

Zweckbestimmung:

Der URYXXON® Kontrollstreifen wird zur Leistungsüberprüfung der URYXXON® Relax, URYXXON® Relax (Connect) und URYXXON® 500 Geräte eingesetzt. Das IVD weist die Messwertrichtigkeit und Linearität der untersuchten Geräte nach und wird durch Laborpersonal in einem medizinischen Labor oder durch Techniker in einem Laborumfeld angewendet.

Beschreibung:

Der URYXXON® Kontrollstreifen wird zur Leistungsüberprüfung der URYXXON® Relax, URYXXON® Relax (Connect) und URYXXON® 500 Geräte eingesetzt. Er simuliert einen Medi-Test Harnteststreifen und erzeugt im Kontrollstreifenmenü auf dem Gerät für jede ausgewertete Wellenlänge einen hohen und mittleren Messwert. Damit wird mit Hilfe des URYXXON® Kontrollstreifens sowohl die Messwertrichtigkeit als auch die Linearität des untersuchten Gerätes überprüft. Die Ergebnisse der Messung werden mit den Zielwerten der jeweiligen Charge verglichen.

Der Streifen muss manuell auf das Gerät aufgelegt, die Zuführung erfolgt nicht automatisch. Die reflektometrische Auswertung der Geräte erfolgt quantitativ über den REM-Wert (Remissionsgrad). Der URYXXON® Kontrollstreifen ist für die Anwendung durch professionelle Anwender vorgesehen.

Vorsichtsmaßnahme und Warnhinweise:

In-vitro Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung zu den URYXXON®-Reflektometern.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Den URYXXON® Kontrollstreifen nicht in Urin tauchen. Die Streifen sind für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Testfelder vor Verschmutzung schützen und nicht mit den Fingern berühren.

Bestandteile:

- 1 URYXXON® Kontrollstreifen
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Auswertebogen

Zusätzlich benötigte Materialien:

- URYXXON® Relax (REF 93088), URYXXON® Relax (Connect) (REF 930880) oder URYXXON® 500 (REF 930080)
- ggfs. Schutzhandschuhe

Reagenz-Handhabung:

Der URYXXON® Kontrollstreifen ist gebrauchsfertig. Sollte der Kontrollstreifen verknickt, beschädigt oder verschmutzt sein, darf er nicht für die Kontrollmessung eingesetzt werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Den URYXXON® Kontrollstreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Die Verpackung kühl und trocken lagern (4 °C–30 °C, max. 80 % Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend). Bei Nichtgebrauch und nach Ende der Kontrollen den Kontrollstreifen sofort wieder verschließen, um diesen vor Verschmutzung zu schützen.

Bei sachgemäßer Lagerung ist der URYXXON® Kontrollstreifen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Die Entsorgung der Kontrollstreifen erfolgt über den regulären Hausmüll.

Durchführung auf dem URYXXON® Relax und dem URYXXON® Relax (Connect):

HINWEIS: Reinigen Sie den Streifenhalter vor der Benutzung des URYXXON® Kontrollstreifens.

URYXXON® Relax ab Software Version 3.02 und URYXXON® Relax (Connect) (alle Software Versionen):

1. Gerät mit Hilfe des I/O-Schalters einschalten.
2. Während des Einschaltvorgangs mehrfach auf den Bildschirm tippen.
3. Servicecode 1111 über die Nummerntastatur eingeben und mit ✓ bestätigen.
4. „Control Strip“ auswählen.
5. Den URYXXON® Kontrollstreifen auf den Streifenhalter auflegen und die Messung durchführen.
6. Messung dreimal wiederholen (Schritt 4 und 5) und die erhaltenen Werte mit den Sollbereichen vergleichen.
7. Das Servicemenü über ☒ verlassen.
8. Das Gerät startet nun im Normalbetrieb.

URYXXON® Relax ab Software Version 1.62 bis 2.23 (außer 1.8D):

1. Hauptmenu ▼ anwählen.
2. Im Hauptmenü Testmodus auswählen.
3. Anschließend Messung auswählen.
4. „Kontrollstreifen“ auswählen und mit ✓ bestätigen.
5. Den URYXXON® Kontrollstreifen auf den Streifenhalter auflegen und die Messung durchführen.
6. Messung dreimal wiederholen (Schritt 1 bis 5) und die erhaltenen Werte mit den Sollbereichen vergleichen.

URYXXON® Relax bis Software Version 1.61 und 1.8D:

ACHTUNG: Der Kontrollstreifen wird von diesen Versionen nicht unterstützt.
Bitte kontaktieren Sie MACHEREY-NAGEL oder Ihren lokalen Händler für weitere Informationen.

Durchführung auf dem URYXXON® 500:

HINWEIS: Entnehmen Sie vor der Überprüfung mit dem URYXXON® Kontrollstreifen alle Streifen aus dem Auffangbehälter des Transporttisches und reinigen Sie diesen.

URYXXON® 500 ab Software Version 1.38:

1. Hauptmenü anwählen.
2. Im Hauptmenü „Testmodus“, dann „K-Streifen“ wählen.
3. Den Streifen auf den Transporttisch legen, der Streifen wird automatisch eingezogen und gemessen.
4. Ergebnis in den Auswertebogen eintragen.
5. Es wird ein REM-Wert für jede verwendete LED (Orange, Grün, Blau, Infrarot) angegeben. Jeweils für einen hohen und einen mittleren Wert.
6. Messung dreimal wiederholen und die erhaltenen Werte mit den Sollbereichen vergleichen.
7. Nach der Auswertung das Menü über ☒ verlassen.

HINWEIS: Entnehmen Sie vor einer Messung mit dem URYXXON® Stick 10 den URYXXON® Kontrollstreifen aus dem Auffangbehälter des Transporttisches.

URYXXON® 500 bis Software Version 1.38:

ACHTUNG: Der Kontrollstreifen wird von diesen Versionen nicht unterstützt.
Bitte kontaktieren Sie MACHEREY-NAGEL oder Ihren lokalen Händler für weitere Informationen.

Auswertung:

Die Messung des URYXXON® Kontrollstreifen auf den Reflektometern wird dreimal durchgeführt. Dazu muss der Streifen insgesamt dreimal aufgelegt werden. Alle ermittelten Remissionswerte werden mit dem Toleranzbereich auf dem Auswertebogen abgeglichen. Die zu verwendenden Werte sind im Kapitel „Durchführung“ beschrieben. Sollte ein Messwert außerhalb des auf dem Auswertebogen angegebenen Toleranzbereichs liegen, sollte das betroffene Reflektometer nicht mehr zur Analyse von Kundenproben verwendet werden. Nehmen Sie in diesem Fall Kontakt mit MACHEREY-NAGEL oder Ihrem lokalen Händler auf.

Reinigung:

Sollten der URYXXON® Kontrollstreifen verunreinigt sein, lässt sich dieser mit einem Wattestäbchen und einer geringen Menge 70%igem Isopropanol oder Druckluftspray vorsichtig reinigen.

HINWEIS: Achten Sie auf eine ebene und saubere Unterlage.

HINWEIS: Der URYXXON® Kontrollstreifen darf nicht zu feucht werden.










Hinweis zur Meldepflicht bei Vorfällen:

Wir weisen darauf hin, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaats oder des Staates, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden sind. Europäische Vigilanz-Contact Points: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Bemerkungen:

Die Gebrauchsanweisung in weiteren Sprachen steht auf der Webseite www.mn-net.com zur Verfügung.

Symbolerklärung:

	Artikelnummer
	Chargencode
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum
	Zeigt die Konformität mit den geltenden harmonisierten Normen an
	Kontrollmaterial

Revision:

12/2025

Revisionsgrund:

Aufnahme des Bereichs „Bemerkungen“.

Intended purpose:

The URYXXON® control strip is used to verify the performance of the URYXXON® Relax, URYXXON® Relax (Connect) and URYXXON® 500 devices. The IVD demonstrates the measurement accuracy and linearity of the devices under test and is applied by laboratory personnel in a medical laboratory or by technicians in a laboratory setting.

Description:

The URYXXON® control strip is used to check the performance of the URYXXON® Relax, URYXXON® Relax (Connect) and URYXXON® 500 devices. It simulates a Medi-Test urine test strip and generates a high and medium reading in the control strip menu on the device for each wavelength evaluated. Thus, the URYXXON® control strip is used to check both the accuracy of the measurement and the linearity of the device under test. The results of the measurement are compared with the target values of the respective batch.

The strip must be manually placed on the instrument, feeding is not automatic. The reflectometric evaluation of the devices is performed quantitatively via the SEM value (reflectance). The URYXXON® control strip is intended for use by professional users.

Cautionary measure and warnings:

In vitro diagnostic medical device.

Observe the usual precautions when handling laboratory reagents. Please also observe the instructions for use for the URYXXON® reflectometers.

Disposal of all waste must be carried out in accordance with local guidelines.

Do not immerse the URYXXON® control strip in urine. The strip is intended for repeated use.

Protect the test fields from contamination and do not touch them with your fingers.

Components:

- 1 URYXXON® control strip
- 1 Instruction manual
- 1 Evaluation sheet

Additional materials needed:

- URYXXON® Relax (REF 93088), URYXXON® Relax (Connect) (REF 930880) or URYXXON® 500 (REF 930080)
- Protective gloves if necessary

Reagent handling:

The URYXXON® control strip is ready for use. If the control strip is kinked, damaged or soiled, it must not be used for the control measurement.

Storage and shelf life:

Protect the URYXXON® control strip from sunlight and moisture. Store the packaging in a cool, dry place (4 °C–30 °C, max. 80 % humidity, non-condensing). When not in use and at the end of the controls, immediately reseal the control strip to protect it from contamination.

When stored properly, the URYXXON® control strip is stable until the expiry date printed on it.

The control strips are disposed of with regular household waste.

Implementation on the URYXXON® Relax and the URYXXON® Relax (Connect):

NOTE: Clean the strip holder before using the URYXXON® control strip.

URYXXON® Relax as of software version 3.02 and the URYXXON® Relax (Connect) (all software versions):

1. Switch on the device using the I/O switch.
2. Tap the screen several times during the power-on process.
3. Enter service code 1111 via the numeric keypad and confirm with ✓.
4. Select „Control Strip“.
5. Place the URYXXON® control strip on the strip holder and perform the measurement.
6. Repeat the measurement three times (steps 4 and 5) and compare the values obtained with the target ranges.
7. Exit the service menu via ☒.
8. The device now starts in normal operation.

URYXXON® Relax from software version 1.62 to 2.23 (except 1.8D):

1. Select main menu ▼.
2. Select Settings in the main menu.
3. Select „Measurement“.
4. Select „Control strip“ and confirm with ✓.
5. Place the URYXXON® control strip on the strip holder and perform the measurement.
6. Repeat the measurement three times (steps 1 to 5) and compare the values obtained with the target ranges.

URYXXON® Relax up to software version 1.61 and 1.8D:

ATTENTION: The control strip is not supported by these versions. Please contact MACHEREY-NAGEL or your local distributor for further information.

Implementation on the URYXXON® 500:

NOTE: Before checking with the URYXXON® control strip, remove all strips from the collection container of the transport table and clean it.

URYXXON® 500 from software version 1.38:

1. Select the main menu.
2. In the main menu, select „Test mode“, then „C-Strip“.
3. Place the strip on the transport table, the strip is automatically drawn in and measured.
4. Enter the result in the evaluation sheet.
5. An SEM value is given for each LED used (orange, green, blue, infrared). In each case for a high and a medium value.
6. Repeat the measurement three times and compare the values obtained with the target ranges.
7. After the evaluation, exit the menu via ☒.

NOTE: Before taking a measurement with the URYXXON® Stick 10, remove the URYXXON® control strip from the collection container of the transport table.

URYXXON® 500 up to software version 1.38:

ATTENTION: The control strip is not supported by these versions. Please contact MACHEREY-NAGEL or your local distributor for further information.

Evaluation:

The measurement of the URYXXON® control strip on the reflectometers is carried out three times. For this purpose, the strip must be applied a total of three times. All determined reflectance values are compared with the tolerance range on the evaluation sheet. The values to be used are described in the „Performance“ chapter. If a measurement is outside the tolerance range specified on the evaluation sheet, the reflectometer concerned should no longer be used to analyze customer samples. In this case, contact MACHEREY-NAGEL or your local distributor.

Cleaning:

If the URYXXON® control strip becomes contaminated, it can be carefully cleaned with a cotton swab and a small amount of 70 % isopropanol or compressed air spray.

NOTE: Make sure that the surface is flat and clean.

NOTE: The URYXXON® control strip must not become too wet.










Note on mandatory reporting of incidents:

We would like to point out that all serious incidents that have occurred in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the European Member State or the state in which the incident occurred. European Vigilance Contact Points: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Notes:

The IFU in additional languages is available on the website www.mn-net.com.

Symbol explanation:

	Item number
	Batch Identification
	Expiration Date
	Temperature limit
	Please note the instructions for use!
	Manufacturer
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Indicates conformity with the applicable harmonized standards
	Control material

Revision:

12/2025

Reason for revision:

Addition of the “Notes” section.