....	200
11.3 Cambiar la sensibilidad .....	201
11.3.1 Reseteo configuración .....	201
11.3.2 Cambiar valores de sensibilidad .....	202
11.3.3 valor medido - (valor umbral) - modificación .....	202

11.4 Actualizar el aparato .....	203
11.5 Tira de control .....	203
12. Puertos.....	204
12.1 Puerto serie .....	204
12.2 Puerto USB 1.1 .....	204
12.3 Protocolo de transmisión .....	204
12.4 Lector de código de barras, teclado de PC .....	204
12.5 Interfaz Ethernet .....	205
13. Mensajes de error y soluciones.....	206
14. Garantía .....	207
15. Información técnica .....	208
15.1 Datos técnicos .....	208
15.2 Certificación CE .....	208
15.3 Características analíticas de desempeño .....	209
15.3.1 Tabla de resultados .....	209
15.3.2 Precisión .....	211
15.3.3 Microalbúmina .....	211
15.3.4 Linealidad .....	212
15.3.5 Concentración de corte .....	212
15.3.6 Estudio comparativo .....	213
15.3.7 Estudio de interferencias .....	215
15.4 Literatura .....	216
15.5 Compatibilidad electromagnética .....	216
15.6 Eliminación .....	216
15.7 CAN ICES.....	216
16. Información adicional .....	217
16.1 Información sobre el fabricante .....	217
16.2 CH REP .....	217
16.3 CH Importador.....	217
16.4 Asistencia técnica .....	217
16.5 Historial de versiones .....	218

## 1. Puesta en marcha

Saque el aparato de su embalaje y colóquelo sobre una superficie lisa y dura. Conéctelo a la red eléctrica y enciéndalo con el interruptor principal (Fig. 10-⑧). Una vez finalizada la revisión automática, en la pantalla aparece el menú de inicio.



Pantalla 1: Menú de inicio

- Sumerja una tira reactiva en la muestra de orina durante aprox. 1 segundo (Fig. 1).
- Escurra suavemente la tira sobre una servilleta o pañuelo de papel para eliminar el exceso de orina (Fig. 2).



Fig. 1: Sumerja la tira

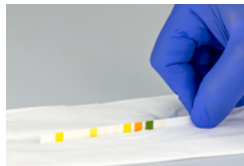


Fig. 2: Retirar el exceso de orina

### ATENCIÓN



Peligro biológico: residuos de orina y las tiras reactivas usadas suponen un riesgo de infección. Utilice siempre guantes de protección para manipularlos y eliminarlos. Deseche las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas de manipulación de material potencialmente infeccioso.

## ⚠ ATENCIÓN

Asegúrese de eliminar el exceso de orina de la tira reactiva para evitar que penetre en el instrumento.

- Coloque la tira en el adaptador del aparato. Deslice o empuje la tira hasta el tope. ¡No toque las almohadillas reactivas de la tira! (Fig. 3)



Fig. 3: Correcto




Fig. 4: Incorrecto

- No toque las almohadillas de reactivos de la tira reactiva.

Cada vez que se coloca una tira en el adaptador, el aparato la detecta automáticamente. El ciclo de medición es iniciado y en la pantalla aparece una barra de estado indicando el tiempo de medición restante.

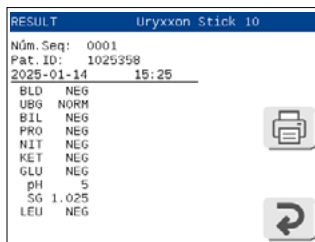
## NOTA

Si se ha desactivado el inicio automático (capítulo 9.5 "Desactivar y activar el inicio automático") la medición deberá ser iniciada manualmente pulsando .

## NOTA


La tira será introducida automáticamente hacia el interior del aparato a los 30 segundos.


Después de unos 60 segundos, el resultado es mostrado en la pantalla y transferido tanto a la impresora como a los puertos.



RESULT		Uryxxon Stick 10	
Núm. Seq:	0001		
Pat. ID:	1025358		
2025-01-14	15:25		
BLD	NEG		
UBG	NORM		
BIL	NEG		
PRO	NEG		
NIT	NEG		
KET	NEG		
GLU	NEG		
pH	5		
SG	1.025		
LEU	NEG		

Pantalla 2: Resultado

Si desea imprimir de nuevo el resultado, pulse el símbolo de la impresora .

Para regresar al menú de inicio, pulse el símbolo de retorno .

Si desea iniciar otro análisis, coloque otra tira reactiva.

## NOTA

Para iniciar una medición nueva, no es necesario retornar al menú de inicio. El aparato detecta siempre las tiras nuevas e inicia la medición automáticamente.

## 2. Introducción

Las presentes instrucciones de uso se proporcionan para el URYXXON® Relax, modelos REF 93088 y 93088.XXXXXX.

El URYXXON® Relax es un aparato de análisis de orina portátil y fácil de usar para los profesionales. Es un dispositivo de diagnóstico in vitro diseñado exclusivamente para la lectura de tiras reactivas para el análisis de orina MACHEREY-NAGEL. El URYXXON® Relax proporciona valores semicuantitativos que se pueden visualizar, imprimir y transmitir. Las pruebas realizadas con el URYXXON® Relax están destinadas únicamente a un uso diagnóstico in vitro.

### 2.1 Uso previsto

El URYXXON® Relax es un fotómetro de reflectancia portátil para la evaluación de tiras reactivas de orina. El URYXXON® Relax está destinado a utilizarse con tiras reactivas compatibles de MACHEREY-NAGEL. El sistema de análisis in vitro es una ayuda para el diagnóstico en los ámbitos de la función renal, las infecciones del tracto urinario, las enfermedades metabólicas (por ejemplo, la diabetes mellitus) y la función hepática. El URYXXON® Relax está destinado a los profesionales. El URYXXON® Relax permite la integración en sistemas de información y gestión de laboratorio (LIMS).

### 2.2 Usuario al que va dirigido

URYXXON® Relax está previsto para ser utilizado por profesionales capacitados con experiencia en el muestreo de orina humana y no es adecuado para el autodiagnóstico..

### 2.3 Indicaciones de uso

En cuanto a la información relativa a las indicaciones de uso, consulte las instrucciones de uso de las tiras utilizadas.

### 2.4 Población de pacientes

No hay restricciones en la población de pacientes con las tiras reactivas de orina MACHEREY-NAGEL.

### 2.5 Tipo de muestra

Se recomienda analizar la orina fresca, no tratada, bien mezclada y no centrifugada. Las muestras deben estar protegidas de la luz. Sólo deben utilizarse muestras de orina que no tengan más de 4 horas de antigüedad.

## 2.6 Descripción del sistema

### 2.6.1 Principio de medición

La tira reactiva colocada en el adaptador se desliza sobre un riel pasando por un sensor y una almohadilla de referencia instalados en el aparato. La medición reflectométrica de la tira y la comparación con el valor de la almohadilla de referencia tienen lugar al ser la tira introducida y luego expulsada del aparato.

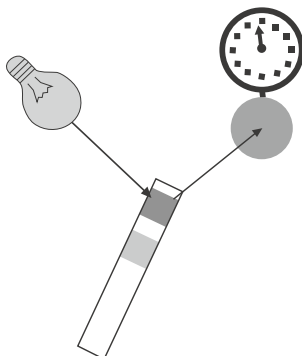



Fig. 5: Principio de medición

La tira es iluminada por un LED y un sensor registra la intensidad de la luz reflejada por ésta a tres longitudes de onda diferentes. Con la ayuda de una calibración interna, la intensidad de la luz reflejada se correlaciona con la concentración del analito. En presencia de muestras fuertemente alcalinas, se realiza automáticamente una corrección de la densidad.

### 2.6.2 Principio de funcionamiento del URYXXON® Relax

La medición se inicia al colocar una tira en el adaptador. Si la función de inicio automático ha sido desactivada, para iniciar la medición hay que pulsar el botón  en el menú de inicio.

Al finalizar la medición, el resultado es mostrado en la pantalla, impreso y transferido a los puertos. Después de tres minutos, el aparato pasa al modo de espera. Para reactivarlo, sólo hay que tocar de nuevo la pantalla. Todos los datos son introducidos por el usuario a través de la pantalla táctil (capítulo 3.11 "Autotest del instrumento").

## 2.7 Advertencias de seguridad

ASEGÚRESE DE LEER CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR LA UNIDAD. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones graves al operador, mal funcionamiento o daños en la unidad. Guarde este manual en un lugar seguro para futuras consultas. Siga las instrucciones de seguridad y las indicaciones del manual y observe las etiquetas y avisos de la unidad. En caso de bloqueo del carro de tiras reactivas, apague el dispositivo y vuelva a encenderlo después de 10 segundos. Si el bloqueo persiste, no continúe utilizando el dispositivo y contacte con el soporte técnico. Si han entrado líquidos en el interior del dispositivo, no lo utilice más y contacte con el soporte técnico.

Si hay grietas o agujeros en la carcasa, deje de usar el dispositivo y contacte con el soporte técnico.

Si el software se congela, apague el dispositivo y vuelva a encenderlo después de 10 segundos.

Si el software sigue sin responder, no continúe utilizando el dispositivo y contacte con el soporte técnico.

No trabaje en las partes internas de la unidad. Las siguientes instrucciones de seguridad se utilizan en todo el manual:

### PELIGRO

Indica una situación inminente o potencialmente peligrosa que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.

Si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.

### ADVERTENCIA

Indica una situación inminente o potencialmente peligrosa que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.

Si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.

### ATENCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.

### NOTA

Indica una situación que, si no se evita, puede provocar un mal funcionamiento o daños en la unidad.

Información que aclara los hechos en el texto y que debe ser y deben recibir una atención especial.

## 2.8 Etiquetas del aparato y la caja



Fig. 6: Modelo de etiqueta de la caja



Fig. 7: Modelo de etiqueta de la placa de características

## 2.9 Explicación de los símbolos

	Código de lote
	Risco biológico
	Número de catálogo
	Precaución
	Marca CE
	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene suficiente para < n > pruebas
	Fecha de fabricación
	Dispositivo para pruebas cercanas al paciente
	Dispositivo no destinado a la autocomprobación
	Corriente continua
	No eliminar el aparato con la basura doméstica común
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Dispositivo de diagnóstico in vitro
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Fabricante
	No estéril
	Número de serie
	Límites de temperatura
	Fecha de caducidad
	Representante suizo

### 3. Desembalaje y montaje

#### 3.1 Contenido

- ① Reflectómetro URYXXON® Relax
  - ② Fuente de alimentación 100–240 V, 47/63 Hz, 9 V, con adaptador
  - ③ Papel para impresora
- + El presente manual de instrucciones
  - + Guía rápida

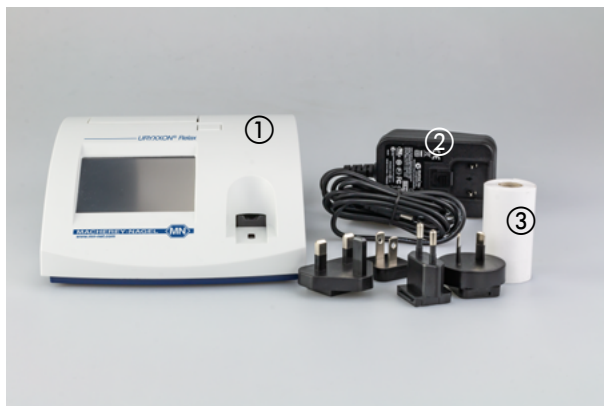


Fig. 8: Contenido

Compruebe que todas las piezas suministradas no presentan daños visibles. Si alguna pieza está dañada, póngase en contacto con su distribuidor local o con MACHEREY-NAGEL.

Lea atentamente las instrucciones de uso del URYXXON® Relax antes de utilizarlo por primera vez para garantizar un funcionamiento sin fallos.

#### NOTA

Coloque el dispositivo con al menos 5 cm de espacio libre en la parte trasera para garantizar un acceso seguro al interruptor de encendido.

#### 3.2 Consumibles

- Papel para impresora, paquete de cinco rollos, REF 93065
- Solución de prueba para los controles de calidad, Medi-Test Control, 1 tubo de ensayo con 15 mL de solución de reactivo Medi-Test Control N y 1 tubo de ensayo con 15 mL de solución de reactivo Medi-Test Control P, REF 93038.
- 6 pilas tipo AA (opcional)

Las siguientes tiras reactivas pueden ser evaluadas con el URYXXON® Relax:

Medi-Test URYXXON® Stick 10, REF 93068

Medi-Test Microalbumina, REF 930874

## NOTA

Utilice únicamente los consumibles dentro de su fecha de caducidad.

### 3.3 Advertencia sobre los alrededores

Si el equipo se expone a fluctuaciones de temperatura altas (por ejemplo, después del transporte o la distribución), no debe de ser enchufado sin permitir antes la suficiente aclimatización. El equipo no debe usarse cerca de campos eléctricos (por ejemplo, microondas, radio, etcétera). En el peor de los casos, la medida podría verse afectada.

### 3.4 Nota sobre el entorno

Coloque el instrumento sobre una superficie dura y uniforme donde la humedad y la temperatura sean bastante constantes. Asegúrese de que el instrumento se aclimate a la temperatura ambiente antes de su uso.

Asegúrese de

- No colocar el instrumento cerca de campos electromagnéticos fuertes
- No colocar el instrumento cerca de placas calefactoras, hornos o radiadores
- No exponer el instrumento a fuentes de luz intensas (por ejemplo, a la luz solar directa)

### 3.5 Partes del aparato



Fig. 9: Vista frontal

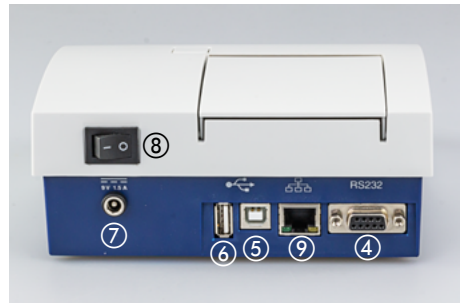


Fig. 10: Vista trasera

Componente	Función
1. Pantalla táctil	Control de las funciones del aparato
2. Adaptador para tira reactiva	Adaptador de la tira e inicio automático del análisis
3. Compartimento de la impresora	Colocación del rollo de papel
4. Puerto serie	Conexión del aparato a un ordenador (longitud máxima del cable 1 3 m)
5. Puerto USB	Conexión del aparato a un ordenador (longitud máxima del cable 1 3 m)
6. Puerto USB	Conexión de un teclado o de un lector de código de barras
7. Conector de red	Conexión del alimentador eléctrico
8. Interruptor principal (I/O)	Encendido y apagado del aparato

<sup>1</sup> Recomendamos el uso de cables protegidos.

<sup>2</sup> Recomendamos usar el escáner de mano de MACHEREY-NAGEL.

### ⚠ ATENCIÓN

Conecte únicamente los dispositivos previstos a la interfaz correspondiente. Si conecta otro aparato a la interfaz correspondiente, el analizador o el aparato conectado puede resultar dañado. Revise todos los cables antes de usarlos y verifique que están conectados correctamente.

## 3.6 Conexión a la red eléctrica

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica. Utilice únicamente el adaptador de red suministrado. El uso de otros adaptadores de red puede dañar el aparato y poner en peligro al usuario.

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica. Una rotura de cable puede provocar un contacto con los cables de la línea. Deje de utilizar el aparato inmediatamente y, si es posible, desenchufe el adaptador de red de la toma de corriente.



Fig. 11: Fuente de alimentación



Fig. 12: Conector "DC in"

Conector "DC in" La fuente de alimentación se suministra con cuatro adaptadores diferentes. Enchufe primero en la fuente de alimentación el adaptador con el tipo de conector adecuado a la toma de corriente a disposición (Fig. 11). Enchufe ahora el cable en el conector "DC IN" (Fig. 10-⑦) y luego la fuente de alimentación en la toma de corriente. Ahora el URYXXON® Relax está listo para el uso. Para garantizar un funcionamiento seguro del aparato, utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada.

## 3.7 Encendido del aparato

El interruptor de encendido/apagado se encuentra en la parte trasera de la unidad. Encienda la unidad pulsando el interruptor. Inmediatamente después del encendido, el aparato realiza un autodiagnóstico. La pantalla táctil se ilumina y aparece la pantalla de inicio. Si se detecta un error grave durante la autocomprobación, no se puede realizar ninguna medición. En este caso, póngase en contacto con el servicio técnico de MACHEREY-NAGEL.

### 3.8 Apagado del aparato

Apague siempre el aparato después de utilizarlo pulsando el interruptor de encendido/apagado. Si no utiliza el aparato durante mucho tiempo

Si no va a utilizar el aparato durante un periodo de tiempo prolongado, retire el enchufe de la toma de corriente.

### 3.9 Colocación del papel en la impresora



Fig. 13: Impresora A

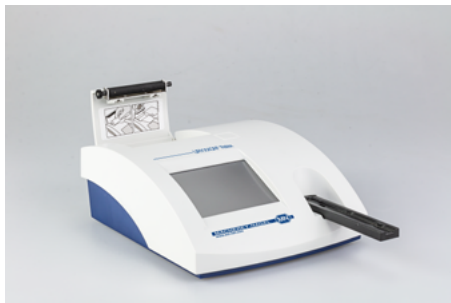


Fig. 14: Impresora B

Abra la tapa del compartimento presionando el botón rectangular cerca de la salida del papel (Fig. 13).



Fig. 15: Impresora C

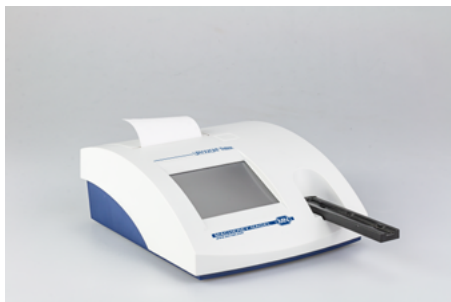


Fig. 16: Impresora D

Desenrolle unos 5 cm del papel y coloque el rollo en el compartimento de tal manera que éste pise el papel y se vaya desenrollando en sentido contrario al de las agujas del reloj. Sostenga el papel con el dedo índice en el orificio de salida y cierre la tapa (Fig. 15 + Fig. 16).

### 3.10 Cómo instalar las pilas (opcional)

El URYXXON® Relax puede operar independientemente de la red eléctrica con pilas de tipo AA. El compartimento para las pilas se encuentra en la parte inferior del aparato. Fíjese en los símbolos de polaridad (+/-) al colocar las pilas.



Fig. 17: Compartimento de las pilas

### 3.11 Autotest del instrumento

El instrumento realizará una autocomprobación automática cada vez que se encienda. Si aparece un mensaje de error, el instrumento no iniciará las mediciones. En tal caso, póngase en contacto con su proveedor de servicios local.

### 3.12 Calibración

El instrumento realizará una calibración automática cada vez que lleve a cabo un análisis.

### 3.13 Evitar la contaminación biológica

El uso del dispositivo hace que el contacto con la orina sea inevitable. Por lo tanto, utilice guantes de protección para todas las mediciones con el dispositivo y tenga cuidado al manipular las muestras de orina.

#### **! ATENCIÓN**



Peligro biológico: residuos de orina y las tiras reactivas usadas suponen un riesgo de infección. Utilice siempre guantes de protección para manipularlos y eliminarlos. Deseche las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas de manipulación de material potencialmente infeccioso.


### 3.14 Uso del aparato

Todos los datos son introducidos por el usuario a través de la pantalla táctil. Todas las funciones son activadas directamente tocando ligeramente con el dedo los pictogramas autoexplicativos o el texto de los diferentes puntos de menú.

### 3.14.1 Botones

Las áreas de la pantalla que llevan un marco rectangular son sensibles ante cualquier toque activándose la función representada por el símbolo respectivo.

Ejemplos:

 Aceptar (ejecutar comando)

 Modo de prueba

 Cancelar

 Memoria

 Ajustes del equipo



 Entrar al menú principal

### 3.14.2 Flechas de desplazamiento

Las flechas que se encuentran en la parte derecha de la pantalla le permitirán desplazarse por la lista mostrada en la parte izquierda de la pantalla (Pantalla 3).



Pantalla 3: Lista de selección

Con el botón  se entra al menú del elemento marcado en la lista. Para salir de éste, pulse el botón .

### 3.14.3 Botones redondos

Estos botones normalmente aparecen en pantallas de tipo cuadro de diálogo donde se muestran diferentes opciones. El botón marcado es la selección actual.

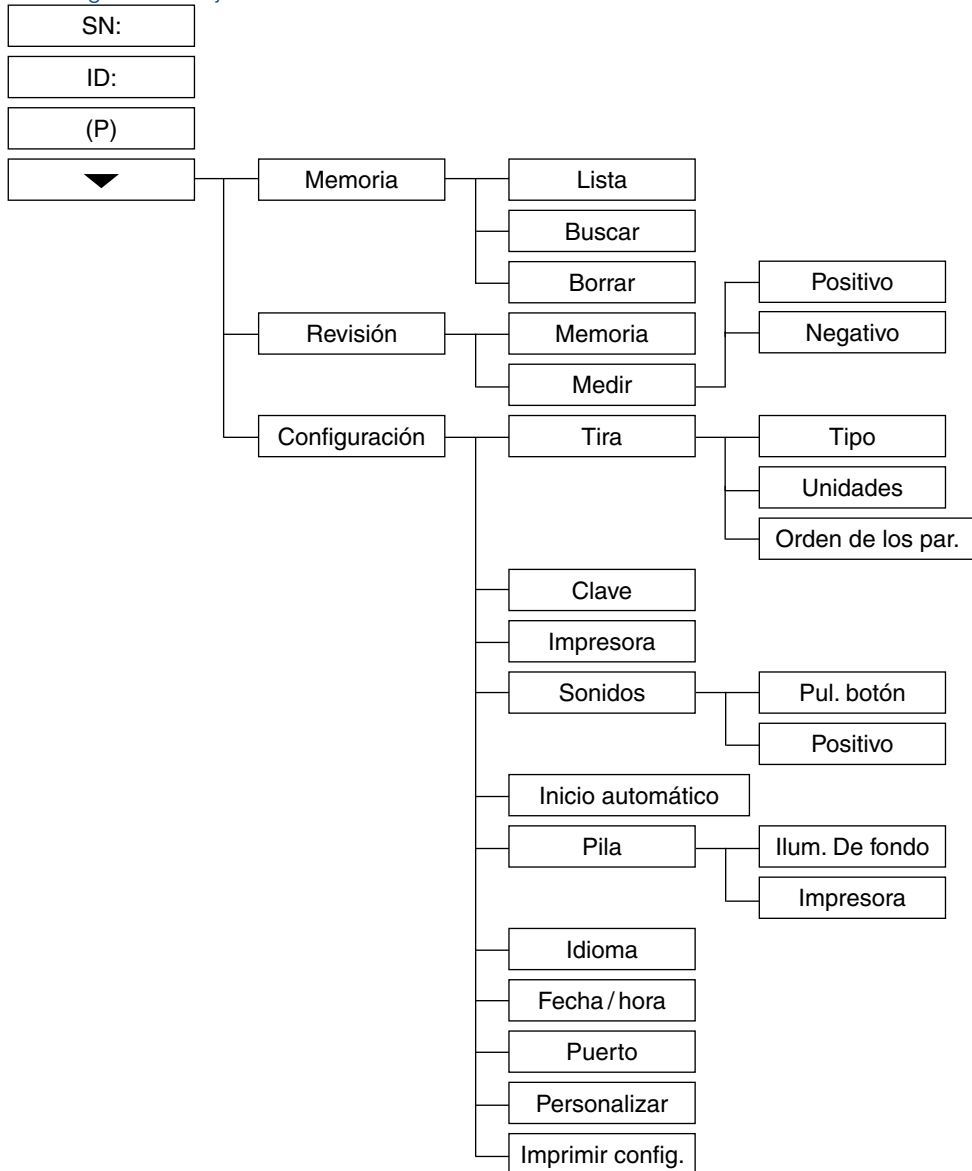


Si desea seleccionar otra opción, simplemente toque el botón respectivo.

Para activar la selección hecha, pulse . Para salir del menú sin hacer efectivo ningún cambio, pulse .

## 4. Menú del usuario

### 4.1 Diagrama de flujo de la estructura del menú



## 4.2 Descripción de los puntos del menú

- SN:  
capítulo 5.5 "Número secuencial ("SN")"
- ID:  
capítulo 5.4 "Clave de identificación del paciente"
- (P):  
Reposo
- ▼:  
Menú secundario
- Memoria:  
capítulo 7 "Administrar resultados"
- Modo revisión:  
capítulo 8 "Control de calidad"
- Ajustes:  
capítulo 9.1 "Modificar la configuración de la tira"  
capítulo 9.2 "Proteger la configuración contra accesos no autorizados"  
capítulo 9.3 "Encender y apagar la impresora"  
capítulo 9.4 "Activar y desactivar las señales acústicas"  
capítulo 9.5 "Desactivar y activar el inicio automático"  
capítulo 9.6 "Opciones para el ahorro de energía en funcionamiento con pilas"  
capítulo 9.7 "Cambiar el idioma"  
capítulo 9.8 "Configurar fecha y hora"  
capítulo 9.9 "Activar la transferencia de datos"  
capítulo 9.10 "Cambiar el encabezado del texto impreso"  
capítulo 9.11 "Ajustes de impresión"

## 5. Análisis de tiras reactivas


### 5.1 Cómo realizar una medición

El URYXXON® Relax es muy fácil de usar. Coloque la tira reactiva en el adaptador para iniciar la medición. El aparato detecta automáticamente la nueva tira e inicia la medición. En la pantalla aparece una barra de estado que indica el tiempo de análisis restante. A los 30 segundos, la tira es introducida automáticamente por el aparato, y después de 60 segundos expulsada.

#### NOTA

Asegúrese de eliminar el exceso de orina escurriendo suavemente la tira reactiva sobre un pañuelo o servilleta de papel que no deje pelusa. Para más detalles sobre el manejo de las muestras, consulte el capítulo 1 "Puesta en marcha".

#### NOTA

Si el inicio automático ha sido desactivado (capítulo 9.5 "Desactivar y activar el inicio automático") para iniciar el análisis pulse  en el menú de inicio.

Una vez realizada la medición, el aparato expulsa la tira reactiva analizada, que ahora puede ser eliminada. El resultado es mostrado en la pantalla, y puede ser transferido a otros dispositivos a través de los puertos, o impreso, según cómo se haya hecho la configuración.

Para mayor información acerca de la tira reactiva, léase el prospecto incluido en el envase de las tiras.

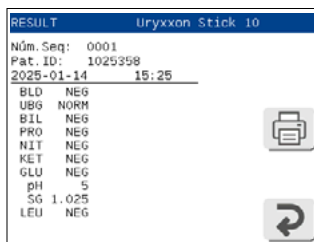
#### ⚠ ATENCIÓN



Peligro biológico: residuos de orina y las tiras reactivas usadas suponen un riesgo de infección. Utilice siempre guantes de protección para manipularlos y eliminarlos. Deseche las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas de manipulación de material potencialmente infeccioso.

### 5.2 Ver los resultados

El número secuencial (Núm. Seq) y la clave de identificación del paciente (ID) son mostrados en el resultado del análisis.

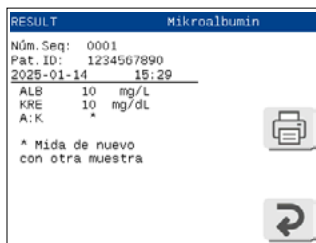


RESULT		Uryxxon Stick 10	
Núm. Seq:	0001		
Pat. ID:	1025358		
	2025-01-14	15:25	
BLD	NEG		
UBB	NORM		
BIL	NEG		
PRO	NEG		
NIT	NEG		
KET	NEG		
GLU	NEG		
pH	5		
SG	1.025		
LEU	NEG		

Pantalla 4: Resultado



Los resultados positivos son claramente marcados con un asterisco (\*) en la pantalla y en la copia impresa. Además, los hallazgos positivos se marcan en rojo en la pantalla. También es posible activar una señal acústica en los hallazgos positivos.

Para la evaluación de las tiras reactivas Microalbúmina, los resultados se muestran con una frase adicional (Mida de nuevo con otra muestra, normal, anormal, altamente anormal). Además, es posible activar una señal acústica para los resultados "Mida de nuevo con otra muestra", "anormal", "altamente anormal".



Pantalla 5: Resultado Microalbúmina

La copia impresa es fotosensible y se torna amarilla si se expone por tiempo prolongado a la luz. Por tal razón, se recomienda guardarlas en un lugar oscuro (archivo de pacientes) o en forma de fotocopia.

El resultado puede imprimirse de nuevo pulsando el símbolo de la impresora . Para regresar al menú de inicio, pulse el símbolo de retorno .



### 5.3 Errores en la medición


Si la pantalla muestra un error de medición (por ejemplo, una tira equivocada) en lugar de un resultado, véase el capítulo 13 "Mensajes de error y soluciones".

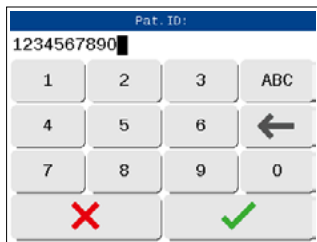
Repita la medición. Si el error persiste, contacte con el servicio técnico de MACHEREY-NAGEL. Los errores de medición se imprimirán y se enviarán de acuerdo con la configuración del instrumento.

### 5.4 Clave de identificación del paciente

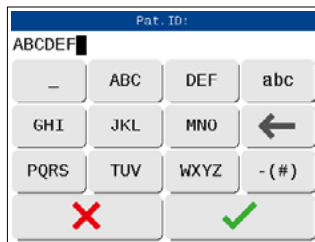
La clave de identificación del paciente debe ser introducida antes de realizar cualquier análisis. Esto puede hacerse de las siguientes maneras:

(a) Directamente en el aparato: Pulse el botón  que aparece en el menú de inicio; con esto aparecerá un teclado alfanumérico. Introduzca la clave. Si desea introducir letras (e. g. "Gómez"), presione la tecla .

Para saltar de un carácter a otro en un mismo botón, pulse esta tecla rápidamente (dentro de un lapso de medio segundo) y los caracteres irán apareciendo con cada toque en el orden respectivo. Si se introdujo algún carácter no deseado, éste puede borrarse con la tecla "atrás" .



Pantalla 6:  
Introducción de la clave (números)



Pantalla 7:  
Introducción de la clave (letras)

a) Usando un teclado de PC estándar: conecte el teclado al instrumento. Las entradas de usuario a través del teclado se interpretarán automáticamente como identificaciones de pacientes.

b) Usando un lector de código de barras: conecte el lector de código de barras al instrumento. Las lecturas de códigos de barras se interpretarán automáticamente como identificaciones de pacientes.

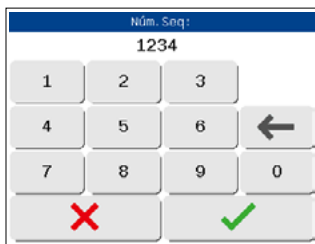
Después de introducir la clave de identificación del paciente, inicie la medición. La clave del paciente es guardada junto con el resultado del análisis.

#### NOTA

No se pueden introducir claves mientras se realiza el análisis.

### 5.5 Número secuencial ("SN")

Al pulsar el botón **SN:** en el menú de inicio, aparece un teclado numérico en la pantalla. Ahora puede introducir un número secuencial. Todas las mediciones que se realicen a partir de este momento serán numeradas comenzando por dicho número.



Pantalla 8: Introducir número secuencial

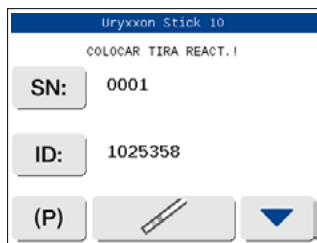
### 5.6 Transferencia de datos a un PC

Los resultados pueden ser transferidos a un PC a través de los puertos USB y RS232. Para mayor información, véase el capítulo 12 "Puertos".

## 6. Entrar al menú principal

Todas las funciones independientes de la medida en URYXXON® Relax son accesibles desde el menú principal.

Para entrar al menú principal desde el menú de inicio, sólo hay que pulsar .



Pantalla 9: Menú de inicio



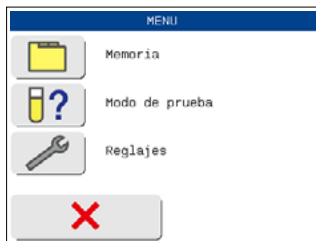
Pantalla 10: Menú principal

Desde este menú usted podrá acceder a otras funciones, tales como la gestión de la memoria (capítulo 7 "Administrar resultados"), el modo de revisión (capítulo 8 "Control de calidad") y la configuración (capítulo 9 "Configuración del aparato").

## 7. Administrar resultados

El URYXXON® Relax tiene una capacidad de memoria para 200 mediciones. Los resultados son guardados automáticamente después de cada análisis. La memoria está estructurada de tal manera que cuando se ha llenado, si se realiza otra medición, el resultado o grupo de datos más antiguo es sobrescrito por el resultado nuevo.

Para acceder a la memoria, pulse el botón con la carpeta  en el menú principal .





Pantalla 11: Menú principal

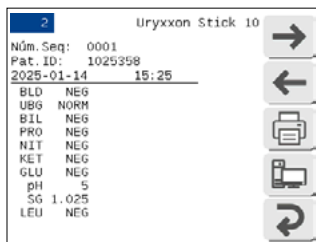


Pantalla 12: Menú de la memoria

### 7.1 Ver los resultados en la memoria

Al pulsar el botón superior del menú  aparecerán los datos mostrados en la Pantalla 13. La última medida de orina realizada se mostrará la primera, seguida de las anteriores. Para desplazarse a través de los resultados guardados en la memoria, presione las flechas que se encuentran en la parte derecha de la pantalla.

La flecha  mostrará el siguiente resultado, y la flecha  el resultado anterior.

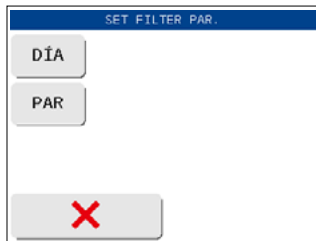


Pantalla 13: Contenido de la memoria

Los datos mostrados pueden ser impresos  o transferidos a otros dispositivos . El menú principal vuelve a aparecer al pulsar el botón de retorno .

## 7.2 Cómo encontrar resultados específicos (filtro)

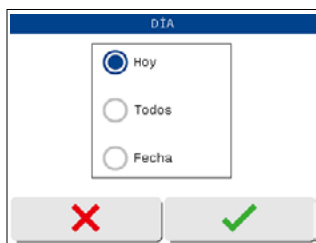
La búsqueda de datos puede realizarse seleccionando la fecha y un parámetro específico.




Pantalla 14: Filtro

### 7.2.1 Seleccionar fecha de búsqueda

Al pulsar el botón **DÍA** aparece el menú abajo mostrado (Pantalla 15).



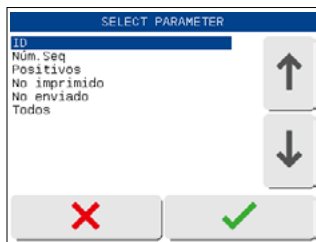
Pantalla 15: Seleccionar fecha de búsqueda

Para seleccionar la fecha en que se realizará la búsqueda, emplee los botones. Al marcar la opción "Fecha", aparece una lista con fechas disponibles (sólo se muestran las fechas en que se han realizado mediciones). Escoja una fecha con las flechas "arriba" y "abajo", y confirme la selección con .


Una vez activada la selección, ésta será mostrada bajo "PARÁMETROS DE FILTRO".

### 7.2.2 Seleccionar parámetros de búsqueda


Al pulsar el botón **PAR**, aparece un menú de selección con diversos parámetros (Pantalla 16).



Pantalla 16: Seleccionar parámetro




Use las flechas para seleccionar el criterio deseado, y confirme con . El criterio seleccionado para el filtro será mostrado en "PARÁMETROS DE FILTRO" (Pantalla 17).

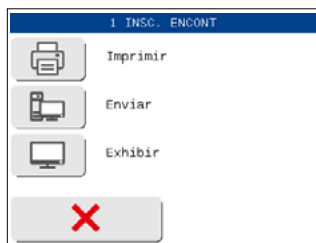
### 7.2.3 Ver los resultados de la búsqueda

Una vez configurada la fecha y el parámetro para el filtro, inicie la búsqueda con el botón  (Pantalla 17).



Pantalla 17: Filtro

Cuando se encuentran resultados de búsqueda, aparece en la pantalla un diálogo en el que usted puede escoger si desea imprimirlos , enviarlos a un PC  o mostrarlos en la pantalla  (Pantalla 18).




Pantalla 18: Resultados de búsqueda

La navegación en los datos mostrados es análoga a en la memoria (capítulo 7.1 "Ver los resultados en la memoria")

Si no se encuentran resultados, el aparato muestra de nuevo el menú de la memoria.



### 7.3 Borrar resultados de la memoria

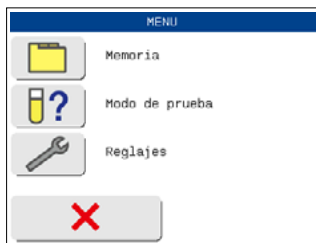
Si usted pulsa el botón , todos los resultados de la memoria serán borrados. Antes de borrar los datos, el aparato le pedirá que confirme el comando.

## 8. Control de calidad

Para garantizar el correcto funcionamiento del aparato y las tiras reactivas, se recomienda realizar regularmente un control de calidad con soluciones patrón.

Cada centro debe implementar su propia política de control de calidad.

En el menú de inicio, pulse el botón  para entrar al menú principal. Ahora pulse  para que el aparato pase al modo de revisión (Pantalla 19 + Pantalla 20).




Pantalla 19: Menú principal




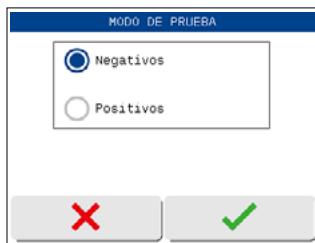
Pantalla 20: Modo de revisión

### 8.1 Ver resultados de controles de calidad realizados

Los resultados de las mediciones realizadas en los últimos 20 controles de calidad son guardados por el aparato en una memoria aparte. Estos pueden ser mostrados pulsando el botón "Memoria" , y luego impresos para la documentación.

### 8.2 Realizar un control de calidad



Prepare las muestras de orina para el control tal como se describe en el prospecto y analícelas con el aparato en modo de revisión. No utilice agua como control negativo. Las soluciones patrón se analizarán de la misma manera que las muestras de los pacientes. Al pulsar el botón , aparece un diálogo donde podrá seleccionar el tipo de muestra. Escoja el tipo de muestra que desea analizar (Pantalla 21) ya sea positivo o negativo.

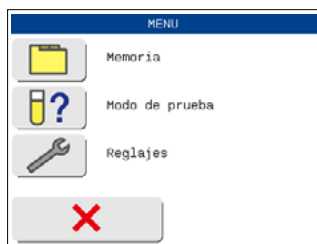


Pantalla 21: Tipo de muestra

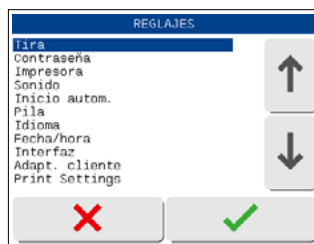
Si llegara a suceder que los resultados del análisis varias veces no coincidieran con los resultados esperados (vea las instrucciones en los prospectos de las soluciones patrón), contacte por favor con el servicio técnico de MACHEREY-NAGEL.

## 9. Configuración del aparato

Pulse el botón  para entrar al menú principal. Luego, para entrar al modo de configuración del aparato, pulse el botón con la herramienta  (Pantalla 22 + Pantalla 23).



Pantalla 22: Menú principal



Pantalla 23: Configuración

### 9.1 Modificar la configuración de la tira

En el menú "Tira" puede configurarse cómo se muestran los resultados de medida según el tipo de tira.

#### 9.1.1 Tipo

El URYXXON® Relax es, en principio, puede medir varios tipos de tiras diferentes. Si en el aparato se han programado los datos de otros tipos de tiras, éste mostrará una lista de selección donde el usuario podrá escoger el tipo de tira adecuado.

#### 9.1.2 Unidades

El URYXXON® Relax puede representar el resultado en diferentes unidades


- convencional (e. g. 10 mg/dL)
- SI (e. g. 56 mmol/L)
- ARB, sistema con cruces (e. g. +++)
- convencional + ARB
- SI + ARB

Marque el tipo de unidad deseada en la lista de selección.



Para el parámetro de tira Microalbúmina los resultados sólo pueden ser mostrados con unidades convencionales.

#### 9.1.3 Orden de los parámetros

El orden en que se muestran los parámetros puede adaptarse según las necesidades individuales a través una lista de selección.

Seleccione los parámetros uno por uno y confirme cada vez con el botón .

Cuando haya seleccionado el último parámetro, el aparato le preguntará si desea guardar la configuración.

Pulse el botón  para guardar la configuración, o pulse , para regresar al orden configurado en fábrica.


No es posible efectuar un cambio en el orden de parámetros para el parámetro Microalbúmina.

#### 9.1.4 Lote de la tira reactiva

En la configuración por defecto del URYXXON® Relax, la gestión de lotes está desactivada (véase capítulo 11.2 "Activar y desactivar el control de lote").

#### 9.2 Proteger la configuración contra accesos no autorizados

La configuración del aparato puede protegerse con un PIN a través del punto de menú "Contraseña". Al entrar a este punto de menú, se abre un diálogo con las opciones "encender" y "apagar". Seleccione "encender" si desea proteger la configuración con un PIN.

Después de confirmar el comando, aparece un teclado numérico en la pantalla. Introduzca un número de 4 dígitos y confirme con el botón . De ahora en adelante, esta clave será preguntada cada vez que se quieran realizar cambios en la configuración.

### ATENCIÓN

¡Las claves olvidadas no pueden ser recuperadas! Sólo un resetado puede eliminar la protección con PIN. Esto resulta en la pérdida de resultados y configuraciones.

#### 9.3 Encender y apagar la impresora

Pulse "Impresora" en el menú de configuración. En el diálogo que aparece, marque la opción deseada y confirme.

#### 9.4 Activar y desactivar las señales acústicas

Pulse "Sonidos" en el menú de configuración para configurar las señales acústicas.

##### 9.4.1 Señal acústica cada vez que se introducen datos

Este aparato ha sido configurado de fábrica de tal manera que emite una señal acústica cada vez que el usuario toca un botón. Para activar o desactivar esta señal, seleccione el comando respectivo en el diálogo "Pulsar botón".

##### 9.4.2 Señal acústica de alerta ante resultados positivos

Igualmente se ha programado en la configuración por defecto del aparato una señal acústica a ser emitida en caso de que los resultados de análisis sean positivos. Para activar o desactivar esta señal, seleccione el comando respectivo en el diálogo "Positivo".

#### 9.5 Desactivar y activar el inicio automático

Seleccione "Inicio automático" en el menú de configuración. El URYXXON® Relax ha sido configurado por defecto de tal manera que inicia automáticamente el análisis al detectar una tira en el adaptador. Esta opción puede desactivarse a través de un cuadro de diálogo. Si la función de inicio automático ha sido desactivada, para iniciar el análisis pulse el botón con la tira en el menú de inicio.

#### 9.6 Opciones para el ahorro de energía en funcionamiento con pilas


Seleccione "Pilas" en el menú de configuración. Las configuraciones hechas aquí sólo tendrán validez para el caso en que el aparato esté funcionando con pilas. Para alargar la vida de las pilas, puede apagar la iluminación de fondo y la impresora a través de los diálogos respectivos.


## 9.7 Cambiar el idioma

Marque "Idioma" en el menú de configuración. La lista de selección ofrece la posibilidad de cambiar la interfaz de usuario del URYXXON® Relax a los siguientes idiomas:

English, Deutsch, Espanol, Francais, Italiano, Portugues, Polski, Türkce, Nederlands, Norsk, Svenska, Suomi, Dansk, Indonesia

## 9.8 Configurar fecha y hora

Seleccione "Fecha/hora" en el menú de configuración. Si desea hacer modificaciones, pulse el número respectivo. Un teclado numérico aparece. Introduzca el número correcto y confirme con .

La fecha puede mostrarse en tres formatos diferentes. El formato activo es mostrado en el botón que se encuentra a la derecha de la fecha  (Pantalla 24). Al pulsarlo, el formato de la fecha cambia.

Abreviación del formato	Significado	Ejemplo
YMD	Año - Mes - Día	2007-12-17
DMY	Día . Mes . Año	17.12.2007
MDY	Mes / Día / Año	12/17/2007

Con el botón  que se encuentra a la derecha de la hora puede cambiarse el formato de ésta de 12 a 24 horas.



Pantalla 24: Fecha/hora

## 9.9 Activar la transferencia de datos

Seleccione "Puerto" en el menú de configuración. Un diálogo aparece donde podrá activar o desactivar los puertos que desee.

## 9.10 Cambiar el encabezado del texto impreso

Seleccione "Personalizar" en el menú de configuración. Este comando permite emplear las dos primeras líneas del texto impreso como encabezado, e.g. para poner un identificativo específico del usuario. Cada línea tiene un espacio para 23 caracteres. Para escribir el texto puede usarse un teclado externo, o también el teclado alfanumérico mostrado en la pantalla del aparato. A cada tecla del teclado táctil se le han asignado diferentes letras. Para saltar de una letra a otra en un mismo botón, pulse rápidamente el botón (en un lapso de medio segundo) y los caracteres irán apareciendo con cada toque en el orden respectivo.

### 9.11 Ajustes de impresión

Seleccione "Ajustes de impresión" en el menú de configuración, si desea configurar la documentación del aparato. Las impresiones hechas con impresoras térmicas se destiñen con el tiempo, por lo que se recomienda fotocopiarlas o guardarlas en un lugar oscuro.

## 10. Limpieza y mantenimiento

### ATENCIÓN



Peligro biológico: residuos de orina y las tiras reactivas usadas suponen un riesgo de infección. Utilice siempre guantes de protección para manipularlos y eliminarlos. Deseche las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas de manipulación de material potencialmente infeccioso.

#### 10.1 Limpiar la carcasa

Use toallitas de desinfección disponibles en el mercado para limpiar y desinfectar el instrumento por fuera.

### ATENCIÓN

No utilice líquidos que puedan penetrar en el instrumento, ya que pueden causar daños permanentes en el instrumento.

Limpie la superficie del instrumento con un paño desinfectante una vez al día.

#### 10.2 Limpiar el adaptador para la tira

Después de cada análisis deben limpiarse los residuos de orina del adaptador con un pañuelo o servilleta de papel que no deje pelusa. De esta manera se evitará la contaminación de muestras nuevas, así como la calcificación de orina.

Para quitar el adaptador para tira a fin de llevar a cabo una limpieza más completa, asegúrese de apagar el instrumento. Tire del adaptador para tira desde el riel metálico que se encuentra debajo (Fig. 18). Limpie el adaptador para tira con toallitas desinfectantes. Si el adaptador se retira del instrumento, también se puede utilizar agua con un cepillo suave y/o desinfectantes líquidos.

Después de la limpieza, presione con cuidado el mecanismo de transporte de vuelta en el instrumento (Fig. 19). La colocación sobre el riel debe ser tal que su muesca rectangular coincida con la del riel (Fig. 20). Empuje con una fuerza razonable el adaptador para tira por completo sobre el riel metálico. De este modo, la ranura metálica y el adaptador para tira se volverán a introducir completamente en la carcasa. Si aparece un mensaje de error después de encender el instrumento: Apague el instrumento y empuje de nuevo el adaptador para tira en la ranura metálica con más fuerza.

**! ATENCIÓN**

Asegúrese de que el adaptador para tira esté completamente limpio y seco antes de insertarlo.



Fig. 18: Adaptador (vista inferior)



Fig. 19: Muesca A

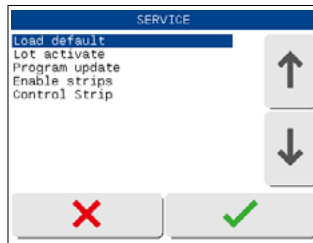


Fig. 20: Muesca B

## 11. Menú "Servicio"

El URYXXON® Relax tiene un menú de servicio protegido por clave. A este menú se entra pulsando la pantalla táctil 3 veces durante la revisión automática que se realiza cada vez que se enciende el aparato (Pantalla 25). La clave para acceder al menú es "1111".

Una vez introducida, aparece una lista de selección con diferentes opciones.



Pantalla 25: Menú "Servicio"

### 11.1 Resetear el aparato (cargar configuración por defecto)

Si en la lista de selección se escoge la opción "Load Default", el aparato será cargado con la configuración realizada en fábrica.

#### NOTA

¡Todos los ajustes que usted haya hecho serán borrados!

### 11.2 Activar y desactivar el control de lote

Para activar el control de lote, marque la opción "LOT activate". Esto reducirá a un mínimo el riesgo de usar tiras reactivas caducadas. El sistema le preguntará el número de lote de las tiras actualmente usadas. Si las tiras han expirado, aparecerá un mensaje de alerta. Después de haber analizado el número de tiras que se haya indicado en "Tamaño de lote", el sistema le preguntará el número de lote del nuevo envase.

### 11.2.1 Introducir número de lote de la tira reactiva

Si el control de lote ha sido activado, el número de lote de las tiras actualmente empleadas puede introducirse a través del menú "Configuración"/"Tira" (Pantalla 26). Pulse la opción "Número de lote" y aparecerá un teclado numérico para introducir el número impreso en el envase de las tiras. Si los datos introducidos no se encuentran en el formato estándar o no pueden ser interpretados por el aparato como un número de lote, aparecerá un mensaje de error. Después de introducir el número de lote, el sistema le preguntará cuántas tiras tiene el lote. Si, por ejemplo, usted dispone de tres envases, entonces tendrá que introducir el número "200" (Pantalla 27).



The screenshot shows a screen titled "LOT CODE" with the number "68450" entered. Below the number is a numeric keypad with buttons for digits 1-9, 0, and "ABC". A left arrow button is also present. At the bottom, there are two buttons: one with a red "X" and one with a green checkmark.

Pantalla 26: Número de lote



The screenshot shows a screen titled "NUMBER OF STRIP" with the number "100" entered. Below the number is a numeric keypad with buttons for digits 1-9, 0, and "ABC". A left arrow button is also present. At the bottom, there are two buttons: one with a red "X" and one with a green checkmark.

Pantalla 27: Tamaño de lote

### NOTA

Con cada análisis, el aparato va contando el número de tiras. Al coincidir el número de tiras contadas con el número de tiras previamente indicado en el tamaño del lote (100, 125, etc.), el aparato solicitará la introducción de un nuevo número de lote. Introduzca entonces el número de lote de las tiras que se van a usar.

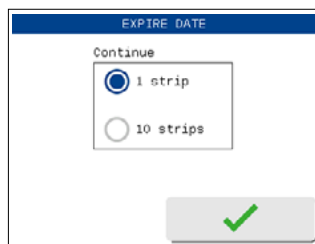
### 11.2.2 Alerta ante tiras caducadas

El aparato calcula la fecha de caducidad de las tiras en base al número de lote. Si la tira empleada está caducada, aparecerá un mensaje de alerta (Pantalla 28) y un cuadro de diálogo con dos opciones. Si usted selecciona "Continue", aparecerá el diálogo mostrado en la Pantalla 29. Escoja el número de tiras que desea analizar sin que se generen mensajes de alerta.



The screenshot shows a screen titled "EXPIRE DATE" with the message "LOT has been expired!". Below the message is a dialog box with two radio button options: "New LOT" (selected) and "Continue". At the bottom, there is a button with a green checkmark.

Pantalla 28: Fecha de caducidad A



The screenshot shows a screen titled "EXPIRE DATE" with a dialog box containing two radio button options: "1 strip" (selected) and "10 strips". At the bottom, there is a button with a green checkmark.

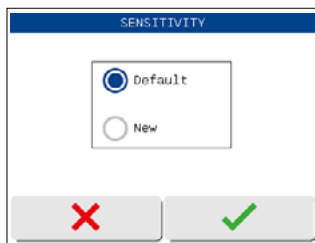
Pantalla 29: Fecha de caducidad B

### NOTA

MACHEREY-NAGEL no se responsabiliza por resultados de análisis falsos debidos al uso de tiras reactivas caducadas.

### 11.3 Cambiar la sensibilidad

Marque la opción "Sensibilidad". La sensibilidad del URYXXON® Relax puede modificarse dentro de ciertos valores límite para todos los parámetros, excepto el valor pH (Pantalla 30).



Pantalla 30: Sensibilidad A

#### NOTA

MACHEREY-NAGEL no se responsabiliza por resultados de análisis falsos debidos a cambios realizados en la sensibilidad del aparato.

#### 11.3.1 Resetear configuración

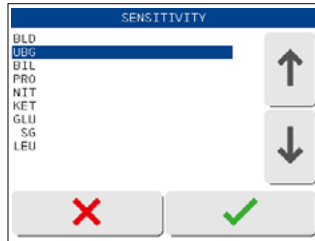
Si usted marca la opción "Por defecto" y luego confirma  , todos los parámetros de sensibilidad del URYXXON® Relax serán cargados con los valores configurados en fábrica.

### 11.3.2 Cambiar valores de sensibilidad


#### NOTA

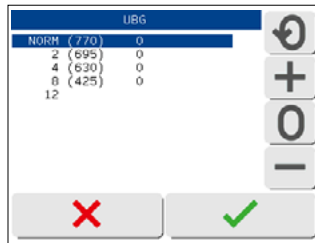
Los cambios en los valores de sensibilidad sólo deberán ser realizados por personal con la debida formación médica. Si usted no se encuentra lo suficientemente seguro, mejor no haga ningún cambio en este menú.

Para realizar cambios, marque la opción "NUEVA" y confirme . Una vez hecho esto, aparecerá una lista de selección con los parámetros (Pantalla 31).




Pantalla 31: Sensibilidad B

Use las flechas para seleccionar el parámetro a modificar. Confirme con el botón . Después de confirmar, aparece el diálogo con los valores del parámetro respectivo (Pantalla 32).



Pantalla 32: Sensibilidad C

### 11.3.3 valor medido - (valor umbral) - modificación





Pulse el botón  que se encuentra en la parte superior derecha de la pantalla para seleccionar el valor a modificar. En cada línea se muestran tres valores:

„X (Y) Z“, e. g. „NEG (650) 0“

X: Valor de medida „NEG“

Y: Límite específico „650“

Z: Cambio „0“

Para incrementar o disminuir el valor umbral, use los botones  y . Si desea cargar el valor configurado por . Confirme las modificaciones con el botón . Para el parámetro Microalbúmina, los valores reportados para creatinina y albúmina han de cambiarse por separado.

## 11.4 Actualizar el aparato

Seleccione en el menú "Servicio" la opción "Actualizar programa". Ahora el URYXXON® Relax espera ser cargado con un nuevo firmware. Siga las instrucciones del archivo de actualización hasta finalizar el proceso.

## 11.5 Tira de control

El modo de revisión para las tiras de control le permite comprobar el correcto funcionamiento del instrumento usando tiras de control de un color especial. Puede pedir estas tiras de control a MACHEREY-NAGEL (REF 930988).

En el menú de servicio (Pantalla 25), seleccione Tira de control. La medida de la tira de control empieza automáticamente tan pronto como la tira es colocada en la ranura. El modo autostart ha de estar activado (capítulo 9.5 "Desactivar y activar el inicio automático"). Una vez que la medida se ha completado, los valores de la medida se muestran automáticamente o se imprimen. El resultado de la medida no se guarda. Los valores se denominan valores de remisión y corresponden a las almohadillas de ensayo pre-coloreadas en la tira de control. Estos valores tienen que compararse con un conjunto de valores estándares en las instrucciones de la tira de control. Para información adicional acerca de las tiras de control o en caso de que los valores obtenidos no sean acordes a los valores en la hoja de control, por favor consulte la información en el paquete o contacte directamente con MACHEREY-NAGEL.

### ATENCIÓN

No tocar las zonas coloreadas de la tira de control con los dedos.



Pantalla 33: Inserte la tira de control

## 12. Puertos

El URYXXON® Relax cuenta con un puerto RS232 y un puerto USB para la conexión a un ordenador (estación de trabajo o sistema de información de laboratorio).

### NOTA

La descripción completa de los protocolos de datos de interfaz puede obtenerse directamente de MACHEREY-NAGEL o de su representante local.

### 12.1 Puerto serie

Protocolo RS232, 1900 Baudios, 8 bits, sin paridad (Fig. 10-④)

Asignación de pines:

Pin	Señal	Descripción	Dirección
1	Nc	Libre	
2	RxD	Recepción de datos	Entrada
3	TxD	Envío	Salida
4	Nc	Libre	
5	GND	Masa	--
6	Nc	Libre	
7	Nc	Libre	
8	Nc	Libre	
9	Nc	Libre	

### 12.2 Puerto USB 1.1

Conector USB tipo B (Fig. 10-⑤). El aparato es identificado por los sistemas operativos usuales como puerto serie. El driver para este módulo puede descargarse directamente de la página web de MACHEREY-NAGEL.

### 12.3 Protocolo de transmisión

Los datos son enviados a través de los puertos como texto plano. Los paquetes de datos recibidos corresponden al formato de la copia impresa.

### 12.4 Lector de código de barras, teclado de PC

### ! ADVERTENCIA

Asegúrese de leer las instrucciones de seguridad de todos los dispositivos antes de utilizar dispositivos adicionales (lector de código de barras/teclado).

### NOTA

Asegúrese de que el escáner de códigos de barras está configurado en el mismo idioma que la máquina para evitar una mala interpretación de los caracteres.

Se proporciona un conector USB tipo A (Fig. 10-⑥) para conectar un teclado o un lector de código de barras.

## 12.5 Interfaz Ethernet

Se proporciona un conector RJ45 (Fig. 10-⑨) para una conexión de red por cable. La interfaz no está soportada.

### 13. Mensajes de error y soluciones

El instrumento distingue entre diferentes tipos de mensajes de error. Los mensajes de error de aviso son de menor importancia y se muestran en la pantalla durante el manejo del instrumento (por ejemplo, Por favor, retire la tira). Cuando se ha realizado la acción correctiva, el analizador elimina el mensaje de la pantalla. Si se produce un mensaje de error durante la prueba, se mostrará en la pantalla o en la vista de resultados en lugar del resultado. Los mensajes se muestran en texto plano y son autoexplicativos.

Error / Mensaje	Causa	Solución
"Tira seca"	La tira reactiva no ha sido sumergida por completo en la muestra.	Repita la medición con una nueva tira.
"Tira incorrecta"	Se ha detectado un tipo de tira reactiva incorrecta.	Use tiras reactivas correctas.
"Tira mal colocada"	La tira reactiva no ha sido colocada hasta el tope del adaptador.	Realice una nueva medición colocando la tira correctamente.
"No hay papel"	El rollo de papel se ha terminado o la tapa de la impresora está abierta.	Coloque un nuevo rollo y/o cierre la tapa de la impresora.
"Pilas bajas"	Las pilas están bajas.	Cambie las pilas o conecte el aparato a la red con la fuente de alimentación.
"No se puede encender el aparato"	El aparato no está siendo alimentado con corriente o la fuente de alimentación está defectuoso.	Vea que todos los conectores estén bien enchufados y que la fuente de alimentación esté funcionando bien.

En caso de que el error no pueda solucionarse con las indicaciones arriba mencionadas, contacte con el distribuidor más cercano o directamente con el servicio técnico de MACHEREY-NAGEL.

## 14. Garantía

La garantía de este equipo tiene una duración de 24 meses a partir de la fecha de compra. La factura original sirve como certificado y debe presentarse en el caso de que se reivindique una reclamación. La garantía caduca en caso de manejo y/o mantenimiento inapropiado del equipo; no incluye defectos debidos a la fuente de alimentación externa.

La garantía se limita a la reparación de partes defectuosas o – según nuestro criterio – a la entrega de partes sustitutorias.

El periodo de garantía de 24 meses no se ve afectado por reclamaciones durante este tiempo. No hay derecho a retiro. Reclamaciones adicionales están excluidas. Aquí cuentan particularmente reclamaciones con respecto a daños surgidos como consecuencia de otros o de manera indirecta.

Además, se aplican nuestras condiciones generales de venta y entrega impresas en todas nuestras listas de precios.

### 14.1 Instrucciones generales de uso

#### NOTA

Por las razones expuestas, MACHEREY-NAGEL declina toda responsabilidad por el correcto funcionamiento del producto si éste ha sido abierto o utilizado de forma inadecuada y renuncia a cualquier reclamación de garantía en tal caso. Las obligaciones de garantía y responsabilidad de MN con respecto al/los Producto/s o con respecto a cualquiera de las partes quedarán anuladas y sin efecto si el/los Producto/s o cualquier parte del mismo ha sido sometido a una modificación no autorizada, uso indebido, abuso, accidente o alteración, el uso o la instalación no autorizados que no se ajusten a las especificaciones del (de los) producto(s) tal y como figuran en los folletos/instrucciones del producto ("acto no autorizado") y dicho acto no autorizado haya dado lugar a una no conformidad o a un defecto del (de los) producto(s).

#### NOTA

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro europeo donde se haya producido el incidente. Puntos de Contacto de Vigilancia Europeos [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

## 15. Información técnica

### 15.1 Datos técnicos

Información general	Tamaño	7,5 cm × 16 cm × 20 cm (Al × An × P)
	Peso	710 g (sin pilas ni fuente de alimentación)
	Alimentación eléctrica	Fuente de alimentación externa 100–240 V, salida 9 V, 1,5 A Alternativa: funcionamiento con 6 pilas Mignon de 1,5 V (AA)
Condiciones de funcionamiento	Temperatura	10 °C – 40 °C
	Humedad	20 % – 80 % de humedad rel. (sin condensación)
	Altitud	hasta 3000 m
	Nivel de contaminación	2
Clase de protección	Aparato	Clase de protección III
	Fuente de alimentación	Clase de protección I
	similar a UL 50E*	Tipo 1*
Categoría de sobretensión	Aparato	Categoría II
	Fuente de alimentación	Categoría I
Condiciones de transporte		-10 °C – 45 °C, máx. 80 % de humedad (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento		10 °C – 40 °C, máx. 80 % de humedad (sin condensación)
Área de aplicación		Laboratorio interior controlado

\* Esta clasificación para la carcasa corresponde a las carcasas típicas de tipo 1 en términos de diseño y efecto protector, pero no ha sido probada de acuerdo con UL 50/UL 50E y no cuenta con la certificación UL.

Las siguientes tiras reactivas de MACHEREY-NAGEL están programadas para evaluación:

Medi-Test URYXXON® Stick 10 REF 93068

Medi-Test Microalbúmina REF 930874

El nivel máximo de ruido y la presión sonora máxima están sujetos a los límites establecidos según las normas ISO 3746 e ISO 9614-1.

### 15.2 Certificación CE



El marcado CE declara que el producto es conforme a las normas de armonización de la Comunidad Europea que se enumeran a continuación:

Directiva europea 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS 2).

Este dispositivo cumple con las siguientes normas:

2017/746- Reglamento sobre el DIV (UE).

IEC 61010-1

IEC 61010-2-101

IEC 61326-1

IEC 61326-2-6

FCC47 CFR Part 15B, ICES-003 Issue 6

ISED ICES-001 Issue 5 - CAN/CSA CISPR 11:19

## 15.3 Características analíticas de desempeño

### 15.3.1 Tabla de resultados

Param.	CONV	SI	ARB
BLD	NEG	NEG	NEG
	10 Ery/ $\mu$ L	10 Ery/ $\mu$ L	+
	50 Ery/ $\mu$ L	50 Ery/ $\mu$ L	++
	250 Ery/ $\mu$ L	250 Ery/ $\mu$ L	+++
UBG	NORM	NORM	NORM
	2 mg/dL	35 $\mu$ mol/L	+
	4 mg/dL	70 $\mu$ mol/L	++
	8 mg/dL	140 $\mu$ mol/L	+++
	12 mg/dL	200 $\mu$ mol/L	++++
BIL	NEG	NEG	NEG
	1 mg/dL	17 $\mu$ mol/L	+
	2 mg/dL	35 $\mu$ mol/L	++
	4 mg/dL	70 $\mu$ mol/L	+++
PRO	NEG	NEG	NEG
	trazas (opcional)	trazas (opcional)	trazas (opcional)
	30 mg/dL	0.3 g/L	+
	100 mg/dL	1 g/L	++
NIT	500 mg/dL	5 g/L	+++
	NEG	NEG	NEG
	POS	POS	+
KET	NEG	NEG	NEG
	25 mg/dL	2.5 mmol/L	+
	100 mg/dL	10 mmol/L	++
	300 mg/dL	30 mmol/L	+++
GLU	NEG	NEG	NEG
	NORM	NORM	NORM
	50 mg/dL	2.8 mmol/L	+
	150 mg/dL	8.3 mmol/L	++
pH	$\geq$ 500 mg/dL	$\geq$ 27.8 mmol/L	+++
	5	5	5
	6	6	6
	6.5	6.5	6.5
	7	7	7
	8	8	8
SG	9	9	9
	1.000	1.000	1.000
	1.005	1.005	1.005
	1.010	1.010	1.010
	1.015	1.015	1.015
	1.020	1.020	1.020
	1.025	1.025	1.025
1.030	1.030	1.030	

Param.	CONV	SI	ARB
LEU	NEG	NEG	NEG
	25 Leu/ $\mu$ L	25 Leu/ $\mu$ L	+
	75 Leu/ $\mu$ L	75 Leu/ $\mu$ L	++
	500 Leu/ $\mu$ L	500 Leu/ $\mu$ L	+++
ASC	NEG	NEG	NEG
	10 mg/dL	0.6 mmol/L	+
	20 mg/dL	1.1 mmol/L	++
ALB	10 mg/L	-	-
	30 mg/L	-	-
	80 mg/L	-	-
	150 mg/L	-	-
KRE	10 mg/dL	-	-
	50 mg/dL	-	-
	100 mg/dL	-	-
	200 mg/dL	-	-
	300 mg/dL	-	-
A:C	< 30 mg/g	-	-
	30 – 299 mg/g	-	-
	$\geq$ 300 mg/g	-	-

Tabla 1: Resultados para Medi-Test parámetros

Significado de las abreviaturas empleadas:

BLD - sangre, UBG - urobilinógeno, BIL - bilirrubina, PRO - proteínas, NIT - nitritos, KET - cuerpos cetónicos, GLU - glucosa, SG - peso específico (densidad), LEU - leucocitos, ASC - ácido ascórbico, ALB - albúmina, KRE - creatinina, A:C - relación albúmina:creatinina.

Albúmina mg/L	Creatinina mg/dL							
	10	50	100	200	300			
10	*	Normal						
30	Severamente anormal					Anormal		
80								
150								

Tabla 2: Evaluación para Microalbúmina

\* Repetir con una nueva muestra

### 15.3.2 Precisión

La precisión fue evaluada utilizando la solución patrón disponible en el mercado Medi-Test Control, fabricada por MACHEREY-NAGEL, Düren, Alemania. Este patrón se utiliza para la comprobación diaria rutinaria del sistema de análisis de orina URYXXON®. Está disponible en dos niveles (Medi-Test Control N = nivel 1 (N): negativo-normal, Medi-Test Control P = nivel 2 (P): valores positivos). La repetibilidad y reproducibilidad es del 100 % en todos los casos. Los resultados se resumen en el siguiente cuadro.

#### Precisión / Repetibilidad dentro de la serie

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Medidas totales	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Verdadero positivo	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*	20
Falso positivo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Falso negativo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Verdadero negativo	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*	20

#### Precisión / Repetibilidad lote a lote

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Medidas totales	60	60	60	60	60	60	60	60	40	40	60
Verdadero positivo	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*	30
Falso positivo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Falso negativo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Verdadero negativo	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*	30

#### Precisión / Reproducibilidad día a día

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Medidas totales	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	200
Verdadero positivo	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*	100
Falso positivo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Falso negativo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Verdadero negativo	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*	100

\* El pH y la densidad no proporcionan una interpretación negativa / positiva. Los valores obtenidos se ajustan a los valores objetivo de Control N y P.

### 15.3.3 Microalbúmina

Para determinar los datos de rendimiento de Medi-Test Microalbumin, se utilizaron muestras de orina de la práctica urológica que habían sido obtenidas en los controles de orina habituales diarios. Los valores medidos de albúmina y creatinina se compararon con los resultados del método de referencia respectivo (ensayo inmunoturbidimétrico para la albúmina y método colorimétrico de Jaffé para la creatinina).

	Coincidencia de porcentaje negativo	Coincidencia de porcentaje positivo	Coincidencia general de porcentajes
URYXXON® Relax (N=612)			
Albúmina <sup>1)</sup>	83.6 %	85.0 %	84.2 %
Relación albúmina/creatinina <sup>2)</sup>	84.8 %	89.5 %	86.4 %

<sup>1)</sup> Aquí una evaluación negativa equivale al resultado de 10 mg/L de albúmina, y una evaluación positiva al resultado de 30, 80 o 150 mg/L de albúmina.

<sup>2)</sup> Aquí una evaluación negativa equivale al resultado «Normal», y una evaluación positiva al resultado de «Anormal» o «Muy anormal».

### 15.3.4 Linealidad

Sangre: neg. · 10 · 50 · 250 Eritrocitos/ $\mu$ L

Urobilinógeno: norma · 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL

Bilirrubina: neg. · 1 · 2 · 4 mg/dL

Proteína: neg. · pistas (opcional) · 30 · 100 · 500 mg/dL

Nitrito: neg. · pos.

Cetona: neg. · 25 · 100 · 300 mg/dL

Ácido ascórbico: neg. · 10 · 20 mg/dL

Glucosa: negativa. · normal · 50 · 150 ·  $\geq$  500 mg/dL

pH: 5 · 6 · 6,5 · 7 · 8 · 9

Densidad: 1.000 · 1.005 · 1.010 · 1.015 · 1.020 · 1.025–1.030 g/mL

Leucocitos: neg. · 25 · 75 · 500 Leucocitos/ $\mu$ L

Albúmina: 10 · 30 · 80 · 150 mg/L

Creatinina: 10 · 50 · 100 · 200 · 300 mg/dL

### 15.3.5 Concentración de corte

La concentración de corte (punto de decisión médica) se ha definido como la concentración para la cual al menos el 50 % de los resultados son positivos.

Parámetro	Cut-off concentraciones de URYXXON® Relax
Sangre	approx. 4 Ery/ $\mu$ L
Urobilinógeno	approx. 1.5 mg/dL
Bilirrubina	approx. 1.0 mg/dL
Proteínas	approx. 15 mg/dL
Nitritos	approx. 0.1 mg/dL
Cetona	approx. 15 mg/dL
Ácido ascórbico	approx. 5 mg/dL
Glucosa	approx. 35 mg/dL
Leucocitos	approx. 10 Leu/ $\mu$ L
Albúmina <sup>3)</sup>	not applicable
Creatinina <sup>3)</sup>	not applicable

<sup>3)</sup> Para obtener información sobre el rendimiento de estos parámetros, consulte el capítulo "15.3.3 Microalbúmina")

### 15.3.6 Estudio comparativo

En un estudio comparativo se evaluaron 240 muestras de orina con tiras reactivas de orina en el URYXXON® Relax e instrumentos similares de la competencia.

Los resultados del estudio se resumen en la siguiente tabla:

Parámetro	Comparación URYXXON® Relax – Competidor 1***		Comparación URYXXON® Relax – Competidor 2***	
	acuerdo exacto	acuerdo ± 1 bin	acuerdo exacto	acuerdo ± 1 bin
Sangre	80 %	99 %	87 %	100 %
Urobilinogeno	88 %	100 %	91 %	100 %
Bilirrubina	95 %	100 %	95 %	100 %
Proteínas	95 %	100 %	88 %	100 %
Nitritos	96 %	N/A	96 %	N/A
Cetona	98 %	98 %	91 %	98 %
Glucosa	92 %	100 %	92 %	100 %
pH	84 %	100 %	88 %	98 %
Densidad	96 %*	100 %**	65 %*	90 %**
Leucocitos	88 %	99 %	85 %	100 %
promedio general	91 %	100 %	88 %	98 %

\* Este valor representa un acuerdo de ± 1 casilla

\*\* Este valor representa una concordancia de ± 2 puntos.

\*\*\* Dispositivos similares de la competencia con una finalidad similar (dispositivo reflectométrico para la lectura automática de tiras reactivas de orina)

La concordancia exacta para los parámetros sangre, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, nitritos, cetonas glucosa, pH y leucocitos asciende a  $\geq 80\%$  en todos los casos. Para la densidad de los parámetros la concordancia  $\pm 1$  bins asciende al 96 % y al 65 % en comparación con dos productos diferentes de la competencia.

La concordancia de  $\pm 2$  intervalos asciende al 100 % y al 90 %, respectivamente.

La concordancia exacta media global es del 91 % y del 88 % en comparación con los productos de la competencia.

La concordancia global  $\pm 1$  casilla asciende al 100 % y al 98 %.

Resumen de las mediciones comparativas del ácido ascórbico con el producto de la competencia QUANTOFIX® Ácido ascórbico en QUANTOFIX® Relax se muestra en la siguiente tabla. La concordancia es del 100 % en todos los casos.

Parámetro	Comparación URYXXON® Relax – QUANTOFIX® Relax	
	acuerdo exacto	acuerdo ± 1 bin
Ácido ascórbico	100 %	100 %

La especificidad diagnóstica, la sensibilidad diagnóstica, el valor predictivo negativo y el valor predictivo positivo de los parámetros sangre, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, nitritos, cetonas, ácido ascórbico, glucosa y leucocitos se resumen en la siguiente tabla. En general, la especificidad diagnóstica es del 97 % y la sensibilidad diagnóstica del 98 %. El valor predictivo negativo medio es del 98 %; el valor predictivo positivo medio es del 91 %. No se pueden calcular los valores de los parámetros pH y densidad porque estos parámetros no permiten una interpretación negativa/positiva.

Parámetro	Diagnóstico especificidad	Sensibilidad diagnóstica	NPV	PPV
Sangre	100 %	89 %	84 %	100 %
Urobilinogeno	95 %	100 %	100 %	71 %
Bilirrubina	95 %	100 %	100 %	86 %
Proteínas	97 %	97 %	98 %	96 %
Nitritos	96 %	98 %	99 %	86 %
Cetona	100 %	98 %	100 %	100 %
Ácido ascórbico	100 %	100 %	100 %	100 %
Glucosa	100 %	97 %	99 %	100 %
pH	N/A	N/A	N/A	N/A
Densidad	N/A	N/A	N/A	N/A
Leucocitos	88 %	100 %	100 %	76 %
promedio general	97 %	98 %	98 %	91 %

Los cocientes de probabilidad para los parámetros URO, BIL, PRO, NIT, KET, ASC y GLU se calcularon como  $LR+ > 10$  y  $LR- < 0,1$ , lo que demuestra una evidencia diagnóstica convincente. Para el parámetro LEU, la razón de verosimilitud se calculó como  $LR+ 5-10$ , lo que demuestra una alta evidencia diagnóstica.  $LR-$  fue  $< 0,1$  para este parámetro. Para el parámetro BLD, los cocientes de probabilidad se calcularon como  $LR -0,1-0,2$ , que demuestra una alta evidencia diagnóstica. El  $LR+$  fue  $> 10$  para este parámetro. El cálculo de  $LR+$  y  $LR-$  no es posible para el pH y la SG, ya que la sensibilidad y la especificidad diagnósticas no son aplicables a estos parámetros.

### 15.3.7 Estudio de interferencias

Se describe la influencia de posibles sustancias interferentes para cada parámetro de la prueba:

**Sangre:** Las concentraciones normales de ácido ascórbico ( $\leq 40$  mg/dL) no influyen en el resultado de la prueba. En el caso de Combi 11, las concentraciones de ácido ascórbico  $> 2,5$  mg/dL conducen a resultados falsos negativos.

Las reacciones falsas positivas pueden ser causadas por residuos de peróxido u otros agentes de limpieza de limpieza, así como por sangre menstrual.

**Urobilinógeno:** La detección es inhibida por concentraciones más altas de formaldehído ( $> 60$  mg/dL). Las concentraciones de nitrito  $> 2,5$  mg/dL y la exposición prolongada de la orina a la luz pueden conducir a valores bajos o falsos negativos. Los resultados excesivamente altos o falsos positivos pueden ser causados por colorantes (por ejemplo, betanina) o medicamentos excretados en la orina.

**Bilirrubina:** La detección se ve inhibida por concentraciones elevadas de ácido ascórbico ( $> 10$  mg/dL) y nitrito ( $> 2,5$  mg/dL). La exposición prolongada de la orina a la luz puede dar lugar a valores bajos o falsos negativos. El índico en orina con una concentración de  $> 40$  mg/dL puede causar resultados falsos positivos.

**Proteínas:** Pueden producirse resultados falsos positivos en el caso de una orina extremadamente alcalina ( $\text{pH} > 9$ ), residuos de desinfectantes (por ejemplo, cloruro de benzalconio  $> 12,5$  mg/dL) en el recipiente de la orina o en la presencia de quinina ( $> 50$  mg/dL).

**Nitrito:** Pueden producirse resultados falsos negativos en caso de terapia con antibióticos y en el caso de un nivel de nitrato demasiado bajo en la orina como resultado de una alimentación baja en nitrato o una dilución severa (diuresis).

También puede haber microbios sin capacidad de formar nitritos. Un color de reacción falso-positivo puede ser causado por colorantes (por ejemplo, betanina) excretados en la orina.

**Cetona:** Los compuestos de ftaleína hasta una concentración de 125 mg/dL (la mayor concentración probada) no interfieren con el resultado.

**Ácido ascórbico:** Pueden producirse resultados inferiores debido a los agentes de limpieza oxidantes en los recipientes de las muestras.

**Glucosa:** Las concentraciones normales de ácido ascórbico ( $\leq 40$  mg/dL) no influyen en el resultado de la prueba.

Las reacciones falsas positivas pueden ser causadas por agentes de limpieza oxidantes en el recipiente de la muestra.

**pH:** El colorante betanina no influye en la evaluación del campo de prueba del pH hasta la mayor concentración probada de 500 mg/dL.

**Densidad:** En caso de una elevada excreción de proteínas ( $> 500$  mg/dL), los valores de densidad determinados son demasiado bajos.

**Leucocitos:** Cabe esperar una reacción atenuada si los preparados con nitrofurantoína ( $> 2$  mg/dL) o fenazopiridina ( $> 0,2$  mg/dL). Formaldehído (como conservante,  $> 20$  mg/dL) y los colorantes (por ejemplo, la betanina) pueden provocar una reacción falsa-positiva. En el caso de muestras de pacientes femeninas, se puede simular una reacción falsa-positiva por la secreción vaginal.

## 15.4 Literatura

M. J. C. Schot, S. van Delft, A. M. J. Kooijman-Buiting, N. J. de Wit, R. M. Hopstaken, *BMJ Open*, 2015, 5, e006857.

K. Ekblom, A. Petersson, *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, 2020, 1, 39–45.

K. Durkalec-Michalski, *P. M. Nowaczyk, K. Siedzik, J., J. Int. Soc. Sport Nutr.*, 2019, 16,16.

## 15.5 Compatibilidad electromagnética

- Entorno de destino de uso del dispositivo: Aplicación en un entorno de laboratorio interior comercial.
- Este dispositivo ha sido desarrollado y probado de acuerdo con la norma CISPR 11, Clase A. Puede causar perturbaciones radioeléctricas en entornos domésticos. En tal caso, es posible que tenga que tomar medidas para corregir la perturbación.
- El uso de este aparato en un ambiente seco, especialmente si están presentes materiales sintéticos (ropa de fibra sintética, alfombras, etc.), puede causar descargas electrostáticas destructivas que a su vez pueden provocar resultados erróneos.
- No utilice el dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte, ya que pueden interferir en su funcionamiento.
- Este dispositivo para diagnóstico in vitro cumple las partes aplicables de los requisitos de emisiones e inmunidad electromagnéticas descritos en la serie de normas IEC 61326.
- Antes de su uso, se debe evaluar el entorno electromagnético.

CEM de Clase A según CISPR 11:

El dispositivo se puede utilizar en todos los centros, excepto en las zonas residenciales y en las zonas que estén conectadas directamente a la red eléctrica pública, cuando la red eléctrica pública abastezca a los edificios con fines residenciales.

## 15.6 Eliminación



Eliminación en conformidad con la directiva europea 2012/19/UE. MACHEREY-NAGEL se hará cargo de la eliminación de su aparato viejo en conformidad con la directiva europea 2012/19/UE.

### PELIGRO



Elimine los materiales peligrosos, infecciosos o biológicamente contaminados de forma segura y aceptable, y de acuerdo con todos los requisitos locales y normativos.

## 15.7 CAN ICES

Este dispositivo está clasificado como equipo industrial, científico y médico (ISM) y cumple los requisitos de la norma canadiense para equipos que causan interferencias ICES-001, edición 5, clase A.

## 16. Información adicional

### 16.1 Información sobre el fabricante

 MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG  
Valenciennner Str. 11  
52355 Düren · Alemania  
Phone: +49 2421 969-0  
E-mail: [info@mn-net.com](mailto:info@mn-net.com)  
Internet: [www.mn-net.com](http://www.mn-net.com)

### 16.2 CH REP

 MACHEREY-NAGEL AG  
Hirsackerstr. 7  
4702 Oensingen  
[sales-ch@mn-net.com](mailto:sales-ch@mn-net.com)

### 16.3 CH Importador

MACHEREY-NAGEL AG  
Hirsackerstr. 7  
4702 Oensingen

### 16.4 Asistencia técnica

Si tiene alguna duda sobre el funcionamiento o el uso del aparato, o si sospecha que hay algún defecto, póngase en contacto con el servicio técnico de MACHEREY-NAGEL:

Teléfono: +49 24 21 969-333  
[support@mn-net.com](mailto:support@mn-net.com)

## 16.5 Historial de versiones

Manual URYXXON® Relax ES, V 1.00 / 04.06, abril 2006  
Manual URYXXON® Relax ES, V 2.00 / 03.08, marzo 2008  
Manual URYXXON® Relax ES, V 2.02 / 10.10, octubre 2010  
Manual URYXXON® Relax ES, V 2.10 / 02.14, febrero 2014  
Manual URYXXON® Relax ES, V 3.00 / 03.15, marzo 2015  
Manual URYXXON® Relax ES, V 4.00 / 02.19, febrero 2019  
Manual URYXXON® Relax ES, V 5.00 / 04.19, abril 2019  
Manual URYXXON® Relax ES, V 6.00 / 11.20, noviembre 2020  
Manual URYXXON® Relax ES, V 6.01 / 03.22, marzo 2022  
Manual URYXXON® Relax ES, V 6.02 / 07.22, julio 2022  
Manual URYXXON® Relax ES, V 6.03 / 08.22, agosto 2022  
Manual URYXXON® Relax ES, V 7.00 / 01.25, enero 2025  
Manual URYXXON® Relax ES, V 7.01 / 02.25, febrero 2025  
Manual URYXXON® Relax ES, V 7.02 / 07.25, julio 2025  
Manual URYXXON® Relax ES, V 7.03 / 10.25, octubre 2025  
Manual URYXXON® Relax ES, V 7.04 / 12.25, diciembre 2025  
Motivo de la revisión:  
Actualización de la documentación técnica.

# MACHEREY-NAGEL URYXXON® Relax



Manuale per l'utente





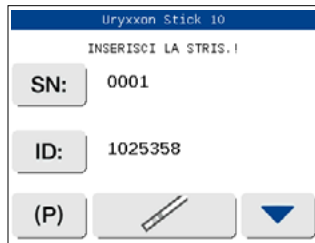
1. Messa in funzione .....	224
2. Introduzione .....	226
2.1 Destinazione d'uso .....	226
2.2 Utilizzatori previsti .....	226
2.3 Indicazioni per l'uso .....	226
2.4 Popolazione di pazienti .....	226
2.5 Tipo di campioni.....	226
2.6 Descrizione del sistema .....	227
2.6.1 Principio di misurazione .....	227
2.6.2 Principio di funzionamento dell'URYXXON® Relax .....	227
2.7 Avvertenze di sicurezza.....	228
2.8 Etichette sul dispositivo e sulla confezione esterna .....	229
2.9 Spiegazione dei simboli.....	230
3. Disimballo e installazione .....	231
3.1 Elenco delle parti in dotazione .....	231
3.2 Prodotti di consumo .....	231
3.3 Nota sulle condizioni ambientali .....	232
3.4 Installazione del dispositivo .....	232
3.5 Descrizione della parti del dispositivo .....	232
3.6 Connessione alla rete elettrica .....	233
3.7 Avvio del dispositivo .....	233
3.8 Spegnimento del dispositivo .....	233
3.9 Caricamento della carta nella stampante .....	234
3.10 Installazione delle batterie (opzionali).....	234
3.11 Autotest del dispositivo .....	235
3.12 Calibrazione .....	235
3.13 Prevenzione della contaminazione biologica .....	235
3.14 Uso del dispositivo .....	235
3.14.1 Pulsanti .....	235
3.14.2 Menu sfoglia .....	236
3.14.3 Pulsanti rotondi.....	236
4. Menu utilizzatore .....	237
4.1 Diagramma di flusso della struttura del menu .....	237
4.2 Descrizione delle voci del menu .....	238
5. Analisi delle strisce reattive .....	239
5.1 Esecuzione di una misurazione .....	239
5.2 Visualizzazione del risultato .....	239
5.3 Errori di misurazione .....	240
5.4 Inserimento dell'identificativo del paziente .....	240
5.5 Modifica del numero di sequenza ("SN").....	241
5.6 Trasmissione dei dati a un PC .....	241

6. Andare al menu principale .....	242
7. Richiamo dei risultati.....	243
7.1 Sfogliare la memoria .....	243
7.2 Ricerca di risultati specifici (filtri) .....	243
7.2.1 Selezione della data .....	244
7.2.2 Selezione dei criteri di ricerca .....	244
7.2.3 Visualizzazione delle corrispondenze .....	245
7.3 Cancellazione dei risultati dalla memoria.....	245
8. Analisi di controllo della qualità .....	246
8.1 Richiamo delle vecchie misurazioni di CQ .....	246
8.2 Esecuzione di una misurazione di CQ.....	246
9. Impostazioni del dispositivo .....	247
9.1 Modifica delle impostazioni per la striscia .....	247
9.1.1 Type .....	247
9.1.2 Units.....	247
9.1.3 Order of Parameters .....	247
9.1.4 Test Strip LOT .....	247
9.2 Protezione delle impostazioni dagli accessi non autorizzati .....	248
9.3 Per accendere e spegnere la stampante .....	248
9.4 Attivazione e disattivazione dei segnali acustici .....	248
9.4.1 Conferma con segnale acustico di ogni immissione dell'utilizzatore .....	248
9.4.2 Allarme acustico per i risultati positivi .....	248
9.5 Attivazione e disattivazione della funzione autostart .....	248
9.6 Opzioni di risparmio energetico in modalità batteria .....	248
9.7 Cambio della lingua .....	248
9.8 Impostazione di data e ora .....	249
9.9 Attivazione della trasmissione dati .....	249
9.10 Modifica del testo dell'intestazione di stampa .....	249
9.11 Stampa delle impostazioni .....	249
10. Pulizia e manutenzione .....	250
10.1 Pulizia dell'esterno del dispositivo .....	250
10.2 Pulizia del portastrisce .....	250
11. Menu assistenza .....	251
11.1 Reset del sistema (Load Default) .....	251
11.2 Attivazione del controllo del lotto (LOT activate) .....	251
11.2.1 Inserimento del LOT number delle strisce reattive .....	251
11.2.2 Allarme per strisce reattive scadute .....	252
11.3 Modifica della sensibilità .....	252
11.3.1 Reset delle impostazioni .....	253
11.3.2 Definizione di nuove impostazioni della sensibilità .....	253
11.3.3 Valore riportato – (soglia originale) – modifica .....	253

11.4 Aggiornamento del dispositivo .....	254
11.5 Strisce di controllo .....	254
12. Descrizione dell'interfaccia .....	255
12.1 Interfaccia seriale .....	255
12.2 Interfaccia USB 1.1 .....	255
12.3 Protocollo di trasmissione .....	255
12.4 Lettore di codici a barre, tastiera PC .....	255
12.5 Interfaccia Ethernet .....	256
13. Messaggi d'errore e soluzioni .....	257
14. Garanzia .....	258
14.1 Note generali sull'uso .....	258
15. Informazioni tecniche .....	259
15.1 Dati tecnici .....	259
15.2 Certificazione CE .....	259
15.3 Caratteristiche analitiche delle prestazioni .....	260
15.3.1 Tabella dei risultati .....	260
15.3.2 Precisione .....	261
15.3.3 Microalbumina .....	262
15.3.4 Linearità .....	263
15.3.5 Concentrazione di cut-off .....	263
15.3.6 Studio comparativo .....	264
15.3.7 Studio di interferenza .....	266
15.5 Compatibilità elettromagnetica .....	267
15.6 Smaltimento dei rifiuti .....	267
15.7 CAN ICES .....	267
16. Informazioni aggiuntive .....	268
16.1 Informazioni sul fabbricante .....	268
16.2 CH REP .....	268
16.3 Servizio di assistenza tecnica .....	268
16.4 Cronologia versione .....	268

## 1. Messa in funzione

Estrarre il dispositivo dall'imballaggio e posarlo su una superficie piana e rigida. Connettere la fonte di alimentazione e accendere il dispositivo con l'interruttore On/Off (Fig. 10-⑧). Dopo l'autotest sul monitor compare la schermata iniziale.



Display 1: Menu di avvio

- Immergere una striscia reattiva nel campione di urina per un secondo circa (Fig. 1).
- Tamponare il bordo della striscia su una salvietta di carta per eliminare l'urina in eccesso (Fig. 2).



Fig. 1: Immergere la striscia

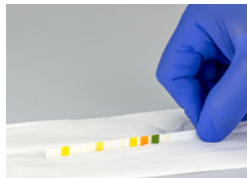


Fig. 2: Rimuovere l'urina in eccesso

### **ATTENZIONE**



Rischio biologico: I residui di urina e le strisce reattive usate presentano il pericolo di infezione. Indossare sempre guanti protettivi per il trattamento e lo smaltimento. Smaltire le strisce usate nel rispetto delle regole per il trattamento dei materiali potenzialmente infettivi.

### **ATTENZIONE**

Controllare che l'urina in eccesso sia stata eliminata dalla striscia reattiva per evitare un carry-over nel dispositivo.

- Posare la striscia sul portastrisce (Fig. 3)



Fig. 3: Corretto



Fig. 4: Errato

- Spingere o far scivolare la striscia sino alla fine del portastrisce. Non toccare le zone reattive della striscia.

Il dispositivo riconosce automaticamente la striscia inserita. Inizia così il ciclo di misurazione. Una barra di avanzamento sul display indica il tempo di misurazione residuo.

### AVVISO

Se la modalità Autostart (Capitolo 9.5 "Attivazione e disattivazione della funzione autostart") è disattivata, la misurazione deve essere iniziata con il pulsante di avvio della misurazione





### AVVISO

La striscia viene trasportata dentro il dispositivo dopo 30 secondi. Alla fine della misurazione il risultato viene visualizzato sullo schermo e inviato alla stampante e alle interfacce.

RESULT		Uryxxon Stick 10	
N. seq:	0001		
Pat. ID:			
2025-01-14		17:34	
BLD	NEG		
UBG	NORM		
BIL	NEG		
PRO	NEG		
HIT	NEG		
KET	NEG		
GLU	NEG		
pH	5		
SG	1.025		
LEU	NEG		

Display 2: Risultato

Premere il simbolo della stampante  se si desidera stampare nuovamente il risultato. Premendo il pulsante di ritorno  si torna alla schermata iniziale.

È possibile iniziare una nuova analisi applicando la striscia successiva.

### AVVISO

Per iniziare una nuova misurazione non è necessario tornare alla schermata iniziale. Una nuova striscia può essere rilevata in ogni momento, dopo di che la misurazione si avvia automaticamente.

## 2. Introduzione

Queste istruzioni per l'uso sono fornite per i modelli di URYXXON® Relax modello REF 93088 e 93088.XXXXXX.

L'URYXXON® Relax è un analizzatore per urine portatile e facile da usare, per uso professionale. È un dispositivo diagnostico in vitro destinato unicamente all'analisi delle strisce reattive per urina prodotte da MACHEREY-NAGEL. L'URYXXON® Relax fornisce valori semi-quantitativi che possono essere visualizzati, stampati e trasferiti. Le analisi effettuate con l'URYXXON® Relax sono destinate esclusivamente all'uso diagnostico in vitro.

### 2.1 Destinazione d'uso

L'URYXXON® Relax è un riflettometro portatile per la valutazione delle strisce reattive per urina. L'URYXXON® Relax è destinato all'uso con strisce reattive compatibili MACHEREY-NAGEL. Il sistema di analisi in vitro è di aiuto nei settori della funzione urinaria, delle infezioni del tratto urinario, delle malattie metaboliche (ad es. diabete mellito) e della funzione epatica. L'uso dell'URYXXON® Relax è destinato agli utilizzatori professionali. L'URYXXON® Relax consente l'integrazione nei sistemi informatici e gestionali per laboratorio (LIMS).

### 2.2 Utilizzatori previsti

L'uso dell'URYXXON® Relax è destinato a professionisti addestrati con esperienza nell'analisi delle urine umane e non è idoneo per autotest.

### 2.3 Indicazioni per l'uso

Per le indicazioni, vedere le istruzioni per l'uso delle strisce reattive per le strisce che vengono utilizzate.

### 2.4 Popolazione di pazienti

Non vi sono limitazioni relative alla popolazione dei pazienti con le strisce reattive per urine MACHEREY-NAGEL.

### 2.5 Tipo di campioni

Si raccomanda di eseguire l'analisi su urina fresca, non trattata, ben mescolata e non centrifugata. I campioni devono essere protetti dalla luce. Usare esclusivamente campioni di urina prelevati da un massimo di 4 ore.

## 2.6 Descrizione del sistema

### 2.6.1 Principio di misurazione

La striscia si porta sotto una testa di misurazione fissa su un carrello con una zona reattiva di riferimento integrata. L'analisi riflettometrica della striscia reattiva e dell'area di riferimento viene eseguita mentre il carrello si ritrae e viene espulso.

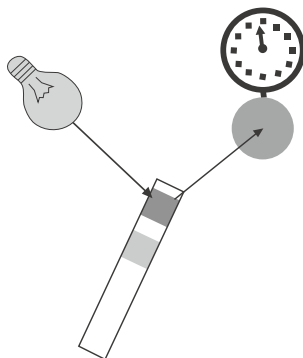



Fig. 5: Principio di misurazione

La striscia è illuminata da un LED e un rilevatore registra l'intensità della luce riflessa dalla striscia reattiva a tre diverse lunghezze d'onda. Mediante una calibrazione interna, l'intensità della luce riflessa viene messa in correlazione con la concentrazione dell'analita. Qualora i campioni siano fortemente alcalini, viene effettuata automaticamente una correzione della densità.

### 2.6.2 Principio di funzionamento dell'URYXXON® Relax

Per iniziare la misurazione, posare una striscia sul portastrisce. Se la funzione di Autostart non è attiva, per avviare la misurazione premere il pulsante di avvio  sul display. Il risultato viene visualizzato, stampato e comunicato tramite le interfacce una volta che la misurazione è stata completata. Dopo tre minuti di inattività il dispositivo va in stand-by. Bisogna toccare lo schermo per riattivare il dispositivo.

Tutti gli input dell'utilizzatore vengono effettuati tramite il touch screen (Capitolo 3.14 "Uso del dispositivo").

## 2.7 Avvertenze di sicurezza

ASSICURARSI DI LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO.

La mancata osservanza di queste istruzioni può causare gravi lesioni all'operatore, malfunzionamenti o danni al dispositivo.

Conservare questo manuale in un luogo sicuro per future consultazioni.

Seguire le avvertenze di sicurezza e le istruzioni contenute nel manuale d'uso e osservare gli adesivi e gli avvisi presenti sul dispositivo.

In caso di blocco del carrello delle strisce reattive, spegnere il dispositivo e riaccenderlo dopo 10 secondi.

Se il blocco persiste, non continuare a utilizzare il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica.

Se del liquido è penetrato all'interno del dispositivo, interrompere l'uso e contattare l'assistenza tecnica.

Se vi sono crepe o fori nell'involucro, interrompere l'uso e contattare l'assistenza tecnica.

In caso di blocco del software, spegnere il dispositivo e riaccenderlo dopo 10 secondi.

Se il software continua a non rispondere, non continuare a utilizzare il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica.

Non intervenire sulle parti interne dell'unità. La mancata osservanza invaliderà qualsiasi richiesta di garanzia.

Le seguenti avvertenze di sicurezza sono utilizzate in tutto il manuale:

### PERICOLO

Indica una situazione di rischio imminente o potenziale che, se non evitata, sarà causa di morte o gravi lesioni.

### AVVERTENZA

Indica una situazione di rischio imminente o potenziale che, se non evitata, potrebbe essere causa di morte o gravi lesioni.

### ATTENZIONE

Indica una situazione di rischio potenziale che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate.

### AVVISO

Indica una situazione che, se non evitata, può essere causa di malfunzionamenti o danni al dispositivo. Informazione che chiarisce fatti del testo e che richiede un'attenzione speciale.

## 2.8 Etichette sul dispositivo e sulla confezione esterna



Fig. 6: Esempio di etichetta sul cartone



Fig. 7: Esempio di targhetta tipologica

## 2.9 Spiegazione dei simboli

	Codice lotto
	Rischio biologico
	Numero di catalogo
	Attenzione
	Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Data di fabbricazione
	Dispositivo per analisi decentrate
	Dispositivo non idoneo per autotest
	Corrente continua
	Non smaltire il dispositivo nei rifiuti solidi urbani
	Non riutilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Non esporre alla luce solare diretta
	Conservare in luogo asciutto
	Fabbricante
	Non sterile
	Numero di serie
	Limiti di temperatura
	Utilizzare entro
	Rappresentante svizzero

### 3. Disimballo e installazione

#### 3.1 Elenco delle parti in dotazione

- ① URYXXON® Relax riflettometro
  - ② Alimentatore 100 - 240 V, 47/63 Hz, 9 V, incl. adattatore
  - ③ Carta per stampante
- + Manuale utilizzatore (questo opuscolo)
  - + Guida rapida

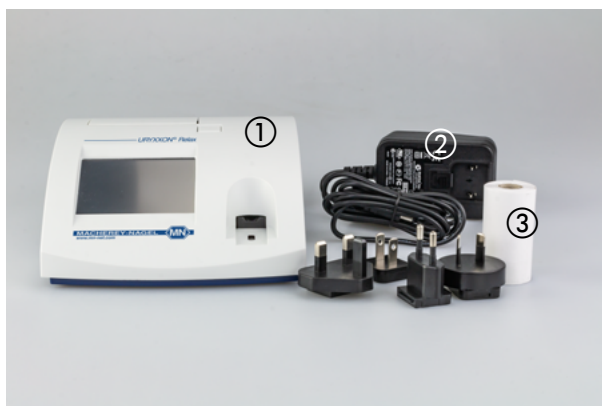


Fig. 8: Contenuto

Controllare che le parti consegnate non presentino danni visibili. Se una parte fosse danneggiata, rivolgersi al distributore locale o a MACHEREY-NAGEL.

Leggere attentamente il manuale di istruzioni per l'uso di URYXXON® Relax prima di metterlo in funzione la prima volta per garantire un perfetto funzionamento.

#### AVVISO

Posizionare il dispositivo lasciando almeno 5 cm di spazio libero sul retro per garantire un accesso sicuro all'interruttore di alimentazione.

#### 3.2 Prodotti di consumo

- Carta per stampante, cinque rotoli, REF 93065
- Soluzioni per controlli di qualità, Medi-Test Control, 1 provetta con 15 mL di soluzione reagente Medi-Test Control N e 1 provetta con 15 mL di soluzione reagente Medi-Test Control P, REF 93038
- 6 batterie tipo AA (opzionali)

Le seguenti strisce reattive possono essere analizzate con l'URYXXON® Relax:

- Medi-Test URYXXON® Stick 10, REF 93068
- Medi-Test Microalbumin, REF 930874

Usare i prodotti di consumo entro la loro data di scadenza.

### 3.3 Nota sulle condizioni ambientali

Se il dispositivo è esposto a forti oscillazioni termiche (ad es. dopo il trasporto o la distribuzione), non deve essere acceso prima di un tempo di acclimatazione sufficiente. Il dispositivo non deve essere usato in prossimità di campi elettrici (ad es. microonde, apparecchi radio, ecc.). In alcuni casi sfavorevoli i risultati potrebbero essere falsati.

### 3.4 Installazione del dispositivo

Posizionare il dispositivo su una superficie piana e rigida, in un ambiente con umidità e temperatura abbastanza costanti. Controllare che il dispositivo si sia acclimatato alla temperatura ambiente prima dell'uso.

Verificare quanto segue:

- Non posizionare il dispositivo vicino a forti campi elettromagnetici
- Non posizionare il dispositivo vicino a piastre riscaldanti, forni o radiatori
- Non esporre il dispositivo a fonti di luce intensa (es. luce solare diretta)

### 3.5 Descrizione della parti del dispositivo



Fig. 9: Veduta frontale

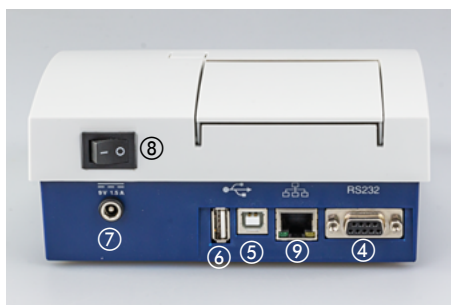


Fig. 10: Veduta posteriore

Comando	Funzione
1. Touch screen	Controllo delle funzioni del dispositivo
2. Carrello per striscia reattiva	Supporto per la striscia e avvio automatico dell'analisi
3. Sportello stampante	Sportello da aprire per sostituire la carta della stampante
4. Interfaccia seriale	Per connessione a un computer (lunghezza cavo <sup>1</sup> max. 3 m)
5. Interfaccia USB	Per connessione a un computer (lunghezza cavo <sup>1</sup> max. 3 m)
6. Interfaccia USB	Per connessione a una tastiera o a un lettore di codici a barre <sup>2</sup>
7. Connessione alla rete elettrica	Contatto per l'alimentatore in dotazione
8. Interruttore On/Off (I/O)	Per accendere e spegnere il dispositivo
9. Interfaccia LAN	Connessione alla rete (seriale tramite LAN)

<sup>1</sup> Raccomandiamo l'uso di cavi schermati.

<sup>2</sup> Raccomandiamo di usare lo scanner a mano di MACHEREY-NAGEL.

## **⚠ ATTENZIONE**

Connettere i dispositivi esclusivamente all'interfaccia corrispondente. Connettendo un dispositivo diverso all'interfaccia corrispondente, l'analizzatore o il dispositivo connesso potrebbero subire danni. Controllare tutti i cavi prima dell'uso e verificare la correttezza delle connessioni.

### 3.6 Connessione alla rete elettrica

## **⚠ AVVERTENZA**

Rischio di scossa elettrica. Servirsi esclusivamente dell'alimentatore in dotazione. L'uso di altri tipi di alimentazione può danneggiare il dispositivo ed essere pericoloso per l'utilizzatore.

## **⚠ AVVERTENZA**

Rischio di scossa elettrica. La rottura del cavo può causare l'esposizione dei cavi che conducono l'elettricità. Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e rimuovere l'alimentazione dalla presa di corrente se possibile.



Fig. 11: Alimentatore



Fig. 12: DC in

Sono in dotazione quattro adattatori per la connessione dell'alimentatore alle connessioni elettriche disponibili. Rimuovere la protezione dei pin di connessione e inserire nell'alimentatore la connessione corrispondente all'adattatore (Fig. 11). Dopo aver inserito il cavo dell'alimentatore nella presa "DC IN" (Fig. 10-⑦) e aver connesso l'alimentatore alla presa di corrente, l'URYXXON® Relax è pronto al funzionamento. Per garantire la sicurezza di funzionamento del dispositivo, servirsi esclusivamente dell'alimentatore in dotazione!

### 3.7 Avvio del dispositivo

L'interruttore On/Off si trova dietro il dispositivo. Premere l'interruttore per accendere il dispositivo. Subito dopo l'accensione il dispositivo esegue un autotest. Il touch screen si illumina e viene visualizzata la schermata iniziale. Se durante l'autotest viene individuato un errore grave, non possono essere effettuate misurazioni. In questo caso, contattare il servizio di assistenza MACHEREY-NAGEL.

### 3.8 Spegnimento del dispositivo

Spegnere sempre il dispositivo dopo l'uso premendo l'interruttore On/Off. Se il dispositivo non viene usato per un lungo periodo di tempo, disconnetterlo dalla presa di corrente.

### 3.9 Caricamento della carta nella stampante



Fig. 13: Printer A

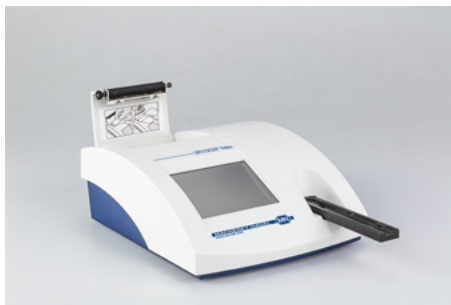


Fig. 14: Printer B

Aprire la stampante premendo il tasto rettangolare di fianco allo sportello (Fig. 13).



Fig. 15: Printer C

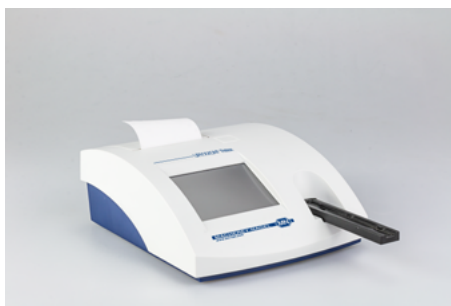


Fig. 16: Printer D

Srotolare circa 5 cm di carta e inserire il rotolo nel vano della carta con l'estremità in basso. Tenendo ferma con la mano l'estremità sporgente della carta, richiudere lo sportello (Fig. 15 + Fig. 16).

### 3.10 Installazione delle batterie (opzionali)

L'URYXXON® Relax può funzionare con 6 batterie tipo AA indipendentemente dall'alimentazione da rete. Il vano delle batterie è sul lato inferiore del dispositivo. Inserire le batterie facendo attenzione a rispettare la polarità (+/-) indicata nel vano stesso.



Fig. 17: Vano delle batterie

### 3.11 Autotest del dispositivo

Il dispositivo esegue un autotest automatico a ogni accensione. Se viene visualizzato un messaggio d'errore, il dispositivo non inizia le misurazioni. In questo caso, contattare il servizio di assistenza locale.

### 3.12 Calibrazione

Il dispositivo esegue un autotest automatico a ogni analisi.

### 3.13 Prevenzione della contaminazione biologica

L'uso del dispositivo rende inevitabile il contatto con le urine. Pertanto, usare guanti protettivi per ogni misurazione e maneggiare con cautela i campioni di urina.

#### **ATTENZIONE**



Rischio biologico: I residui di urina e le strisce reattive usate presentano il pericolo di infezione. Indossare sempre guanti protettivi per il trattamento e lo smaltimento. Smaltire le strisce usate nel rispetto delle regole per il trattamento dei materiali potenzialmente infettivi.







### 3.14 Uso del dispositivo

Tutti gli input dell'utilizzatore vengono effettuati tramite il touch screen (display a sfioramento). Tutte le funzioni sono attivate direttamente dalla lieve pressione di un dito su icone o testi espliciti che rappresentano le voci del menu.

#### 3.14.1 Pulsanti

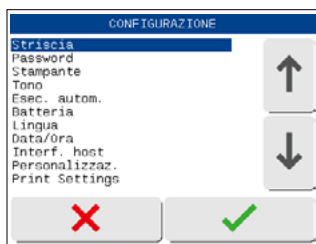
Le aree incorniciate reagiscono alla pressione e attivano l'azione a cui sono collegate. La funzione dell'area è descritta da una didascalia.

Esempi:

- |  |                               |
|--|-------------------------------|
|    | Confermare/eseguire un'azione |
|    | Annullare un'azione           |
|    | Impostazioni                  |
|   | Modalità di controllo         |
|  | Memoria                       |
|  | Andare al menu principale     |

### 3.14.2 Menu sfoglia

Premere i tasti freccia su/giù sulla destra della schermata per sfogliare un elenco di informazioni sulla sinistra. L'informazione desiderata sulla sinistra sarà evidenziata.





Display 3: Elenchi di selezione

Premere  per selezionare la riga evidenziata. Per uscire dal menu, premere .

### 3.14.3 Pulsanti rotondi

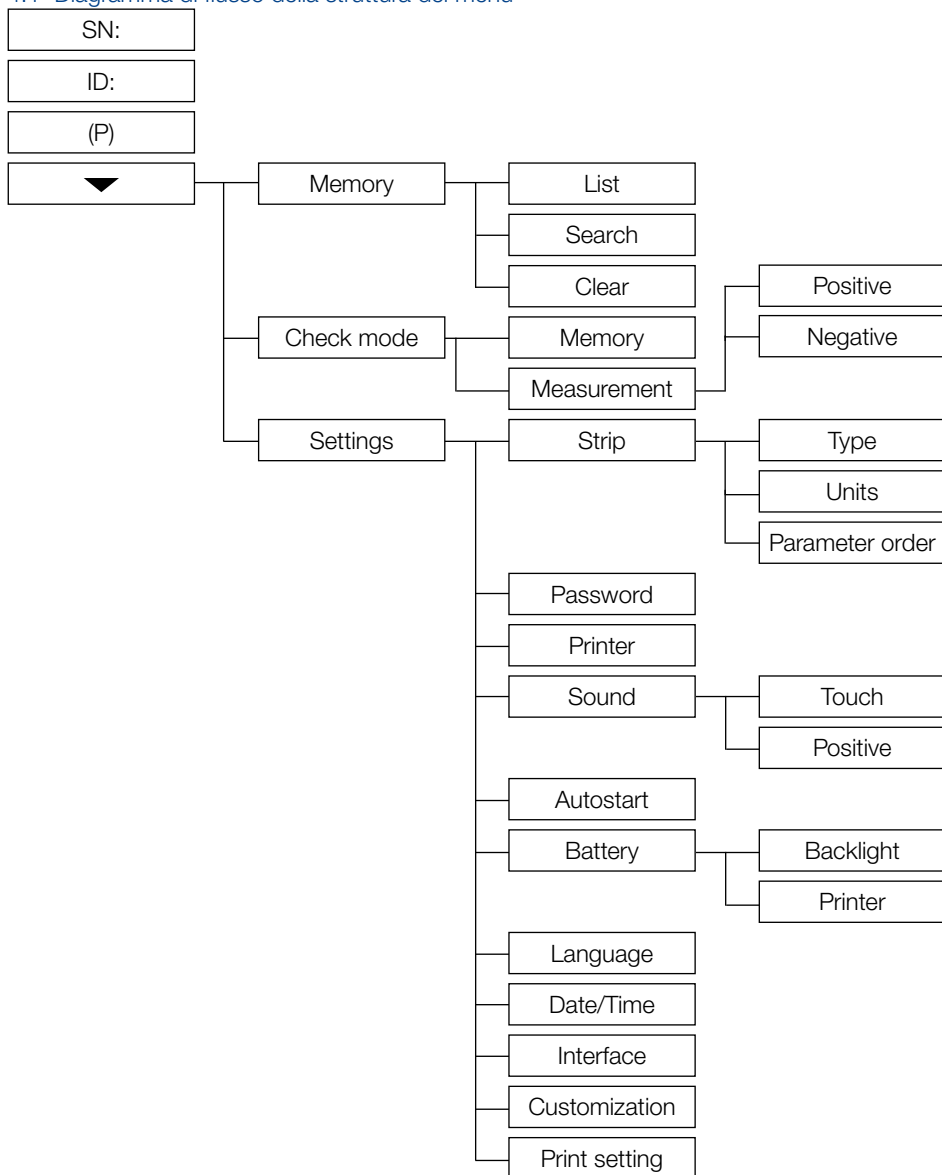
Questi pulsanti normalmente sono presenti nelle schermate che richiedono una selezione tra una serie di voci. Il pulsante pieno indica la selezione corrente.



La selezione viene attivata premendo sul circoletto. Salvare la selezione con . Premendo  si esce dal menu senza aver apportato nessuna modifica.

## 4. Menu utilizzatore

### 4.1 Diagramma di flusso della struttura del menu



## 4.2 Descrizione delle voci del menu

- SN:  
Capitolo 5.5 "Modifica del numero di sequenza ("SN")"
- ID:  
Capitolo 5.4 "Inserimento dell'identificativo del paziente"
- (P):  
Standby
- ▼:  
Main menu
- Memory:  
Capitolo 7 "Richiamo dei risultati"
- Check mode:  
Capitolo 8 "Analisi di controllo della qualità"
- Settings:  
Capitolo 9.1 "Modifica delle impostazioni per la striscia"  
Capitolo 9.2 "Protezione delle impostazioni dagli accessi non autorizzati"  
Capitolo 9.3 "Per accendere e spegnere la stampante"  
Capitolo 9.4 "Attivazione e disattivazione dei segnali acustici"  
Capitolo 9.5 "Attivazione e disattivazione della funzione autostart"  
Capitolo 9.6 "Opzioni di risparmio energetico in modalità batteria"  
Capitolo 9.7 "Cambio della lingua"  
Capitolo 9.8 "Impostazione di data e ora"  
Capitolo 9.9 "Attivazione della trasmissione dati"  
Capitolo 9.10 "Modifica del testo dell'intestazione di stampa"  
Capitolo 9.11 "Stampa delle impostazioni"

## 5. Analisi delle strisce reattive

### 5.1 Esecuzione di una misurazione


L'uso di URYXXON® Relax è molto semplice. Per iniziare la misurazione, posare la striscia sul portastrisce. Il dispositivo individua automaticamente una nuova striscia e dà inizio alla misurazione. Una barra di avanzamento sul display indica il tempo di analisi residuo. Dopo 30 secondi la striscia viene trascinata all'interno del dispositivo.

#### AVVISO

Per accertarsi di avere rimosso l'urina in eccesso, asciugare la striscia tamponandola delicatamente su un panno senza pelucchi (Capitolo 9.5 "Attivazione e disattivazione della funzione autostart").

Per dettagli su come manipolare i campioni, consultare Capitolo 1 "Messa in funzione".

#### AVVISO

Se la modalità auto (Capitolo 9.5 "Attivazione e disattivazione della funzione autostart") è disattivata, occorre avviare l'analisi premendo  sul touch screen.

Dopo la misurazione, il dispositivo espelle la striscia analizzata che potrà essere eliminata. Il risultato è visualizzato nella schermata e può essere trasferito mediante le interfacce e/o stampato a seconda delle impostazioni.

Per ulteriori informazioni sulle strisce, leggere il foglietto informativo fornito con le strisce stesse.

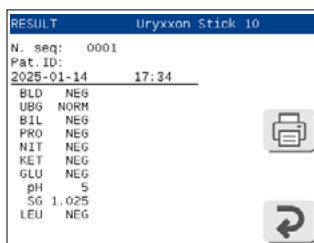
#### ATTENZIONE



Rischio biologico: I residui di urina e le strisce reattive usate presentano il pericolo di infezione. Indossare sempre guanti protettivi per il trattamento e lo smaltimento. Smaltire le strisce usate nel rispetto delle regole per il trattamento dei materiali potenzialmente infettivi.

### 5.2 Visualizzazione del risultato

Sia il numero di sequenza (Seq.No.) che l'identificativo del paziente (ID) saranno visualizzati nei risultati.

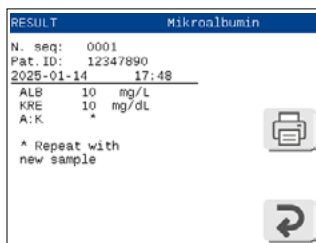


RESULT		Uryxxon Stick 10	
N. seq:	0001		
Pat. ID:			
2025-01-14	17:34		
BLD	NEG		
UBG	NORM		
BIL	NEG		
PRO	NEG		
NIT	NEG		
KET	NEG		
GLU	NEG		
pH	5		
SG	1.025		
LEU	NEG		

Display 4: Risultato

Gli esiti positivi sono chiaramente contrassegnati da un asterisco (\*) nella stampa e sul display. Inoltre, gli esiti positivi sono in rosso sul display. È possibile anche abilitare un segnale acustico per gli esiti positivi. Per la valutazione della strisce reattive Microalbumina, gli esiti sono

visualizzati insieme a un ulteriore messaggio (Repeat with new sample, normal, abnormal, high abnormal). Inoltre è possibile abilitare un segnale acustico per "Repeat with new sample", "abnormal" e "high abnormal".



Display 5: Risultato per Microalbumina

La stampa è sensibile alla luce e può ingiallirsi se esposta alla luce durante l'archiviazione. Ai fini dell'archiviazione, tenere le stampe in luogo oscuro (cartella clinica del paziente) o sotto forma di fotocopia.

Il risultato visualizzato può essere stampato di nuovo premendo . Premendo il pulsante di ritorno si torna alla schermata iniziale.

### 5.3 Errori di misurazione

Se il display mostra un errore di misurazione (es. striscia errata) invece di un risultato, leggere le istruzioni in Capitolo 13 "Messaggi d'errore e soluzioni".

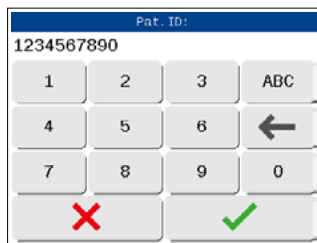
Ripetere la misurazione. In caso di errori persistenti, contattare il servizio di assistenza MACHEREY-NAGEL.

Gli errori di misurazione saranno stampati e inviati a seconda delle impostazioni del dispositivo.

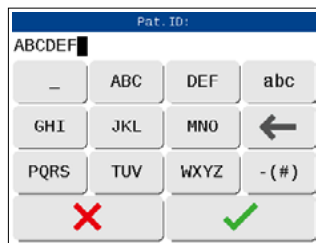
### 5.4 Inserimento dell'identificativo del paziente

L'identificativo del paziente deve essere inserito prima di iniziare l'analisi. Si può farlo come segue:

- Direttamente sul dispositivo: Premendo nel menu iniziale si apre un tastierino alfanumerico. Inserire l'ID con i tasti. Per inserire lettere (es. "Miller") premere per cambiare i caratteri da immettere. Ripetendo la pressione sullo stesso campo entro 0,5 secondi si cambiano i caratteri visualizzati sul tasto. Gli errori di battitura possono essere cancellati con .



Display 6: Immissione ID (numeri)



Display 7: Immissione ID (lettere)

- Mediante una tastiera standard per PC: Collegare la tastiera al dispositivo. Gli input sulla tastiera sono interpretati automaticamente come identificativi del paziente.

- Mediante un lettore di codici a barre: Collegare il lettore al dispositivo. I codici a barre letti sono interpretati automaticamente come identificativi del paziente.

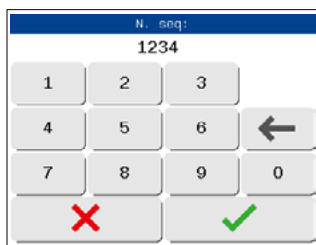
Immessi l'identificativo del paziente, avviare la misurazione. L'identificativo del paziente viene salvato insieme ai risultati diagnostici.

## AVVISO

Non è possibile inserire un nuovo ID prima di avere completato l'analisi in corso.

### 5.5 Modifica del numero di sequenza ("SN")

Premendo **SN:** nel menu iniziale si apre un tastierino numerico. Immettere un nuovo numero di sequenza con i tasti numerici. Tutte le misurazioni che seguono saranno contate a partire da questo numero.




Display 8: Seq.-Input

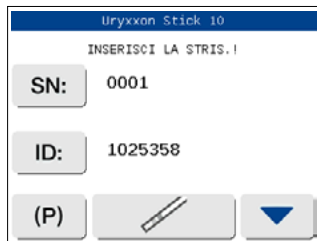
### 5.6 Trasmissione dei dati a un PC

I risultati possono essere trasmessi a un PC mediante interfaccia USB o RS232.

Per una descrizione dettagliata dell'interfaccia, consultare Capitolo 12 "Descrizione dell'interfaccia".

## 6. Andare al menu principale

Premere  sulla schermata di avvio per aprire il menu principale.



Display 9: Menu di avvio



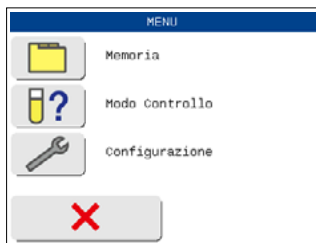
Display 10: Menu principale

Da qui è possibile raggiungere le altre funzioni, ad es. la memoria (Capitolo 7 "Richiamo dei risultati"), la modalità analisi (Capitolo 8 "Analisi di controllo della qualità") e le impostazioni (Capitolo 9 "Impostazioni del dispositivo").

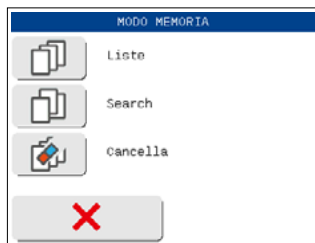
## 7. Richiamo dei risultati

L'URYXXON® Relax ha una capacità di memoria di 200 misurazioni. Ogni risultato viene salvato automaticamente dopo l'analisi. Dopo 200 misurazioni, i nuovi dati andranno a sovrascrivere i dati salvati più vecchi.

Per accedere alla memoria, premere  nel menu principale .






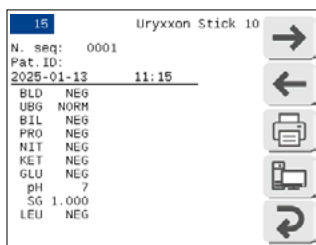
Display 11: Main menu



Display 12: Modalità memoria

### 7.1 Sfolgiare la memoria

Premendo  si apre Display 13. È possibile sfogliare la memoria mediante le frecce sulla destra. Sarà così visualizzato il risultato successivo  o precedente .



Display 13: Contenuto della memoria

Il record di dati visualizzato può essere stampato  e trasmesso . Il menu della memoria viene visualizzato nuovamente premendo il pulsante di ritorno .

### 7.2 Ricerca di risultati specifici (filtri)

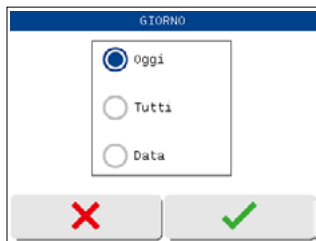
Per trovare un certo risultato, è possibile selezionare la data della misurazione e un parametro specifico (Display 14).



Display 14: Filtri

### 7.2.1 Selezione della data

Premendo **Day** si entra nel menu mostrato qui sotto (Display 15).

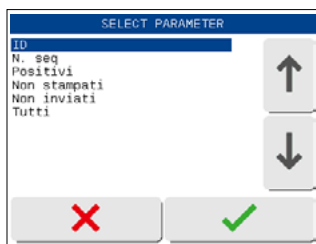


Display 15: Selezione del giorno

Impostare il giorno con i pulsanti. Selezionando "Date" si apre una schermata con un elenco delle date disponibili (contenente solo i giorni con misurazioni). Selezionare la data desiderata con le frecce su/giù e confermare la selezione con **✓**. Dopo la conferma, la selezione sarà visualizzata nella schermata "SET FILTER PAR."

### 7.2.2 Selezione dei criteri di ricerca


Premendo **PAR** in Display 14 si apre Display 16.



Display 16: Selezione dei parametri




Usare le frecce per selezionare i criteri desiderati e confermare con **✓**. I criteri di filtraggio saranno visualizzati sulla schermata di impostazione dei filtri (Display 17).

### 7.2.3 Visualizzazione delle corrispondenze

Dopo l'impostazione di "Day" e "Parameter" si può iniziare la ricerca premendo  (Display 17).



Display 17: Filtri


Se si trovano corrispondenze, compare un'opzione che permette di stampare i record di dati , trasmetterli a un PC  o visualizzarli sul monitor  (Display 18).



Display 18: Risultati della ricerca

Se non si trovano risultati corrispondenti, il dispositivo ritorna al menu di memoria.

### 7.3 Cancellazione dei risultati dalla memoria

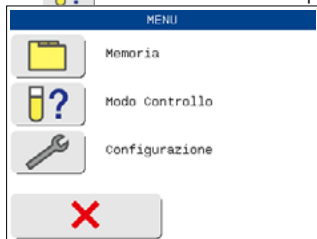
Premendo  tutti i dati saranno cancellati dalla memoria. Il comando deve essere confermato su un'ulteriore schermata. Questa azione non riguarda le misurazioni di controllo della qualità.

## 8. Analisi di controllo della qualità

Le misurazioni di controllo della qualità dovrebbero essere effettuate regolarmente con soluzioni di controllo per garantire il corretto funzionamento della combinazione di dispositivo e strisce reattive.

Ogni istituzione deve implementare la propria politica di CQ.

Premendo  sul menu iniziale si apre la schermata "Check mode" (Display 19 + Display 20).




Display 19: Main menu




Display 20: Check mode

### 8.1 Richiamo delle vecchie misurazioni di CQ

Il dispositivo salva i risultati delle ultime 20 misurazioni di CQ in una memoria separata. Premendo  (Display 20) questi risultati possono essere visualizzati e stampati ai fini della documentazione.

### 8.2 Esecuzione di una misurazione di CQ

Preparare i controlli dell'urina come descritto nel foglietto illustrativo e analizzarli in modalità analisi. Non usare acqua come controllo negativo.

Trattare le soluzioni di controllo esattamente come i campioni dei pazienti. Premendo  (Display 20) si visualizza la selezione dei campioni. È possibile selezionare il tipo di campione di controllo da analizzare, positivo o negativo (Display 21).

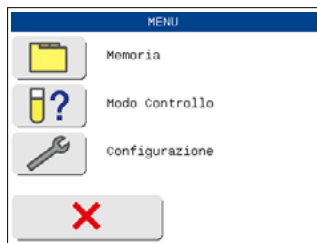


Display 21: Check mode

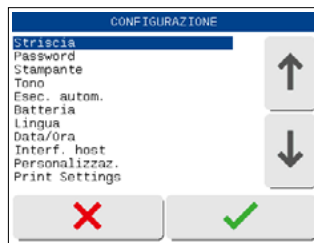
Nel caso in cui diversi risultati non corrispondano ai risultati previsti (indicazioni nel foglietto illustrativo delle soluzioni di controllo), rivolgersi al servizio di assistenza di MACHEREY-NAGEL.

## 9. Impostazioni del dispositivo

Entrare nel menu principale con il pulsante , quindi per raggiungere il display "SETTINGS" premere  (Display 22 + Display 23).



Display 22: Main menu



Display 23: Settings

### 9.1 Modifica delle impostazioni per la striscia

Nel menu "Strip" si possono selezionare le impostazioni per la visualizzazione dei risultati e per il tipo di striscia reattiva.

#### 9.1.1 Type

L'URYXXON® Relax in linea di principio può misurare diversi tipi di strisce reattive. Se il dispositivo contiene i dati di diversi tipi di strisce approvati, il tipo di striscia può essere selezionato in un apposito elenco.




#### 9.1.2 Units

L'URYXXON® Relax può riportare i risultati in diverse unità di misura:

- Convenzionale (es. 10 mg/dL)
- SI (es. 56 mmol/L)
- ARB, sistema a crocette (es. +++)
- Convenzionale + ARB
- SI + ARB

Scegliere l'unità desiderata dall'elenco. Per il parametro Microalbumina i risultati possono essere visualizzati solo in unità convenzionali.

#### 9.1.3 Order of Parameters


L'ordine di uscita dei parametri può essere personalizzato mediante un elenco di selezione. Selezionare i parametri nell'ordine desiderato e confermare con . Dopo l'ultimo parametro il dispositivo chiede se l'impostazione deve essere salvata. Salvare con  oppure tornare all'ordine predefinito con . Per il parametro della striscia Microalbumina non è possibile cambiare l'ordine dei parametri.

#### 9.1.4 Test Strip LOT

La gestione di LOT dell'URYXXON® Relax è disattivata nell'impostazione predefinita. Consultare Capitolo 11.2 "Attivazione del controllo del lotto (LOT activate)".

## 9.2 Protezione delle impostazioni dagli accessi non autorizzati

Selezionare "Password" nel menu impostazioni se si desidera proteggere le impostazioni con un PIN. Si aprirà una finestra di dialogo con le alternative "ON" e "OFF". Selezionare "ON" per abilitare la protezione con PIN.

Dopo aver abilitato la protezione con PIN, si apre un tastierino numerico. Inserire un PIN a 4 cifre e confermare con . Il PIN sarà richiesto la prossima volta che si tenta di cambiare le impostazioni.

### **ATTENZIONE**

Non è possibile ricostruire un PIN dimenticato. Solo un reset completo del dispositivo annulla la protezione con PIN. In questo caso andranno perduti tutti i risultati e tutte le impostazioni!

## 9.3 Per accendere e spegnere la stampante

Selezionando "Printer" nel menu delle impostazioni si apre una finestra di dialogo. Scegliere l'opzione desiderata e confermare.

## 9.4 Attivazione e disattivazione dei segnali acustici

Selezionare "Sound" nel menu impostazioni per definire le impostazioni dei segnali acustici.

### 9.4.1 Conferma con segnale acustico di ogni immissione dell'utilizzatore

Nelle impostazioni predefinite, tutte le immissioni dell'utilizzatore sono confermate da un segnale acustico. Disabilitare o abilitare questi segnali mediante "ON" o "OFF" nel box "Touch".

### 9.4.2 Allarme acustico per i risultati positivi

Nelle impostazioni predefinite, i risultati positivi sono accompagnati da un segnale acustico. Disabilitare o abilitare questo segnale mediante "ON" o "OFF" nel box "Positive".

## 9.5 Attivazione e disattivazione della funzione autostart

Selezionare "Autostart" nel menu impostazioni. In modalità base, l'URYXXON® Relax individua automaticamente la striscia inserita e inizia la misurazione. Questa funzione può essere disattivata con una finestra di dialogo.

Se la funzione autostart viene disattivata, per iniziare l'analisi occorre premere un pulsante nel menu Start.

## 9.6 Opzioni di risparmio energetico in modalità batteria

Selezionare "Battery" nel menu impostazioni. Le impostazioni in questo menu sono applicabili solo quanto il dispositivo è alimentato da batterie.


Per aumentare la durata delle batterie, è possibile disattivare la retroilluminazione dell'LCD e la stampante mediante le relative finestre di dialogo.


## 9.7 Cambio della lingua

Selezionare "Language" nel menu impostazioni. È possibile cambiare la lingua del menu dell'URYXXON® Relax selezionandone una delle seguenti dalla lista:


Inglese, Tedesco, Spagnolo, Francese Italiano, Portoghese, Polacco, Turco, Olandese, Norvegese, Svedese, Finlandese, Danese, Indonesiano

## 9.8 Impostazione di data e ora

Selezionare "Date/Time" nel menu impostazioni. Premere il numero rispettivo per cambiare data e ora. Si apre un tastierino numerico. Inserire il numero corretto e confermare con .

La data può essere indicata in tre formati. Il formato attivo è visualizzato su un pulsante  alla destra della data (Display 24). Selezionare un formato di data con questo pulsante.

Formato visualizzato Abbreviazione	Significato	Esempio
YMD	Anno - mese - giorno	2007-12-17
DMY	Giorno . Mese . Anno	17.12.2007
MDY	Mese/giorno/anno	12/17/2007

Il formato dell'ora può essere impostato a 12 o 24 ore con il pulsante accanto all'ora .



Display 24: Data/Ora

## 9.9 Attivazione della trasmissione dati

Selezionare "Interface" nel menu impostazioni. La trasmissione dati mediante le interfacce può essere attivata o disattivata in una finestra di dialogo.

## 9.10 Modifica del testo dell'intestazione di stampa

Selezionare "Customization" nel menu impostazioni. Le prime due righe della stampa possono essere occupate da un identificativo specifico dell'utilizzatore. Ogni riga contiene 23 caratteri.

Per inserire il testo, usare una tastiera esterna o il tastierino alfanumerico visualizzato sul display. Ogni tasto sul touch screen è collegato a più lettere. Ripetendo la pressione sullo stesso tasto entro 0,5 secondi si cambiano i caratteri visualizzati sul tasto.

## 9.11 Stampa delle impostazioni

Selezionare "Print Settings" nel menu impostazioni per stampare le impostazioni del dispositivo a scopo di documentazione. La stampa termica sbiadisce nel tempo. Quindi queste stampe devono essere conservate al buio oppure sotto forma di fotocopia.

## 10. Pulizia e manutenzione

### **ATTENZIONE**



Rischio biologico: I residui di urina e le strisce reattive usate presentano il pericolo di infezione. Indossare sempre guanti protettivi per il trattamento e lo smaltimento. Smaltire le strisce usate nel rispetto delle regole per il trattamento dei materiali potenzialmente infettivi.

### 10.1 Pulizia dell'esterno del dispositivo

Usare normali salviette in commercio imbevute di disinfettante per pulire e disinfettare l'esterno del dispositivo.

### **ATTENZIONE**

Non usare liquidi che potrebbero penetrare all'interno causando danni permanenti al dispositivo.

Pulire l'esterno del dispositivo con una salvietta disinfettante una volta al giorno.

### 10.2 Pulizia del portastrisce

Con un panno senza pelucchi eliminare i residui di urina dal portastrisce dopo ogni misurazione. Questo impedisce il carry-over e che i residui di urina si asciugano.

Per rimuovere il portastrisce per una pulizia a fondo, verificare che il dispositivo sia spento. Estrarre il portastrisce dal carrello in metallo sottostante (Fig. 18). Pulire il portastrisce con salviette disinfettanti. Una volta rimosso dal dispositivo, è possibile anche usare acqua con uno spazzolino morbido e/o disinfettanti liquidi.

Dopo la pulizia, inserire il portastrisce sul carrello metallico (Fig. 19). Gli intagli rettangolari del meccanismo di trasporto e del portastrisce devono coincidere quando vengono sovrapposti (Fig. 20). Usare una forza moderata per applicare il portastrisce completamente sul carrello metallico. In questo modo il carrello metallico e il portastrisce saranno reinseriti completamente all'interno del dispositivo. Se all'accensione del dispositivo compare un messaggio d'errore, spegnere il dispositivo e spingere nuovamente il portastrisce sulla slitta metallica con più forza.



Fig. 18: carrello  
(vista dal basso)



Fig. 19: Intaglio A



Fig. 20: Intaglio B

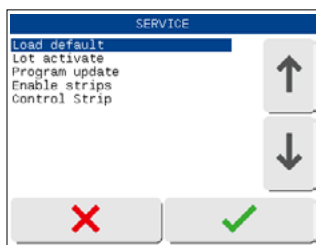
### **ATTENZIONE**

Prima di inserire il portastrisce, controllare che sia perfettamente pulito e asciutto.

## 11. Menu assistenza

L'URYXXON® Relax ha un menu assistenza protetto da password. Per entrare nel menu assistenza, premere il touch screen tre volte durante l'autotest dopo l'accensione del dispositivo (Display 25). Alla richiesta, inserire il PIN "1111".

Apparirà un menu di selezione con diverse voci.



Display 25: Menu assistenza

### 11.1 Reset del sistema (Load Default)

Selezionare "Load default" nel menu assistenza. Il dispositivo sarà resettato allo stato originale.

#### AVVISO

Tutte le impostazioni modificate dall'utilizzatore saranno annullate!

### 11.2 Attivazione del controllo del lotto (LOT activate)

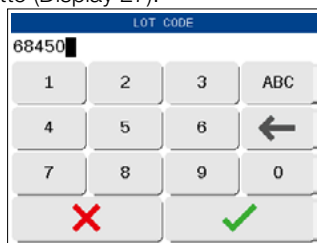
Selezionare "LOT activate" nel menu assistenza per attivare il controllo del lotto. Così si riduce al minimo il rischio di usare strisce scadute. Il sistema chiederà il numero di lotto delle strisce usate attualmente. Se le strisce sono scadute, il sistema darà un allarme. Dopo 100 misurazioni, il sistema chiederà il LOT number della nuova provetta.

#### 11.2.1 Inserimento del LOT number delle strisce reattive

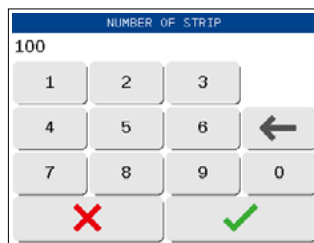
Se è attivato il controllo del lotto, il LOT number attuale delle strisce può essere inserito selezionando "Strip" nel menu "Settings" (Display 26).

Selezionando "LOT number" si aprirà un tastierino numerico da usare per inserire il numero di lotto stampato sulla confezione delle strisce. Se il numero immesso non ha il formato previsto per un LOT number, sarà visualizzato un messaggio d'errore.

Dopo aver inserito il numero di lotto, vengono richieste informazioni sul numero di strisce di quel lotto (Display 27).



Display 26: LOT code



Display 27: LOT size

## AVVISO

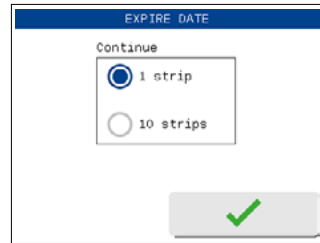
Il dispositivo conta il numero delle strisce. Quando il numero delle misurazioni raggiunge il numero indicato in precedenza della quantità di strisce del lotto, il dispositivo richiede un nuovo LOT number. A questo punto, inserire il numero di lotto delle strisce che si vogliono usare.

### 11.2.2 Allarme per strisce reattive scadute

La data di scadenza delle strisce reattive viene calcolata in base al LOT number. Quando viene superata la data di scadenza, viene visualizzata un'avvertenza (Display 28). Se si sceglie di continuare senza inserire un nuovo numero di lotto, viene visualizzato la finestra di dialogo Display 29 . Selezionare il numero di misurazioni da effettuare senza ricevere ulteriori avvertenze.



Display 28: Data di scadenza A



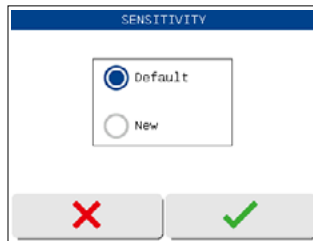
Display 29: Data di scadenza B

## AVVISO

MACHEREY-NAGEL non si assume responsabilità per errori di misurazione causati da strisce reattive scadute.

### 11.3 Modifica della sensibilità

Selezionare "Sensitivity" per modificare le impostazioni di sensibilità. La sensibilità dell'URYXXON® Relax può essere modificata entro limiti specifici per tutti i parametri, ad eccezione del pH (Display 30).




Display 30: Sensibilità A

## AVVISO

I risultati di misurazione errati dovuti alla manipolazione della sensibilità sono unica responsabilità dell'operatore.


### 11.3.1 Reset delle impostazioni

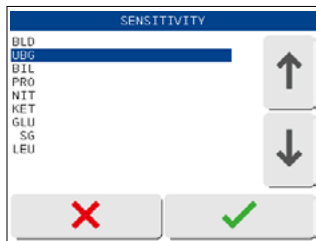
Selezionando l'opzione "Default" e confermando con , tutti i valori della sensibilità vengono riportati allo stato dell'URYXXON® Relax alla consegna.

### 11.3.2 Definizione di nuove impostazioni della sensibilità


#### AVVISO

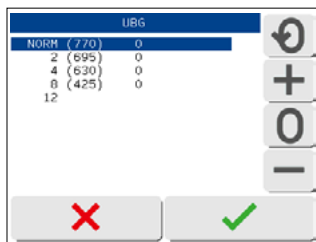
Sono richieste conoscenze tecniche e mediche per definire nuove impostazioni della sensibilità. Se non ci si sente sicuri, non apportare modifiche in questo menu.

Selezionando la finestra di dialogo "New" e confermando con , viene visualizzata una selezione di parametri (Display 31).




Display 31: Sensibilità B

Usare le frecce per selezionare il parametro da modificare. Confermare la scelta premendo , Display 32 sarà visualizzato.






Display 32: Sensibilità C


### 11.3.3 Valore riportato – (soglia originale) – modifica

Premere  per selezionare il valore che si vuole modificare. Ogni riga contiene tre informazioni:

Le informazioni sono sempre definite come "X(Y)Z", ad es. "NEG (650) 0"

- X: valore misurato "NEG"
- Y: limite specifico "650"
- Z: modifica "0"

Usare i pulsanti  o  per aumentare o diminuire il valore di soglia. Usare  per tornare al valore di soglia originario.

Confermare la scelta premendo . Per il parametro Microalbumina, i valori riportati per Creatinina e Albumina devono essere modificati separatamente.

## 11.4 Aggiornamento del dispositivo

Selezionare "Program Update" nel menu assistenza. L'URYXXON® Relax ora resta in attesa del caricamento di un nuovo firmware. Seguire le istruzioni allegate al file di aggiornamento per finalizzare il processo.

## 11.5 Strisce di controllo

La modalità di controllo per le strisce di controllo permette di verificare se il dispositivo funziona correttamente mediante apposite strisce di controllo colorate. Queste strisce possono essere ordinate a MACHEREY-NAGEL (REF 930988).

Selezionare il pulsante rotondo Control strip nel menu di misurazione della modalità di controllo (Display 25). Il dispositivo chiede di inserire la striscia di controllo colorata (Display 33). La misurazione della striscia di controllo inizia automaticamente non appena la striscia viene collocata sul carrello se è attivata la funzione di autostart. Una volta completata la misurazione, i relativi valori vengono immediatamente visualizzati e/o stampati. Il risultato della misurazione non viene salvato. I valori sono i cosiddetti valori di remissione per le zone reattive pre-colorate della striscia di controllo. Questi valori devono essere confrontati con una serie di valori standard nelle istruzioni contenute nella confezione delle strisce. Per ulteriori informazioni sulle strisce di controllo o nel caso in cui i valori non corrispondano ai valori teorici del foglio illustrativo della confezione, contattare direttamente MACHEREY-NAGEL.

**ATTENZIONE:** Non toccare con le dita le zone reattive della striscia di controllo.



Display 33: Inserire la striscia di controllo

## 12. Descrizione dell'interfaccia

L'URYXXON® Relax può essere collegato a un computer tramite interfaccia RS232 o USB (postazione di lavoro o sistema informatico del laboratorio).

### AVVISO

Per una descrizione esaustiva dei protocolli dati delle interfacce, rivolgersi al rappresentante locale o direttamente a MACHEREY-NAGEL.

### 12.1 Interfaccia seriale

Protocollo RS232, 19200 Baud, 8 bit, senza parità (Fig. 10-④)

Assegnazione dei pin:

PIN	Segnale	Descrizione	Direzione
1	Nc	Libero	
2	RxD	Ricezione dati	Entrata
3	TxD	Invio	Uscita
4	Nc	Libero	
5	GND	Segnale terra	--
6	Nc	Libero	
7	Nc	Libero	
8	Nc	Libero	
9	Nc	Libero	

### 12.2 Interfaccia USB 1.1

Spina USB tipo B (Fig. 10-⑤). Il dispositivo viene identificato come interfaccia seriale. Il driver per il modulo interfaccia può essere scaricato dalla homepage MACHEREY-NAGEL ([www.mn-net.com](http://www.mn-net.com)).

### 12.3 Protocollo di trasmissione

I dati vengono trasmessi come testo semplice tramite le interfacce. I record di dati ricevuti corrispondono al formato della stampa.

### 12.4 Lettore di codici a barre, tastiera PC

#### AVVERTENZA

Leggere attentamente prima dell'uso le istruzioni di sicurezza di qualsiasi dispositivo aggiuntivo (lettore di codici a barre/tastiera).

#### AVVISO

Verificare che il lettore sia impostato sulla stessa lingua del dispositivo per evitare interpretazioni errate.

È prevista una spina USB tipo A (Fig. 10-⑥) per connettere una tastiera o un lettore di codici a barre.

## 12.5 Interfaccia Ethernet

É prevista una spina RJ45 per una connessione a rete cablata (Fig. 10-⑨). L'interfaccia non è supportata.

### 13. Messaggi d'errore e soluzioni

Il dispositivo distingue diversi tipi di messaggio. I messaggi d'errore di avviso sono i meno importanti e sono visualizzati sul monitor mentre si usa il dispositivo (ad es. Rimuovere la striscia). Una volta eseguita l'azione correttiva, il messaggio scompare dal monitor dell'analizzatore.

Se un messaggio d'errore compare durante l'analisi, sarà visualizzato sul monitor o nella visualizzazione del risultato al posto del risultato stesso. I messaggi sono visualizzati con testo in chiaro e sono autoesplicativi.

#### Messaggio d'errore/

Errore	Causa	Soluzione
"Dry Strip"	La striscia non è stata immersa completamente	Ripetere la misurazione con una nuova striscia
"Wrong Strip"	La striscia individuata è errata (tipo errato)	Usare strisce del tipo corretto
"Wrong Position"	La striscia non è stata spinta abbastanza a fondo nel suo supporto	Nuova misurazione, mettere la striscia in posizione corretta
"No Paper"	Rotolo di carta vuoto o sportello della stampante aperto	Sostituire la carta e/o chiudere lo sportello
"Battery Low"	La carica delle batterie è esaurita	Sostituire le batterie o usare l'alimentatore
"Instrument doesn't start"	L'alimentazione elettrica non è installata o è difettosa	Controllare che tutte le connessioni siano state inserite e che la presa di corrente funzioni

Se non è possibile eliminare un errore mediante le istruzioni di cui sopra, contattare il distributore locale o l'assistenza MACHEREY-NAGEL.

## 14. Garanzia

La garanzia per questo dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. La copia originale della fattura funge da certificato e deve essere presentata in caso di ricorso alla garanzia. La garanzia decade in caso di manipolazione e/o manutenzione non corretti del dispositivo, e non include i difetti dovuti all'alimentazione esterna di corrente.

La garanzia è limitata alla riparazione delle parti difettose oppure, a nostra sola discrezione, alla consegna di un dispositivo sostitutivo senza difetti. Sul periodo di garanzia di 24 mesi non influisce l'eventuale ricorso alla garanzia in questo periodo. È escluso il diritto di recesso.

Sono escluse ulteriori rivendicazioni. Intendiamo qui in particolare le rivendicazioni per danni derivanti da danni consequenziali o danni indiretti.

Inoltre è applicabile la versione relativa di tutte le nostre condizioni generali di vendita e consegna stampate su tutti i listini prezzi.

### 14.1 Note generali sull'uso

#### AVVISO

Per i motivi sopra indicati, MACHEREY-NAGEL declina ogni responsabilità per il corretto funzionamento del dispositivo qualora sia stato aperto o usato in modo improprio e rifiuta ogni richiesta di garanzia in questo caso. La garanzia di MN e ogni obbligo di responsabilità relativo al prodotto (o ai prodotti) o verso ogni parte per tale motivo sono nulli e inefficaci se il prodotto (o i prodotti) o qualsiasi loro parte hanno subito modifiche non autorizzate, abuso, uso improprio, incidente o alterazione, applicazione non autorizzata o installazione non conforme alle specifiche dei prodotti esposte nel relativo foglietto illustrativo ("azione non autorizzata") e tale azione non autorizzata ha come conseguenza una non conformità o un difetto del prodotto (o dei prodotti).

#### AVVISO

Tenere presente che ogni incidente grave che si sia verificato in relazione al prodotto deve essere riferito immediatamente al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro europeo in cui l'incidente si è verificato. Recapiti della Vigilanza Europea [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

## 15. Informazioni tecniche

### 15.1 Dati tecnici

Informazioni generali	Misure	7,5 cm × 16 cm × 20 cm (A × L × P)
	Peso	710 g (senza batterie e alimentatore)
	Alimentazione elettrica	Alimentatore esterno 100–240 V, uscita 9 V, 1,5 A Alternativa: funzionamento a batteria con 6 batterie mignon 1,5 V (AA)
Luogo di installazione	Temperatura	10 °C–40 °C
	Umidità	20%–80% (senza condensa)
	Altitudine	Fino a 3000 m
	Grado di inquinamento	2
Classe di protezione	Dispositivo	Classe di protezione III
	Alimentazione elettrica	Classe di protezione I
	simile a UL 50E*	Tipo 1*
Categoria sovratensione	Dispositivo	Categoria II
	Alimentazione elettrica	Categoria I
Condizioni di trasporto	-10 °C–45 °C, umidità max. 80% (senza condensa)	
Condizioni di conservazione	10 °C–40 °C, umidità max. 80% (senza condensa)	
Area di applicazione	Laboratorio interno controllato	

\* Questa classificazione per l'involucro corrisponde agli involucri tipici di tipo 1 in termini di design ed effetto protettivo, ma non è stata testata in conformità con UL 50/UL 50E e non è certificata UL.

Le seguenti strisce reattive MACHEREY-NAGEL sono programmate per la valutazione:

Medi-Test URYXXON® Stick 10 REF 93068

Medi-Test Microalbumin REF 930874

Il livello sonoro massimo e la pressione sonora massima sono soggetti ai limiti specificati nelle norme ISO 3746 o ISO 9614-1.

### 15.2 Certificazione CE



Il marchio CE attesta che il prodotto è conforme alla legislazione di armonizzazione della Comunità Europea sotto elencata:

Direttiva europea 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS 2)

Il presente dispositivo è conforme ai seguenti regolamenti:

Regolamento IVD 2017/746 (UE)

IEC 61010-1

IEC 61010-2-101

IEC 61326-1

IEC 61326-2-6

FCC47 CFR Part 15B, ICES-003 Issue 6

ISED ICES-001 Issue 5 - CAN/CSA CISPR 11:19

## 15.3 Caratteristiche analitiche delle prestazioni

### 15.3.1 Tabella dei risultati

Param.	Convenzionale	Internazionale	ARB
BLD	NEG	NEG	NEG
	10 eri/ $\mu$ L	10 eri/ $\mu$ L	+
	50 eri/ $\mu$ L	50 eri/ $\mu$ L	++
	250 eri/ $\mu$ L	250 eri/ $\mu$ L	+++
UBG	NORM	NORM	NORM
	2 mg/dL	35 $\mu$ mol/L	+
	4 mg/dL	70 $\mu$ mol/L	++
	8 mg/dL	140 $\mu$ mol/L	+++
	12 mg/dL	200 $\mu$ mol/L	++++
BIL	NEG	NEG	NEG
	1 mg/dL	17 $\mu$ mol/L	+
	2 mg/dL	35 $\mu$ mol/L	++
	4 mg/dL	70 $\mu$ mol/L	+++
PRO	NEG	NEG	NEG
	tracce (opzionale)	tracce (opzionale)	tracce (opzionale)
	30 mg/dL	0,3 g/dL	+
	100 mg/dL	1 g/dL	++
NIT	500 mg/dL	5 g/dL	+++
	NEG	NEG	NEG
	POS	POS	+
KET	NEG	NEG	NEG
	25 mg/dL	2,5 mmol/L	+
	100 mg/dL	10 mmol/L	++
	300 mg/dL	30 mmol/L	+++
ASC	NEG	NEG	NEG
	10 mg/dL	10 mg/dL	+
	20 mg/dL	20 mg/dL	++
GLU	NEG	NEG	NEG
	NORM	NORM	NORM
	50 mg/dL	2,8 mmol/L	+
	150 mg/dL	8,3 mmol/L	++
	$\geq$ 500 mg/dL	$\geq$ 27,8 mmol/L	+++
pH	5	5	5
	6	6	6
	6,5	6,5	6,5
	7	7	7
	8	8	8
	9	9	9
SG	1,000	1,000	1,000
	1,005	1,005	1,005
	1,010	1,010	1,010
	1,015	1,015	1,015
	1,020	1,020	1,020
	1,025	1,025	1,025
	1,030	1,030	1,030

Param.	Convenzionale	Internazionale	ARB
LEU	NEG	NEG	NEG
	25 leu/ $\mu$ L	25 leu/ $\mu$ L	+
	75 leu/ $\mu$ L	75 leu/ $\mu$ L	++
	500 leu/ $\mu$ L	500 leu/ $\mu$ L	+++
ALB	10 mg/dL	-	-
	30 mg/dL	-	-
	80 mg/dL	-	-
	150 mg/dL	-	-
KRE	10 mg/dL	-	-
	50 mg/dL	-	-
	100 mg/dL	-	-
	200 mg/dL	-	-
	300 mg/dL	-	-
A:C	< 30 mg/g	-	-
	30-299 mg/g	-	-
	$\geq$ 300 mg/g	-	-

Tabella 1: Risultati per parametri Medi-Test

Significato delle abbreviazioni usate:

BLD - sangue, UBG - urobilinogeno, BIL - bilirubina, PRO - proteine, NIT - nitriti, KET - chetoni, GLU - glucosio, SG - peso specifico dell'urina (densità), LEU - leucociti, ASC - acido ascorbico, ALB - albumina, KRE - creatinina, A:C - rapporto albumina:creatinina.

Albumin mg/L	Creatinine mg/dL				
	10	50	100	200	300
10	*				
30					
80					
150					

Tabella 2: Valutazione della Microalbumina

\* Ripetere con nuovo campione

### 15.3.2 Precisione

La precisione è stata valutata mediante la soluzione di controllo, disponibile in commercio, Medi-Test Control, prodotta da MACHEREY-NAGEL di Düren, Germania. Questa soluzione di controllo viene usata per il controllo giornaliero di routine del sistema di analisi delle urine URYXXON®. È disponibile come set a 2 livelli (Medi-Test Control N = livello 1 (N): negativo-normale, Medi-Test Control P = livello 2 (P): valori positivi). La ripetibilità e la riproducibilità sono del 100% in tutti i casi. I risultati sono riepilogati nella tabella seguente.

### Precisione/Ripetibilità nella serie

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Misurazioni totali	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Vero positivo	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*	20
Falso positivo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Falso negativo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Vero negativo	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*	20

### Precisione/Ripetibilità tra lotti

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Misurazioni totali	60	60	60	60	60	60	60	60	40	40	60
Vero positivo	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*	30
Falso positivo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Falso negativo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Vero negativo	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*	30

### Precisione/Riproducibilità tra giorni

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Misurazioni totali	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	200
Vero positivo	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*	100
Falso positivo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Falso negativo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Vero negativo	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*	100

\* pH e densità non sono da interpretare in senso negativo/positivo. I valori ottenuti erano compatibili con i valori target di Control N e P.

### 15.3.3 Microalbumina

Per la determinazione dei dati di prestazione del Medi-Test Microalbumin, sono stati usati campioni di urina dell'ambulatorio ottenuti come parte del controllo giornaliero di routine delle urine. I valori di albumina e creatinina misurati sono stati confrontati con i risultati del relativo metodo di riferimento (dosaggio immunoturbidometrico per l'albumina e metodo Jaffé colorimetrico per la creatinina).

	Accordo percentuale negativo	Accordo percentuale positivo	Accordo percentuale complessivo
URYXXON® Relax (N=612)			
Albumina <sup>1)</sup>	83,6%	85,0%	84,2%
Rapporto albumina/creatinina <sup>2)</sup>	84,8%	89,5%	86,4%

<sup>1)</sup> Qui una valutazione negativa corrisponde al risultato di 10 mg/L di albumina, una valutazione positiva al risultato di 30, 80 o 150 mg/L di albumina.

<sup>2)</sup> Qui una valutazione negativa corrisponde al risultato "Normal", una valutazione positiva al risultato "Abnormal" o "High Abnormal".

### 15.3.4 Linearità

Sangue: neg. · 10 · 50 · 250 eritrociti/ $\mu$ L

Urobilinogeno: norm. · 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL

Bilirubina: neg. · 1 · 2 · 4 mg/dL

Proteine: neg. · tracce (opzionale) · 30 · 100 · 500 mg/dL

Nitriti: neg. · pos.

Chetoni: neg. · 25 · 100 · 300 mg/dL

Acido ascorbico: neg. · 10 · 20 mg/dL

Glucosio: neg. · norm. · 50 · 150 ·  $\geq$  500 mg/dL

pH: 5 · 6 · 6,5 · 7 · 8 · 9

Densità: 1,000 · 1,005 · 1,010 · 1,015 · 1,020 · 1,025 · 1,030 g/mL

Leucociti: neg. · 25 · 75 · 500 leucociti/ $\mu$ L

Albumina: 10 · 30 · 80 · 150 mg/L

Creatinina: 10 · 50 · 100 · 200 · 300 mg/dL

### 15.3.5 Concentrazione di cut-off

La concentrazione di cut-off (soglia decisionale medica) è stata definita come la concentrazione in cui almeno il 50% dei risultati è positivo.

Parametro	Concentrazione di cut-off
Sangue	circa 4 eri/ $\mu$ L
Urobilinogeno	circa 1,5 mg/dL
Bilirubina	circa 1,0 mg/dL
Proteine	circa 15 mg/dL
Nitriti	circa 0,1 mg/dL
Chetoni	circa 15 mg/dL
Acido ascorbico	circa 5 mg/dL
Glucosio	circa 35 mg/dL
Leucociti	circa 10 leu/ $\mu$ L
Albumina <sup>3)</sup>	non applicabile
Creatinina <sup>3)</sup>	non applicabile

<sup>3)</sup> Per i dati delle prestazioni su questi parametri, fare riferimento a Capitolo 15.3.3 "Microalbumina")

### 15.3.6 Studio comparativo

In uno studio comparativo, sono stati valutati 240 campioni di urina con strisce reattive per urina sul dispositivo URYXXON® Relax e dispositivi analoghi della concorrenza.

I risultati dello studio sono riepilogati nella tabella seguente:

Parametro	Confronto URYXXON® Relax – Concorrente 1***		Confronto URYXXON® Relax – Concorrente 2***	
	accordo esatto	accordo a $\pm 1$ bin	accordo esatto	accordo a $\pm 1$ bin
Sangue	80%	99%	87%	100%
Urobilinogeno	88%	100%	91%	100%
Bilirubina	95%	100%	95%	100%
Proteine	95%	100%	88%	100%
Nitriti	96%	N/A	96%	N/A
Chetoni	98%	98%	91%	98%
Glucosio	92%	100%	92%	100%
pH	84%	100%	88%	98%
Densità	96%*	100%**	65%*	90%**
Leucociti	88%	99%	85%	100%
media complessiva	91%	100%	88%	98%

\* questo valore rappresenta l'accordo a  $\pm 1$  bin

\*\* questo valore rappresenta l'accordo a  $\pm 2$  bin

\*\*\* dispositivi competitivi simili con finalità simili (dispositivo riflettometrico per l'analisi automatica di strisce reattive per urina)

L'accordo esatto per i parametri sangue, urobilinogeno, bilirubina, proteine, nitriti, chetoni, glucosio, pH e leucociti ammonta a  $\geq 80\%$  in ogni caso. Per il parametro densità l'accordo a  $\pm 1$  bin è del 96% e 65% in confronto con due differenti prodotti competitivi. L'accordo a  $\pm 2$  bin è del 100% e 90%, rispettivamente.

L'accordo medio totale è del 91% e 88% rispetto a prodotti competitivi. L'accordo complessivo a  $\pm 1$  bin è del 100% e 98%.

Nella tabella seguente è riportato un sommario delle misurazioni comparative per l'acido ascorbico con il prodotto comparativo QUANTOFIX® Ascorbic acid su QUANTOFIX® Relax. L'accordo è del 100% in tutti i casi.

Parametro	Confronto URYXXON® Relax – QUANTOFIX® Relax	
	accordo esatto	accordo $\pm 1$ bin
Acido ascorbico	100%	100%

Specificità diagnostica, sensibilità diagnostica, valore predittivo negativo e valore predittivo positivo per i parametri sangue, urobilinogeno, bilirubina, proteine, nitriti, chetoni, acido ascorbico, glucosio e leucociti sono riepilogati nella tabella che segue. Complessivamente, la specificità diagnostica è del 97% e la sensibilità diagnostica del 98%. Il valore predittivo negativo medio è del 98%, il valore predittivo positivo medio del 91%. Non è stato possibile calcolare i parametri pH e densità perché questi parametri non consentono un'interpretazione negativo/positivo.

Parametro	Specificità diagnostica	Sensibilità diagnostica	NPV	PPV
Sangue	100%	89%	84%	100%
Urobilinogeno	95%	100%	100%	71%
Bilirubina	95%	100%	100%	86%
Proteine	97%	97%	98%	96%
Nitriti	96%	98%	99%	86%
Chetoni	100%	98%	100%	100%
Acido ascorbico	100%	100%	100%	100%
Glucosio	100%	97%	99%	100%
pH	N/A	N/A	N/A	N/A
Densità	N/A	N/A	N/A	N/A
Leucociti	88%	100%	100%	76%
media complessiva	97%	98%	98%	91%

I rapporti di probabilità per i parametri URO, BIL, PRO, NIT, KET, ASC e GLU sono stati calcolati come  $LR+ > 10$  e  $LR- < 0,1$ , il che dimostra un'evidenza diagnostica convincente. Per il parametro LEU, il rapporto di probabilità è stato calcolato come  $LR+ 5-10$ , il che dimostra un'alta evidenza diagnostica.  $LR-$  era  $<0,1$  per questo parametro. I rapporti di probabilità per il parametro BLD sono stati calcolati come  $LR- 0,1-0,2$ , il che dimostra un'evidenza diagnostica elevata.  $LR+$  era  $> 10$  per questo parametro. Il calcolo di  $LR+$  e  $LR-$  non è possibile per pH e SG in quanto la sensibilità diagnostica e la specificità diagnostica non sono applicabili a questi parametri.

### 15.3.7 Studio di interferenza

L'influenza delle possibili sostanze interferenti è descritta per ciascun parametro analitico:

**Sangue:** Concentrazioni normali di acido ascorbico ( $\leq 40$  mg/dL) non influiscono sul risultato dell'analisi. Nel caso di Combi 11, concentrazioni di acido ascorbico  $> 2.5$  mg/dL portano a falsi risultati negativi. False reazioni positive possono essere causate da residui di agenti detergenti contenenti perossido o altri agenti detergenti, come pure da sangue mestruale.

**Urobilinogeno:** Il rilevamento è inibito da alte concentrazioni di formaldeide ( $> 60$  mg/dL). Concentrazioni di nitriti  $> 2.5$  mg/dL e un'esposizione prolungata dell'urina alla luce possono dare risultati bassi o falsi negativi. Risultati eccessivamente elevati o falsi positivi possono essere causati da coloranti (es. betanina) o farmaci escreti nell'urina.

**Bilirubina:** Il rilevamento è inibito da alte concentrazioni di acido ascorbico ( $> 10$  mg/dL) e nitriti ( $> 2,5$  mg/dL). L'esposizione prolungata dell'urina alla luce può dare risultati bassi o falsi negativi. La presenza di indicano nell'urina a una concentrazione di  $> 40$  mg/dL può causare falsi positivi.

**Proteine:** Possono presentarsi risultati positivi in caso di urine estremamente alcaline ( $\text{pH} > 9$ ), residui di disinfettanti (es. benzalcloruro  $> 12,5$  mg/dL) nel contenitore dell'urina o in presenza di chinino ( $> 50$  mg/dL).

**Nitriti:** Possono verificarsi falsi negativi in caso di terapia antibiotica e in caso di livello eccessivamente basso di nitrati nell'urina in conseguenza di alimentazione a basso tenore di nitrati o di severa diluizione (diuresi). Possono anche essere presenti microbi senza la capacità di formare nitriti. Un colore di reazione falsa positiva può essere causato da coloranti (es. betanina) escreti nelle urine.

**Chetoni:** I composti di ftaleina a una concentrazione di 125 mg/dL (massima concentrazione analizzata) non interferiscono con il risultato.

**Acido ascorbico:** Possono comparire risultati bassi a causa di agenti detergenti ossidanti nei contenitori dei campioni.

**Glucosio:** Concentrazioni normali di acido ascorbico ( $\leq 40$  mg/dL) non influiscono sul risultato dell'analisi. Reazioni falsamente positive possono essere causate da detergenti ossidanti nel contenitore dei campioni.

**pH:** Il colorante betanina non influisce sul campo analitico del pH fino alla massima concentrazione analizzata di 500 mg/dL.

**Densità:** In caso di elevata escrezione di proteine ( $> 500$  mg/dL), i valori determinati della densità sono troppo bassi.

**Leucociti:** Si può prevedere una reazione attenuata se si adottano preparazioni con nitrofurantoina ( $> 2$  mg/dL) o fenazopiridina ( $> 0,2$  mg/dL). La formaldeide (come conservante,  $> 20$  mg/dL) e i coloranti (es. betanina) possono dare una falsa reazione positiva. In caso di campioni di pazienti di sesso femminile, una falsa reazione positiva può essere simulata dalle secrezioni vaginali.

### 15.4 Bibliografia

M. J. C. Schot, S. van Delft, A. M. J. Kooijman-Buiting, N. J. de Wit, R. M. Hopstaken, *BMJ Open*, 2015, 5, e006857.

K. Ekblom, A. Petersson, *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, 2020, 1, 39–45.

K. Durkalec-Michalski, P. M. Nowaczyk, K. Siedzik, J., *J. Int. Soc. Sport Nutr.*, 2019, 16,16.

## 15.5 Compatibilità elettromagnetica

- Ambiente previsto per l'uso del dispositivo: Applicazione nell'ambiente di un laboratorio commerciale da interno.
- Il dispositivo è stato sviluppato e testato in conformità con CISPR 11 Classe A. Può causare radiodisturbi in ambiente abitativo. In questo caso, si dovranno prendere provvedimenti per correggere i disturbi.
- L'uso di questo dispositivo in un ambiente asciutto, specialmente se sono presenti materiali sintetici (indumenti in fibra sintetica, tappeti, ecc.), può causare scariche statiche distruttive con conseguenti risultati erranei.
- Non usare il dispositivo in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche che potrebbero interferire con il suo corretto funzionamento.
- Il dispositivo diagnostico in vitro è conforme con le parti applicabili dei requisiti di emissioni e immunità descritti nella serie di norme IEC 61326.
- Prima dell'uso, effettuare una valutazione dell'ambiente elettromagnetico.

EMC Classe A secondo CISPR 11:

Il dispositivo può essere usato in tutte le istituzioni, escluse quelle in ambito domestico e quelle che sono direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica che rifornisce anche gli edifici residenziali.

## 15.6 Smaltimento dei rifiuti



Smaltimento secondo la Direttiva 2012/19/UE. In conformità con la Direttiva 2012/19/UE, MACHEREY-NAGEL ritira il dispositivo usato e provvede al suo smaltimento gratuitamente.

### PERICOLO



Smaltire i materiali pericolosi, infettivi o contaminati biologicamente in modo sicuro e conforme a tutte le normative locali e ai requisiti regolamentari.

## 15.7 CAN ICES

Questo dispositivo è classificato come apparecchiatura industriale, scientifica e medica (ISM) ed è conforme ai requisiti della norma canadese ICES-001, edizione 5, classe A, relativa alle apparecchiature che causano interferenze.

## 16. Informazioni aggiuntive

### 16.1 Informazioni sul fabbricante

 MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG  
Valenciennener Str. 11  
52355 Düren · Germania  
Telefono: +49 2421 969-0  
E-mail: [info@mn-net.com](mailto:info@mn-net.com)  
Internet: [www.mn-net.com](http://www.mn-net.com)

### 16.2 CH REP

 MACHEREY-NAGEL AG  
Hirsackerstr. 7  
4702 Oensingen  
[sales-ch@mn-net.com](mailto:sales-ch@mn-net.com)

### 16.3 Servizio di assistenza tecnica

In caso di quesiti sul funzionamento o sull'uso del dispositivo, o se si sospetta la presenza di un difetto, contattare il servizio di assistenza tecnica MACHEREY-NAGEL:  
Tel.: +49 24 21 969-333  
[support@mn-net.com](mailto:support@mn-net.com)

### 16.4 Cronologia versione

Manuale URYXXON® Relax IT, V 6.02 / 07.22, luglio 2022  
Manuale URYXXON® Relax IT, V 6.03 / 08.22, agosto 2022  
Manuale URYXXON® Relax IT, V 7.00 / 01.25, gennaio 2025  
Manuale URYXXON® Relax IT, V 7.01 / 02.25, febbraio 2025  
Manuale URYXXON® Relax IT, V 7.02 / 07.25, luglio 2025  
Manuale URYXXON® Relax IT, V 7.03 / 10.25, ottobre 2025  
Manuale URYXXON® Relax IT, V 7.04 / 12.25, dicembre 2025  
Motivo della revisione:  
Aggiornamento della documentazione tecnica.

# MACHEREY-NAGEL URYXXON® Relax



Manual de utilizare





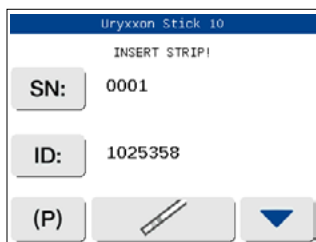
1. Pornire rapidă .....	274
2. Introducere.....	276
2.1 Destinație de utilizare.....	276
2.2 Utilizator scontat .....	276
2.3 Indicații de utilizare.....	276
2.4 Populație de pacienți .....	276
2.5 Tip de specimen .....	276
2.6 Descrierea sistemului.....	277
2.6.1 Principiu de măsurare.....	277
2.6.2 Principiu de funcționare URYXXON® Relax .....	277
2.7 Avertismente de siguranță .....	278
2.8 Etichete pe dispozitiv și pe cutie .....	279
2.9 Explicația simbolurilor .....	280
3. Despachetare și instalare .....	281
3.1 Lista pieselor livrate .....	281
3.2 Consumabile .....	281
3.3 Notă privind mediul înconjurător .....	282
3.4 Configurarea instrumentului .....	282
3.5 Descrierea componentelor instrumentului .....	282
3.6 Conectarea instrumentului la priză .....	283
3.7 Pornirea instrumentului .....	283
3.8 Oprirea instrumentului .....	283
3.9 Încărcarea hârtiei de imprimantă .....	284
3.10 Instalarea bateriilor (opțional) .....	284
3.11 Autotestul instrumentului .....	285
3.12 Calibrare .....	285
3.13 Modul de prevenire a contaminării biologice .....	285
3.14 Utilizarea instrumentului .....	285
3.14.1 Butoane.....	285
3.14.2 Meniu derulant .....	286
3.14.3 Butoane rotunde .....	286
4. Meniul Utilizator.....	287
4.1 Organigramă a structurii de meniu .....	287
4.2 Descrierea elementelor de meniu.....	288
5. Analiza benzilor de testare .....	289
5.1 Efectuarea unei măsurători .....	289
5.2 Afișarea rezultatelor .....	290
5.3 Erori de măsurare .....	290
5.4 Introducerea datelor de identificare ale pacientului .....	291
5.5 Modificarea numărului de ordine („SN”) .....	291
5.6 Transferul datelor la un PC .....	292

6. Introduceți meniul principal .....	293
7. Reapelarea rezultatelor .....	294
7.1 Derularea prin memorie.....	294
7.2 Găsirea anumitor rezultate (filtrare) .....	294
7.2.1 Selectarea datelor .....	295
7.2.2 Selectarea criteriilor de căutare.....	295
7.2.3 Afișarea potrivirilor adecvate .....	296
7.3 Ștergerea rezultatelor din memorie .....	296
8. Testarea de control al calității .....	297
8.1 Consultarea unor măsurători QC anterioare .....	297
8.2 Efectuarea unei măsurători QC .....	297
9. Setări ale echipamentului .....	298
9.1 Modificarea setărilor pentru benzi .....	298
9.1.1 Tip.....	298
9.1.2 Unități .....	298
9.1.3 Ordinea parametrilor .....	298
9.1.4 Bandă de testare LOT .....	298
9.2 Protecția setărilor de accesul neautorizat .....	299
9.3 Pornirea și oprirea imprimantei. ....	299
9.4 Activarea și dezactivarea semnalelor acustice .....	299
9.4.1 Confirmarea acustică a datelor introduse de utilizator .....	299
9.4.2 Avertizare acustică pentru rezultate pozitive .....	299
9.5 Dezactivarea și activarea pornirii automate.....	299
9.6 Setarea opțiunilor de economisire a energiei pentru modul baterie .....	299
9.7 Alegerea limbii .....	299
9.8 Setarea orei și a datei .....	300
9.9 Activarea transferului de date .....	300
9.10 Modificarea textului din antetul exemplarului imprimat .....	300
9.11 Imprimarea setărilor.....	300
10. Curățare și întreținere .....	301
10.1 Curățarea carcasei .....	301
10.2 Curățarea suportului de bandă .....	301
11. Meniul Service.....	302
11.1 Resetarea sistemului (opțiunea Load Default) .....	302
11.2 Modul de control al opțiunii LOT (LOT activate) .....	302
11.2.1 Introducerea codului LOT al benzilor de testare .....	302
11.2.2 Avertisment privind benzile de testare expirate .....	303
11.3 Schimbarea sensibilității .....	303
11.3.1 Resetarea setărilor .....	304
11.3.2 Stabilirea unor noi setări de sensibilitate .....	304
11.3.3 Valoare raportată – (prag original) – modificare .....	304

11.4	Actualizarea instrumentului .....	305
11.5	Bandă de control .....	305
12.	Descrierea interfeței .....	306
12.1	Interfață serială .....	306
12.2	Interfață USB 1.1 .....	306
12.3	Protocol de transmisie .....	306
12.4	Scanner de coduri de bare, tastatură PC .....	306
12.5	Interfață Ethernet .....	307
13.	Mesaje de eroare și eliminarea defectăunilor .....	308
14.	Garanție .....	309
14.1	Comentarii generale privind utilizarea .....	309
15.	Informații tehnice .....	310
15.1	Date tehnice .....	310
15.2	Certificare CE .....	310
15.3	Caracteristici de performanță analitică .....	311
15.3.1	Tabel cu rezultate .....	311
15.3.2	Precizie .....	312
15.3.3	Mikroalbumin .....	313
15.3.4	Liniaritate .....	314
15.3.5	Concentrația limită .....	314
15.3.6	Studiu comparativ .....	315
15.3.7	Studiu de interferență .....	317
15.5	Compatibilitate electromagnetică .....	318
15.6	Eliminarea la deșeuri .....	318
15.7	CAN ICES .....	318
16.	Informații suplimentare .....	319
16.1	Informații producător .....	319
16.3	Asistență tehnică .....	319
16.4	Istoricul versiunilor .....	319

## 1. Pornire rapidă

Despachetați instrumentul și așezați-l pe o suprafață plană, dură. Conectați sursa de alimentare și porniți echipamentul de la comutatorul Pornit/Oprit (Fig. 10-⑧). După autotest, ecranul de pornire va apărea pe afișaj.



Afișaj 1: Meniu de pornire

- Introduceți o bandă de testare în mostra de urină timp de circa o secundă (Fig. 1).
- Atingeți marginea benzii de un prosop de hârtie pentru a elimina urina în exces (Fig. 2).



Fig. 1: Imersați banda de testare

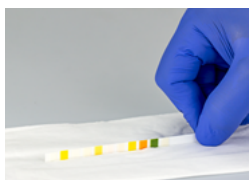


Fig. 2: Eliminați urina în exces

### ⚠ ATENȚIE



Pericol biologic: Reziduurile de urină și benzile de testare utilizate prezintă risc de infecție. Purtați întotdeauna mănuși de protecție pe durata manipulării și a eliminării la deșeuri. Eliminarea la deșeuri a benzilor de testare utilizate se va efectua în conformitate cu reglementările de manipulare a materialelor cu potențial de infecție.

## ATENȚIE

Eliminați excesul de urină de pe banda de testare pentru a evita un transport de urină în instrument.

- Poziționați banda pe suportul de bandă (Fig. 3)



Fig. 3: Corect




Fig. 4: Greșit

- Glisați sau împingeți banda până la capătul suportului de bandă. Nu atingeți plăcuțele cu reactiv de pe banda de testare.

Instrumentul va detecta automat o bandă aplicată. Va începe ciclul de măsurare. O bară de progres de pe afișaj indică timpul de măsurare rămas.

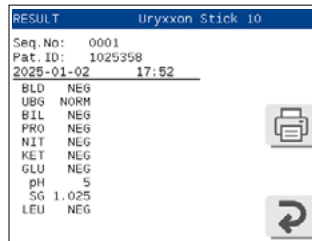
## NOTĂ

Dacă opțiunea „Autostart” (Capitolul 9.5 „Dezactivarea și activarea pornirii automate”) este dezactivată, măsurarea trebuie începută de la panoul de control de pornire .

## NOTĂ



Banda va fi introdusă în instrument după 30 de secunde.

La sfârșitul măsurătorii, rezultatul va fi afișat pe ecran și transferat la imprimantă și interfețe.



RESULT		Uryxxon Stick 10	
Seq. No:	0001		
PAT. ID:	1025358		
	2025-01-02	17:52	
BLD	NEG		
UBG	NORM		
BIL	NEG		
PRO	NEG		
NIT	NEG		
KET	NEG		
GLU	NEG		
pH	5		
SG	1.025		
LEU	NEG		

Afișaj 2: Rezultat

Prin apăsarea simbolului imprimantei  rezultatul poate fi imprimat din nou. Alegeți panoul de retur  pentru a reveni la ecranul de început.

O altă analiză poate fi inițiată prin aplicarea următoarei benzi de testare.

## NOTĂ

Pentru a începe o măsurătoare nouă nu este necesar să reveniți la ecranul de început. O bandă nouă este detectată oricând, iar măsurătoarea va începe automat.

## 2. Introducere

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt furnizate pentru URYXXON® Relax model REF 93088 și 93088.XXXXXX.

URYXXON® Relax este un analizator de urină portabil și ușor de utilizat, pentru uz profesional. Este un dispozitiv de diagnostic in-vitro proiectat să citească benzi de testare pentru analiza urinei produse exclusiv de MACHEREY-NAGEL. URYXXON® Relax oferă valori semicantitative, care pot fi afișate, imprimate și transferate. Testele efectuate cu URYXXON® Relax sunt destinate doar diagnosticului in vitro.

### 2.1 Destinație de utilizare

URYXXON® Relax este un fotometru portabil cu reflexie pentru evaluarea benzilor de testare a urinei. URYXXON® Relax este proiectat pentru utilizarea cu benzi de testare compatibile de la MACHEREY-NAGEL. Sistemul de analiză in-vitro facilitează diagnoza în domeniul funcției rinichiului, al infecțiilor tractului urinar, al bolilor metabolice (de ex. diabet zaharat) și al funcției hepatice. URYXXON® Relax este destinat utilizării de către profesioniști. The URYXXON® Relax permite integrarea în sistemele de informații și de management de laborator (LIMS).

### 2.2 Utilizator scontat

URYXXON® Relax este proiectat pentru utilizarea de către profesioniști instruiți, cu experiență în domeniul prelevării de urină umană, nefiind recomandat pentru autotestare.

### 2.3 Indicații de utilizare

Pentru informații privind indicațiile de utilizare, consultați instrucțiunile de utilizare a benzilor utilizate.

### 2.4 Populație de pacienți

Nu există restricții privind populația de pacienți în ceea ce privește benzile de testare a urinei MACHEREY-NAGEL.

### 2.5 Tip de specimen

Se recomandă testarea urinei proaspete, native, bine amestecate și non-centrifugate. Mostrele trebuie protejate de lumină. Se vor utiliza numai mostre de urină vechi de cel mult 4 ore.

## 2.6 Descrierea sistemului

### 2.6.1 Principiu de măsurare

Banda de test se deplasează pe sub un cap de măsurare fix, pe o glisieră, cu o plăcuță de referință integrată. Analiza reflectometrică a benzii de testare și a câmpului de referință au loc pe durata retragerii și a eliberării glisierii.

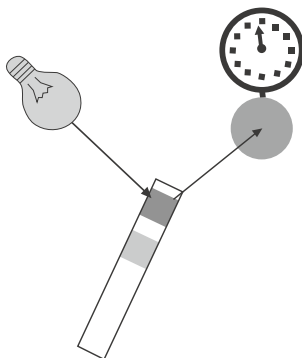



Fig. 5: Principiu de măsurare

Banda este iluminată de un LED, iar un detector înregistrează intensitatea luminii reflectate de banda de testare la trei lungimi de undă diferite. Utilizând o calibrare internă, intensitatea luminii reflectate este corelată cu concentrația probei de analizat. Când probele sunt puternic alcaline, se execută automat o corecție a densității.

### 2.6.2 Principiu de funcționare URYXXON® Relax

Măsurarea începe prin amplasarea unei benzi pe suport. Dacă funcția de pornire automată este oprită, măsurarea începe apăsând pe panoul de pornire  de pe afișaj. Rezultatul este prezentat pe afișaj, stocat în memorie și afișat prin intermediul interfețelor după finalizarea măsurării. După trei minute, instrumentul va intra într-o stare de așteptare. Prin atingerea ecranului, instrumentul se va reactiva.

Toate datele utilizatorului sunt introduse prin intermediul ecranului tactil (Capitolul 3.14 „Utilizarea instrumentului”).

## 2.7 Avertismente de siguranță

ASIGURAȚI-VĂ CĂ CITIȚI CU ATENȚIE URMĂTOARELE INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ ÎNAINTE DE A UTILIZA DISPOZITIVUL.

Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la răniri grave ale operatorului, la defecțiuni sau la deteriorarea dispozitivului.

Păstrați acest manual într-un loc sigur pentru consultări viitoare.

Respectați notele de siguranță și instrucțiunile din manualul de utilizare și acordați atenție etichetelor și avertismentelor de pe dispozitiv.

În caz de blocare a căruciorului pentru benzi de testare, opriți dispozitivul și reporniți-l după 10 secunde.

Dacă blocarea persistă, nu mai utilizați dispozitivul și contactați serviciul de asistență tehnică.

Dacă lichide au pătruns în interiorul dispozitivului, nu îl mai utilizați și contactați serviciul de asistență tehnică.

Dacă există crăpături sau găuri în carcasă, opriți utilizarea dispozitivului și contactați serviciul de asistență tehnică.

Dacă software-ul se blochează, opriți dispozitivul și reporniți-l după 10 secunde. Dacă software-ul continuă să nu răspundă, nu mai utilizați dispozitivul și contactați serviciul de asistență tehnică.

Nu interveniți asupra componentelor interne ale unității. Nerespectarea acestei precauții va duce la anularea oricărei cereri de garanție.

Următoarele avertismente de siguranță sunt utilizate pe tot parcursul manualului:

### PERICOL

Indică o situație iminentă sau potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, va avea ca rezultat decesul sau vătămarea corporală gravă.

### AVERTISMENT

Indică o situație iminentă sau potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate avea ca rezultat decesul sau vătămarea corporală gravă.

### ATENȚIE

Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate avea ca rezultat o vătămare corporală minoră sau moderată.

### NOTĂ

Indică o situație care, dacă nu este evitată, poate duce la defecțiuni sau la deteriorarea instrumentului. Informații care clarifică detaliile din text și care necesită atenție specială.

## 2.8 Etichete pe dispozitiv și pe cutie



Fig. 6: Exemplu de etichetă pe cutie



Fig. 7: Exemplu de etichetă de identificare

## 2.9 Explicația simbolurilor

	Cod de lot
	Risc biologic
	Număr de catalog
	Atenție
	Marcaj CE
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru < n > teste
	Data producției
	Dispozitiv pentru testare în apropierea pacientului
	Dispozitiv nerecomandat pentru autotestare
	Curent continuu
	Nu eliminați dispozitivul o dată cu deșeurile menajere obișnuite
	A nu se reutiliza
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv pentru diagnostic in-vitro
	A se feri de lumina solară
	A se păstra uscat
	Producător
	Nesteril
	Număr de serie
	Limite de temperatură
	Data expirării
	Reprezentant elvețian

### 3. Despachetare și instalare

#### 3.1 Lista pieselor livrate

- ① Reflectometru URYXXON® Relax
  - ② Bloc de alimentare 100 – 240 V, 47/63 Hz, 9 V, incl. adaptor
  - ③ Hârtie de imprimantă
- + Manual de utilizare (această broșură)
  - + Ghid rapid

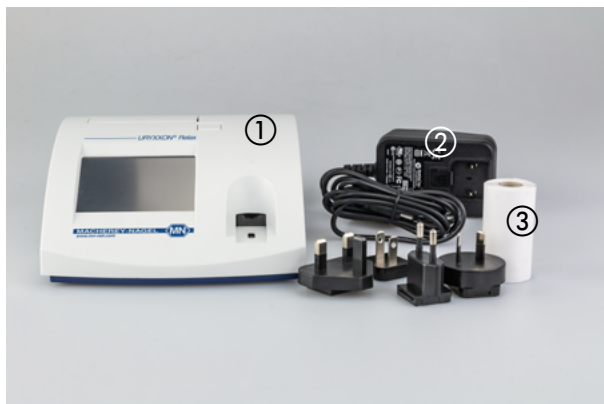


Fig. 8: Cuprins

Verificați toate piesele livrate pentru daune vizibile. În cazul în care o piesă este deteriorată, contactați distribuitorul local sau MACHEREY-NAGEL.

Citiți cu atenție manualul de utilizare pentru URYXXON® Relax înainte de prima pornire, pentru a asigura o funcționare fără erori.

#### NOTĂ

Așezați dispozitivul lăsând cel puțin 5 cm de spațiu liber în partea din spate pentru a asigura accesul sigur la întrerupătorul de alimentare.

#### 3.2 Consumabile

- Hârtie de imprimantă, pachet de cinci role, REF 93065
- Soluție de verificare pentru controlul calității, Medi-Test Control, 1 tub de testare cu 15 mL de soluție de reactiv Medi-Test Control N și 1 tub de testare cu 15 mL de soluție de reactiv Medi-Test Control P, REF 93038
- 6 baterii tip AA (opționale)

Următoarele benzi de testare pot fi evaluate cu aparatul URYXXON® Relax:

- Medi-Test URYXXON® Stick 10, REF 93068
- Medi-Test Microalbumin, REF 930874

Utilizați numai consumabile aflate în interiorul perioadei de valabilitate.

### 3.3 Notă privind mediul înconjurător

Dacă dispozitivul este expus la fluctuații ridicate de temperatură (de ex., după transport sau distribuție), nu trebuie pornit înainte de o aclimatizare suficientă. Dispozitivul nu trebuie utilizat în apropierea câmpurilor electrice (de ex., lângă cuptoare cu microunde, aparate radio etc.) În situația cea mai nefavorabilă, rezultatele măsurătorilor pot fi afectate.

### 3.4 Configurarea instrumentului

Amplasați instrumentul pe o suprafață dură, omogenă, cu umiditate și temperatură relativ constante. Asigurați-vă că instrumentul se poate aclimatiza la temperatura camerei înainte de utilizare.

Asigurați-vă că

- Nu amplasați instrumentul în apropierea unor câmpuri electromagnetice puternice
- Nu amplasați instrumentul lângă plăci de încălzire, cuptoare sau radiatoare
- Nu expuneți instrumentul la surse puternice de lumină (respectiv, lumină solară directă)

### 3.5 Descrierea componentelor instrumentului



Fig. 9: Vedere din față

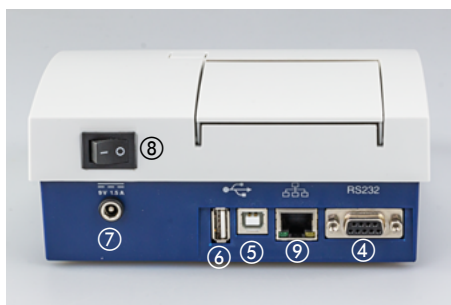


Fig. 10: Vedere din spate

Mecanism de acționare	Funcționare
1. Ecran tactil	Controlul funcțiilor echipamentului
2. Glisieră a benzii de testare	Sistem de prindere a benzii de testare și începutul autonom al analizei
3. Clapetă a imprimantei	Deschiderea clapetei hârtiei pentru înlocuirea acesteia
4. Interfață serială	Conexiune la computer (lungimea cablului <sup>1</sup> max. 3 m)
5. Interfață USB	Conexiune la computer (lungimea cablului <sup>1</sup> max. 3 m)
6. Interfață USB	Conexiunea unei tastaturi sau a unui scanner de cod de bare <sup>2</sup>
7. Conexiune la rețea	Contact pentru blocul de alimentare furnizat
8. Comutator pornit/oprit	Pornirea și oprirea echipamentului
9. Interfață LAN	Conexiune la rețea (serială prin LAN)

<sup>1</sup> Se recomandă utilizarea cablurilor ecranate.

<sup>2</sup> Se recomandă utilizarea scannerului portabil de la MACHÉREY-NAGEL

## ⚠ ATENȚIE

Conectați la interfața corespunzătoare numai dispozitivele adecvate. În cazul în care conectați un alt dispozitiv la interfața corespunzătoare, analizatorul dispozitivului conectat se poate deteriora. Verificați toate cablurile înainte de utilizare și verificați conexiunea corespunzătoare.

### 3.6 Conectarea instrumentului la priză

#### ⚠ AVERTISMENT

Risc de șoc electric. Utilizați numai sursa de alimentare inclusă. Utilizarea altor surse de alimentare poate afecta dispozitivul și dăuna utilizatorului.

#### ⚠ AVERTISMENT

Risc de șoc electric. Ruperea cablului poate duce la expunerea cablurilor de transmitere. Opriti imediat utilizarea dispozitivului și scoateți sursa de alimentare din priză, dacă este posibil.



Fig. 11: Bloc de alimentare



Fig. 12: DC in

Sunt prevăzute patru adaptoare pentru adaptarea blocului de alimentare la conexiunea de rețea disponibilă. Etanșarea care protejează pini conectorului este îndepărtată și adaptorul adecvat pentru conexiunea la rețea este conectat la blocul de alimentare (Fig. 11). După conectarea cablului blocului de alimentare la mufa „DC IN” (Fig. 10-7) și conectarea blocului de alimentare la priza electrică, instrumentul URYXXON® Relax este pregătit de utilizare. Pentru o funcționare în condiții de siguranță a instrumentului, utilizați numai sursa de alimentare inclusă!

### 3.7 Pornirea instrumentului

Comutatorul pornit/oprit se află în partea din spate a instrumentului. Porniți instrumentul apăsând pe comutator. Immediat după pornire, instrumentul efectuează un autotest. Ecranul tactil se aprinde și ecranul de pornire apare. Dacă este detectată o eroare gravă în timpul autotestului, nu se pot efectua măsurători. În acest caz, contactați asistența tehnică MACHEREY-NAGEL.

### 3.8 Oprirea instrumentului

Opriti întotdeauna dispozitivul după utilizare prin apăsarea comutatorului pornit/oprit. Dacă nu utilizați dispozitivul pentru o perioadă mai mare de timp, deconectați-l de la priza electrică.

### 3.9 Încărcarea hârtiei de imprimantă



Fig. 13: Imprimantă A

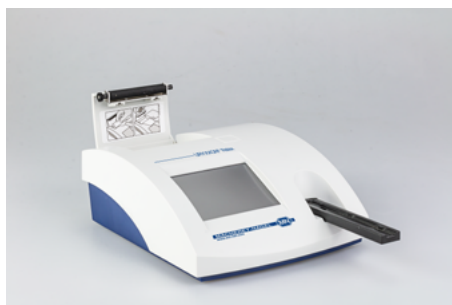


Fig. 14: Imprimantă B

Deschideți clapeta imprimantei apăsând pe butonul dreptunghiular de lângă clapetă (Fig. 13).



Fig. 15: Imprimantă C

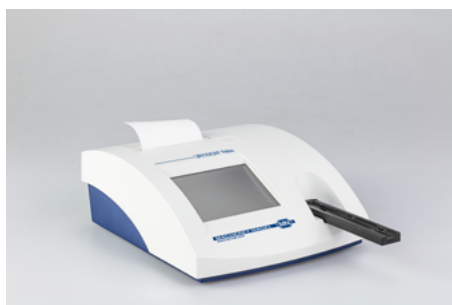


Fig. 16: Imprimantă D

Derulați rola de hârtie cu 5 cm și introduceți rola în compartimentul pentru hârtie, cu capătul în partea de jos. Fixați capătul hârtiei pe carcasă cu degetul, în timp ce închideți clapeta (Fig. 15 + Fig. 16).

### 3.10 Instalarea bateriilor (opțional)

URYXXON® Relax poate fi utilizat cu 6 baterii tip AA independente de sursa de alimentare. Compartimentul pentru baterii se află pe fața inferioară a echipamentului. Rețineți polaritatea desemnată (+/-) marcată pe compartimentul bateriilor în timp ce introduceți bateriile.



Fig. 17: Compartimentul bateriilor

### 3.11 Autotestul instrumentului

Instrumentul va efectua un autotest la fiecare pornire. Dacă apare un mesaj de eroare, instrumentul nu va începe măsurătorile. În acest caz, contactați furnizorul de servicii local.

### 3.12 Calibrare

Instrumentul va efectua o calibrare automată la fiecare testare.

### 3.13 Modul de prevenire a contaminării biologice

Utilizarea instrumentului implică un contact inevitabil cu urina. Ca atare, utilizați mănuși de protecție de fiecare dată când măsurați cu instrumentul și procedați cu atenție atunci când manevezați mostre de urină.

## ATENȚIE



Pericol biologic: Reziduurile de urină și benzile de testare utilizate prezintă risc de infecție. Purtați întotdeauna mănuși de protecție pe durata manipulării și a eliminării la deșeuri. Eliminarea la deșeuri a benzilor de testare utilizate se va efectua în conformitate cu reglementările de manipulare a materialelor cu potențial de infecție.







### 3.14 Utilizarea instrumentului

Toate datele utilizatorului sunt introduse prin intermediul ecranului tactil (afișaj tactil). Toate funcțiile sunt activate direct prin aplicarea unei presiuni ușoare cu degetul pe pictograme explicite sau pe text reprezentând elementele de meniu.

#### 3.14.1 Butoane

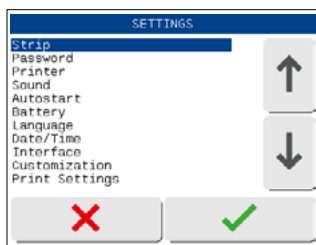
Zonele încadrate reacționează la presiune și declanșează acțiunea aferentă. Legenda unei zone descrie funcția respectivă.

Exemple:



	Confirmare/efectuare acțiune
	Anulare acțiune
	Setări echipament
	Modul de verificare
	Memorie
	Accesare meniu principal

### 3.14.2 Meniu derulant

Apăsați pe săgețile în sus și în jos de pe partea dreaptă a ecranului, pentru a parcurge o listă de informații în partea stângă a ecranului. În partea stângă sunt evidențiate informațiile dorite.

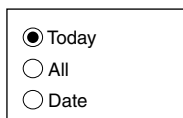




Afișaj 3: Liste selective

Prin apăsarea pe  veți selecta linia evidențiată. Puteți părăsi meniul apăsând pe .

### 3.14.3 Butoane rotunde

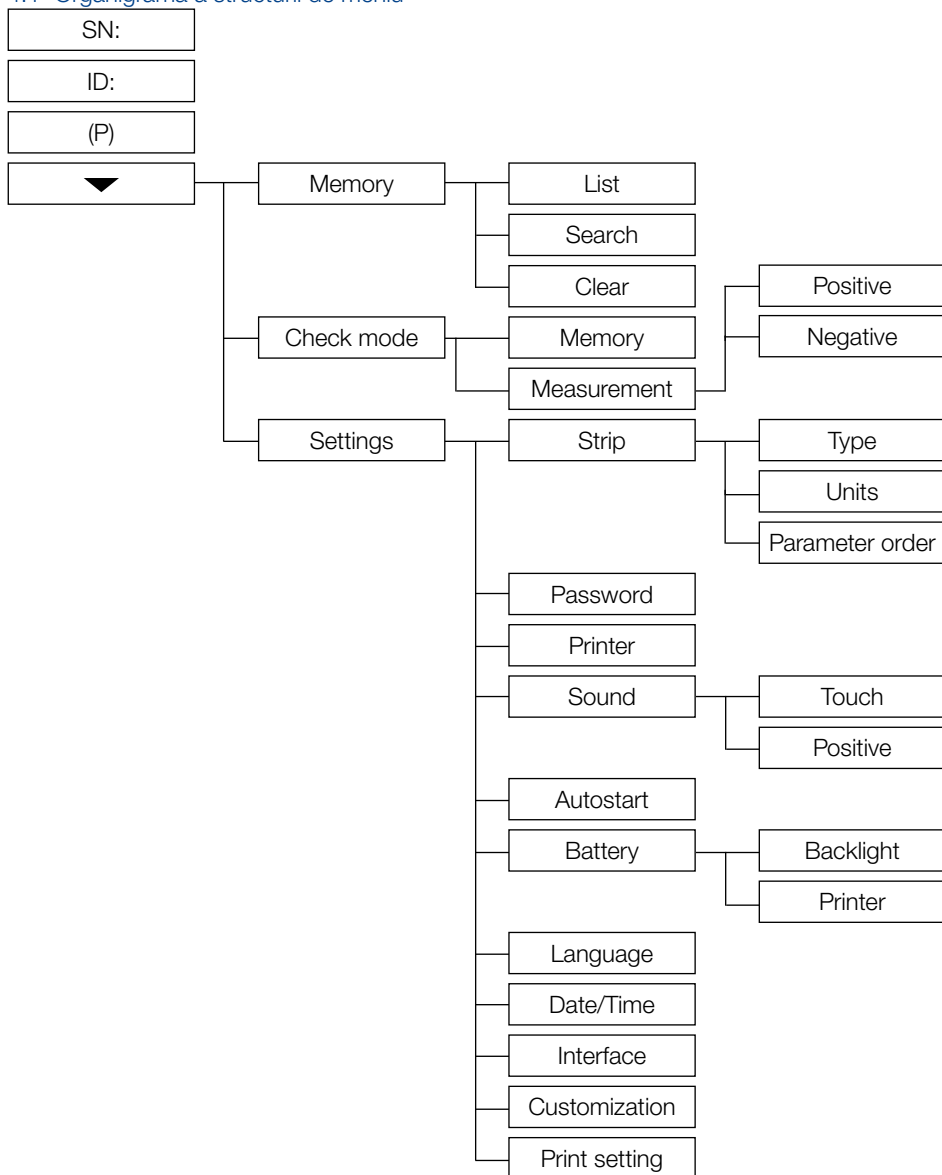
Aceste butoane apar, de regulă, pe ecrane care necesită o selecție din mai multe elemente. Butonul cu cercul plin reprezintă selecția curentă.



Prin apăsarea pe cerc se va activa o selecție. Salvați selecția apăsând pe . Apăsați pe  pentru a părăsi meniul fără a efectua modificări.

## 4. Meniul Utilizator

### 4.1 Organigramă a structurii de meniu



## 4.2 Descrierea elementelor de meniu

- SN:  
Capitolul 5.5 „Modificarea numărului de ordine („SN)”
- ID:  
Capitolul 5.4 „Introducerea datelor de identificare ale pacientului”
- (P):  
Așteptare
- ▼:  
Meniu principal
- Memorie:  
Capitolul 7 „Reapelarea rezultatelor”
- Mod verificare:  
Capitolul 8 „Testarea de control al calității”
- Setări:  
Capitolul 9.1 „Modificarea setărilor pentru benzi”  
Capitolul 9.2 „Protecția setărilor de accesul neautorizat”  
Capitolul 9.3 „Pornirea și oprirea imprimantei.”  
Capitolul 9.4 „Activarea și dezactivarea semnalelor acustice”  
Capitolul 9.5 „Dezactivarea și activarea pornirii automate”  
Capitolul 9.6 „Setarea opțiunilor de economisire a energiei pentru modul baterie”  
Capitolul 9.7 „Alegerea limbii”  
Capitolul 9.8 „Setarea orei și a datei”  
Capitolul 9.9 „Activarea transferului de date”  
Capitolul 9.10 „Modificarea textului din antetul exemplarului imprimat”  
Capitolul 9.11 „Imprimarea setărilor”

## 5. Analiza benzilor de testare

### 5.1 Efectuarea unei măsurători


URYXXON® Relax este foarte ușor de utilizat. Pentru începerea măsurătorii, banda de testare este amplasată pe suportul de bandă. Instrumentul detectează automat o bandă nouă și începe măsurătoarea. Apare o bară de progres care indică timpul de analiză rămas. După 30 de secunde, banda de testare este introdusă în instrument.

#### NOTĂ

Eliminați urina în exces prin ștergerea cu atenție a benzii de testare pe o lavetă fără scame (Capitolul 9.5 „Dezactivarea și activarea pornirii automate”).

Pentru detalii privind manipularea mostrei, consultați Capitolul 1 „Pornire rapidă”.

#### NOTĂ

Dacă modul automat (Capitolul 9.5 „Dezactivarea și activarea pornirii automate”) este dezactivat, analiza trebuie începută apăsând pe  de pe ecranul tactil.

După măsurare, instrumentul va elibera banda de testare analizată, care poate fi eliminată la deșeuri. Rezultatul este afișat pe ecran și este transferat prin intermediul interfețelor și/sau este imprimat, conform setărilor echipamentului.

Pentru informații suplimentare privind banda de testare, citiți broșura cu instrucțiuni aferentă benzilor.

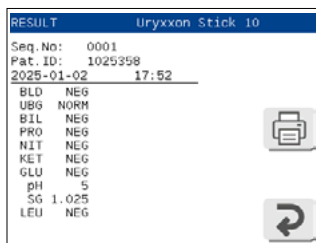
#### ATENȚIE



Pericol biologic: Reziduurile de urină și benzile de testare utilizate prezintă risc de infecție. Purtați întotdeauna mănuși de protecție pe durata manipulării și a eliminării la deșeuri. Eliminarea la deșeuri a benzilor de testare utilizate se va efectua în conformitate cu reglementările de manipulare a materialelor cu potențial de infecție.

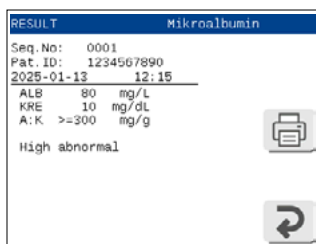
## 5.2 Afișarea rezultatelor

Rezultatele se vor afișa cu numărul de ordine (Seq.No.) și identificatorul de pacient (ID).



Afișaj 4: Rezultat

Rezultatele pozitive sunt marcate clar cu un asterisc (\*) pe versiunea imprimată și pe afișaj. De asemenea, rezultatele pozitive sunt marcate cu roșu pe afișaj. Este posibilă și activarea unui semnal acustic pentru rezultatele pozitive. Pentru evaluarea benzilor de testare Microalbumin, rezultatele sunt afișate cu o mențiune suplimentară (Repetare cu mostră nouă, normal, anormal, foarte anormal). De asemenea, se poate activa un semnal acustic pentru rezultatele „Repetare cu mostră nouă”, „Anormal” și „foarte anormal”.



Afișaj 5: Rezultat Microalbumin

Exemplarul imprimat este fotosensibil și se poate îngălbeni când este expus la lumină în timpul depozitării. Pentru arhivare, exemplarele imprimate trebuie păstrate la loc întunecos (fișă pacientului) sau sub formă de fotocopie.

Rezultatul afișat poate fi imprimat din nou, apăsând pe . Panoul de retur permite revenirea la ecranul de început.

## 5.3 Erori de măsurare

Dacă afișajul indică o eroare de măsurare (de ex., bandă eronată) în locul unui rezultat, citiți instrucțiunile din Capitolul 13 „Mesaje de eroare și eliminarea defecțiunilor”.

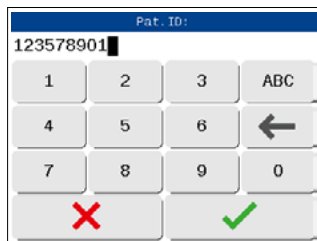
Repețați măsurătoarea. În caz de erori permanente, contactați serviciul MACHEREY-NAGEL.

Erorile de măsurare vor fi imprimate și trimise conform setărilor instrumentului.

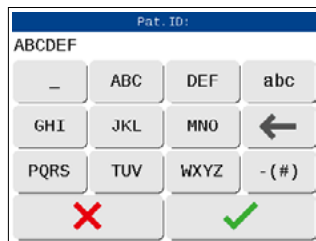
## 5.4 Introducerea datelor de identificare ale pacientului

Este necesară introducerea datelor de identificare ale pacientului înainte de a începe analiza. Pentru aceasta, procedați astfel:

- Direct la echipament: Apăsați pe **ID:** din meniul de pornire pentru a afișa o tastatură alfanumerică. Introduceți identificatorul cu ajutorul tastelor. Pentru introducerea caracterelor (de ex., „Moraru”) apăsați pe **ABC** pentru a modifica introducerea caracterelor. Apăsarea repetată pe același câmp în interval de 0,5 secunde comută caracterele afișate pe tastă. Intrările eronate se pot șterge apăsând pe **←**.



Afișaj 6: Introducerea datelor de identificare (numeric)



Afișaj 7: Introducerea datelor de identificare (litere)

- Utilizarea unei tastaturi PC standard: Conectați tastatura la instrument. Datele introduse de utilizator la tastatură vor fi automat interpretate ca date de identificare a pacientului.
- Utilizând un cititor de coduri de bare: Conectați cititorul de coduri de bare la instrument. Codurile de bare citite vor fi automat interpretate ca date de identificare a pacientului.

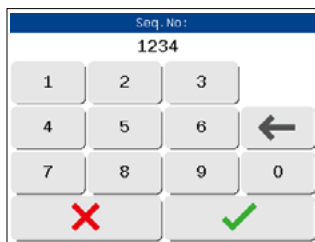
După introducerea datelor de identificare ale pacientului, începeți măsurătoarea. Datele de identificare ale pacientului sunt salvate împreună cu rezultatele diagnosticului.

### NOTĂ

Nu se poate introduce un ID nou înainte de finalizarea analizei curente.

## 5.5 Modificarea numărului de ordine („SN”)

Apăsați pe **SN:** din meniul de pornire pentru a afișa o tastatură numerică. Introduceți un nou număr de ordine folosind tastele de la tastatură. Toate măsurătorile ulterioare vor fi introduse începând de la acest număr.



Afișaj 8: Introducere număr de ordine

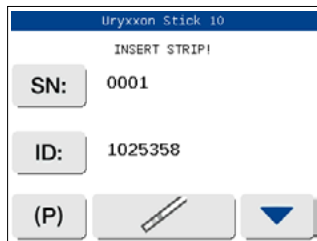
## 5.6 Transferul datelor la un PC

Rezultatele pot fi transferate la un PC prin intermediul interfeței USB sau RS-232.

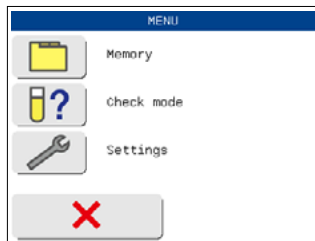
O descriere detaliată a interfeței se poate găsi în Capitolul 12 „Descrierea interfeței”.

## 6. Introduceți meniul principal

Apăsați pe  pe ecranul de început pentru a deschide meniul principal.



Afișaj 9: Meniu de pornire



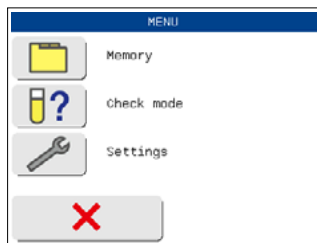
Afișaj 10: Meniu principal

De aici pot fi accesate celelalte funcții, precum memoria (Capitolul 7 „Reapelarea rezultatelor”), modul de testare (Capitolul 8 „Testarea de control al calității”) și setările (Capitolul 9 „Setări ale echipamentului”).

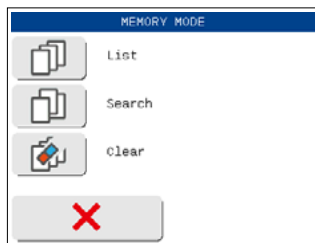
## 7. Reapelarea rezultatelor

URYXXON® Relax poate stoca 200 de măsurători în memorie. Fiecare rezultat este salvat automat după analiză. După 200 de măsurători, datele noi vor suprascrie cel mai vechi set de date salvat.

Accesați memoria apăsând pe  în meniul principal .






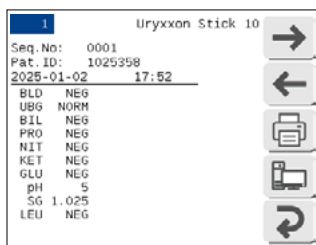
Afișaj 11: Meniu principal






Afișaj 12: Mod memorie

### 7.1 Derularea prin memorie

Apăsați pe  pentru a deschide Afișaj 13. Derularea prin memorie este posibilă prin apăsarea pe săgețile din partea dreaptă. Se va afișa rezultatul următor  sau anterior .

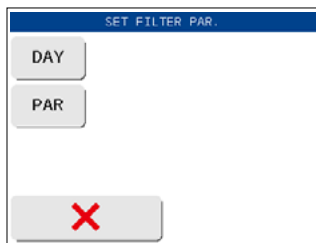


Afișaj 13: Conținutul memoriei

Este posibilă imprimarea  și trimiterea  setului de rezultate afișat. Meniul de memorie va apărea la apăsarea pe tasta Return .


### 7.2 Găsirea anumitor rezultate (filtrare)

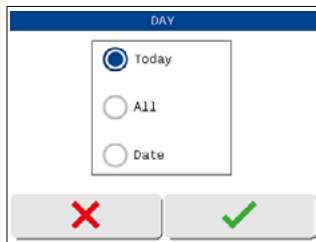
Pentru a găsi un rezultat, puteți selecta data măsurătorii și un anumit parametru (Afișaj 14).




Afișaj 14: Filtrare

### 7.2.1 Selectarea datelor


Apăsând pe  veți accesa meniul afișat mai jos (Afișaj 15).

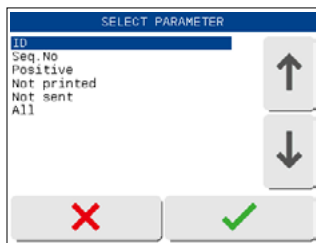


Afișaj 15: Selectați ziua

Setați ziua cu ajutorul butoanelor. Selectarea opțiunii „Date” va afișa un ecran cu o listă a datelor disponibile (se afișează pe ecran numai zilele cu măsurătorile). Selectați data dorită cu săgețile sus și jos și confirmați selecția apăsând pe . După confirmare, selecția va fi afișată pe ecranul „SET FILTER PAR.”.

### 7.2.2 Selectarea criteriilor de căutare


Apăsați pe  din Afișaj 14 pentru a afișa Afișaj 16.



Afișaj 16: Selectarea parametrului




Utilizați tastele cu săgeți pentru a selecta criteriile dorite și confirmați cu . Criteriile de filtrare vor fi afișate pe ecranul cu setările de filtrare (Afișaj 17).

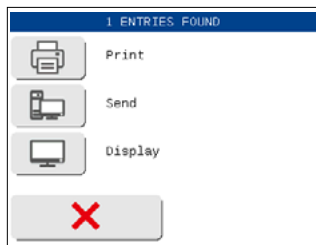
### 7.2.3 Afișarea potrivirilor adecvate

După setarea „Day” și „Parameter” căutarea poate începe apăsând pe  (Afișaj 17).



Afișaj 17: Filtrare


Când sunt identificate potriviri adecvate, va apărea o opțiune care permite imprimarea seturilor de date , trimiterea acestora la un PC  sau afișarea acestora pe ecran  (Afișaj 18).



Afișaj 18: Rezultatul căutării

Dacă nu sunt găsite rezultate adecvate, echipamentul revine la meniul de memorie.


### 7.3 Ștergerea rezultatelor din memorie

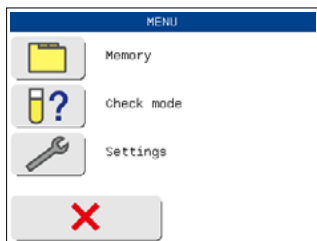
Apăsați pe  pentru a șterge toate datele din memorie. Trebuie să confirmați aceasta din nou, pe un ecran ulterior. Măsurătorile de control al calității nu sunt afectate de această acțiune.

## 8. Testarea de control al calității

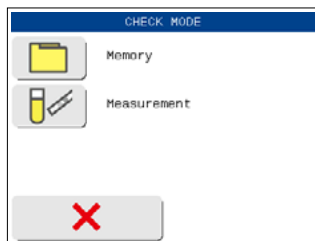
Măsurătorile de control al calității trebuie efectuate cu regularitate, cu soluții de verificare, pentru a asigura corectă funcționare a combinației dintre echipament și benzile de testare.

Fiecare unitate trebuie să își implementeze propria politică de control al calității.

La apăsarea pe  din meniul principal, va apărea ecranul „Check mode” (Afișaj 19+ Afișaj 20).




Afișaj 19: Meniu principal




Afișaj 20: Modul de verificare

### 8.1 Consultarea unor măsurători QC anterioare

Echipamentul salvează rezultatele ultimelor 20 de măsurători QC într-o memorie separată. Acestea pot fi afișate apăsând pe  (Afișaj 20) și pot fi imprimate în scopuri de documentație.

### 8.2 Efectuarea unei măsurători QC

Pregătiți controalele pentru urină conform descrierii din panoul cu instrucțiuni și testați-le în modul de testare. Nu folosiți apă drept control negativ.



Manipulați soluțiile de verificare exact ca mostrele de la pacienți. Apăsați pe  (Afișaj 20) pentru a afișa selecția mostrei. Puteți selecta tipul de mostră de control pe care doriți să o analizați, respectiv pozitiv sau negativ (Afișaj 21).

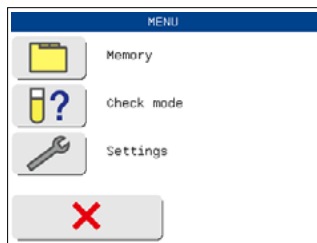


Afișaj 21: Modul de verificare

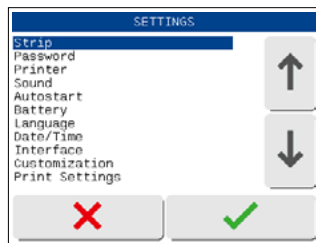
În cazul în care mai multe rezultate nu corespund rezultatelor preconizate (indicații în broșurile din pachetele soluțiilor de verificare), contactați departamentul de service MACHERY-NAGEL.

## 9. Setări ale echipamentului

Aceasați meniul principal apăsând pe tasta de meniu  pentru a accesa afișajul „SETTINGS” apăsați pe  (Afișaj 22 + Afișaj 23).



Afișaj 22: Meniu principal



Afișaj 23: Setări

### 9.1 Modificarea setărilor pentru benzi

În meniul „Strip” se pot selecta setările pentru afișarea rezultatelor și se poate selecta tipul de bandă de testare.

#### 9.1.1 Tip

În principiu, URYXXON® Relax este capabil să măsoare numeroase tipuri diferite de bandă. Deși echipamentul include date pentru diferite tipuri de bandă aprobate, tipul de bandă poate fi ales dintr-o listă selectivă.




#### 9.1.2 Unități

URYXXON® Relax poate raporta rezultatele în diferite unități:

- Convenționale (de ex., 10 mg/dL)
- SI (de ex., 56 mmol/L)
- ARB, Plus-System (de ex., +++)
- Convențional + ARB
- SI + ARB

Alegeți unitatea dorită din lista selectivă. Pentru parametrii benzii Microalbumin, rezultatele pot fi afișate numai în unități convenționale.

#### 9.1.3 Ordinea parametrilor


Ordinea de ieșire a parametrilor poate fi personalizată printr-o listă selectivă. Parametrii trebuie selectați în ordinea dorită și confirmați apăsând pe . După ultimul parametru, sistemul va întreba dacă setarea urmează a fi salvată. Salvați apăsând pe  sau reveniți la ordinea preprogramată apăsând pe . Nu este posibilă modificarea ordinii parametrilor benzii Microalbumin.

#### 9.1.4 Bandă de testare LOT

Administrarea LOT a aparatului URYXXON® Relax este dezactivată în setarea implicită. Consultați Capitolul 11.2 „Modul de control al opțiunii LOT (LOT activate)”.

## 9.2 Protecția setărilor de accesul neautorizat

Selectați „Password” în meniul de setări dacă doriți să protejați setările instrumentului cu un cod PIN. Se va afișa un panou de control cu opțiunile „ON” și „OFF”. Selectarea opțiunii „ON” va activa protecția PIN.

După activarea protecției PIN va apărea o tastatură numerică. Introduceți un cod PIN din patru cifre și confirmați apăsând pe . Codul PIN va fi solicitat la următoarea solicitare de modificare a setărilor.

### ATENȚIE

Un cod PIN uitat nu poate fi recuperat. Numai o resetare completă a instrumentului va șterge protecția PIN. Aceasta va duce la pierderea tuturor rezultatelor și a setărilor!

## 9.3 Pornirea și oprirea imprimantei.

Selectarea opțiunii „Printer” din setări va afișa un panou cu opțiuni. Alegeți opțiunea dorită și confirmați.

## 9.4 Activarea și dezactivarea semnalelor acustice

Selectați „Sound” în meniul de setări pentru a introduce setările pentru semnale acustice.

### 9.4.1 Confirmarea acustică a datelor introduse de utilizator

În setările preprogramate, toate datele introduse de utilizator sunt confirmate cu un semnal acustic. Dezactivați sau activați aceste semnale alegând „ON” sau „OFF” în caseta „Touch”.

### 9.4.2 Avertizare acustică pentru rezultate pozitive

În setările preprogramate, în caz de rezultate pozitive se va emite un semnal acustic. Dezactivați sau activați acest semnal alegând „ON” sau „OFF” în caseta „Positive”.

## 9.5 Dezactivarea și activarea pornirii automate

Selectați „Autostart” în meniul de setări. În modul de bază, URYXXON® Relax detectează automat o bandă de test aplicată și începe măsurătoarea. Această funcție poate fi activată prin intermediul unui panou de opțiuni.

Dacă pornirea automată este dezactivată, analiza trebuie declanșată apăsând pe un panou din meniul Start.

## 9.6 Setarea opțiunilor de economisire a energiei pentru modul baterie

Selectați „Battery” în meniul de setări. Setările din acest meniu se aplică numai când instrumentul funcționează pe baterii.


Pentru a mări durata de viață a bateriilor, retroiluminarea cu LCD și imprimanta pot fi oprite folosind panourile de opțiuni.


## 9.7 Alegerea limbii

Selectați „Language” în meniul de setări. Limba meniului dispozitivului URYXXON® Relax poate fi comutată la următoarele limbi, folosind lista selectivă respectivă:


English, Deutsch, Espanol, Francais, Italiano, Portugues, Polski, Türkce, Nederlands, Norsk, Svenska, Suomi, Dansk, Indonesia

## 9.8 Setarea orei și a datei

Selecționați „Date/Time” în meniul de setări. Pentru a modifica un număr, apăsați pe acesta. Apare o tastatură numerică. Introduceți numărul corect și confirmați apăsând pe .

Data poate fi formatată în trei moduri. Formatul activ este afișat pe un buton  din partea dreaptă a datei (Afișaj 24). Selecționați un format de dată apăsând pe acest buton.

Abrevierea formatului afișat	Semnificație	Exemplu
YMD	An - Lună - Zi	2007-12-17
DMY	Zi . Lună . An	17.12.2007
MDY	Lună/Zi/An	12/17/2007

Formatul orei poate fi modificat la 12 sau 24 de ore cu butonul afișat lângă oră .



Afișaj 24: Dată/oră

## 9.9 Activarea transferului de date

Selecționați „Interface” în meniul de setări. Transferul de date prin intermediul interfețelor poate fi activat sau dezactivat prin intermediul unui panou de opțiuni.

## 9.10 Modificarea textului din antetul exemplarului imprimat

Selecționați „Customization” în meniul de setări. Primele două linii din exemplarul imprimat pot fi completate cu un identificator specific utilizatorului. Fiecare linie conține 23 de caractere.

Pentru a introduce textul se poate folosi o tastatură externă sau tastatura alfanumerică de pe afișaj. Tastele de pe ecranul tactil sunt asociate mai multor litere. Apăsarea repetată în interval de jumătate de secundă comută literele afișate pe tastă.

## 9.11 Imprimarea setărilor

Selecționați „Print Settings” în meniul de setări pentru a imprima setările echipamentului, în scopuri de documentație. În timp, documentele imprimate cu imprimanta termică se șterg. În consecință, păstrați-le într-un loc întunecat sau realizați o copie a exemplarului imprimat.

## 10. Curățare și întreținere

### ⚠ ATENȚIE



Pericol biologic: Reziduurile de urină și benzile de testare utilizate prezintă risc de infecție. Purtați întotdeauna mănuși de protecție pe durata manipulării și a eliminării la deșeuri. Eliminarea la deșeuri a benzilor de testare utilizate se va efectua în conformitate cu reglementările de manipulare a materialelor cu potențial de infecție.

#### 10.1 Curățarea carcasei

Utilizați șervețele de dezinfectare disponibile în comerț pentru a curăța și dezinfecta instrumentul din exterior.

### ⚠ ATENȚIE

Nu utilizați lichide care pot pătrunde în instrument, deoarece acestea pot cauza deteriorarea permanentă a acestuia.

Curățați o dată pe zi suprafața instrumentului cu un șervețel dezinfectant.

#### 10.2 Curățarea suportului de bandă

Ștergeți reziduurile de urină de pe suportul de bandă cu o lavetă fără scame, după fiecare măsurătoare. Aceasta previne transportul și uscarea reziduurilor de urină.

Pentru a scoate suportul de bandă pentru o curățare mai completă, asigurați-vă că opriți instrumentul. Trageți suportul de bandă de pe glisiera metalică de dedesubt (Fig. 18). Ștergeți suportul de bandă cu șervețele dezinfectante. Când suportul a fost extras din instrument, puteți utiliza și apă cu o perie moale și/sau dezinfectanți lichizi.

După curățare, introduceți suportul pe glisiera metalică (Fig. 19). Canelurile dreptunghiulare ale mecanismului de transport și suportul de bandă trebuie să fie amplasate unele peste altele (Fig. 20). Împingeți cu o forță rezonabilă suportul de bandă complet peste glisiera metalică. Dacă procedați astfel, fanta metalică și suportul de bandă vor fi introduse complet înapoi în carcasă. Dacă primiți un mesaj de eroare după pornirea instrumentului: Opriți instrumentul și împingeți din nou, cu o forță mai mare, suportul de bandă pe fanta metalică.



Fig. 18: glisieră de testare (vedere de jos)



Fig. 19: Canelură A



Fig. 20: Canelură B

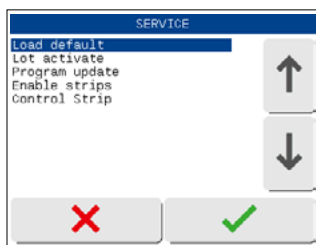
### ⚠ ATENȚIE

Asigurați-vă că suportul de bandă este complet curat și uscat înainte de a-l introduce.

## 11. Meniul Service

URYXXON® Relax dispune de un meniul Service protejat prin parolă. Pentru a accesa meniul de service apăsați de trei ori pe ecranul tactil în timpul autotestării de după pornirea echipamentului (Afișaj 25). Când vi se solicită, introduceți codul PIN „1111”.

Apare o listă cu diferite elemente de meniu.



Afișaj 25: Meniul Service

### 11.1 Resetarea sistemului (opțiunea Load Default)

Selecțai „Load default” din meniul Service. Instrumentul se va reseta la starea de livrare.

#### NOTĂ

Toate setările modificate de utilizator vor fi șterse!

### 11.2 Modul de control al opțiunii LOT (LOT activate)

Selecțai opțiunea „LOT activate” din meniul Service pentru a activa comanda LOT. Aceasta va reduce la minimum riscul utilizării de benzi de test expirate. Vi se va solicita numărul LOT al benzilor utilizate în prezent. Sistemul va emite un avertisment la expirarea benzilor de testare. După 100 de măsurători, sistemul va solicita numărul LOT al tubului următor.

#### 11.2.1 Introducerea codului LOT al benzilor de testare

Dacă este activată comanda LOT, numărul LOT efectiv al benzilor de testare poate fi introdus folosind opțiunea „Strip” din meniul „Settings” (Afișaj 26).

Când selecțai opțiunea „LOT number” va apărea o tastatură numerică, utilizabilă pentru introducerea codului LOT imprimat pe ambalajul benzii. Dacă valoarea introdusă nu are formatul preconizat al unui număr LOT, va apărea un mesaj de eroare.

După introducerea codului LOT, se solicită informații privind numărul benzilor cu codul LOT respectiv. (Afișaj 27).



Afișaj 26: Cod LOT



Afișaj 27: Dimensiune LOT

## NOTĂ

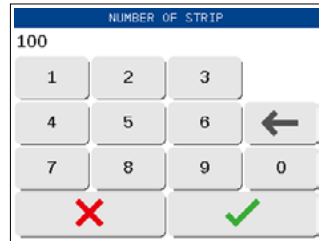
Instrumentul determină numărul de benzi. Dacă numărul de măsurători atinge numărul de benzi introdus anterior cu codul LOT respectiv, instrumentul solicită introducerea unui nou număr LOT. Apoi, introduceți codul LOT al benzilor pe care doriți să le utilizați.

### 11.2.2 Avertisment privind benzile de testare expirate

Data expirării benzilor de testare este calculată pe baza numărului LOT. Dacă data expirării a trecut, va apărea un avertisment (Afișaj 28). Dacă alegeți să continuați fără a introduce un cod LOT nou, va apărea Afișaj 29. Alegeți numărul de măsurători pe care doriți să le efectuați fără avertismente suplimentare.



Afișaj 28: Data expirării A



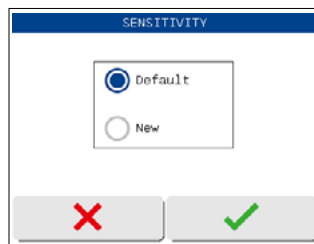
Afișaj 29: Data expirării B

## NOTĂ

MACHEREY-NAGEL nu este responsabilă de rezultate eronate ale măsurătorii obținute din cauza unor benzi de testare expirate.

### 11.3 Schimbarea sensibilității

Selectați „Sensitivity” pentru a modifica setările de sensibilitate. Sensibilitatea aparatului URYXXON® Relax poate fi reglată între limitele specificate pentru toți parametrii, cu excepția valorii pH (Afișaj 30).



Afișaj 30: Sensibilitate A

## NOTĂ

Responsabilitatea pentru măsurătorile eronate din cauza modificării sensibilității revine exclusiv operatorului echipamentului.

### 11.3.1 Resetarea setărilor

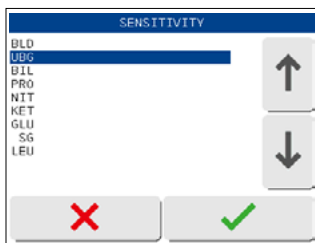
Prin selectarea opțiunii „Default” din panou și confirmând cu  toate valorile de sensibilitate sunt resetate la starea de livrare a instrumentului URYXXON® Relax.

### 11.3.2 Stabilirea unor noi setări de sensibilitate

#### NOTĂ

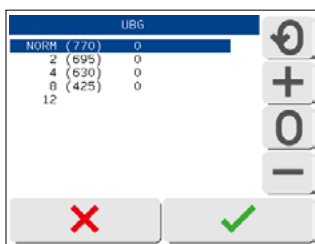
Pentru stabilirea unor noi setări de sensibilitate sunt necesare cunoștințe tehnice și medicale. Dacă nu sunteți sigur/ă pe situație, lăsați acest meniu nemodificat.

Prin selectarea opțiunii „New” din panou și confirmarea cu  va apărea selecția parametrilor (Afișaj 31).



Afișaj 31: Sensibilitate B

Utilizați săgețile pentru a selecta parametrul care trebuie modificat. Confirmați selecția apăsând pe . Afișaj 32 va apărea.



Afișaj 32: Sensibilitate C

### 11.3.3 Valoare raportată – (prag original) – modificare

Apăsați pe  pentru a selecta valoarea pe care doriți să o modificați. Fiecare linie conține trei informații:

Informațiile sunt întotdeauna definite sub forma „X(Y)Z”, de ex., „NEG (650) 0”

- X: Valoare măsurată „NEG”
- Y: Limită specifică „650”
- Z: Variație „0”

Apăsați pe butoanele  și  pentru a mări sau reduce valoarea de prag. Apăsați pe  pentru a reveni la valoarea de prag originală.

Confirmați modificările apăsând pe . Pentru parametrul Microalbumină, valorile raportate pentru creatinină și albumină trebuie modificate separat.

#### 11.4 Actualizarea instrumentului

Selectați „Program update” din meniul Service. Acum, instrumentul URYXXON® Relax așteaptă încărcarea unui nou firmware. Urmăți instrucțiunile din fișierul de actualizare pentru a finaliza procesul de actualizare.

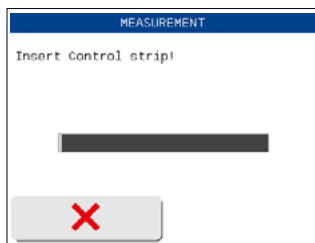
#### 11.5 Bandă de control

Modul de verificare pentru benzile de control vă permite să verificați funcționarea corectă a instrumentului folosind benzi de control colorate speciale. Puteți comanda aceste benzi de control de la MACHEREY-NAGEL (REF 930988).

Alegeți butonul rotund Control strip din meniul de măsurare al modului de verificare (Afișaj 25). Instrumentul solicită inserția benzii de control colorate (Afișaj 33). Măsurarea benzii de control automate începe automat, de îndată ce banda este amplasată pe glisieră, dacă opțiunea de pornire automată este activată. După finalizarea măsurării, valorile măsurate sunt imediat afișate și/sau imprimate. Rezultatul măsurătorii nu este stocat. Valorile sunt așa-numitele valori de remisie pentru plăcuțele de test precolorate de pe banda de control. Aceste valori trebuie comparate cu un set de valori standard din instrucțiunile pentru pachetul benzii de control. Pentru informații suplimentare privind benzile de control sau în cazul în care valorile nu corespund valorilor din fișa de control, consultați prospectul pachetului sau contactați direct MACHEREY-NAGEL.

### ATENȚIE

Nu atingeți câmpurile de testare ale benzii de control cu degetele.



Afișaj 33: Introduceți banda de control.

## 12. Descrierea interfeței

URYXXON® Relax poate fi conectat la un computer prin intermediul interfeței RS232 sau USB (stație de lucru sau sistem de informații de laborator).

### NOTĂ

O descriere completă a protocoalelor de date de interfață poate fi obținută de la reprezentantul local de produs sau de la MACHEREY-NAGEL.

### 12.1 Interfață serială

Protocol RS232, 19200 baud, 8 biți, fără paritate (Fig. 10-④)

Configurația fișei de conexiune:

Pin	Semnal	Descriere	Direcție
1	Nc	Necablat	
2	RxD	Recepție de date	Intrare
3	TxD	Trimitere	leșire
4	Nc	Necablat	
5	GND	Masă semnal	--
6	Nc	Necablat	
7	Nc	Necablat	
8	Nc	Necablat	
9	Nc	Necablat	

### 12.2 Interfață USB 1.1

Conector USB tip B (Fig. 10-⑤). Instrumentul va fi identificat ca o interfață serială. Driverul pentru modulul de interfață poate fi descărcat din pagina principală MACHEREY-NAGEL ([www.mn-net.com](http://www.mn-net.com)).

### 12.3 Protocol de transmisie

Datele sunt transmise prin interfață sub forma unui text simplu. Setul de date recepționat corespunde cu formatul materialului imprimat.

### 12.4 Scanner de coduri de bare, tastatură PC

### AVERTISMENT

Citiți instrucțiunile de siguranță ale oricărui dispozitiv înainte de a folosi orice dispozitive tradiționale (cititor de coduri de bare/tastatură).

### NOTĂ

Asigurați-vă că limba scannerului de coduri de bare coincide cu cea a dispozitivului, pentru a evita interpretări eronate ale caracterelor.

Un conector USB tip A (Fig. 10-⑥) este furnizat pentru conectarea unei tastaturi sau a unui scanner de coduri de bare.

## 12.5 Interfață Ethernet

Un conector RJ45 (Fig. 10-⑨) este furnizat pentru o conexiune de rețea cablată. Interfața nu este acceptată.

### 13. Mesaje de eroare și eliminarea defecțiunilor

Instrumentul percepe diferența dintre diferite tipuri de mesaje de eroare. Mesajele de eroare informative sunt mai puțin importante și sunt afișate pe ecran în timpul manipulării instrumentului (de ex., Please remove strip). Când acțiunea de corecție a fost efectuată, analizatorul șterge mesajul de pe ecran.

Dacă apare un mesaj de eroare în timpul testării, acesta va fi afișat pe ecran sau în vizualizarea cu rezultate în locul rezultatului. Mesajele sunt afișate cu text simplu și sunt intuitive.

Mesaj de eroare/eroare	Cauză	Soluție
„Dry Strip”	Banda de testare nu a fost imersată complet	Repetăți măsurătoarea cu o bandă nouă
„Wrong Strip”	S-a detectat o bandă de testare eronată (tip eronat)	Utilizați benzi de testare corecte
„Wrong Position”	Banda nu a fost împinsă suficient în sistemul de prindere al benzii	Măsurătoare nouă, amplasați banda în poziție corectă
„No Paper”	Rolă de hârtie goală sau clapeta imprimantei este deschisă	Înlocuiți hârtia și închideți clapeta imprimantei
„Battery Low”	Bateriile sunt slabe	Schimbați bateriile sau folosiți un bloc de alimentare
„Instrument doesn't start”	Sursa de alimentare nu este instalată sau este defectă	Verificați dacă toate conexiunile sunt corecte și dacă sursa de alimentare funcționează

În cazul în care o defecțiune nu poate fi eliminată cu ajutorul instrucțiunilor de mai sus, contactați distribuitorul local sau departamentul de service MACHEREY-NAGEL.

## 14. Garanție

Garanția acestui echipament are o durată de 24 de luni de la data achiziției. Copia originală a facturii servește drept certificat și trebuie trimisă în cazul emiterii unei solicitări în garanție. Garanția expiră în cazul unei manipulări și/sau întrețineri inadecvate a echipamentului; nu include defectele cauzate de sursa externă de alimentare.

Garanția este limitată la repararea pieselor defecte sau – la alegerea noastră – livrarea unui produs înlocuitor fără defecte. Perioada de garanție de 24 de luni nu este afectată de solicitările în garanție din această perioadă. Nu există drept de retragere.

Alte revendicări sunt excluse. Prin aceasta ne referim mai ales la toate revendicările derivate din daune indirecte sau pe cale de consecință.

De asemenea, versiunea relevantă a termenilor noștri generali de vânzare și a condițiilor de livrare se aplică în forma imprimată pe toate listele de prețuri.

### 14.1 Comentarii generale privind utilizarea

#### NOTĂ

Datorită motivelor indicate mai sus, MACHEREY-NAGEL își declină orice responsabilitate pentru funcționarea corectă a instrumentului dacă acesta a fost deschis sau utilizat inadecvat și respinge toate solicitările de garanție efectuate în acest caz. Obligațiile MN privind garanția și responsabilitatea cu privire la produse sau față de orice parte a acestora va fi nulă și neavenită dacă produsul sau orice parte a acestora a suferit o modificare neautorizată, un abuz, o utilizare improprie, un accident sau o modificare, o utilizare sau instalare neautorizată, care nu respectă specificațiile produsului indicate în broșurile/ instrucțiunile de utilizare ale acestuia („acțiune neautorizată”), iar o asemenea acțiune neautorizată a avut ca rezultat neconformitatea sau defectarea produsului.

#### NOTĂ

Vă rugăm să rețineți că orice incident grav care a avut loc în legătură cu produsul trebuie raportat imediat producătorului și autorității competente din statul membru european în care s-a produs incidentul. Punctele europene de contact pentru vigilență [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

## 15. Informații tehnice

### 15.1 Date tehnice

Informații generale	Dimensiuni	7,5 cm × 16 cm × 20 cm (H × L × l)
	Greutate	710 g (fără baterii și bloc alimentară)
	Sursă de alimentare	Bloc de alimentare extern 100 – 240 V, leșire 9 V, 1,5 A Alternativă: funcționare cu 6 baterii mici de 1,5 V (AA)
Locație de instalare	Temperatură	10 °C – 40 °C
	Umiditate	20 % – 80 % (fără condens)
	Altitudine	Până la 3000 m
	Grad de poluare	2
Clasă de protecție	Echipeamente	Clasă de protecție III
	Sursă de alimentare	Clasă de protecție I
	similar cu UL 50E*	Tipul 1*
Categorie de supratensiune	Echipeamente	Categoria II
	Sursă de alimentare	Categoria I
Condiții de transport	-10 °C – 45 °C, umiditate max. 80 % (fără condens)	
Condiții de depozitare	10 °C – 40 °C, umiditate max. 80 % (fără condens)	
Domeniul de aplicare	Laborator comercial interior	

\* Această clasificare pentru carcasă corespunde carcaselor tipice de tip 1 în ceea ce privește designul și efectul de protecție, dar nu a fost testată în conformitate cu UL 50/UL 50E și nu este certificată UL.

Următoarele benzi de testare de la MACHEREY-NAGEL sunt programate pentru evaluare:

Medi-Test URYXXON® Stick 10 REF 93068

Medi-Test Microalbumin REF 930874

Nivelul maxim al zgomotului și presiunea acustică maximă sunt supuse limitelor specificate în ISO 3746 sau ISO 9614-1.

### 15.2 Certificare CE



Marcajul CE confirmă că produsul se conformează cu legislația de armonizare a Comunității Europene indicată mai jos:

Directiva Europeană 2011/65/UE cu privire la utilizarea anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS 2)

Acest dispozitiv respectă următoarele reglementări:

Reglementarea IVD 2017/746 (UE)

IEC 61010-1

IEC 61010-2-101

IEC 61326-1

IEC 61326-2-6

FCC47 CFR Part 15B, ICES-003 Issue 6

ISED ICES-001 Issue 5 - CAN/CSA CISPR 11:19

## 15.3 Caracteristici de performanță analitică

### 15.3.1 Tabel cu rezultate

Parametru	Convențional	Internațional	ARB
BLD	NEG	NEG	NEG
	10 Eri/ $\mu$ L	10 Eri/ $\mu$ L	+
	50 Eri/ $\mu$ L	50 Eri/ $\mu$ L	++
	250 Eri/ $\mu$ L	250 Eri/ $\mu$ L	+++
UBG	NORM	NORM	NORM
	2 mg/dL	35 $\mu$ mol/L	+
	4 mg/dL	70 $\mu$ mol/L	++
	8 mg/dL	140 $\mu$ mol/L	+++
	12 mg/dL	200 $\mu$ mol/L	++++
BIL	NEG	NEG	NEG
	1 mg/dL	17 $\mu$ mol/L	+
	2 mg/dL	35 $\mu$ mol/L	++
	4 mg/dL	70 $\mu$ mol/L	+++
PRO	NEG	NEG	NEG
	urmă (opțional)	urmă (opțional)	urmă (opțional)
	30 mg/dL	0,3 g/L	+
	100 mg/dL	1 g/L	++
NIT	500 mg/dL	5 g/L	+++
	NEG	NEG	NEG
	POS	POS	+
KET	NEG	NEG	NEG
	25 mg/dL	2,5 mmol/L	+
	100 mg/dL	10 mmol/L	++
	300 mg/dL	30 mmol/L	+++
ASC	NEG	NEG	NEG
	10 mg/dL	10 mg/dL	+
	20 mg/dL	20 mg/dL	++
GLU	NEG	NEG	NEG
	NORM	NORM	NORM
	50 mg/dL	2,8 mmol/L	+
	150 mg/dL	8,3 mmol/L	++
	$\geq$ 500 mg/dL	$\geq$ 27,8 mmol/L	+++
pH	5	5	5
	6	6	6
	6.5	6.5	6.5
	7	7	7
	8	8	8
	9	9	9
SG	1.000	1.000	1.000
	1.005	1.005	1.005
	1.010	1.010	1.010
	1.015	1.015	1.015
	1.020	1.020	1.020
	1.025	1.025	1.025
	1.030	1.030	1.030

Parametru	Convențional	Internațional	ARB
LEU	NEG	NEG	NEG
	25 Leu/ $\mu$ L	25 Leu/ $\mu$ L	+
	75 Leu/ $\mu$ L	75 Leu/ $\mu$ L	++
	500 Leu/ $\mu$ L	500 Leu/ $\mu$ L	+++
ALB	10 mg/L	-	-
	30 mg/L	-	-
	80 mg/L	-	-
	150 mg/L	-	-
KRE	10 mg/dL	-	-
	50 mg/dL	-	-
	100 mg/dL	-	-
	200 mg/dL	-	-
	300 mg/dL	-	-
A:C	< 30 mg/g	-	-
	30-299 mg/g	-	-
	$\geq$ 300 mg/g	-	-

Tabel 1: Rezultate pentru parametrii Medi-Test

Semnificația abrevierilor utilizate:

BLD – Sânge, UBG – Urobilinogen, BIL – Bilirubină, PRO – Proteină, NIT – Nitriți, KET – Cetonă, GLU – Glucoză, SG - greutatea specifică a urinei (densitate), LEU – Leucocite, ASC – acid ascorbic, ALB – Albumină, KRE – Creatinină, A:C – raport albumină/creatinină.

Albumin mg/L	Creatinine mg/dL				
	10	50	100	200	300
10	*				
30					
80					
150					

Tabel 2: Evaluare pentru Microalbumin

\* Repetați cu un eșantion nou

### 15.3.2 Precizie

Precizia a fost evaluată folosind soluția de control disponibilă comercial Medi-Test Control, produsă de MACHEREY-NAGEL, Düren, Germania. Acest control este utilizat pentru verificarea zilnică de rutină a sistemului de analiză a urinei URYXXON®. Acesta este disponibil sub forma unui test cu 2 niveluri (Medi-Test Control N = nivel 1 (N): negativ-normal, Medi-Test Control P = nivel 2 (P): valori pozitive). Repetabilitatea și reproductibilitatea se ridică la 100% în toate cazurile. Rezultatele sunt rezumate în următorul tabel.

### Precizie/Repetabilitate în cadrul seriei

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Total măsurători	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Real pozitive	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*	20
Fals pozitive	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Fals negative	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Real negative	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*	20

### Precizie/Repetabilitate de la un lot la altul

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Total măsurători	60	60	60	60	60	60	60	60	40	40	60
Real pozitive	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*	30
Fals pozitive	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Fals negative	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Real negative	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*	30

### Precizie/Reproductibilitate de la o zi la alta

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG	ASC
Total măsurători	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	200
Real pozitive	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*	100
Fals pozitive	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Fals negative	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a	0
Real negative	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*	100

\* pH și densitatea nu oferă o interpretare pozitivă/negativă. Valorile obținute au fost în conformitate cu valorile țintă ale Control N și P.

### 15.3.3 Mikroalbumin

Pentru determinarea datelor de performanță ale Medi-Test Microalbumin, s-au utilizat mostre de urină din practica urologică obținute ca parte a controlului de rutină zilnic al urinei. Valorile măsurate pentru albumină și creatinină au fost comparate cu rezultatele metodei de referință respective (probă imunoturbidimetrică pentru albumină și metoda Jaffé colorimetrică pentru creatinină).

	Concordanță procentuală negativă	Concordanță procentuală pozitivă	Concordanță procentuală globală
URYXXON® Relax (N=612)			
Albumină <sup>1)</sup>	83,6%	85,0%	84,2%
Raport albumină/creatinină <sup>2)</sup>	84,8%	89,5%	86,4%

<sup>1)</sup> Aici o evaluare negativă corespunde rezultatului 10 mg/L albumină, iar o evaluare pozitivă corespunde rezultatului 30, 80 sau 150 mg/L albumină.

<sup>2)</sup> Aici, o evaluare negativă corespunde rezultatului „Normal”, iar o evaluare pozitivă corespunde rezultatului „Anormal” sau „Foarte anormal”.

### 15.3.4 Liniaritate

Sânge: neg. · 10 · 50 · 250 eritrocite/ $\mu$ L

Urobilinogen: normal · 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL

Bilirubină: neg. · 1 · 2 · 4 mg/dL

Proteină: neg. · Urme (opțional) · 30 · 100 · 500 mg/dL

Nitriți: neg. · pos.

Cetone: neg. · 25 · 100 · 300 mg/dL

Acid ascorbic: neg. · 10 · 20 mg/dL

Glucoză: neg. · norm. · 50 · 150 ·  $\geq$  500 mg/dL

pH: 5 · 6 · 6.5 · 7 · 8 · 9

Densitate: 1,000 · 1,005 · 1,010 · 1,015 · 1,020 · 1,025 · 1,030 g/mL

Leucocite: neg. · 25 · 75 · 500 leucocite/ $\mu$ L

Albumină: 10 · 30 · 80 · 150 mg/L

Creatinină: 10 · 50 · 100 · 200 · 300 mg/dL

### 15.3.5 Concentrația limită

Concentrația limită (punctul de decizie medicală) a fost definită drept concentrația unde minimum 50% din rezultate sunt pozitive

Parametru	Concentrația limită
Sânge	aprox. 4 Eri/ $\mu$ L
Urobilinogen	aprox. 1,5 mg/dL
Bilirubină	aprox. 1,0 mg/dL
Proteine	aprox. 15 mg/dL
Nitriți	aprox. 0,1 mg/dL
Cetone	aprox. 15 mg/dL
Acid ascorbic	aprox. 5 mg/dL
Glucoză	aprox. 35 mg/dL
Leucocite	aprox. 10 Leu/ $\mu$ L
Albumină <sup>3)</sup>	nu se aplică
Creatinină <sup>3)</sup>	nu se aplică

<sup>3)</sup> Pentru date de performanță ale acestor parametri, consultați Capitolul 15.3.3 „Mikroalbumin”)

### 15.3.6 Studiu comparativ

În cadrul unui studiu comparativ, 240 de mostre de urină au fost evaluate cu benzi de testare a urinei la instrumentul URYXXON® Relax și la produse concurente asemănătoare.

Rezultatele studiului sunt rezumate în tabelul următor:

Parametru	Comparație URYXXON® Relax – Concurrent 1***		Comparație URYXXON® Relax – Concurrent 2***	
	concordanță exactă	concordanță ± 1 recipient	concordanță exactă	concordanță ± 1 recipient
Sânge	80%	99%	87%	100%
Urobilinogen	88%	100%	91%	100%
Bilirubină	95%	100%	95%	100%
Proteine	95%	100%	88%	100%
Nitriți	96%	N/A	96%	N/A
Cetone	98%	98%	91%	98%
Glucoză	92%	100%	92%	100%
pH	84%	100%	88%	98%
Densitate	96%*	100%**	65%*	90%**
Leucocite	88%	99%	85%	100%
medie globală	91%	100%	88%	98%

\* această valoare reprezintă concordanța ± 1 recipient

\*\* această valoare reprezintă concordanța ± 2 recipiente

\*\*\* dispozitive concurente similare, cu destinații de utilizare similare (dispozitiv reflectometric pentru citirea automată a benzilor de testare a urinei)

Concordanța exactă pentru parametrii sânge, urobilinogen, bilirubină, proteină, nitriți, cetone, glucoză, pH și leucocite se ridică la peste 80% în fiecare caz. Pentru concordanța de densitate a parametrului, concordanța ± 1 recipient se ridică la 96% și 65% când este comparată cu două produse concurente diferite. Concordanța ± 2 recipiente se ridică la 100%, respectiv 90%.

Concordanța exactă medie globală este de 91% și 88% în comparație cu produsele concurente. Concordanța globală ± 1 recipient se ridică la 100% și 98%.

Un rezumat al măsurătorilor comparative pentru acid ascorbic cu produsul comparativ QUANTOFIX® Ascorbic acid pe QUANTOFIX® Relax este prezentat în tabelul următor. Concordanța este de 100% în toate cazurile.

Parametru	Comparație URYXXON® Relax – QUANTOFIX® Relax	
	concordanță exactă	concordanța ± 1 recipient
Acid ascorbic	100%	100%

Specificitatea diagnosticului, sensibilitatea diagnosticului, valoarea predictivă negativă și valoarea predictivă pozitivă pentru parametrii sânge, urobilinogen, bilirubină, proteină, nitriți, acid ascorbic, cetone, glucoză și leucocite sunt rezumate în tabelul următor. Per ansamblu, specificitatea diagnosticului este de 97%, iar sensibilitatea diagnosticului este de 98%. Valoarea predictivă negativă medie este 98%; valoarea predictivă pozitivă medie este 91%. Valorile pentru parametrii pH și densitate nu pot fi calculate, deoarece acești parametri nu permit o interpretare negativă/pozitivă.

Parametru	Specificitatea diagnosticului	Sensibilitatea diagnosticului	NPV	PPV
Sânge	100%	89%	84%	100%
Urobilinogen	95%	100%	100%	71%
Bilirubină	95%	100%	100%	86%
Proteine	97%	97%	98%	96%
Nitriți	96%	98%	99%	86%
Cetone	100%	98%	100%	100%
Acid ascorbic	100%	100%	100%	100%
Glucoză	100%	97%	99%	100%
pH	N/A	N/A	N/A	N/A
Densitate	N/A	N/A	N/A	N/A
Leucocite	88%	100%	100%	76%
medie globală	97%	98%	98%	91%

Rapoartele de probabilitate pentru parametrii URO, BIL, PRO, NIT, KET, ASC și GLU au fost calculate ca  $LR+ > 10$  și  $LR- < 0.1$ , care demonstrează o dovadă de diagnostic convingătoare. Pentru parametrul LEU, raportul de probabilitate a fost calculat ca  $LR+ 5-10$ , care demonstrează o dovadă clară de diagnostic.  $LR-$  a fost  $< 0,1$  pentru acest parametru. Pentru parametrul BLD, rapoartele de probabilitate au fost calculate ca  $LR- 0,1-0,2$ , care reprezintă o dovadă clară de diagnostic.  $LR+$  a fost  $> 10$  pentru acest parametru. Calculul pentru  $LR+$  și  $LR-$  nu este posibil pentru pH și SG, deoarece sensibilitatea diagnosticului și specificitatea diagnosticului nu sunt aplicabile pentru acești parametri.

### 15.3.7 Studiu de interferență

Influența posibilelor substanțe perturbatoare este descrisă pentru fiecare parametru de testare:

**Sânge:** concentrațiile normale de acid ascorbic ( $\leq 40$  mg/dL) nu influențează rezultatul testării. În cazul instrumentului Combi 11, concentrațiile de acid ascorbic  $> 2,5$  mg/dL pot duce la rezultate fals negative. Reacții fals pozitive pot fi cauzate de reziduuri ale agenților de curățare cu peroxid sau alți agenți de curățare, precum și de sângele menstrual.

**Urobilinogen:** detecția este inhibată de concentrații mai ridicate de formaldehidă ( $> 60$  mg/dL). Concentrațiile de nitriți  $> 2,5$  mg/dL și expunerea prelungită a urinei la lumină pot duce la valori reduse sau fals negative. Rezultate foarte ridicate sau fals-pozitive pot fi provocate de coloranți (de ex., betanină) sau de medicații excretate în urină.

**Bilirubină:** detecția este inhibată de concentrații mai ridicate de acid ascorbic ( $> 10$  mg/dL) și nitriți ( $> 2,5$  mg/dL). Expunerea prelungită a urinei la lumină poate duce la valori reduse sau fals negative. Indicanul de urină la o concentrație de  $> 40$  mg/dL poate cauza rezultate fals pozitive.

**Proteine:** rezultate fals pozitive pot apărea în cazul urinei extrem de alcaline ( $\text{pH} > 9$ ), a reziduurilor de dezinfectant (de ex., clorură de benzalconiu  $> 12,5$  mg/dL) în recipientul de urină sau în prezența chininei ( $> 50$  mg/dL).

**Nitriți:** rezultate fals negative pot apărea în cazul terapiei cu antibiotice și în cazul unui nivel excesiv de redus de nitriți în urină ca rezultat al alimentației cu un conținut redus de nitrați sau diluție severă (diureză). Pot fi prezenți și microbi fără capacitatea de a forma nitriți. O culoare de reacție fals pozitivă poate fi produsă de coloranți (de ex., betanină) excretați în urină.

**Cetonă:** compușii de ftaleină la o concentrație de 125 mg/dL (cea mai ridicată concentrație testată) nu afectează rezultatul.

**Acid ascorbic:** rezultate mai reduse pot apărea din cauza agenților de curățare oxidanți din recipientele cu mostre.

**Glucoză:** concentrațiile normale de acid ascorbic ( $\leq 40$  mg/dL) nu influențează rezultatul testării. Reacții fals pozitive pot fi provocate de agenți de curățare oxidanți din recipientul cu mostră.

**pH:** colorantul betanină nu are nicio influență asupra evaluării câmpului de test pH până la cea mai ridicată concentrație testată de 500 mg/dL.

**Densitate:** în cazul excreției ridicate de proteină ( $> 500$  mg/dL), valorile determinate ale densității sunt prea reduse.

**Leucocite:** se preconizează o reacție atenuată dacă se administrează preparate cu nitrofurantoină ( $> 2$  mg/dL) sau fenazopiridină ( $> 0,2$  mg/dL). Formaldehida (sub formă de conservant,  $> 20$  mg/dL) și coloranții (de ex., betanină) pot determina o reacție fals pozitivă. În cazul speciemenelor prelevate de la pacienți de sex feminin, o reacție fals pozitivă poate fi simulată de secreții vaginale.

### 15.4 Literatură de specialitate

M. J. C. Schot, S. van Delft, A. M. J. Kooijman-Buiting, N. J. de Wit, R. M. Hopstaken, *BMJ Open*, 2015, 5, e006857.

K. Ekblom, A. Petersson, *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, 2020, 1, 39–45.

K. Durkalec-Michalski, P. M. Nowaczyk, K. Siedzik, J., *J. Int. Soc. Sport Nutr.*, 2019, 16,16.

## 15.5 Compatibilitate electromagnetica

- Mediul țintă de utilizare a dispozitivului: Utilizare în medii labor comercial de interior.
- Dispozitivul a fost realizat și testat în conformitate cu CISPR 11 Clas A. Poate produce interferențe radio în medii domestice. În acest caz, trebuie să luați măsuri pentru corectarea interferenței.
- Utilizarea acestui echipament în medii uscate, mai ales în prezența materialelor sintetice (îmbrăcăminte din fibre sintetice, covoare etc.) poate cauza descărcări distructive de electricitate statică, de natură să conducă la rezultate eronate.
- Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea surselor de radiații electromagnetice puternice, deoarece îi pot afecta funcționarea.
- Acest dispozitiv pentru diagnostic in-vitro este în conformitate cu secțiunile corespunzătoare ale cerințelor pentru emisii și imunitate descrise în seria de standarde IEC 61326.
- Înainte de evaluare, mediul electromagnetic trebuie evaluat.

EMC Clasa A în conformitate cu CISPR 11:

Acest dispozitiv se poate utiliza în toate instituțiile, exclusiv zonele rezidențiale și zonele conectate direct la rețeaua publică de alimentare, dacă aceasta alimentează clădiri cu destinație rezidențială.

## 15.6 Eliminarea la deșeurii



Eliminare conform Directivei UE 2012/19/UE. În conformitate cu Directiva UE 2012/19/UE MACHEREY-NAGEL preia dispozitivul vechi și îl elimină gratuit la deșeurii.



Eliminați materialele periculoase, infecțioase sau contaminate biologic într-un mod sigur și acceptabil și în conformitate cu toate cerințele locale și de reglementare.

## 15.7 CAN ICES

Acest dispozitiv este clasificat ca dispozitiv industrial, științific și medical (ISM) și îndeplinește cerințele standardului canadian pentru dispozitive care provoacă interferențe ICES-001, ediția 5, clasa A.

## 16. Informații suplimentare

### 16.1 Informații producător

 MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG  
Valencienner Str. 11  
52355 Düren · Germania  
Telefon: +49 2421 969-0  
E-mail: [info@mn-net.com](mailto:info@mn-net.com)  
Internet: [www.mn-net.com](http://www.mn-net.com)

### 16.2 CH REP

 MACHEREY-NAGEL AG  
Hirsackerstr. 7  
4702 Oensingen  
[sales-ch@mn-net.com](mailto:sales-ch@mn-net.com)

### 16.3 Asistență tehnică

Dacă aveți întrebări cu privire la funcționarea sau la utilizarea dispozitivului sau dacă suspectați o defecțiune, contactați asistența tehnică MACHEREY-NAGEL:

Tel.: +49 24 21 969-333  
[support@mn-net.com](mailto:support@mn-net.com)

### 16.4 Istoricul versiunilor

Manual URYXXON® Relax RO, V 6.03 / 08.22, august 2022  
Manual URYXXON® Relax RO, V 7.00 / 01.25, ianuarie 2025  
Manual URYXXON® Relax RO, V 7.01 / 02.25, februarie 2025  
Manual URYXXON® Relax RO, V 7.02 / 07.25, iulie 2025  
Manual URYXXON® Relax RO, V 7.03 / 10.25, octombrie 2025  
Manual URYXXON® Relax RO, V 7.04 / 12.25, decembrie 2025  
Motivul revizuirii:  
Actualizarea documentației tehnice.

