

MACHEREY-NAGEL

URYXXON® Relax VET



- Bedienungsanleitung
- User manual
- Mode d'emploi
- Manual de instrucciones



Inhalt / Contents / Contenu / Contenido

Bedienungsanleitung.....	3
User manual	55
Mode d'emploi	103
Manual de instrucciones	155

MACHEREY-NAGEL

URYXXON® Relax VET



Bedienungsanleitung



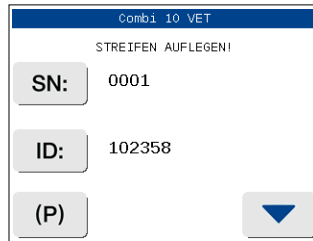
1. Schnellstart	8
2. Einleitung	11
2.1 Zweckbestimmung	11
2.2 Vorgesehene Anwender	11
2.3 Anwendungshinweise	11
2.4 Patientenpopulation	11
2.5 Art der Probe	11
2.6 Beschreibung des Systems	12
2.6.1 Messprinzip	12
2.6.2 Funktionsprinzip URYXXON® Relax VET	12
2.7 Sicherheitshinweise	13
2.8 Etiketten auf dem Gerät und der Box	14
2.9 Symbolerklärungen	15
3. Inbetriebnahme	16
3.1 Verpackungsinhalt	16
3.2 Verbrauchsmaterialien	16
3.3 Umgebungshinweise.....	17
3.4 Informationen zu Umgebungsbedingungen	17
3.5 Bedienungselemente und Benutzeroberfläche	17
3.6 Anschließen des Netzkabels.....	18
3.7 Einschalten des Geräts	18
3.8 Ausschalten des Geräts	18
3.9 Einlegen des Druckerpapiers	19
3.10 Einsetzen der Batterien (optional)	20
3.11 Selbsttest	20
3.12 Kalibrierung	20
3.13 Vermeidung biologischer Kontaminationen	20
3.14 Verwendung des Geräts	20
3.14.1 Schaltflächen	21
3.14.2 Auswahllisten	21
3.14.3 Optionsschaltflächen	21
4. Menüstruktur	22
4.1 Fließdiagramm der Menüstruktur	22
4.2 Beschreibung der Menüpunkte	23
5. Messung der Teststreifen	24
5.1 Messung der Teststreifen	24
5.2 Ergebnisanzeige.....	25
5.3 Messfehler	25
5.4 Eingabe der Patientenidentifikation	25
5.5 Ändern der fortlaufenden Nummer („SN“)	26
5.6 Datenübertragung an den PC	26

6. Hauptmenü	27
7. Messdatenverwaltung	28
7.1 Speicherinhalt durchblättern.....	28
7.2 Speicherinhalt durchsuchen (Filtern)	29
7.2.1 Auswahl des Recherchezeitraums	29
7.2.2 Auswahl der Suchkriterien	30
7.2.3 Suchergebnis	30
7.3 Löschen des Messwertspeichers	31
8. Qualitätskontrollmessungen.....	32
8.1 Speicher / Aufruf alter Qualitätskontrollmessungen	32
8.2 Kontrollmessung	32
9. Geräteeinstellungen	33
9.1 Streifen	33
9.1.1 Typ	33
9.1.2 Einheiten	33
9.1.3 Parameterreihenfolge	33
9.1.4 LOT der Teststreifen	33
9.2 Passwort.....	34
9.3 Drucker	34
9.4 Töne.....	34
9.4.1 Tastentöne	34
9.4.2 Warnton für positive Ergebnisse	34
9.5 Autostart	34
9.6 Batterie	34
9.7 Sprachen	34
9.8 Datum / Zeit	35
9.9 Schnittstelle	35
9.10 Kundenanpassung	35
9.11 Ausdruck der Einstellungen	35
10. Reinigung und Wartung	36
10.1 Reinigen des Geräts	36
10.2 Reinigen des Testschlittens	36
11. Servicemenü	37
11.1 Rücksetzung (Load Default)	37
11.2 LOT-Daten verwalten (LOT activate)	37
11.2.1 Eingabe der LOT der Teststreifen	37
11.2.2 Ablauf der Haltbarkeit	38
11.3 Empfindlichkeit (Sensitivity).....	39
11.3.1 Zurücksetzen der Einstellungen	39
11.3.2 Neue Empfindlichkeitseinstellungen festlegen	40
11.3.3 Schaltgrenzen – (Originalwert) – Anpassung.....	40

11.4 Gerätefirmware aktualisieren (Program update)	40
11.5 Kontrollstreifen	41
12. Schnittstellenbeschreibung	42
12.1 Serielle Schnittstelle.....	42
12.2 USB 1.1-Schnittstelle	42
12.3 Übertragungsprotokoll	42
12.4 Barcodeleser, PC-Tastatur	42
12.5 Ethernet-Interface	43
13. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung	44
14. Gewährleistung	45
14.1 Allgemeine Hinweise zur Verwendung	45
15. Technische Informationen	46
15.1 Technische Daten	46
15.2 CE-Zertifizierung	46
15.3 Analytische Leistungsdaten	47
15.3.1 Ergebnistabelle	47
15.3.2 Präzision	48
15.3.3 Linearität	49
15.3.4 Cut-off Konzentration	49
15.3.5 Vergleichende Studie	50
15.3.6 Interferenz-Studie	52
15.4 Literatur.....	53
15.5 Elektromagnetische Kompatibilität	53
15.6 Entsorgung	53
15.7 CAN ICES.....	53
16. Zusätzliche Informationen	54
16.1 Herstellerinformationen	54
16.2 Technischer Support	54

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 flusenfreien Zellstofftuch ab (Abbildung 2).



Abbildung 1: Teststreifen eintauchen

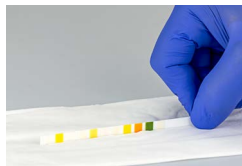


Abbildung 2: Überschüssigen Harn entfernen

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.

ERGEBNIS		Combi 10 VET	
Seq. Nr.:	0001		
Pat. ID:	102358		
2022-07-09		10:13	
BLD	NEG		
UBG	NORM		
BIL	NEG		
PRO	NEG		
NIT	NEG		
KET	NEG		
GLU	NEG		
pH	5		
SG	1.030		
LEU	NEG		

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

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

2.1 Zweckbestimmung

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

2.2 Vorgesehene Anwender

Das URYXXON® Relax VET 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.

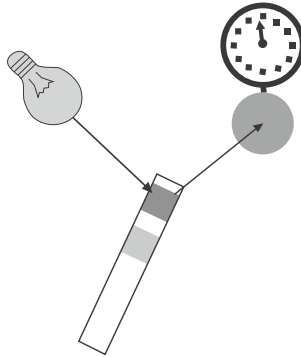


Abbildung 5: Messprinzip

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 VET

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 Gerät 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 Löchern im Gehäuse: Stellen Sie die Nutzung des Geräts ein und kontaktieren Sie den technischen Support.

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

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
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten
	Hersteller
	Nicht steril
	Serialnummer
	Temperaturgrenzwerte
	Haltbarkeitsdatum

3. Inbetriebnahme

3.1 Verpackungsinhalt

- ① URYXXON® Relax VET 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 VET 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 VET ausgewertet werden:

- Medi-Test Combi 10 VET, REF 930870

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	Teststreifenauflage und Messstarterkennung
3. Druckerklappe	Öffnen der Druckerklappe für den Papierwechsel
4. Serielle Schnittstelle	Anschluss eines Computers (Kabellänge ¹ max. 3 m)
5. USB - Schnittstelle	Anschluss eines Computers (Kabellänge ¹ 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)

¹ Wir empfehlen die Verwendung abgeschirmter Kabel.

² 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 VET 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 VET 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 Papieraussgabe (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 VET 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

 Aktion abbrechen

 Geräteeinstellungen

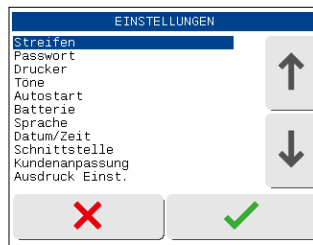
 Testmodus

 Speicher

 Zugang Hauptmenü

3.14.2 Auswahllisten

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



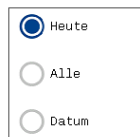
Anzeige 3: Auswahlliste

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.

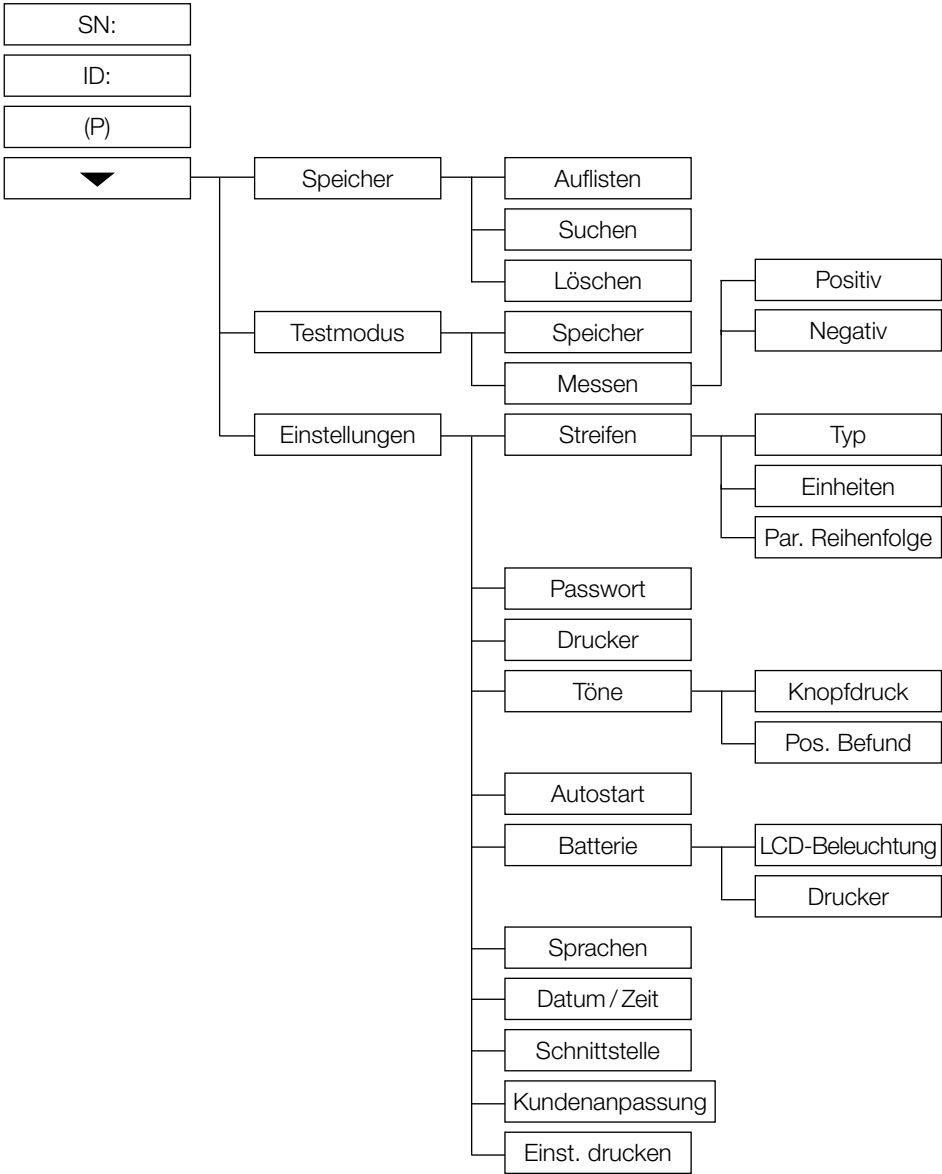


Druck auf einen Kreis aktiviert einen Optionspunkt.

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 VET 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.

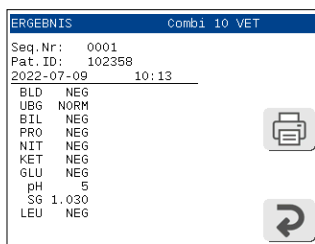
VORSICHT



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. Für die Befunde „mit neuer Probe wiederholen“, „abnormal“, „stark abnormal“ wird bei entsprechender Geräteeinstellung zusätzlich mit einem akustischen Signal gewarnt.

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  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  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.

Pat. ID:			
1	2	3	ABC
4	5	6	←
7	8	9	0
✗		✓	

Anzeige 5: ID-Eingabe Ziffer

Pat. ID:			
—	ABC	DEF	abc
GHI	JKL	MNO	←
PQRS	TUV	WXYZ	-(#)
✗		✓	

Anzeige 6: 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 Identifikationskennung 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.

Seq. Nr.:			
1	2	3	
4	5	6	←
7	8	9	0
✗		✓	

Anzeige 7: 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“.

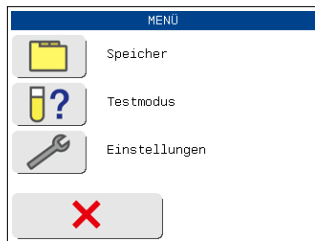
6. Hauptmenü

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

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



Anzeige 8: Startmenü



Anzeige 9: 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.

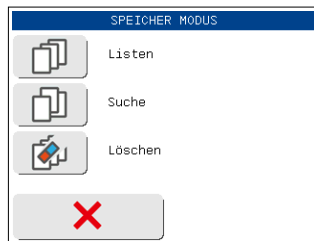
7. Messdatenverwaltung

Das URYXXON® Relax VET 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 10: Hauptmenü

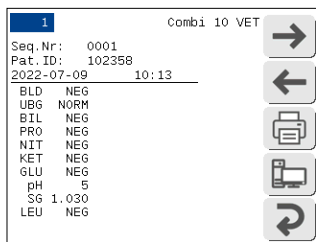


Anzeige 11: Speichermenü

7.1 Speicherinhalt durchblättern

Durch Drücken von  wird der Speicherinhalt angezeigt. Es erscheint Anzeige 12. Der zuletzt gemessene Harnstatus wird als erstes, gefolgt von den vorherigen Messungen angezeigt.

Mit den Pfeilen   kann durch die Datensätze geblättert werden.

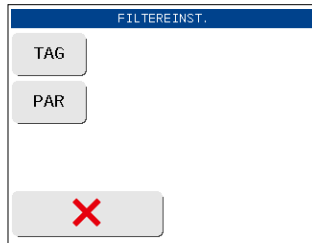


Anzeige 12: Speicherliste

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)

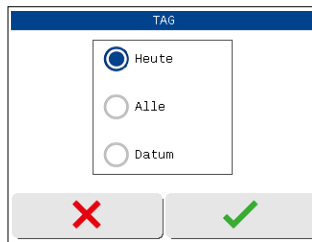
Die Recherche im Gerätespeicher kann nach unterschiedlichen Kriterien gestaltet werden und besteht immer aus einem Zeitraum und einem Suchkriterium (Anzeige 14).



Anzeige 13: Filtereinstellungen

7.2.1 Auswahl des Recherchezeitraums

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

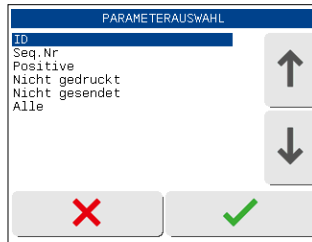


Anzeige 14: Suchzeitraum

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 Auswahlmenü für die Kriterien (Anzeige 16).

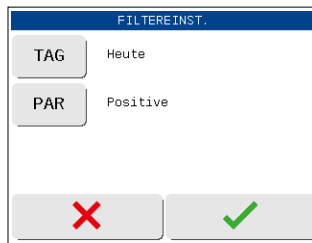


Anzeige 15: Parameterwahl

Mit den Pfeiltasten kann das gewünschte Kriterium ausgewählt und durch  bestätigt werden. Das Filterkriterium wird nach der Auswahl bei den Filtereinstellungen angezeigt (Anzeige 16).

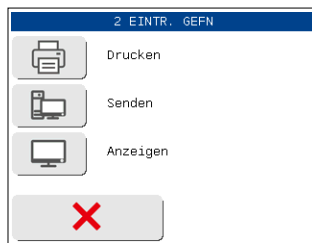
7.2.3 Suchergebnis

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



Anzeige 16: 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 17: 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

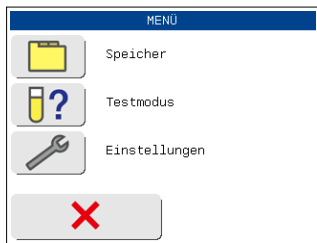
Alle abgespeicherten Befunddaten werden durch Drücken von  aus dem Gerät nach erneuter Rückfrage entfernt. Die Qualitätskontrollmessungen sind hiervon nicht betroffen.

8. Qualitätskontrollmessungen

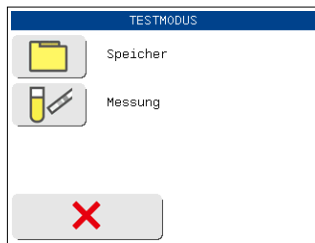
Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Kombination aus Gerät und Teststreifen sollten regelmäßig Kontrollmessungen mit handelsüblichen Kontrolllösungen durchgeführt werden.

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

Hauptmenü  des Gerätes durch Auswahl der Schaltfläche  (Anzeige 19).



Anzeige 18: Hauptmenü



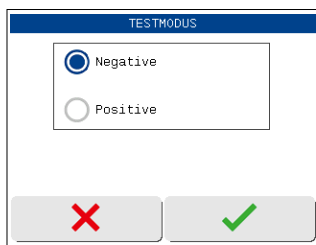
Anzeige 19: QC-Menü

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 Kontrollharne 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 20), sowohl positiv als auch negativ.



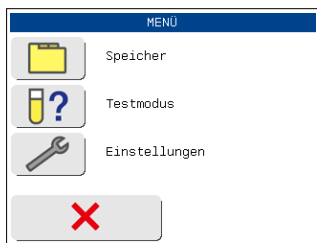
Anzeige 20: Testmodus

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

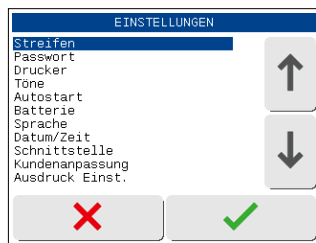
9. Geräteeinstellungen

Durch Druck auf die Menütaste  gelangt man in das Hauptmenü.

Druck auf die Einstellungen Schaltfläche  öffnet die Geräteeinstellungen (Anzeige 21 + Anzeige 22).



Anzeige 21: Hauptmenü



Anzeige 22: 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 VET 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 VET 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.

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.

9.1.4 LOT der Teststreifen

Die LOT-Verwaltung ist in der Grundeinstellung des URYXXON® Relax VET 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 "Knopfdr." abgeschaltet werden.

9.4.2 Warnton für positive Ergebnisse

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

9.5 Autostart

In der Grundeinstellung erkennt das URYXXON® Relax VET 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 Gerätelaufzeit im Batteriemodus zu verbessern lassen sich die LCD-Hintergrundbeleuchtung sowie der Drucker über Optionsfelder deaktivieren.

9.7 Sprachen

Die Benutzerführung der URYXXON® Relax VET 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  kann das Format auf 12 bzw. 24 Stunden umgestellt werden.



Anzeige 23: 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 vorgenommen 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.

! 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



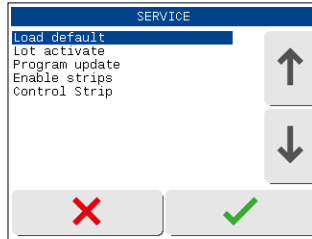
Abbildung 20: Aussparung B

11. Servicemenü

Das URYXXON® Relax VET verfügt über ein passwortgeschütztes Servicemenü. In dieses Menü gelangt man durch dreimaliges Tippen auf den Berührungsbildschirm während des Selbsttests nach dem Einschalten (Anzeige 24).

Das Passwort lautet „1111“.

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



Anzeige 24: 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 VET 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 25). 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 26).

LOT Nummer			
6845			
1	2	3	ABC
4	5	6	←
7	8	9	0
✗		✓	

Anzeige 25: LOT Nummer

STREIFENANZAHL			
100			
1	2	3	
4	5	6	←
7	8	9	0
✗		✓	

Anzeige 26: 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 27) und bietet die Möglichkeit eine neue LOT-Nummer einzugeben oder diesen Umstand begrenzt zu ignorieren (Anzeige 28).

VERFALLSDATUM	
LOT abgelaufen!	
☐ Neue LOT	
☒ Weiter	
✓	

Anzeige 27: Verfallsdatum A

VERFALLSDATUM	
Weiter	
☒ 1 Streifen	
☐ 10 Streifen	
✓	

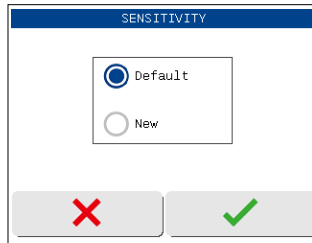
Anzeige 28: Verfallsdatum B

HINWEIS

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

11.3 Empfindlichkeit (Sensitivity)

Die Messempfindlichkeit des URYXXON® Relax VET lässt sich in vorgegebenen Grenzen für alle Parameter außer dem pH-Wert einstellen (Anzeige 29).



Anzeige 29: 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 VET 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).

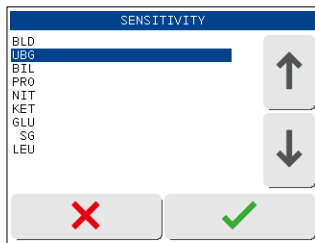


Abbildung 21: Empfindlichkeit B

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

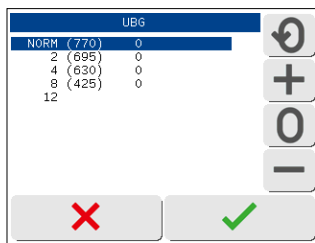


Abbildung 22: Empfindlichkeit C

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.

11.4 Gerätefirmware aktualisieren (Program update)

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

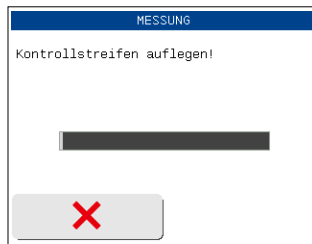
11.5 Kontrollstreifen

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 24) 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 30: Kontrollstreifen auflegen

12. Schnittstellenbeschreibung

Das URYXXON® Relax VET 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) 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-Anchluss (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 /

Fehler	Ursache	Lösung
„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 MACHERY-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.

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 Combi 10 VET, REF 930870

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:

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/ μ L	10 Ery/ μ L	+
	50 Ery/ μ L	50 Ery/ μ L	++
	250 Ery/ μ L	250 Ery/ μ L	+++
UBG	NORM	NORM	NORM
	2 mg/dL	35 μ mol/L	+
	4 mg/dL	70 μ mol/L	++
	8 mg/dL	140 μ mol/L	+++
	12 mg/dL	200 μ mol/L	++++
BIL	NEG	NEG	NEG
	1 mg/dL	17 μ mol/L	+
	2 mg/dL	35 μ mol/L	++
	4 mg/dL	70 μ 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	500 mg/dL	5 g/L	+++
	NEG	NEG	NEG
KET	POS	POS	+
	NEG	NEG	NEG
GLU	25 mg/dL	2.5 mmol/L	+
	100 mg/dL	10 mmol/L	++
	300 mg/dL	30 mmol/L	+++
	NEG	NEG	NEG
	NORM	NORM	NORM
	50 mg/dL	2.8 mmol/L	+
pH	150 mg/dL	8.3 mmol/L	++
	≥ 500 mg/dL	≥ 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/μL	25 Leu/μL	+
	75 Leu/μL	75 Leu/μL	++
	500 Leu/μL	500 Leu/μL	+++
ASC	NEG	NEG	NEG
	10 mg/dL	0.6 mmol/L	+
	20 mg/dL	1.1 mmol/L	++

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

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®-Harnanalysesystems 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 Linearität

Blut: neg. · 10 · 50 · 250 Erythrocyten/ μ 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/ μ L

15.3.4 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 VET
Blut	ca. 4 Ery/ μ 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/ μ L

15.3.5 Vergleichende Studie

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

Die Ergebnisse der Studie sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Parameter	Vergleich URYXXON® Relax VET – Mitbewerber 1***		Vergleich URYXXON® Relax VET - 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 ≥ 80 %. Für den Parameter spezifische Dichte beträgt die Übereinstimmung ± 1 Bin 96 % und 65 % im Vergleich zu zwei verschiedenen Konkurrenzprodukten. Die Übereinstimmung ± 2 Bins liegt bei 100 % bzw. 90 %. Die durchschnittliche exakte Gesamtübereinstimmung beträgt 91 % und 88 % im Vergleich zu Konkurrenzprodukten. Die Gesamtübereinstimmung ± 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 VET – QUANTOFIX® Relax	
	genaue Übereinstimmung	Übereinstimmung ± 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.

15.3.6 Interferenz-Studie

Der Einfluss möglicher störender Substanzen wird für jeden Testparameter beschrieben:

Blut: Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (≤ 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 (≤ 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.

GEFAHR



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

Valenciennes Str. 11

52355 Düren · Deutschland

Phone: +49 2421 969-0

E-mail: info@mn-net.com

Internet: www.mn-net.com

16.2 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

MACHEREY-NAGEL

URYXXON® Relax VET



User manual



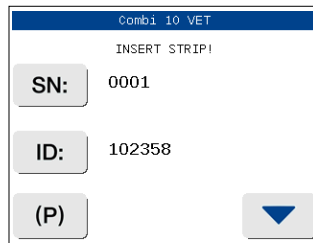
1. Quickstart	60
2. Introduction	62
2.1 Intended Use	62
2.2 Intended User.....	62
2.3 Indications for use	62
2.4 Patient population	62
2.5 Type of specimen	62
2.6 System description	63
2.6.1 Measuring principle	63
2.6.2 Functional principle URYXXON® Relax VET	63
2.7 Safety warnings	64
2.8 Labels on the device and the box	65
2.9 Symbols explanation	66
3. Unpacking and set up	67
3.1 List of delivered parts	67
3.2 Consumables	67
3.3 Note on ambient surrounding	68
3.4 Setting up the instrument	68
3.5 Description of instrument parts	68
3.6 How to plug the instrument in	69
3.7 How to start the instrument	69
3.8 How to switch off the instrument	69
3.9 How to load the printer paper	70
3.10 How to install batteries (optional)	70
3.11 Instrument self test	71
3.12 Calibration	71
3.13 How to prevent biological contamination	71
3.14 Use of the instrument	71
3.14.1 Buttons	71
3.14.2 Scroll Menu	72
3.14.3 Round buttons	72
4. User menu	73
4.1 Flow-chart of the menu structure	73
4.2 Description of the menu items	74
5. Analysis of test strips	75
5.1 How to perform a measurement	75
5.2 Display of results	76
5.3 Measurement errors	76
5.4 Entering the patient identification.....	76
5.5 Changing the sequence number ("SN")	77
5.6 Transferring data to a PC	77

6. Enter the main menu	78
7. Recall results	79
7.1 How to scroll through memory.....	79
7.2 How to find specific results (filtering)	79
7.2.1 Selecting the date	80
7.2.2 Selecting search criteria.....	80
7.2.3 Display suitable matches	81
7.3 How to delete results from memory	81
8. Quality control testing	82
8.1 How to review old QC measurements	82
8.2 How to perform a QC measurement	82
9. Equipment Settings	83
9.1 How to modify strip settings.....	83
9.1.1 Type	83
9.1.2 Units.....	83
9.1.3 Order of Parameters	83
9.1.4 Test Strip LOT	83
9.2 How to protect settings from unauthorized access	83
9.3 How to turn the printer on and off	84
9.4 How to enable and disable acoustic signals	84
9.4.1 Acoustic confirmation of user inputs	84
9.4.2 Acoustic warning on positive results	84
9.5 How to deactivate and activate the autostart.....	84
9.6 How to set energy saving options for the battery mode	84
9.7 How to change the language	84
9.8 How to set time and date	84
9.9 How to activate data transfer	85
9.10 How to change the text of the printout header	85
9.11 How to print the settings	85
10. Cleaning and maintenance	86
10.1 How to clean the housing	86
10.2 How to clean the strip holder.....	86
11. Service menu	87
11.1 How to reset the system (Load Default)	87
11.2 How to control the LOT-control (LOT activate).....	87
11.2.1 Entry of test strips' LOT	87
11.2.2 Warning on expired test strips	88
11.3 How to change the sensitivity	88
11.3.1 Settings Reset	88
11.3.2 Appointing new Sensitivity Settings	89
11.3.3 Reported value – (original threshold) – modification.....	89

11.4 How to update the instrument	89
11.5 Control strip	90
12. Interface description	91
12.1 Serial interface	91
12.2 USB 1.1-interface	91
12.3 Transmission protocol	91
12.4 Barcode scanner, PC-keyboard	91
12.5 Ethernet-Interface	91
13. Error Messages and Fault Clearance	92
14. Warranty	93
14.1 General usage comments	93
15. Technical information	94
15.1 Technical data	94
15.2 CE Certification	94
15.3 Analytical Performance Characteristics	95
15.3.1 Table of results	95
15.3.2 Precision	96
15.3.3 Linearity	97
15.3.4 Cut-off concentration	97
15.3.5 Comparative study	98
15.3.6 Interference study	100
15.5 Electromagnetic Compatibility	101
15.6 Waste disposal	101
15.7 CAN ICES	101
16. Additional Information	102
16.1 Manufacturer Information	102
16.2 Technical support	102

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.

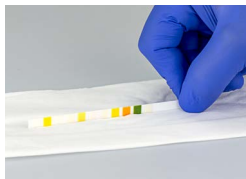


Display 1: Start menu

- 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		Combi 10 VET	
Seq. No:	0001		
Pat. ID:	102358		
2022-06-26	17:19		
BLD	NEG		
UBG	NORM		
BIL	NEG		
PRO	NEG		
NIT	NEG		
KET	NEG		
GLU	NEG		
pH	5		
SG	1.030		
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

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

2.1 Intended Use

The URYXXON® Relax VET is a portable reflection photometer for the evaluation of urine test strips. The URYXXON® Relax VET is intended for use with compatible test strips from MACHEREY-NAGEL. The *veterinary* 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 VET is intended for use by professionals. The URYXXON® Relax VET enables integration into laboratory information and management systems (LIMS).

2.2 Intended User

The URYXXON® Relax VET 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.

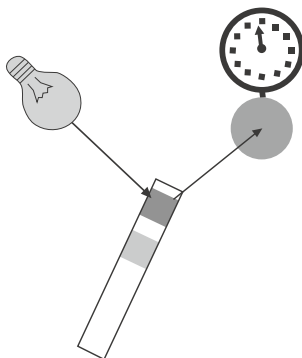
2.5 Type of specimen

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 VET

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
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Manufacturer
	Non-sterile
	Serial number
	Temperature limits
	Use-by date

3. Unpacking and set up

3.1 List of delivered parts

- ① URYXXON® Relax VET 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 VET 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 VET:

- Medi-Test Combi 10 VET REF 930870

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 ¹ max. 3 m)
5. USB - Interface	Connection of a computer (cable length ¹ max. 3 m)
6. USB - Interface	Connection of a keyboard or a bar code scanner ²
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)

¹ We recommend to use shielded cables.

² 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 VET 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 VET 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

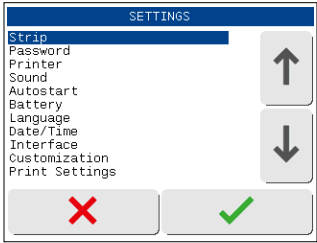
Framed areas react to pressure and trigger the action linked to it. The caption of an area describes its function.

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

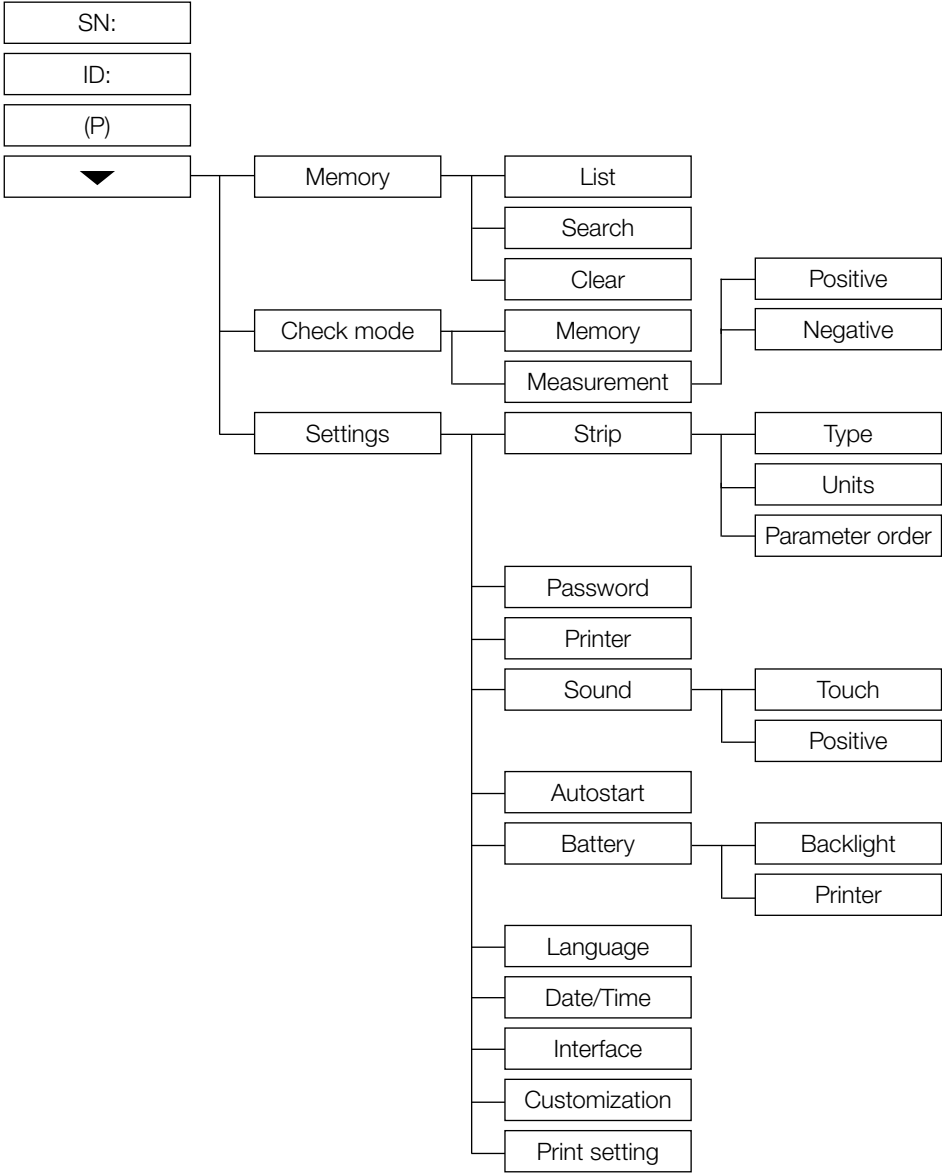
These buttons typically appear on screens that require a selection among serial items. The button with a filled circle is the current selection.



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 VET 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		Combi 10 VET	
Seq. No:	0001		
Pat. ID:	102358		
2022-06-25	17:19		
BLD	NEG		
UBG	NORM		
BIL	NEG		
PRO	NEG		
NIT	NEG		
KET	NEG		
GLU	NEG		
pH	5		
SG	1.030		
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. Additionally, it is possible to enable an acoustic signal for the findings "Repeat with new sample", "abnormal" and "high abnormal".

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 

Pat. ID:			
123578901			
1	2	3	ABC
4	5	6	←
7	8	9	0
✗		✓	

Display 5: Entering ID (numeric)

Pat. ID:			
ABCDEF			
—	ABC	DEF	abc
GHI	JKL	MNO	←
PQRS	TUV	WXYZ	-(#)
✗		✓	

Display 6: 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.

Seq. No:			
1234			
1	2	3	
4	5	6	←
7	8	9	0
✗		✓	

Display 7: Seq.-Input

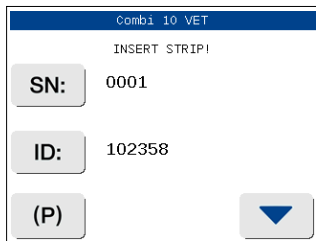
5.6 Transferring data to a PC

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

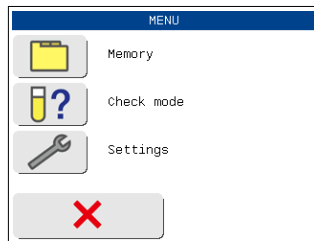
A detailed description of the interface can be found in Chapter 12 "Interface description".

6. Enter the main menu

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



Display 8: Start menu



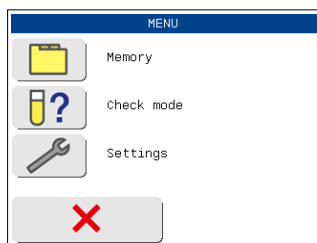
Display 9: Main menu

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.

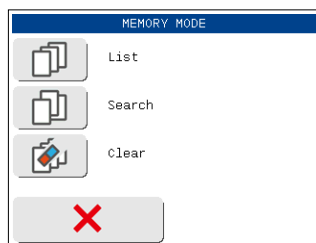
7. Recall results

The URYXXON® Relax VET 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 .



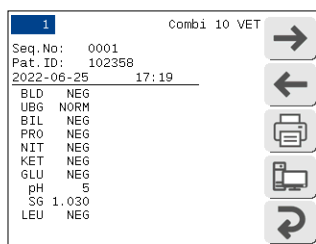
Display 10: Main menu



Display 11: Memory mode

7.1 How to scroll through memory

Pressing  will bring up Display 12. Scrolling through the memory is possible by pressing the arrows on the right side. The next  or previous  result will be displayed.

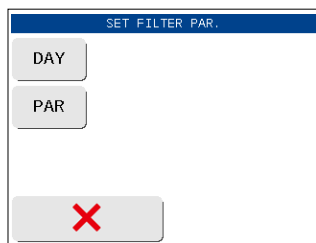


Display 12: Memory contents

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)

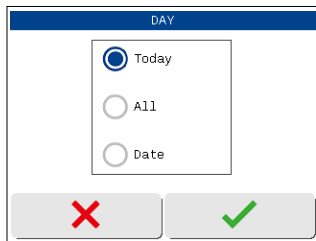
To find a result, you may select the date of the measurement and a specific parameter (Display 13).



Display 13: Filtering

7.2.1 Selecting the date

By pressing  you will reach the menu displayed below (Display 14).

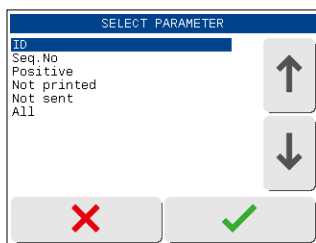


Display 14: Select day

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 13 brings up Display 15.

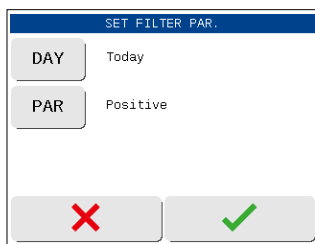


Display 15: Select parameter

Use the arrow keys to select the desired criteria and confirm with . The filter criteria will be displayed on the filter settings screen (Display 16).

7.2.3 Display suitable matches

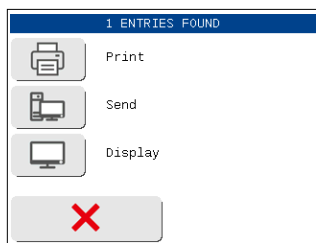
After setting "Day" and "Parameter" the search may be started by pressing  (Display 16).



Display 16 is a filtering interface titled "SET FILTER PAR.". It contains two input fields: "DAY" with the value "Today" and "PAR" with the value "Positive". At the bottom, there are two buttons: a red "X" button on the left and a green checkmark button on the right.

Display 16: 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 17).



Display 17 is a search result interface titled "1 ENTRIES FOUND". It contains three options, each with an icon and a label: "Print" with a printer icon, "Send" with a PC icon, and "Display" with a monitor icon. At the bottom, there is a red "X" button.

Display 17: Search result

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

7.3 How to delete results from memory

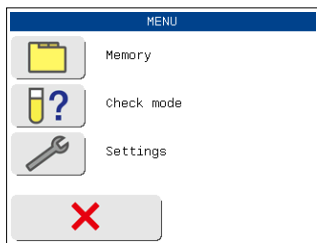
Pressing  will delete all data in the memory. You need to confirm this again on a further screen. The quality control measurements are not affected by this action.

8. Quality control testing

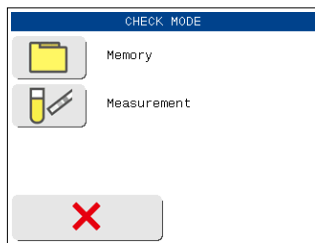
Quality control measurements should be performed regularly with check solutions in order to ensure the correct functioning of the combination of equipment and test strips.

Every facility has to implement its own QC policy.

Upon pressing  on the start menu the "Check mode" screen will appear (Display 18 + Display 19).



Display 18: Main menu



Display 19: Check mode

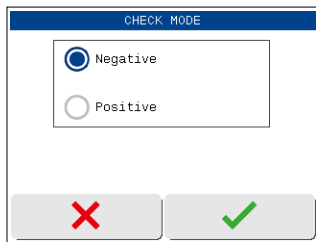
8.1 How to review old QC measurements

The equipment saves the results of the last 20 QC measurements in a separate memory. They may be displayed by pressing  (Display 19) 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 19) the sample selection will appear. You may select what type of control sample you want to analyze either positive or negative (Display 20).

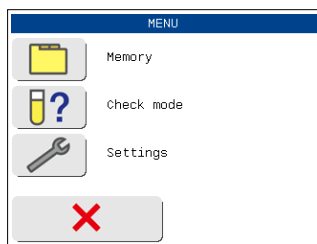


Display 20: Check mode

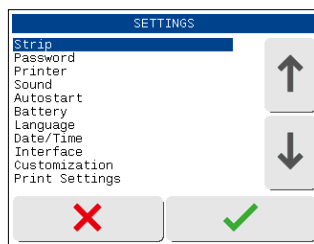
In case several results do not match the expected results (indications in the checking solutions' package inserts), please contact the MACHEREY-NAGEL service.

9. Equipment Settings

Enter the main menu by pressing the menu key  to reach the "SETTINGS" display press  (Display 21 + Display 22).



Display 21: Main menu



Display 22: 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 VET 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 VET 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.

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 .

9.1.4 Test Strip LOT

The LOT-administration of URYXXON® Relax VET 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 VET 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 VET 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 .

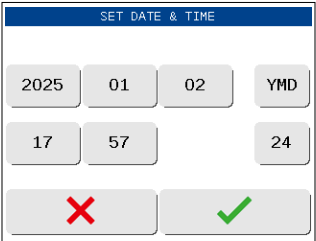
The date may be formatted in three ways. The active format is shown on a button  on the right hand side of the date (Display 23). Select a date format by pressing this button.

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

24



Display 23: 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

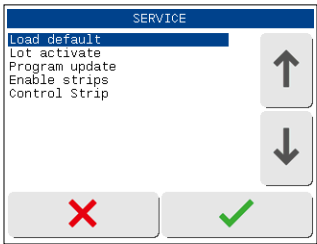
CAUTION

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

11. Service menu

The URYXXON® Relax VET 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 24). Upon request input the PIN "1111".

A selective list with different menu items appears.



Display 24: 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)

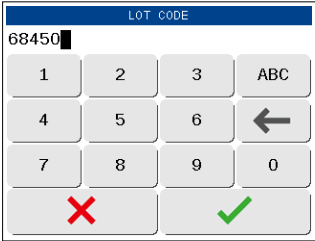
Select "LOT activate" from the service menu to activate the LOT-control. This will minimize the risk of using expired test strips. You will be asked for the LOT of strips currently used. The system will give a warning when the test strips are expired. After 100 measurements the system will ask for the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

11.2.1 Entry of test strips' LOT

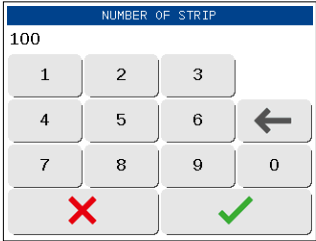
If LOT-control is activated, the actual LOT-number of the test strips can be entered using "Strip" in the menu "Settings" (Display 25).

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 26).



Display 25: LOT code



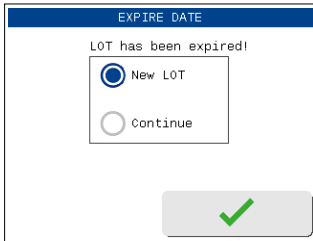
Display 26: LOT size

NOTICE

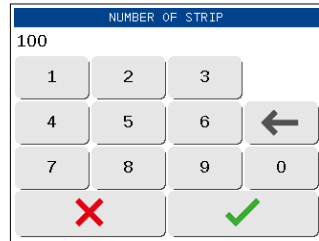
The instrument counts the number of strips. If the number of measurements reaches the previously entered number of strips of that LOT the instrument requests to enter a new LOT number. Then, please enter the LOT number of the strips you want to use.

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 27). If you choose to continue without entering a new LOT, Display 28 appears. Please choose the number of measurements you would like to perform without additional warnings.



Display 27: Expire date A



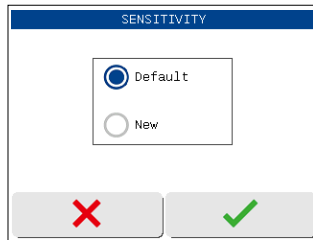
Display 28: Expire date B

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 VET may be adjusted within specified borders for all parameters except the pH value (Display 29).



Display 29: Sensitivity A

NOTICE

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

11.3.1 Settings Reset

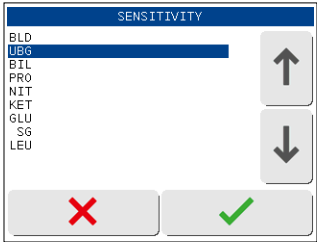
By selecting the option panel "Default" and confirming with  all sensitivity values are reset to delivery status of the URYXXON® Relax VET.

11.3.2 Appointing new Sensitivity Settings

NOTICE

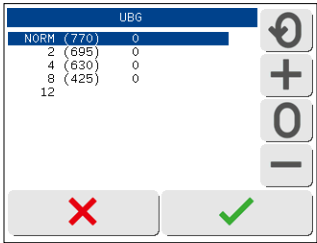
Technical and medical knowledge is required to appoint new sensitivity settings. If you do not feel confident, leave this menu without changes.

By selecting the option panel "New" and confirming with  the parameter selection will appear (Display 30).



Display 30: Sensitivity B

Use the arrows to select the parameter that should be modified. Confirm your choice by pressing . Display 31 will appear.



Display 31: 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 .

11.4 How to update the instrument

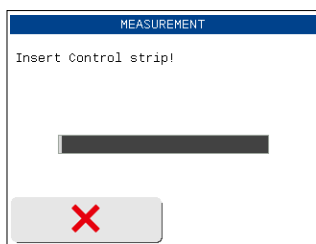
Select "Program update" from the service menu. The URYXXON® Relax VET now expects the upload of a new firmware. Follow the instructions that come with the update-file to finalize the update process.

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 24). The instrument asks for insertion of the colored control strip (Display 32). 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 32: Insert control strip

12. Interface description

The URYXXON® Relax VET 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).

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.

Error Message / Error	Cause	Solution
"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 MACHERY-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).

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 Combi 10 VET REF 930870

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:

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/ μ L	10 Ery/ μ L	+
	50 Ery/ μ L	50 Ery/ μ L	++
	250 Ery/ μ L	250 Ery/ μ L	+++
UBG	NORM	NORM	NORM
	2 mg/dL	35 μ mol/L	+
	4 mg/dL	70 μ mol/L	++
	8 mg/dL	140 μ mol/L	+++
	12 mg/dL	200 μ mol/L	++++
BIL	NEG	NEG	NEG
	1 mg/dL	17 μ mol/L	+
	2 mg/dL	35 μ mol/L	++
	4 mg/dL	70 μ 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	++
	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	++
	≥ 500 mg/dL	≥ 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/μL	25 Leu/μL	+
	75 Leu/μL	75 Leu/μL	++
	500 Leu/μL	500 Leu/μL	+++

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.

15.3.2 Precision

The precision was evaluated by using the commercially available control solution Medi-Test Control, manufactured by MACHEREY-NAGEL, Düren, Germany. This Control is used for daily routine system check of the URYXXON® 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 Linearity

Blood: neg. · 10 · 50 · 250 erythrocytes/ μ 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/ μ L

15.3.4 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/ μ 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/ μ L

15.3.5 Comparative study

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

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

Parameter	Comparison URYXXON® Relax VET – Competitor 1***		Comparison URYXXON® Relax VET - 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 VET – 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 calculates 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.

15.3.6 Interference study

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

Blood: Normal concentrations of ascorbic acid (≤ 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 (≤ 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 *veterinary* 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

Valencienner Str. 11

52355 Düren · Germany

Phone: +49 2421 969-0

E-mail: info@mn-net.com

Internet: www.mn-net.com

16.2 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

MACHEREY-NAGEL

URYXXON® Relax VET



Mode d'emploi



MACHEREY-NAGEL

www.mn-net.com



1. Démarrage rapide	108
2. Introduction	110
2.1 Usage prévu	110
2.2 Utilisateurs	110
2.3 Indications	110
2.4 Population de patients	110
2.5 Type d'échantillon	110
2.6 Description du système	111
2.6.1 Principe de mesure.....	111
2.6.2 Principe de fonctionnement de l'URYXXON® Relax VET	111
2.7 Signalisation de sécurité	112
2.8 Étiquettes appliquées sur le dispositif et l'emballage	113
2.9 Explication des pictogrammes	114
3. Déballage et installation	115
3.1 Contenu de l'emballage	115
3.2 Consommables	115
3.3 Note concernant les conditions ambiantes	116
3.4 Installation de l'appareil.....	116
3.5 Éléments de commande et interface utilisateur	116
3.6 Branchement au secteur	117
3.7 Mise en marche de l'appareil	117
3.8 Eteindre l'appareil	118
3.9 Installation du papier d'impression	118
3.10 Installation des piles (optionnelles).....	119
3.11 Test automatique	119
3.12 Étalonnage	119
3.13 Prévention de la contamination biologique	119
3.14 Utilisation de l'instrument	119
3.13 Prévention de la contamination biologique	119
3.14 Utilisation de l'instrument	119
3.14.1 Boutons de commande	120
3.14.2 Listes de choix	120
3.14.3 Boutons d'option	120
4. Arborescence des menus	121
4.1 Organigramme	121
4.2 Description des points de menu	122
5. Mesure avec les languettes réactives	123
5.1 Effectuer une mesure	123
5.2 Affichage des résultats	124
5.3 Erreurs de mesure	124
5.4 Saisie du code d'identification du patient	124

5.5 Changement du numéro de séquence (" SN ")	125
5.6 Transfert des données vers le PC	125
6. Menu principal	126
7. Gestion des données de mesure	127
7.1 Lister le contenu de la mémoire	127
7.2 Explorer la mémoire (filtrage)	128
7.2.1 Sélection de la période de recherche	128
7.2.2 Sélection des critères de recherche	129
7.2.3 Résultat de la recherche	129
7.3 Effacer la mémoire de valeurs mesurées	130
8. Mesures de contrôle de la qualité	131
8.1 Mémoire	131
8.2 Mesure de contrôle	131
9. Configuration de l'appareil	132
9.1 Paramètres de la languette	132
9.1.1 Type	132
9.1.2 Unités	132
9.1.3 Ordre des paramètres	133
9.1.4 LOT de languettes réactives	133
9.2 Numéro de code	133
9.3 Imprimante	133
9.4 Bips sonores	133
9.4.1 Sons des touches	133
9.4.2 Avertissement sonore pour des résultats positifs	133
9.5 Démarrage automatique	133
9.6 Piles.....	134
9.7 Langues	134
9.8 Date /Heure	134
9.9 Port	134
9.10 Personnalisation	134
9.11 Impression de la configuration	135
10. Nettoyage et maintenance.....	136
10.1 Nettoyage de l'appareil	136
10.2 Nettoyage du tiroir porte-languette	136
11. Menu "Service"	137
11.1 Réinitialisation (Load Default)	137
11.2 Gestion et contrôle du LOT (LOT activate)	137
11.2.1 Saisie du numéro de LOT des languettes réactives	137
11.2.2 Péremption	138
11.3 Sensibilité (Sensitivity)	139
11.3.1 Réinitialiser les réglages de la sensibilité	139

11.3.2 Définir de nouvelles valeurs de sensibilité	140
11.3.3 Limite de commutation – (valeur originale) – ajustement	140
11.4 Actualiser le logiciel de l'appareil (Program update)	141
11.5 Languettes de contrôle	141
12. Description des ports	142
12.1 Port série	142
12.2 Port USB 1.1	142
12.3 Protocole de transmission	142
12.4 Lecteur de codes-barres, clavier de PC	142
13. Messages d'erreur et dépannage.....	144
14. Garantie	145
15. Informations techniques.....	146
15.1 Données techniques	146
15.2 Certification CE	146
15.3 Caractéristique des performances analytiques	147
15.3.1 Tableau des résultats	147
15.3.2 Précision	148
15.3.3 Linéarité	149
15.3.4 Valeur seuil (cut-off)	149
15.3.5 Étude comparative	150
15.3.6 Étude des interférences	152
15.4 Littérature	153
15.5 Compatibilité électromagnétique	153
15.6 Élimination des déchets	153
15.7 CAN ICES.....	153
16. Informations complémentaires	154
16.1 Coordonnées du fabricant	154
16.2 Support technique	154

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

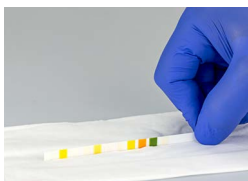


Fig. 2 : Éliminer l'excédent d'urine

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		Comb1 10 VET	
Nr. séq:	0001		
Pat. ID:	102358		
2022-07-09	10:16		
SNG	NEG		
URO	NORM		
BIL	NEG		
PRO	NEG		
NIT	NEG		
CET	NEG		
GLU	NEG		
pH	5		
DEN	1.030		
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

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

2.1 Usage prévu

L'URYXXON® Relax VET est un photomètre à réflexion portable pour l'évaluation des languettes de test urinaire. L'URYXXON® Relax VET est conçu pour être utilisé avec les languettes de test compatibles de MACHEREY-NAGEL. L'analyseur *vétérinaire* 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 VET est destiné à être utilisé par des professionnels. L'URYXXON® Relax VET permet l'intégration dans les systèmes d'information et de gestion de laboratoire (LIMS).

2.2 Utilisateurs

L'URYXXON® Relax VET 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.

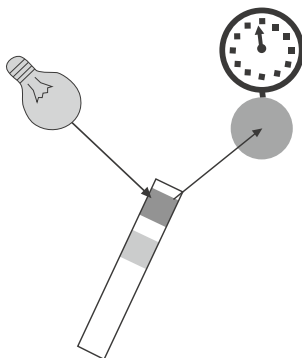


Fig. 5 : principe de mesure

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 VET

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
	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

3. Déballage et installation

3.1 Contenu de l'emballage

- ① Réflectomètre URYXXON® Relax VET
- 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 VET 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 VET :

- Medi-Test Combi 10 VET REF 930870

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 longueur1 3 m max)
5. Port USB	Connexion d'un ordinateur (câble longueur1 3 m max)
6. Port USB	Interface de connexion d'un clavier ou d'un lecteur de codes-barres.2
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)

¹Nous recommandons l'utilisation de câbles blindés.

²Nous recommandons l'utilisation du scanner à main de MACHÉREY-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 VET 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 VET 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.

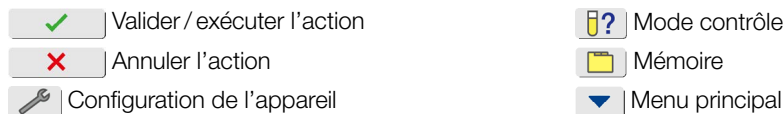
3.14 Utilisation de l'instrument

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.



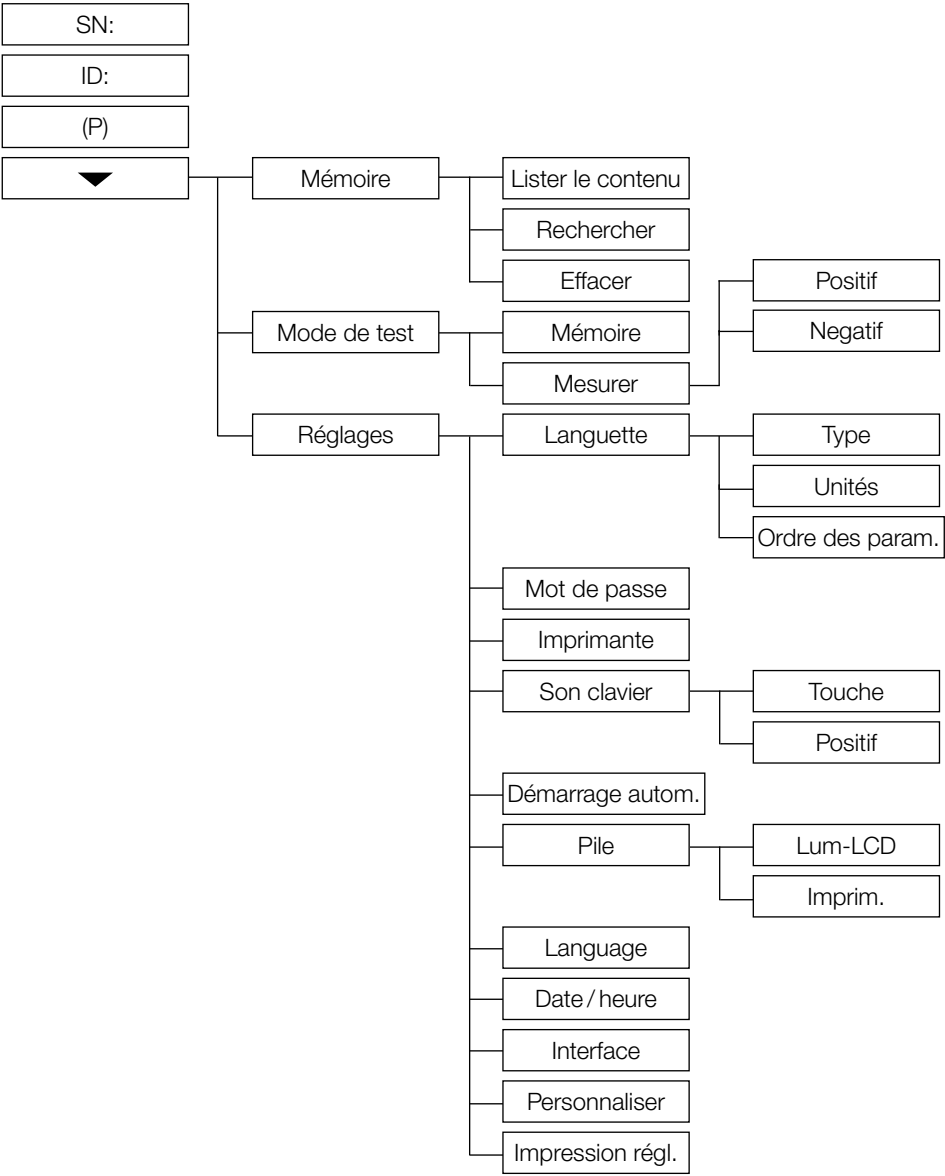
Pour activer une option, appuyer sur un cercle.

La sélection effectuée doit être validée avec 

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

4. Arborescence 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 VET 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.

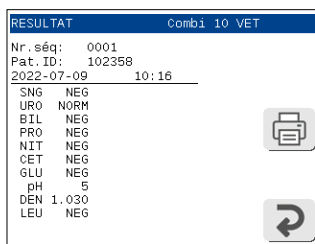
ATTENTION



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. seq.) ainsi que par un code d'identification du patient (ID).



RESULTAT		Combi 10 VET	
Nr. seq:	0001		
Pat. ID:	102358		
2022-07-09	10:16		
SNG	NEG		
URO	NORM		
BIL	NEG		
PRO	NEG		
WIT	NEG		
CET	NEG		
GLU	NEG		
pH	5		
DEN	1.030		
LEU	NEG		

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 résultats positifs. De plus, il est possible d'activer un signal sonore pour les résultats "répéter avec un nouvel échantillon", "anormal", "hautement anormal".

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 :

- 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.

Pat. ID:			
1234567890			
1	2	3	ABC
4	5	6	←
7	8	9	0
✗		✓	

Ecran 5 : saisie du code d'ID (chiffres)

Pat. ID:			
ABCDEF			
—	ABC	DEF	abc
GHI	JKL	MNO	←
PQRS	TUV	WXYZ	-(#)
✗		✓	

Ecran 6 : 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.

Nr. seq:			
1234			
1	2	3	
4	5	6	←
7	8	9	0
✗		✓	

Ecran 7 : 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".

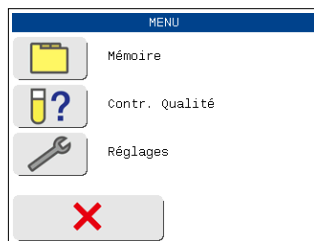
6. Menu principal

Le menu principal permet d'accéder aux fonctions de l'URYXXON® Relax VET 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 8 : menu de démarrage

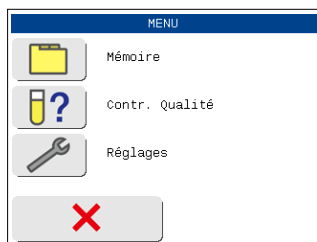


Ecran 9 : menu principal

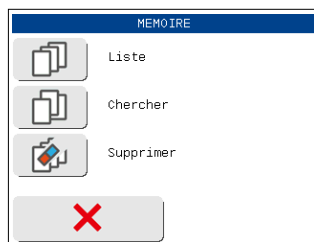
Ce menu donne accès aux autres fonctions telles la mémoire (chapitre 7 "Gestion des données de mesure"), le contrôle qualité (chapitre 8 "Mesures de contrôle de la qualité") et la configuration (chapitre 9 "Configuration de l'appareil").

7. Gestion des données de mesure

L'espace mémoire de l'URYXXON® Relax VET 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 10 : menu principal

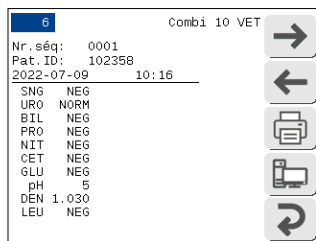


Ecran 11 : menu de la mémoire

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 12 : 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 13).

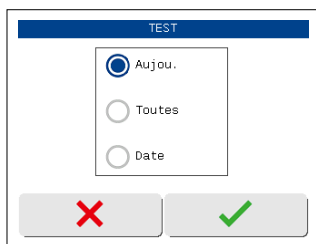


Ecran 13 : configuration du filtre

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 14).



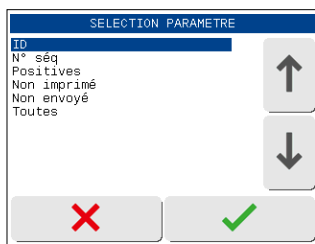
Ecran 14 : période de recherche

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 15).



Ecran 15 : 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 16).

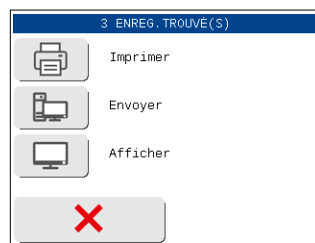
7.2.3 Résultat de la recherche

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 16).



Ecran 16 : 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 17).



Ecran 17 : 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

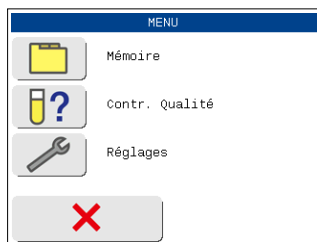
Tous les résultats mémorisés sont effacés de l'appareil en appuyant sur . Ceci ne concerne par les mesures de contrôle de la qualité.

8. Mesures de contrôle de la qualité

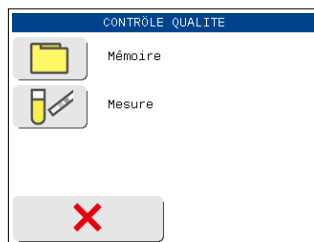
Pour vérifier le bon fonctionnement de l'association appareil et languette réactive, il importe de réaliser régulièrement des mesures de contrôle avec des solutions de contrôle courantes.

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 18 + Ecran 19).



Ecran 18 : menu principal



Ecran 19 : 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 20) soit positif ou négatif.



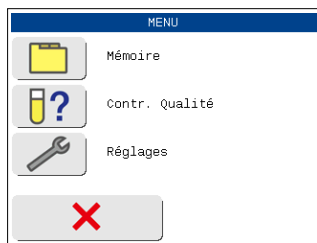
Ecran 20 : choix du type d'échantillon

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 MACHERY-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 21 + Ecran 22).



Ecran 21 : menu principal



Ecran 22 : 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 VET 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 VET 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.

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.

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 VET. Voir chapitre 11.2 "Gestion et contrôle du LOT (LOT activate)".

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 VET 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 VET 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 VET et de choisir parmi les langues suivantes :

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

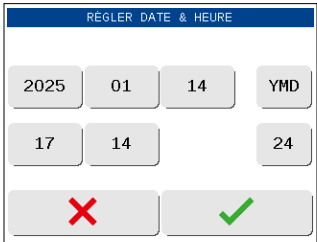
9.8 Date/Heure

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 23). 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 23 : 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 bais 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.

⚠ 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

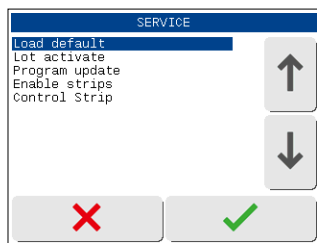
⚠ ATTENTION

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

11. Menu "Service"

L'URYXXON® Relax VET 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 24). Le numéro de code à entrer est "1111".

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



Ecran 24 : menu "Service"

11.1 Réinitialisation (Load Default)

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

REMARQUE

Tous les paramétrages modifiés par l'utilisateur seront effacés !

11.2 Gestion et contrôle du LOT (LOT activate)

L'URYXXON® Relax VET 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 25).

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 26).

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

Ecran 25 : numéro de LOT

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

Ecran 26 : 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 Péremption

La date de péremption des languettes est déterminée à l'appui du numéro de LOT. Si la date de péremption est dépassée, ceci sera signalé par l'appareil (Ecran 27) qui donnera alors la possibilité d'entrer un nouveau numéro de LOT ou d'ignorer cet état de fait, dans certaines limites. (Ecran 28).

DATE EXPIRATION	
Continuer pour	
☒ 1 bandelette	
☐ 10 bandelette	
✓	

Ecran 27 : date de péremption A

DATE EXPIRATION	
Continuer pour	
☒ 1 bandelette	
☐ 10 bandelette	
✓	

Ecran 28 : date de péremption B

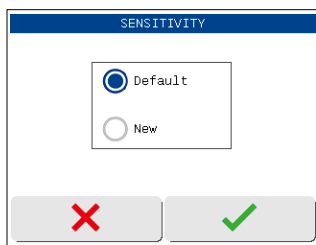
Il est possible d'ignorer le dépassement constaté de la date de péremption pour une ou dix languettes réactives.

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 VET dans les limites spécifiées pour tous les paramètres, à l'exception du pH (Ecran 29).



Ecran 29 : 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

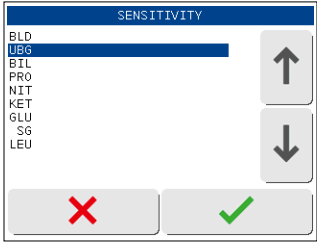
Pour remettre toutes les valeurs de la sensibilité telles qu'elles étaient à l'état initial de livraison de l'URYXXON® Relax VET, il suffit de sélectionner l'option "Standard" et de valider en appuyant sur .

11.3.2 Définir de nouvelles valeurs de sensibilité

REMARQUE

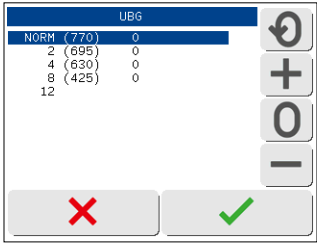
Veuillez noter que des connaissances techniques et médicales sont nécessaires. Si vous sentez incertain dans l'application, quittez le menu.

Pour accéder au panneau de sélection des paramètres, sélectionner l'option "NOUVEAU" et valider la sélection en appuyant sur  (Ecran 30).



Ecran 30 : 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 31).



Ecran 31 : 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 .

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

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

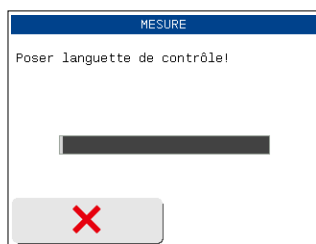
11.5 Languettes de contrôle

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 24), 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 32 : Insérer la languette de contrôle

12. Description des ports

L'URYXXON® Relax VET 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).

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).

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'humidite 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'humidite relative (sans condensation)	
Conditions de stockage	10 °C – 40 °C, max. 80 % d'humidite 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 Combi 10 VET REF 930870
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 :

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/ μ L	10 Ery/ μ L	+
	50 Ery/ μ L	50 Ery/ μ L	++
	250 Ery/ μ L	250 Ery/ μ L	+++
UBG	NORM	NORM	NORM
	2 mg/dL	35 μ mol/L	+
	4 mg/dL	70 μ mol/L	++
	8 mg/dL	140 μ mol/L	+++
	12 mg/dL	200 μ mol/L	++++
BIL	NEG	NEG	NEG
	1 mg/dL	17 μ mol/L	+
	2 mg/dL	35 μ mol/L	++
	4 mg/dL	70 μ 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	++
	≥ 500 mg/dL	≥ 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/μL	25 Leu/μL	+
	75 Leu/μL	75 Leu/μL	++
	500 Leu/μL	500 Leu/μL	+++
ALB	10 mg/L	–	–
	30 mg/L	–	–
	80 mg/L	–	–
	150 mg/L	–	–

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

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 Linéarité

Sang : neg. · 10 · 50 · 250 Érythrocytes/ μ L

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 · $\geq$ 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

Leucocytène : négatif. · 25 · 75 · 500 Leucocytes/ μ L

15.3.4 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/ μ 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/ μ L

15.3.5 Étude comparative

Dans une étude comparative, 240 échantillons d'urine ont été évalués avec des languettes urinaires sur l'instrument URYXXON® Relax VET et sur des instruments concurrents similaires. Les résultats de l'étude sont résumés dans le tableau suivant :

Paramètre	Comparaison URYXXON® Relax VET – Compétiteur 1***		Comparaison URYXXON® Relax VET - 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 ≥ 80 % dans tous les cas. Pour le paramètre densité la concordance ± 1 case est de 96 % et 65 % par rapport à deux produits concurrents différents.

L'accord ± 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 ± 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 VET – 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.

15.3.6 Étude des interférences

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

Sang : Les concentrations normales d'acide ascorbique (≤ 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 (≤ 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 *vétérinaire* 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.



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

Internet: www.mn-net.com

16.2 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

MACHEREY-NAGEL

URYXXON[®] Relax VET



Manual de instrucciones



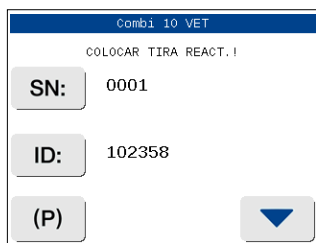
1. Puesta en marcha	160
2. Introducción	162
2.1 Uso previsto	162
2.2 Usuario al que va dirigido	162
2.3 Indicaciones de uso	162
2.4 Población de pacientes	162
2.5 Tipo de muestra	162
2.6 Descripción del sistema	163
2.6.1 Principio de medición	163
2.6.2 Principio de funcionamiento del URYXXON® Relax VET	163
2.7 Advertencias de seguridad	164
2.8 Etiquetas del aparato y la caja	165
2.9 Explicación de los símbolos	166
3. Desembalaje y montaje	167
3.1 Contenido	167
3.2 Consumibles	167
3.3 Advertencia sobre los alrededores	168
3.4 Nota sobre el entorno	168
3.5 Partes del aparato	168
3.6 Conexión a la red eléctrica	169
3.7 Encendido del aparato	169
3.8 Apagado del aparato	170
3.9 Colocación del papel en la impresora	170
3.10 Cómo instalar las pilas (opcional)	171
3.11 Autotest del instrumento	171
3.12 Calibración	171
3.14 Uso del aparato	171
3.14.1 Botones	172
3.14.2 Flechas de desplazamiento	172
3.14.3 Botones redondos	172
4. Menú del usuario	173
4.1 Diagrama de flujo de la estructura del menú	173
4.2 Descripción de los puntos del menú	174
5. Análisis de tiras reactivas	175
5.1 Cómo realizar una medición	175
5.2 Ver los resultados	175
5.3 Errores en la medición	176
5.4 Clave de identificación del paciente	176
5.5 Número secuencial ("SN")	177
5.6 Transferencia de datos a un PC	177

6. Entrar al menú principal	178
7. Administrar resultados	179
7.1 Ver los resultados en la memoria	179
7.2 Cómo encontrar resultados específicos (filtro)	180
7.2.1 Seleccionar fecha de búsqueda	180
7.2.2 Seleccionar parámetros de búsqueda	180
7.2.3 Ver los resultados de la búsqueda	181
7.3 Borrar resultados de la memoria	181
8. Control de calidad.....	182
8.1 Ver resultados de controles de calidad realizados.....	182
8.2 Realizar un control de calidad	182
9. Configuración del aparato	183
9.1 Modificar la configuración de la tira	183
9.1.1 Tipo	183
9.1.2 Unidades	183
9.1.3 Orden de los parámetros	183
9.1.4 Lote de la tira reactiva	183
9.2 Proteger la configuración contra accesos no autorizados	184
9.3 Encender y apagar la impresora	184
9.4 Activar y desactivar las señales acústicas	184
9.4.1 Señal acústica cada vez que se introducen datos	184
9.4.2 Señal acústica de alerta ante resultados positivos.....	184
9.5 Desactivar y activar el inicio automático	184
9.6 Opciones para el ahorro de energía en funcionamiento con pilas	184
9.7 Cambiar el idioma	184
9.8 Configurar fecha y hora.....	185
9.9 Activar la transferencia de datos	185
9.10 Cambiar el encabezado del texto impreso	185
9.11 Ajustes de impresión	185
10. Limpieza y mantenimiento	186
10.1 Limpiar la carcasa	186
10.2 Limpiar el adaptador para la tira	186
11. Menú "Servicio"	188
11.1 Resetear el aparato (cargar configuración por defecto)	188
11.2 Activar y desactivar el control de lote	188
11.2.1 Introducir número de lote de la tira reactiva	189
11.2.2 Alerta ante tiras caducadas.....	189
11.3 Cambiar la sensibilidad	190
11.3.1 Resetear configuración	190
11.3.2 Cambiar valores de sensibilidad	191
11.3.3 valor medido - (valor umbral) - modificación	191

11.4 Actualizar el aparato	192
11.5 Tira de control	192
12. Puertos.....	193
12.1 Puerto serie	193
12.2 Puerto USB 1.1	193
12.3 Protocolo de transmisión	193
12.4 Lector de código de barras, teclado de PC	193
12.5 Interfaz Ethernet	193
13. Mensajes de error y soluciones.....	194
14. Garantía	195
15. Información técnica	196
15.1 Datos técnicos.....	196
15.2 Certificación CE	196
15.3 Características analíticas de desempeño	197
15.3.1 Tabla de resultados	197
15.3.2 Precisión	198
15.3.3 Linealidad	199
15.3.4 Concentración de corte	199
15.3.5 Estudio comparativo	200
15.3.6 Estudio de interferencias	202
15.4 Literatura	203
15.5 Compatibilidad electromagnética	203
15.6 Eliminación	203
15.7 CAN ICES.....	203
16. Información adicional	204
16.1 Información sobre el fabricante	204
16.2 Asistencia técnica	204

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

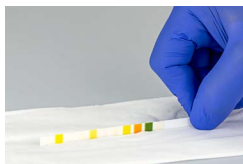


Fig. 2: Retirar el exceso de orina

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		Combi 10 VET	
Núm. Seq:	0001		
Pat. ID:	102358		
2022-07-09	10:15		
BLD	NEG		
UBG	NORM		
BIL	NEG		
PRO	NEG		
NIT	NEG		
KET	NEG		
GLU	NEG		
pH	6		
SG	1.030		
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

El URYXXON® Relax VET es un aparato de análisis de orina portátil y fácil de usar para los profesionales. Es un dispositivo de diagnóstico *veterinario* diseñado exclusivamente para la lectura de tiras reactivas para el análisis de orina MACHEREY-NAGEL. El URYXXON® Relax VET proporciona valores semicuantitativos que se pueden visualizar, imprimir y transmitir. Las pruebas realizadas con el URYXXON® Relax VET están destinadas únicamente a un uso diagnóstico *veterinario*.

2.1 Uso previsto

El URYXXON® Relax VET es un fotómetro de reflectancia portátil para la evaluación de tiras reactivas de orina. El URYXXON® Relax VET está destinado a utilizarse con tiras reactivas compatibles de MACHEREY-NAGEL. El sistema de análisis *veterinario* 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 VET está destinado a los profesionales. El URYXXON® Relax VET permite la integración en sistemas de información y gestión de laboratorio (LIMS).

2.2 Usuario al que va dirigido

URYXXON® Relax VET está previsto para ser utilizado por profesionales capacitados con experiencia en el muestreo de orina humana 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.

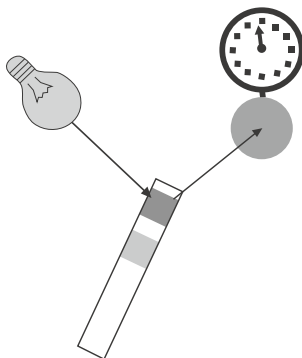


Fig. 5: Principio de medición

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 VET

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
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Fabricante
	No estéril
	Número de serie
	Límites de temperatura
	Fecha de caducidad

3. Desembalaje y montaje

3.1 Contenido

- ① Reflectómetro URYXXON® Relax VET
- 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 VET 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 VET:

Medi-Test Combi 10 VET REF 930870

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 maxima del cable1 3 m)
5. Puerto USB	Conexión del aparato a un ordenador (longitud maxima del cable1 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
9. Puerto LAN	Conexión a la red (en serie a través de LAN)

¹ Recomendamos el uso de cables protegidos.

² 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 VET 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 VET 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)

 Cancelar

 Ajustes del equipo

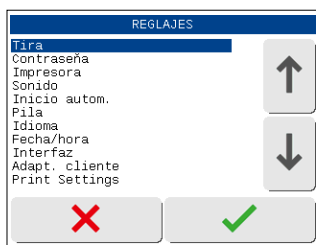
 Modo de prueba

 Memoria

 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).

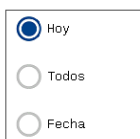


Pantalla 3: Lista de selección

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.

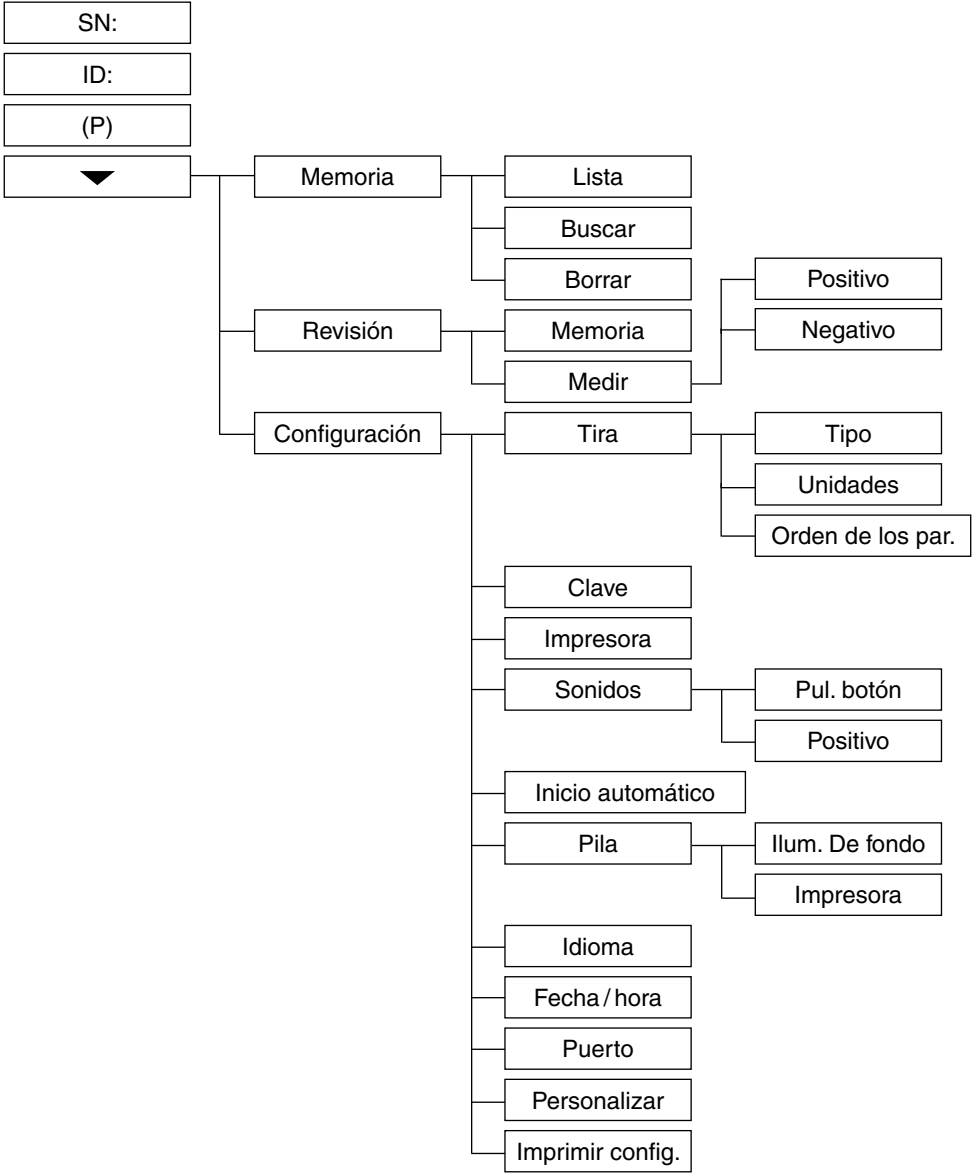


Si desea seleccionar otra opción, simplemente toque el botón respectivo.

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 VET 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.

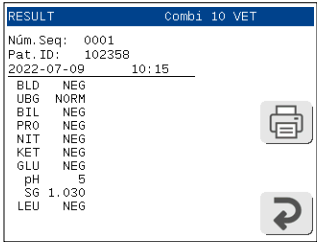
Una vez realizada la medición, el aparato expulsa la tira reactiva analizada, que ahora puede ser eliminada. El resultado es mostrado en la pantalla, y puede ser transferido a otros dispositivos a través de los puertos, o impreso, según cómo se haya hecho la configuración. Para mayor información acerca 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.



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.

Además, es posible activar una señal acústica para los resultados "Mida de nuevo con otra muestra", "anormal", "altamente anormal"

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".

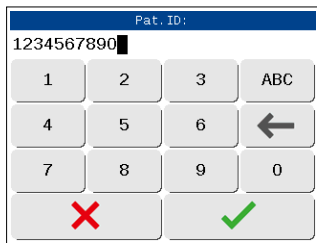
Repita la medición. Si el error persiste, contacte con el servicio técnico de MACHEREY-NAGEL. Los errores de medición se imprimirán y se enviarán de acuerdo con la configuración del instrumento.

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:

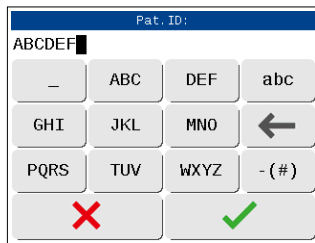
- (a) Directamente en el aparato: Pulse el botón **ID:** que aparece en el menú de inicio; con esto aparecerá un teclado alfanumérico. Introduzca la clave. Si desea introducir letras (e. g. "Gómez"), presione la tecla **ABC**.

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 5:

Introducción de la clave (números)



Pantalla 6:

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.

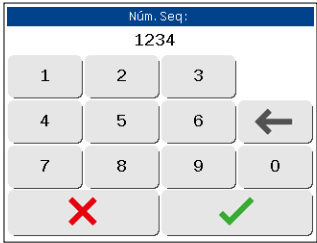
Después de introducir la clave de identificación del paciente, inicie la medición. La clave del paciente es guardada junto con el resultado del análisis.

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 7: Introducir número secuencial

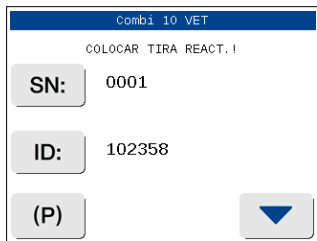
5.6 Transferencia de datos a un PC

Los resultados pueden ser transferidos a un PC a través de los puertos USB y RS232. Para mayor información, véase el capítulo 12 "Puertos".

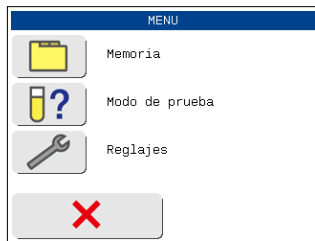
6. Entrar al menú principal

Todas las funciones independientes de la medida en URYXXON® Relax VET son accesibles desde el menú principal.

Para entrar al menú principal desde el menú de inicio, sólo hay que pulsar .



Pantalla 8: Menú de inicio



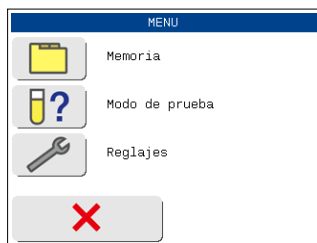
Pantalla 9: Menú principal

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").

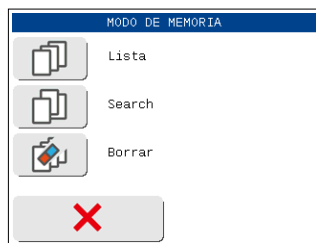
7. Administrar resultados

El URYXXON® Relax VET 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 10: Menú principal

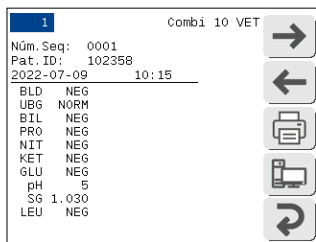


Pantalla 11: Menú de la memoria

7.1 Ver los resultados en la memoria

Al pulsar el botón superior del menú  aparecerán los datos mostrados en la Pantalla 12. 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.

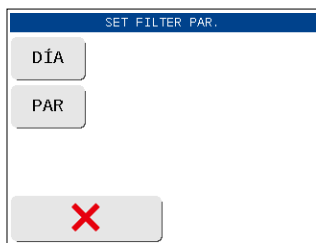


Pantalla 12: Contenido de la memoria

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)

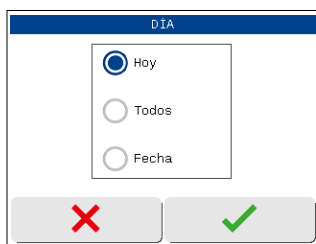
La búsqueda de datos puede realizarse seleccionando la fecha y un parámetro específico.



Pantalla 13: Filtro

7.2.1 Seleccionar fecha de búsqueda

Al pulsar el botón **DÍA** aparece el menú abajo mostrado (Pantalla 14).



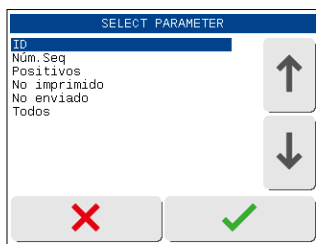
Pantalla 14: Seleccionar fecha de búsqueda

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 15).

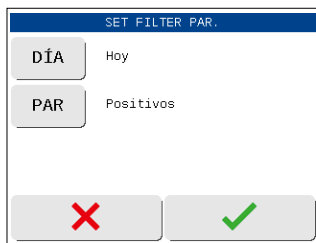


Pantalla 15: Seleccionar parámetro

Use las flechas para seleccionar el criterio deseado, y confirme con **✓**. El criterio seleccionado para el filtro será mostrado en "PARÁMETROS DE FILTRO" (Pantalla 16).

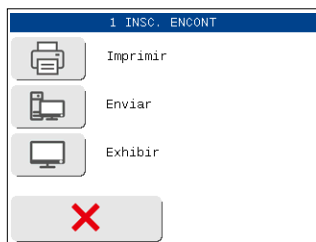
7.2.3 Ver los resultados de la búsqueda

Una vez configurada la fecha y el parámetro para el filtro, inicie la búsqueda con el botón  (Pantalla 16).



Pantalla 16: 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 17).



Pantalla 17: 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

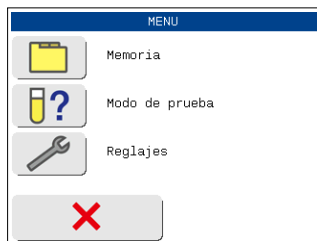
Si usted pulsa el botón , todos los resultados de la memoria serán borrados. Antes de borrar los datos, el aparato le pedirá que confirme el comando.

8. Control de calidad

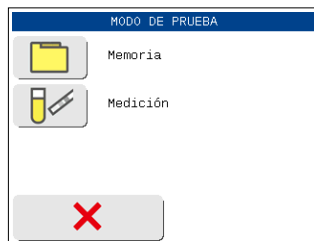
Para garantizar el correcto funcionamiento del aparato y las tiras reactivas, se recomienda realizar regularmente un control de calidad con soluciones patrón.

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 18 + Pantalla 19).



Pantalla 18: Menú principal



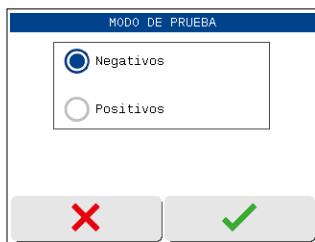
Pantalla 19: Modo de revisión

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 20) ya sea positivo o negativo.

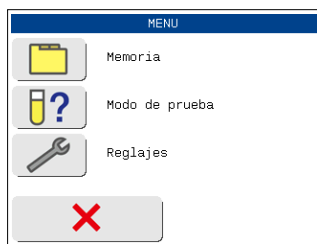


Pantalla 20: Tipo de muestra

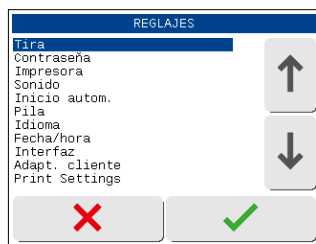
Si llegara a suceder que los resultados del análisis varias veces no coincidieran con los resultados esperados (vea las instrucciones en los prospectos de las soluciones patrón), contacte por favor con el servicio técnico de MACHEREY-NAGEL.

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 21 + Pantalla 22).



Pantalla 21: Menú principal



Pantalla 22: 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 VET 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 VET 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.

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.

9.1.4 Lote de la tira reactiva

En la configuración por defecto del URYXXON® Relax VET, 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 VET 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 VET 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 23). 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.

FECHA / HORA

2025

01

14

YMD

15

34

24

✖

✔

Pantalla 23: 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

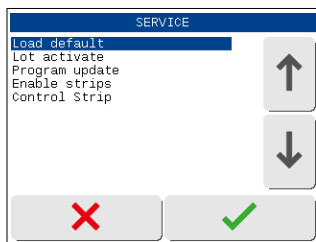


Fig. 20: Muesca B

11. Menú "Servicio"

El URYXXON® Relax VET 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 24). La clave para acceder al menú es "1111".

Una vez introducida, aparece una lista de selección con diferentes opciones.



Pantalla 24: 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 25). 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 26).

LOT CODE

68450

1

2

3

ABC

4

5

6

←

7

8

9

0

✗

✓

Pantalla 25: Número de lote

NUMBER OF STRIP

100

1

2

3

4

5

6

←

7

8

9

0

✗

✓

Pantalla 26: 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 27) y un cuadro de diálogo con dos opciones. Si usted selecciona "Continue", aparecerá el diálogo mostrado en la Pantalla 28. Escoja el número de tiras que desea analizar sin que se generen mensajes de alerta.

EXPIRE DATE

LOT has been expired!

☒ New LOT

☐ Continue

✓

Pantalla 27: Fecha de caducidad A

EXPIRE DATE

Continue

☒ 1 strip

☐ 10 strips

✓

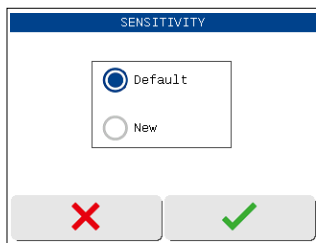
Pantalla 28: Fecha de caducidad B

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 VET puede modificarse dentro de ciertos valores límite para todos los parámetros, excepto el valor pH (Pantalla 29).



Pantalla 29: 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

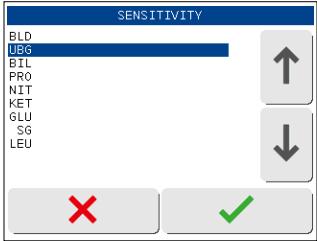
Si usted marca la opción "Por defecto" y luego confirma , todos los parámetros de sensibilidad del URYXXON® Relax VET serán cargados con los valores configurados en fábrica.

11.3.2 Cambiar valores de sensibilidad

NOTA

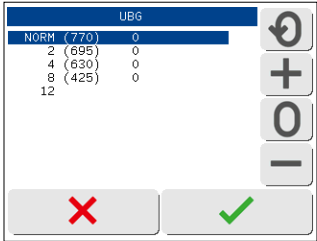
Los cambios en los valores de sensibilidad sólo deberán ser realizados por personal con la debida formación médica. Si usted no se encuentra lo suficientemente seguro, mejor no haga ningún cambio en este menú.

Para realizar cambios, marque la opción "NUEVA" y confirme . Una vez hecho esto, aparecerá una lista de selección con los parámetros (Pantalla 30).



Pantalla 30: 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 31).



Pantalla 31: 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 .

11.4 Actualizar el aparato

Seleccione en el menú "Servicio" la opción "Actualizar programa". Ahora el URYXXON® Relax VET espera ser cargado con un nuevo firmware. Siga las instrucciones del archivo de actualización hasta finalizar el proceso.

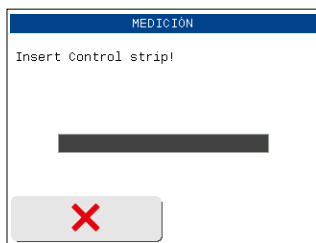
11.5 Tira de control

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 24), 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 32: Inserte la tira de control

12. Puertos

El URYXXON® Relax VET 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).

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 Combi 10 VET REF 930870
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:
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/ μ L	10 Ery/ μ L	+
	50 Ery/ μ L	50 Ery/ μ L	++
	250 Ery/ μ L	250 Ery/ μ L	+++
UBG	NORM	NORM	NORM
	2 mg/dL	35 μ mol/L	+
	4 mg/dL	70 μ mol/L	++
	8 mg/dL	140 μ mol/L	+++
	12 mg/dL	200 μ mol/L	++++
BIL	NEG	NEG	NEG
	1 mg/dL	17 μ mol/L	+
	2 mg/dL	35 μ mol/L	++
	4 mg/dL	70 μ 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
KET	POS	POS	+
	NEG	NEG	NEG
GLU	25 mg/dL	2.5 mmol/L	+
	100 mg/dL	10 mmol/L	++
	300 mg/dL	30 mmol/L	+++
	NEG	NEG	NEG
	NORM	NORM	NORM
pH	50 mg/dL	2.8 mmol/L	+
	150 mg/dL	8.3 mmol/L	++
	≥ 500 mg/dL	≥ 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.	CONV	SI	ARB
LEU	NEG	NEG	NEG
	25 Leu/ μ L	25 Leu/ μ L	+
	75 Leu/ μ L	75 Leu/ μ L	++
	500 Leu/ μ L	500 Leu/ μ 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	–	–

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

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 Linealidad

Sangre: neg. · 10 · 50 · 250 Eritrocitos/ μ 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/ μ L

15.3.4 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 VET
Sangre	approx. 4 Ery/ μ 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/ μ L

15.3.5 Estudio comparativo

En un estudio comparativo se evaluaron 240 muestras de orina con tiras reactivas de orina en el URYXXON® Relax VET e instrumentos similares de la competencia.

Los resultados del estudio se resumen en la siguiente tabla:

Parámetro	Comparación URYXXON® Relax VET – Competidor 1***		Comparación URYXXON® Relax VET - 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 ≥ 80 % en todos los casos. Para la densidad de los parámetros la concordancia ± 1 bins asciende al 96 % y al 65 % en comparación con dos productos diferentes de la competencia.

La concordancia de ± 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 ± 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 VET – 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 %
Proteinas	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.

15.3.6 Estudio de interferencias

Se describe la influencia de posibles sustancias interferentes para cada parámetro de la prueba:

Sangre: Las concentraciones normales de ácido ascórbico (≤ 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 (≤ 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 *iveterinario* 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

Valencienner Str. 11

52355 Düren · Alemania

Phone: +49 2421 969-0

E-mail: info@mn-net.com

Internet: www.mn-net.com

16.2 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