

MACHEREY-NAGEL

URYXXON® 500



User Manual

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

Rapid Tests

MACHEREY-NAGEL

www.mn-net.com



Contents

Instruction for use	3
Gebrauchsanweisung	35
Instrucciones de uso	69
Istruzioni per l'uso	101
Instrucțiuni de utilizare	133

MACHEREY-NAGEL

Reflection photometer URYXXON® 500



Instruction for use

Rapid Tests

MACHEREY-NAGEL

www.mn-net.com



1. Introduction	6
1.1 Intended Purpose	6
1.2 Intended user	6
1.3 Indications for use	6
1.4 Patient population	6
1.5 System description	6
1.5.1 Measuring principle	6
1.5.2 Functional principle URYXXON® 500	6
1.6 Product labeling	6
1.7 Technical data	7
1.8 Symbols	8
2. Safety precautions	9
2.1 Power supply	9
2.2 Biohazard	9
2.3 Protective clothing	9
2.4 Inappropriate application	9
2.5 Housing damage	9
2.6 Cable break	9
2.7 Transport	9
3. Instrument set-up	10
3.1 Package content	10
3.2 Set-up location	10
4. Initial operation	11
4.1 Insert the transport rack	11
4.2 Power supply	11
4.3 Connections/interface	12
4.4 Insert printer paper	12
4.5 Switching on the instrument	12
4.6 Calibration	13
4.7 Switching off the device	13
5. Quick start	13
6. Operation and user guidance	14
6.1 Touch screen	14
6.2 Operating the user interface	14
6.2.1 Activity-buttons	14
6.2.2 Option-fields	14
6.2.3 Edit-buttons	14
6.2.4 Input-menu	14
6.3 Stand-by mode	14
7. Main menu	15
8. Settings	15
8.1 Strip	15
8.1.1 Units	15
8.1.2 Customized order	15
8.2 Interface	16
8.2.1 HW settings	16
8.2.1.1 Baud rate	16
8.2.1.2 Bit length	16
8.2.1.3 Parity	16
8.3 Printer	16
8.4 Sediment options	17
8.4.1 Enter sediment	17
8.4.1.1 Edit sediment parameters	17
8.4.2 Filter	17
8.4.2.1 Edit filter	17
8.4.3 Print after	18
8.4.4 Print sediment settings	18
8.5 Language	18
8.6 Date/Time	18
8.7 User mode	18
8.7.1 Single user	19
8.7.2 User / Admin	19
8.7.3 Multi user	19
8.7.3.1 Edit users	19
8.8 Customization	20
8.8.1 Clarity	20
8.8.2 Color	20
8.8.3 Welcome line	20
8.8.4 Printer header	20

8.9 Sound	20
8.10 Print settings	20
8.11 Autostart	20
9. Enter sediment	21
9.1 Microscope	21
9.2 Print	22
9.3 Send to a PC	22
10. Memory	22
10.1 Show all	22
10.1.1 Print	22
10.1.2 Send to a PC	22
10.1.3 Microscope	22
10.2 Search	23
10.2.1 Date	23
10.2.2 Filter	23
10.2.3 Action	24
11. Check mode	24
11.1 Internal check	24
11.2 Control measurement	24
11.3 Control strip	24
11.4 Stored data	24
12. General information for measurements	25
12.1 Urine sample	25
12.2 Test strip preparation	25
13. Measurement	25
13.1 Sample and patient information	25
13.2 Single measurement	26
13.3 Successive measurements	26
13.4 Measurements with worklist	26
13.4.1 Create a worklist	26
13.4.2 Edit worklist	27
13.4.3 Measuring with the worklist	27
13.4.4 Options	27
13.4.4.1 Load list	27
13.4.4.2 Print list	27
13.4.4.3 Delete list	27
13.4.5 Emergency measurement	27
14. Quality control	28
14.1 Check mode	28
14.1.1 Internal check	28
14.1.2 Control measurement	28
14.1.3 Control strip measurement	28
14.1.4 Stored data	28
15. Connection of external devices	29
15.1 Computer	29
15.2 Barcode reader / Keyboard	29
15.3 Connection to a LIS	29
16. Cleaning and maintenance	29
16.1 Daily cleaning	29
16.2 Weekly cleaning	29
17. Service	30
17.1 Spare parts and accessories	30
17.2 Consumables	30
17.3 Error messages	30
17.4 Disposal	31
17.5 Analytical Performance Characteristics	31
17.5.1 Table of results	31
17.5.2 Precision	31
17.5.3 Assay reportable range	32
17.5.4 Cut-off concentration	32
17.6 Changing the cut-off points	32
17.7 Comparative study	32
17.8 Interference study	33
17.9 Warranty	33
17.10 General usage comments	33
17.11 Literature	33
17.12 CE Certification	34
17.13 Contact	34
17.14 Version History	34

1. Introduction

This instruction for use is provided for the URYXXON® 500 models REF 930080 and 930080.XXX.

The URYXXON® 500 is a reflection photometer for the semi-quantitative evaluation of URYXXON® Stick 10 urine test strips. Measured values may be displayed, printed and transferred to a computer. The URYXXON® 500 is designed for *in vitro* diagnostic use (IVD) and should be used by healthcare professionals, only.

Equipped with a touch screen and intuitive user guidance, the URYXXON® 500 assures a quick, efficient and convenient work flow. Therefore, the URYXXON® 500 is the ideal instrument for modern urine analysis.

1.1 Intended Purpose

The URYXXON® 500 is a reflection photometer for the evaluation of urine test strips. The URYXXON® 500 is intended for use with compatible test strips from MACHEREY-NAGEL. The *in vitro* analysis system is an aid to diagnoses in the areas of kidney function, urinary tract infections, metabolic diseases (e.g. diabetes mellitus) and liver function. The URYXXON® 500 is intended for use by professional users. The URYXXON® 500 enables integration into laboratory information and management systems (LIMS) and supports bidirectional data transfer (from / to the device).

1.2 Intended user

The URYXXON® 500 is intended for use by trained professionals with experience in human urine sampling and is not suitable for self-testing.

1.3 Indications for use

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

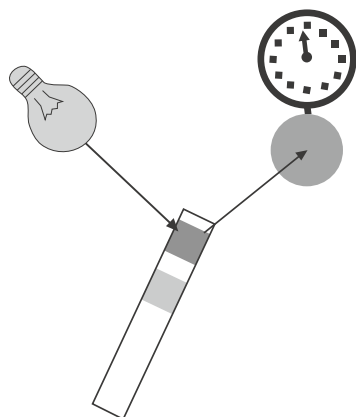
1.4 Patient population

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

1.5 System description

1.5.1 Measuring principle

The test strip is placed on a transport tray rack and is moved below a movable measuring head by the transport rack.



The strip is illuminated with four LED and a detector registers the intensity of light reflected by the test strip. Using an internal calibration, the intensity of the reflected light is correlated to the concentration of the analyte. By comparing the remission values with a range table (so-called cut-off limits) the measurement result is determined. Whenever samples are strongly alkaline, a density correction is automatically conducted.

1.5.2 Functional principle URYXXON® 500

A measurement is started by placing a strip on the transport rack. If the Autostart-feature is turned off, the measurement is started by pressing the start panel in the display. The result is shown, stored in the memory, printed out and released via the interfaces after the measurement has been completed. After ten minutes the instrument will go into stand-by. Touching the screen will reactivate the instrument. All user inputs are performed via the touch-screen (see chapter 6. Operation and user guidance, page 14).

1.6 Product labeling



Exemplary name plate on the device

























Exemplary sticker on the box

1.7 Technical data

General info	Size	24 cm x 28 cm x 15 cm (9.5" x 11" x 5.9")
	Weight	3.9 kg (10.5 lb)
	Measurements/h	350
	Power supply	External power pack 100–250 V (Type SB-076 A0F-11), Input 47–63 Hz, Output 7.5 V 6 A or GST40A07 / Globtek Inc GTM96600-4507.5T3.
	Transport condition	-10 °C–45 °C, max. 80 % humidity (non-condensing)
	Operation condition	10 °C–40 °C, max. 80 % humidity (non-condensing), max. 2000 m
	Storage condition	10 °C–40 °C, max. 80 % humidity (non-condensing)
Measurement	Principal	Reflection photometer
	Light source	4 LEDs, wave length: 470, 550, 610, 910 nm
	Detector	Photodiode
User Interface	Touch screen	W x H = 10 x 7.5 cm Color display Resolution 320 x 240 Pixel
	User menu	Settings and user guidance in 8 languages
	Printer	Thermo transfer
Interface	1 x USB	
	2 x RS232	9600 Baud, 8, N, 1 uni-/bidirectional mode (base setting)
	1 x PS/2	Keyboard / barcode scanner
Memory	Capacity	500 measurements
		20 control measurements
Accessories (optional)	Keyboard	Data input
	Barcode scanner	Data input
	Serial cable	PC connection
Protection class	Equipment:	Protection Class III
	Power Supply:	Protection Class I
Overvoltage category	Equipment:	Category II
	Power supply:	Category I
Degree of pollution		2

1.8 Symbols

The following table explains the symbols that are used on the device, the power supply, the package as well as the instruction for use. For the explanation of the symbols used on the strips and control solutions, refer to the respective instructions for use.

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

2. Safety precautions

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 to the equipment.

Keep this operating instruction in a safe place for future reference. Follow the safety notes and instructions in the operating instruction and observe the stickers and notices on the device.

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

Use of the hazard warnings:

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.

2.1 Power supply

To ensure safe functioning of the instrument, only use the included power pack!

WARNING



Risk of electric shock. Only use the included power supply Type SB-076 A0F-11. Use of other power supplies can damage the device and harm the user.

WARNING

Only use the device with protective grounding.

2.2 Biohazard

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

Urine and used test strips pose a risk of infection. Always wear protective gloves when handling and disposal. Dispose of used test strips according to the regulations for handling potentially infectious material.

2.3 Protective clothing

We recommend to always wear gloves and a lab coat as protective clothing.

2.4 Inappropriate application

The URYXXON® 500 is designed for the professional evaluation of URYXXON® Stick 10 urine test strips. Inappropriate use, or use by untrained staff terminates any warranty claim for the user with respect to MACHEREY-NAGEL.

2.5 Housing damage

If the housing is damaged, the instrument has to be sent in for repair. Correct functioning and measuring results are not guaranteed any more.

2.6 Cable break

In the case of cable break, immediately stop using the instrument and replace the power pack.

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.

2.7 Transport

To transport the instrument, the cardboard box from the initial shipment including the protective foamed plastic is ideal. Therefore, we recommend to keep the box. In case you do not have the original box anymore, use a large cardboard box and plenty of soft cushioning material, so that the instrument cannot shift during transport.

Make sure to remove the transport rack before you ship the instrument.

3. Instrument set-up

3.1 Package content

Open the box carefully with a sharp instrument. Make sure not to damage the content. Take out the instrument and all other parts carefully. Check the package, instrument and all accessories for visible damage. If a part is damaged, contact your distributor or the technical support (see chapter 17.13 Contact, page 34).

The following picture shows the complete package content. Check the shipment for completeness. If a part is missing, contact your distributor or the technical support as well.

NOTICE

Keep the original box and the packaging material from the initial shipment to optimally protect the instrument in case of a return shipment.

3.2 Set-up location

Only use the instrument in a suitable location. It should be positioned on a dry, clean, level and horizontal surface. For detailed operation conditions please refer to the table in chapter 1.7 Technical data, page 7.

Make sure to protect the instrument from drastic changes in temperature. Avoid positioning the instrument close to windows, hot plates, ovens etc. To ensure correct functioning and reliable results, the instrument should not be exposed to direct sunlight or other bright, focused light sources.

NOTICE

When operating outside these limits, the correct functioning of the device is not guaranteed.



- ① URYXXON® 500
- ② Transport rack
- ③ Thermal printer paper rolls
- ④ Instruction for use
- ⑤ Serial cable RS232
- ⑥ Power cable
- ⑦ Power adapter

4. Initial operation

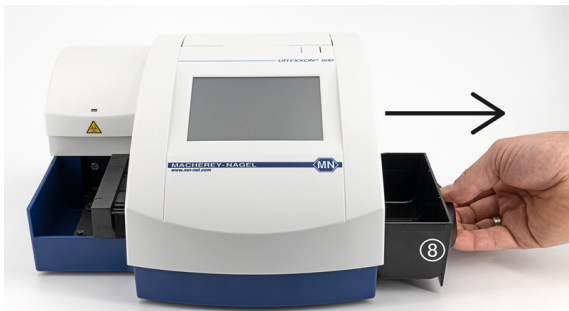
This chapter describes the first steps to a successful start-up. The correct execution of the steps described here must always be ensured by the user.

4.1 Insert the transport rack

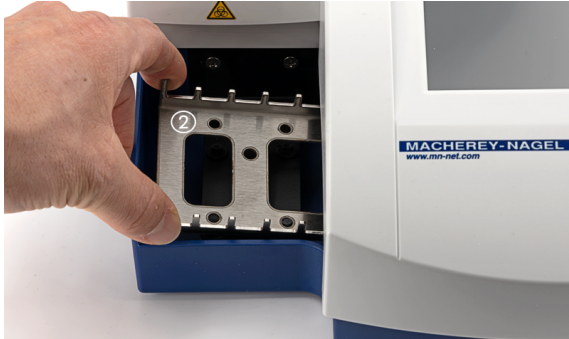
NOTICE

Only start the instrument once the transport rack has been inserted and all power connections are complete.

Before turning on the instrument for the first time, the transport rack has to be inserted. Remove the black transport tray (8) from the instrument. To do so, pull on the black handle on the transport tray's right side.



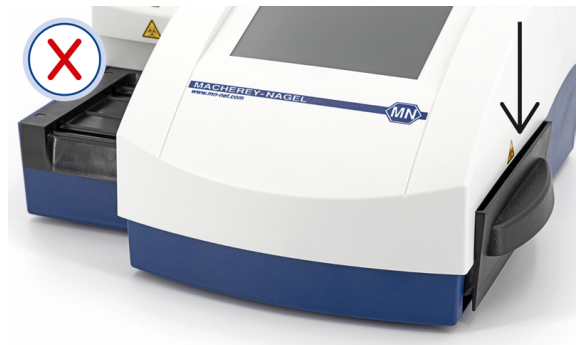
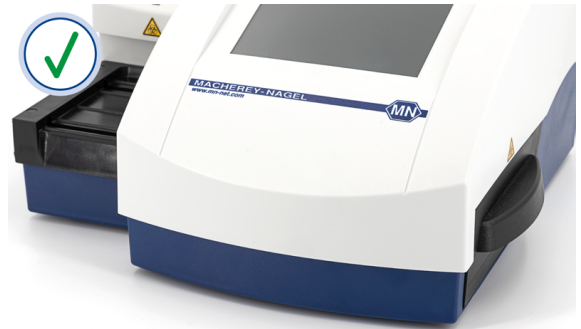
Before you insert the transport rack, make sure there is no packaging material blocking the mechanics. Take the transport rack (2) and align its feed holes with the corresponding rubber pins on the transport panel.



The mounting direction of the transport rack is determined by the asymmetrical feed holes / pins.



Push the transport tray gently back into the instrument.



4.2 Power supply

CAUTION

Multiple hazards: Only qualified personnel should perform the instructions described in this step.

WARNING



Risk of electric shock. Only use the included power supply Type SB-076 A0F-11. Use of other power supplies can damage the device and harm the user.

CAUTION

Risk of injury due to the danger of tipping over due to slipping. Place the device on a flat surface. Do not stack the device.

WARNING

Take care not to overload the mains socket. There is a risk of overload and fire. Make sure that the power cord is not damaged. Check the suitability of the power source used for the equipment. Only connect the power supply to grounded outlets.

WARNING

Risk of injury: Familiarize yourself with the device before working with it and read this document carefully. Do not use the device unless you have received instruction in its use.

NOTICE

Do not switch on the device until all data and power cables have been fully assembled and connected.

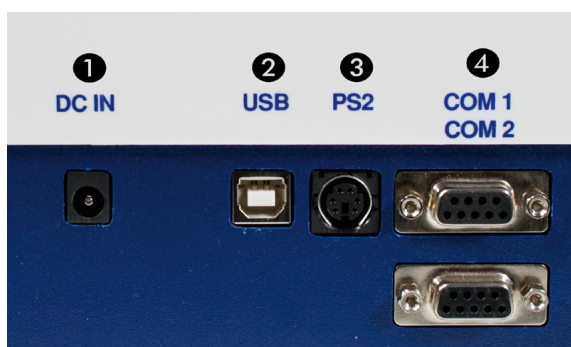
The instrument requires a power supply of 7.5 V DC, which is supplied by the power pack ((Type SB-076 A0F-11) 100–250 V, 47 · 63 Hz) or GST40A07 / Globtek Inc GTM96600-4507.5T3.

Connect the power cable (6) to the transformer (7), and then connect the transformer cable to the DC IN port (a) at the back of the instrument. Connect the cable to a grounded outlet.



4.3 Connections / interface

Apart from the power connection (1), the instrument has 4 additional interfaces (1 x USB (2), 1 x PS/2 (3), 2 x RS232 (4)) to connect different devices or a laboratory information system (LIS) (see above).



4.4 Insert printer paper

NOTICE

Only use special thermal printer paper!

To open the printer paper cover, press the little button above the touch screen. Move the printer paper cover backwards.



Unroll appr. 10 cm (4") of printer paper and place the printer paper into the chamber, so that the paper unrolls downwards and towards the touch screen.



Close the printer paper cover with an audible click, so that the printer paper comes out from the chamber.



4.5 Switching on the instrument

You can find the On / Off switch (5) on the back of the instrument. Turn on the instrument by pressing the switch (see pictures below). Right after switching on, the instrument performs a self-test. The touch screen lights up and the start screen appears. The little light above the transport tray turns green, thus signalling operational readiness. If a serious error is detected during the self-test, no measurements can be performed. In this case, contact the MACHEREY-NAGEL technical service.



On



Off

4.6 Calibration

The instrument performs an automatic, internal calibration before each measurement.

4.7 Switching off the device

Always switch off the device after use by pressing the on / off switch **5**. If you do not use the device for a longer period of time, disconnect the device from the power outlet.

5. Quick start

NOTICE

The instrument features multiple different settings, options and functions. We recommend to read the instruction for use carefully and to make individual adjustments to ensure the instrument functions at its best.

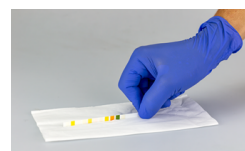
NOTICE

Only use consumables within their expiration date.

Directly after turning on the instrument, it is ready and can perform measurements. In order to start a measurement, dip a test strip with all test pads into a urine sample. Draw the long edge of the strip along the rim of the sample container and press the same edge briefly to an absorbent towel.

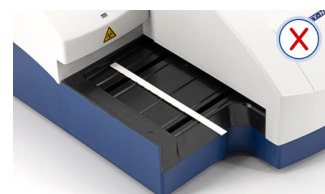
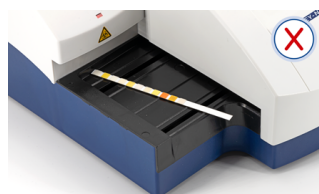
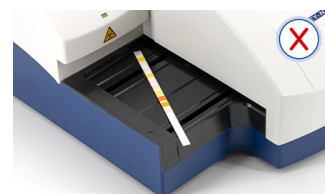
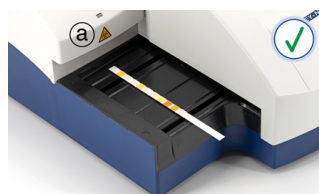


Dip test strip



Remove excess urine

Place the urine test strip straight on the transport table under the strip detector (a) as shown in the figure. The measurement starts automatically as soon as the detector has recognized the strip. To do this, push the strip up to the front edge of the transport table.



To enter additional information for the sample, choose the activity-button before placing the strip on the tray. A menu appears in which you can enter the patient ID, sequence no., as well as pre-defined values for clarity and color.

The result is automatically printed and saved after the measurement.

6. Operation and user guidance

The instrument is designed for easy and intuitive use. Nevertheless, read the following paragraphs carefully to familiarize yourself with the instrument's functions and user guidance.

6.1 Touch screen

NOTICE

Do not touch the touch screen with pointed or hard items.

All operations are carried out with a touch-sensitive screen. An external keyboard can be connected via the PS/2 interface (see chapter 15. Connection of external devices, page 29).

6.2 Operating the user interface






Note some basic rules for operating the instrument's user interface:

- All menu items that you can access are framed in blue. That means, only buttons with a blue frame can be opened, edited or activated by touch. Depending on the button, a new menu opens up, or the respective activity is carried out.
- Entries in large, blue font can be accessed directly. They can be edited via the input-menu .
- Entries in small, black font cannot be changed.

The options to access functions can be sub-divided into four categories:

6.2.1 Activity-buttons

Blue-framed activity-buttons include a symbol/inscription and trigger a certain activity. The following symbols are used:

- escape/cancel
- confirm
-  – print information
-  – enter additional sediment information
-  – send data to a connected PC/LIS
-  – scroll in a list up/down
-  – browse from one screen/entry to another

6.2.2 Option-fields

Option-fields consist of blue-framed choice-buttons. Choice-buttons are circles. If a choice-button is active, it is filled with blue. Within an option field, only one choice-button can be active.



Touch a choice-button to activate it. Press to confirm and save your changes. If you leave menus that include option-fields by pressing , none of your changes will be adopted.

6.2.3 Edit-buttons

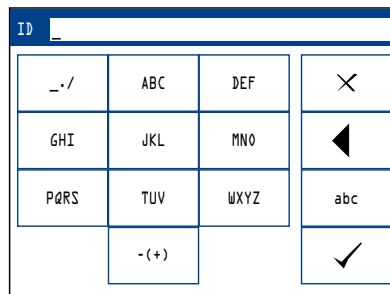
Edit-buttons have blue frames and enable you to enter information, e.g. patient ID or sequence no. Sometimes, edit-buttons already include information. In this case, the font is large and blue, thus indicating the possibility to edit the information. To edit/enter information, press the button. An input-menu with alphanumeric input-buttons appears. By touching the numbers/letters in the input-menu, you can enter information into the edit-button.

6.2.4 Input-menu

The input-menu appears whenever you want to make an entry. Above the input-buttons you will find a window which shows your new entry.

You can enter upper case letters, lower case letters or numbers. To switch between the options, press the button that shows the desired form of entry (abc/ABC/123). Initially, the instrument is opting for capital letters. Once you make a change, the instrument remembers your last choice. If you open the input-menu again, the former choice is still active.

For new entries touch a letter/number. To enter a different letter/number than the first one on the button, press the button repeatedly.



You can delete an entry by pressing . Press to confirm and save your changes. If you leave the input-menu by pressing , none of your changes will be adopted.

6.3 Stand-by mode

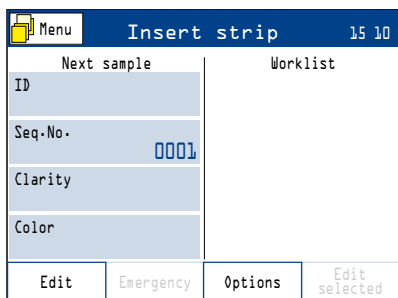
NOTICE

If the device is activated from the stand-by mode, it will always go to the start screen. Any changes in menus or changes in settings that have not been saved before the instrument went into stand-by mode will be lost.

After 10 minutes without any operation the device goes into stand-by mode and the screen saver appears. By pressing the touch screen you can activate the system again and get directly to the start screen.

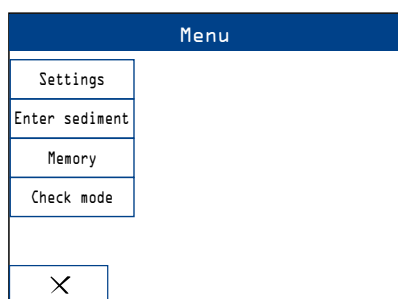
7. Main menu

Once the instrument has been switched on and performed the self-test, the start screen appears.



The start screen is the starting point for measurements and all other settings. You can access the main *Menu* from the start screen, which allows you to change the instrument settings, manage saved data, add sediment information to your results and perform quality control measurements.

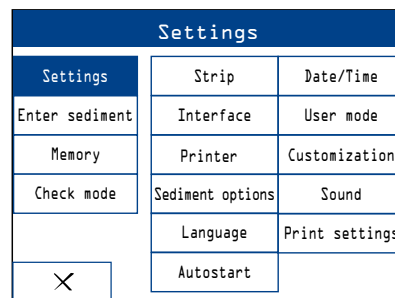
To enter the main *Menu*, press  in the upper left corner of the start screen. The main *Menu* with multiple options appears.



Press the desired option to display additional choices.

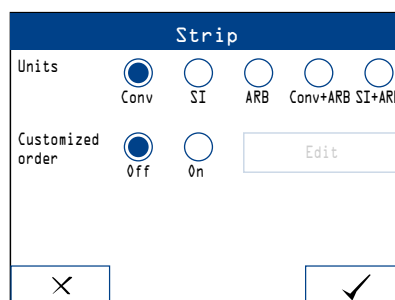
8. Settings



In the *Settings* menu, you can adapt the instrument to your requirements. Touch the activity-buttons to make changes.



8.1 Strip

In the *Strip* menu, you can change the units and the order in which the parameters are displayed.



Press  to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.




8.1.1 Units

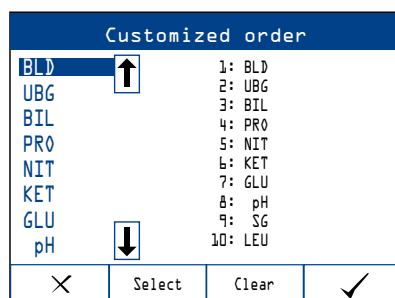
The option-field *Units* allows you to choose the units for the different parameters. Three different units (Conv, SI, ARB) and two mixed entries (Conv + ARB, SI + ARB) are available. Choose your desired unit(s) by pressing the respective choice-button.

You can find additional information concerning the different units in the table of results (see chapter 17.5 *Analytical Performance Characteristics*, page 31).

8.1.2 Customized order

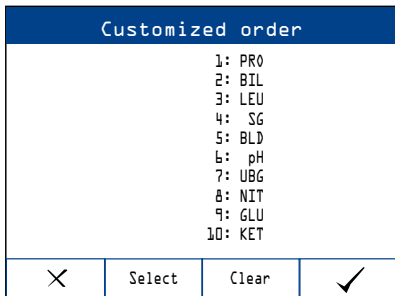
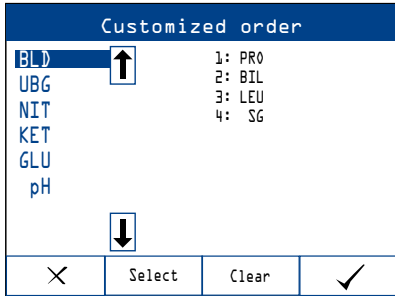
The option-field *Customized order* enables you to change the order of the parameters when results are printed and displayed. By default, the order is identical to the order of the test pads on the URYXXON® Stick 10 and the choice-button *off* is enabled.

If you want to change the order, press the choice-button *on*. The adjacent activity-field  is activated. Once you can press it, a new menu appears, displaying the existing parameters. Alongside are scroll-buttons   to reach all parameters in the list. The current order of the parameters is displayed on the right half of the screen.



To change the orders of parameters, press the activity-button in the lower part of the screen. The current order disappears and only the number 1: remains.

By pressing the parameters on the right side of the screen you can define a new order for all parameters. You can pick the parameters either by pressing the parameter directly, or by scrolling through the list using the scroll-buttons and pressing the activity-button . Parameters that have already been selected are not available anymore. They are listed on the right side of the screen with a preceding position number.



If you are not satisfied with your selection; press . The selection on the right hand side is discarded and you can enter your personal order again.

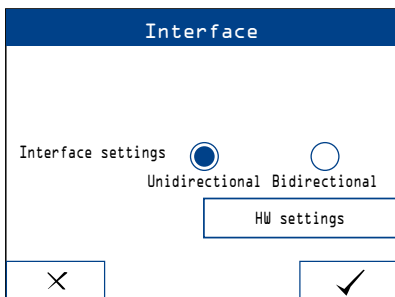
Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

8.2 Interface

NOTICE

Changes in the interface settings directly influence data transfer. This is especially important when the instrument is connected to a LIS.

In the *Interface* menu you can change the interface settings.



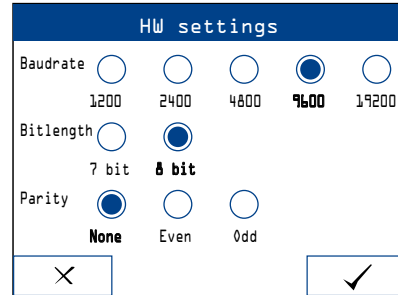
You can decide whether the interface communication should be uni- or bidirectional. To do so, press the respective choice-button in the option-field. Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

NOTICE

If bidirectional communication is enabled, the receiver has to be configured in the same way. If this is not the case the device will report a communication error.

8.2.1 HW settings

In the *HW settings* menu, you can carry out additional hardware adjustments. Once you press the activity-button , a new menu with multiple option-fields appears. Within the menu, the bold values show the default settings.



Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

8.2.1.1 Baud rate

You have five different choices for the baud rate (1200, 2400, 4800, 9600, 19200). Press the respective choice-button to change the baud rate.

8.2.1.2 Bit length

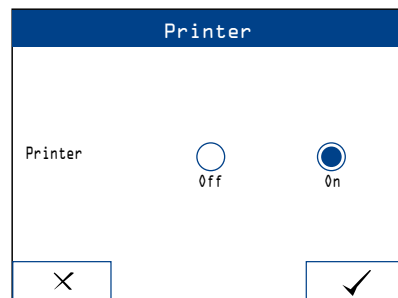
You have two different choices for the bit length (7 Bit / 8 Bit). Press the respective choice-button to change the bit length.

8.2.1.3 Parity

You have three choices for the parity (none, even, odd). Press the respective choice-button to change the parity.

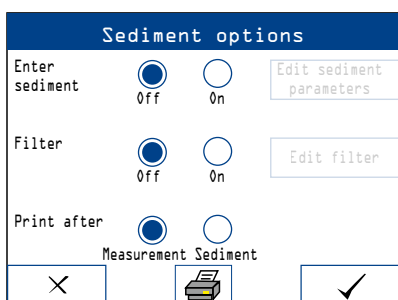
8.3 Printer

The *Printer* menu allows you to turn the printer on and off. Press the respective choice-button in the option-field. Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.



8.4 Sediment options

In the *Sediment options* menu, you have the option to enter additional sediment parameters for every result. This function enables you to manage both urine chemistry results and microscopic findings for individual samples.



NOTICE

To add sediment information to a sample, go to the main menu and choose "Enter sediment" (see chapter 9. *Enter sediment*, page 21).

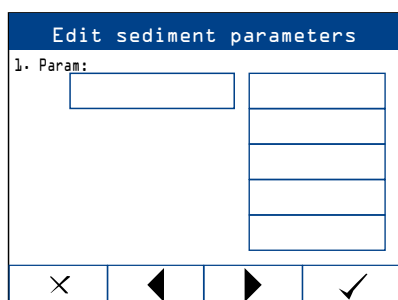
8.4.1 Enter sediment

The option-field **Enter sediment** allows you to turn the enter sediment function on or off. To do so, press the respective choice-button. To edit the available sediment parameter, press the activity-button **Edit sediment parameters**. You can only edit the sediment parameters, if the choice-button **On** is activated. Press **✓** to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing **✕**, none of your changes will be adopted.

8.4.1.1 Edit sediment parameters

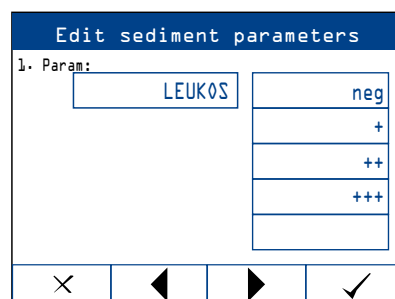
The instrument can store up to 30 different sediment parameters. To label the sediment parameters, you can use up to 10 characters each. For every parameter, you can define 5 categories or increments. To label these categories you can use up to 8 characters each.

The *Edit sediment parameters* menu consists of 6 edit-buttons, in which you can enter individual information. In the upper left corner of the screen you can see the number of the parameter you are currently editing.



The first edit-button in the center of the screen is meant to assign a name to the sediment parameter. To enter the parameter's name, press the empty edit-button. The input-menu **abc** appears and you can enter the parameter. Confirm your entry by pressing **✓**. The new parameter has been adopted.

You can enter up to 5 increments (e.g. 0–5, 6–15, 16–30, ...) or categories (e.g. small, medium, large, ...) for every parameter into the edit-buttons on the right side of the screen. Press the edit-buttons and the input-menu **abc** appears in which you can enter your increments or categories. Confirm your entry by pressing **✓**. The new category has been adopted.



To define more parameters, use the browse-arrows **◀▶** in the bottom of the screen. The sediment parameters you have created in the menu can now be used to enter sediment information in the *Enter sediment* menu (see chapter 9. *Enter sediment*, page 21). Press **✓** to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing **✕**, none of your changes will be adopted.

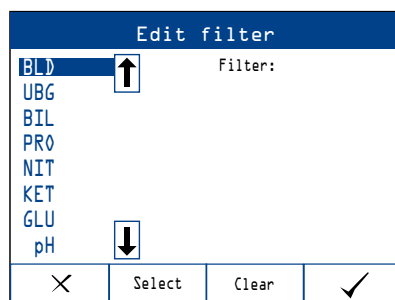
8.4.2 Filter

If the filter is activated, you can enter specific filter criteria to select results, for which sediment information have to be entered. The results are selected to enter sediment findings in the *Enter sediment* menu (see chapter 9. *Enter sediment*, page 21).

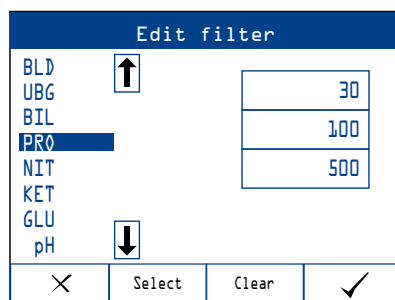
By default, the choice-button **off** is activated in the option field and filter criteria are not installed. To activate the filter and to define filter criteria, press the choice-button **on**. The adjacent activity-button **Edit filter** is activated.

8.4.2.1 Edit filter

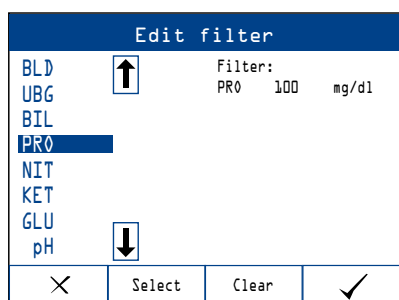
To get to the *Edit filter* menu, press **Edit filter**. In the menu, you can define the results that require sediment findings. On the left side of the screen, you find a list with all parameters found on the test strips. You can determine a filter criterion for every parameter. Such a criterion is always one possible measurement value. Thus, you can define for which results sediment findings have to be added. (e.g. Blood – 10 / Ket – 100 / ...)



You can choose the parameters either by using the scroll arrows **↑↓** and the activity-button **Select**, or by directly touching the parameter. Once you have chosen a parameter, a new list appears on the right side of the screen.



The list on the right shows the different gradations for the respective parameter. Choose your desired value by pressing the respective button. The value is displayed on the right side of the screen.



If you want to delete a filter criterion you have already entered, select the criterion in the list on the left side of the screen and press the activity-button . The parameter is removed from the filter criteria on the right side. If you want to enter a new criterion for the parameter, select the parameter again on the left side of the screen and make a new selection.

After you have defined your filter criteria, all results that are equal to, or exceed one of the criteria will be selected for sediment findings. The activity-button in the main menu gets you to all the results that match your filter criteria.

Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

NOTICE


The "Enter sediment" function and the sediment filter only list results that were measured after the function has been set / enabled. If you activate or change the sediment function after measurements have been performed, those measurements will not be captured by the new filter criteria. Therefore, the previous measurements cannot be accessed via the "Enter sediment" menu. If the filter is not activated, all results will be selected for sediment findings. However, the memory function enables you to enter sediment findings for all results as well (see chapter 10. Memory, page 22).

8.4.3 Print after

The option-field **Print after** enables you to determine at which point results should be printed. By default, the choice-button **Measurement** is activated. This means all results will be printed immediately after the measurement has been performed, irrespective of the need for additional sediment information.

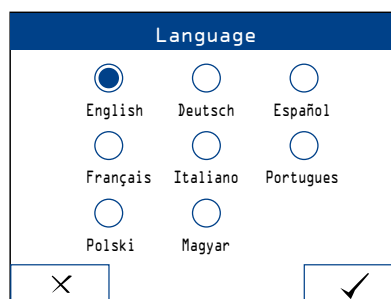
If you want results to be printed after possible sediment findings have been entered, press the choice-button **Sediment**. A result that is listed for additional sediment findings is now only printed once the sediment findings have been entered. Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

8.4.4 Print sediment settings

The printer icon  in the middle of the screen allows you to print all sediment settings. The basic settings for sediment entry, sediment filter, as well as all defined sediment parameters will be printed.

8.5 Language

You can choose from 8 different languages in the language menu. Press the choice-button for the respective language.

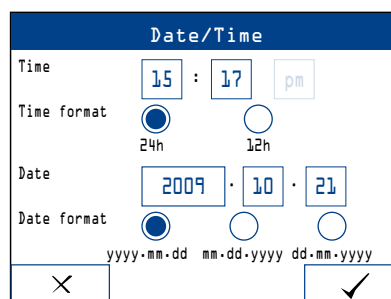


Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

8.6 Date/Time

You can adjust the date and time format and change the date and time in the *Date/Time* menu.

Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.



Time

You can set the hours and minutes separately. Press the edit-buttons to change the hours and minutes. The input-menu appears so that you can make changes.

Time format

The time format can be set to 12 h or 24 h. Press the respective choice-button. Depending on the format, you can adjust the activity-button as well.

Date

The date is arranged by year, month and day. Press the edit-buttons to change the date. The input-menu appears so that you can make changes.

Date format

You have three different date format options: (yyyy-mm-dd, mm-dd-yyyy, dd-mm-yyyy).

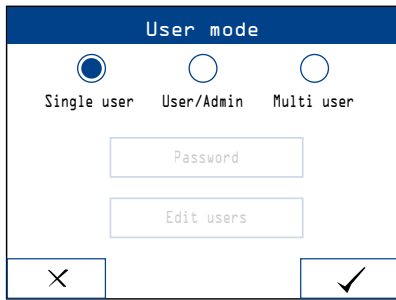
Press the respective choice-button and the date will be displayed accordingly.

NOTICE

Verify the date and time after starting the instrument for the first time.

8.7 User mode

The *User mode* menu allows you to adjust the settings for access rights and user administration. You have three different modes to choose from, enabling you to define passwords and create a group for multiple users.

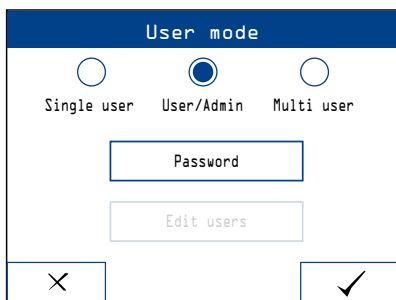


8.7.1 Single user

The choice-button **single user** is set by default. In the single user mode, every user can use the instrument without restrictions to access rights. If the choice-button **single user** is activated, both the activity-buttons and are inactive.

8.7.2 User/Admin

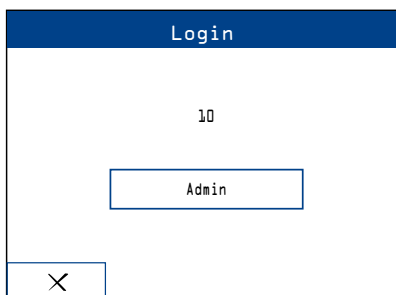
The choice-button **User/Admin** allows you to set up one administrator for the instrument. If the Admin mode is active, only the administrator can access and change the instrument settings. All other users are excluded from the settings. The Admin mode is protected by a password. To set-up the administrator, press the choice-button **User/Admin**.



Then press the activity-button . The input-menu appears and you can enter a password. Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

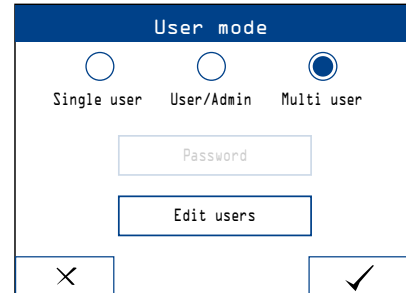
As soon as you have chosen the "User / Admin" Mode and defined a password, the password is requested whenever you turn on the instrument. To sign in as an administrator, choose the activity-button after the device has been turned on. You have 10 seconds to press the button, which is indicated by a timer. Once you press the activity-button the input-menu appears and you can enter the password. The instrument starts and you can access and change the settings normally.

If a different user than the administrator wants to use the instrument, entering the password is not necessary. Press , or wait for 10 seconds until the timer has run out. The instrument then starts automatically. You can use the device for normal measurements, but cannot access the instrument settings.



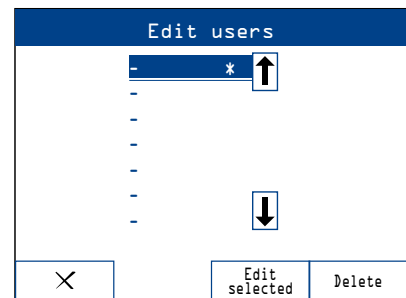
8.7.3 Multi user

The *multi user* mode allows you to set-up up to 10 users with individual passwords. Only the first user in the user group has administrator rights. All other users cannot access the instrument settings. If the *multi user* mode is set, all print-outs show the user who performed the measurement. To set-up multiple users, press the choice-button **Multi-user** and press the activity-button .



8.7.3.1 Edit users

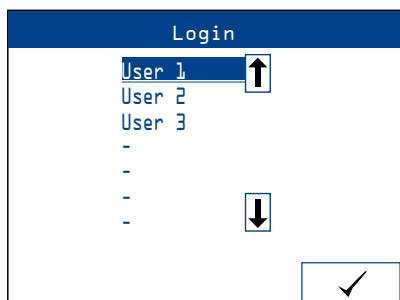
Within the *Edit user* menu, the middle of the screen shows an empty list with places for new users. The first place is underlined and designated for the administrator. The asterisk on the edge of the place indicates the current user.



To initially set-up a new user, first create the user with administration rights. Go to the first entry with the scroll-arrows and press the activity-button . The input-menu appears and you can enter a name for the administrator. After confirming the name with , you have to enter a password. Choose a password and confirm your entry with . The *Edit users* menu appears again and shows the name of the administrator in the first place. To add more users, choose an empty place and repeat the steps above.

To delete a user from the list, use the scroll-arrows to move to the respective place. Then press the activity-button . After having set-up the users, leave the menu via . Confirm the activation of the user mode *Multi user* with .

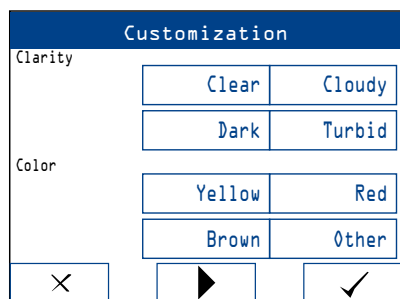
As soon as you have created different users and the instrument is set in the "Multi user" mode, you have to choose a user every time the instrument is turned on. Once you turn on the instrument, a login screen appears. The screen contains a list with all users that have been created. Use the scroll-arrows to choose the desired user and confirm your choice with . The input-menu appears to enter the password. Confirm your entry with and the instrument starts as usual. If you leave the input-menu via , the login screen appears again.



8.8 Customization

The *Customization* menu allows you to assign 4 different values for **Clarity** and **Color**, as visual sample information. Additionally, you can define a welcome line and a printer header.

Once you open the menu, the first screen allows you to enter values for clarity and color. The browse-arrows allow you to switch to a second screen in which you can enter welcome line and printer header.



Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

8.8.1 Clarity

Clarity is a visual urine parameter, which you can assign to any sample as optional patient information (see *chapter 13.1 Sample and patient information, page 25*). There are four different options. By default, they are defined as “Clear”, “Turbid”, “Cloudy” and “Dark”. To create new names, press the edit-buttons for clarity. The input-menu appears and you can enter a new name (10 characters max.). Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

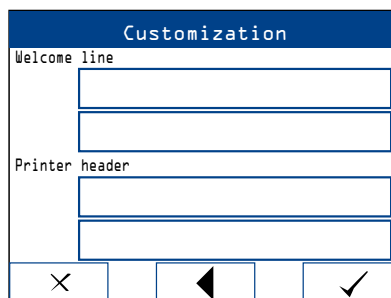
8.8.2 Color

Color is a visual urine parameter, which you can assign to any sample as optional patient information (see *chapter 13.1 Sample and patient information, page 25*). There are four different options. By default, they are defined as “Yellow”, “Red”, “Brown” and “Bright”. To create new names, press the edit-buttons for color. The input-menu appears and you can enter a new name (10 characters max.). Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

8.8.3 Welcome line

As a welcome line, you can enter an individual message that always appears in the initial print-out when the instrument is switched on.

By default, there is no set welcome line. To create your own welcome line, press the edit-button. The input-menu appears and you can enter two lines for the new welcome line (24 characters in 2 lines max.). Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

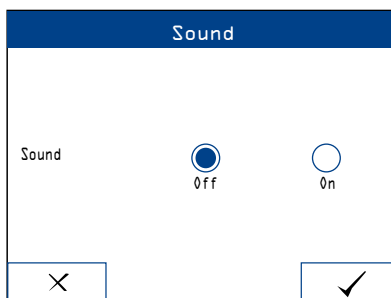


8.8.4 Printer header

The printer header is the heading for every print out. By default, there is no set printer header. Press the edit-button to create your own header. The input-menu appears and you can enter two lines for the new printer header (24 characters in 2 lines max.). Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

8.9 Sound

The *Sound* menu allows you to enable or disable the operating sounds. Press the respective choice-button.



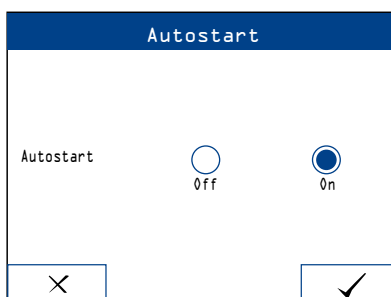
Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

8.10 Print settings

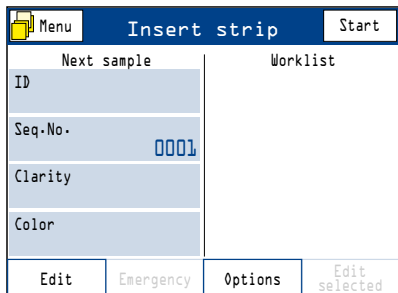
You can print an overview over all settings. Only the sediment settings can be printed separately (see *chapter 8.4 Sediment options, page 17*). To start printing, press the activity-button .

8.11 Autostart

The *Autostart* menu allows you to enable/disable the autostart function. Press the respective choice-button.



Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted. If the autostart function is active, the device automatically recognizes a strip that is placed on the transport tray and starts the measurement. If the autostart function is inactive, you will find the new activity-button in the upper right corner of the start screen. In this case, the instrument only starts a measurement if you press the activity-button .

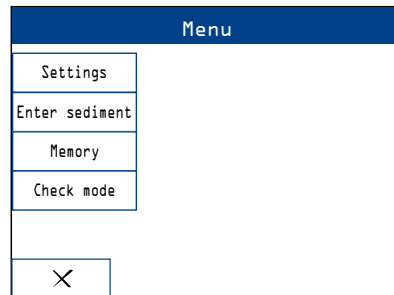


9. Enter sediment

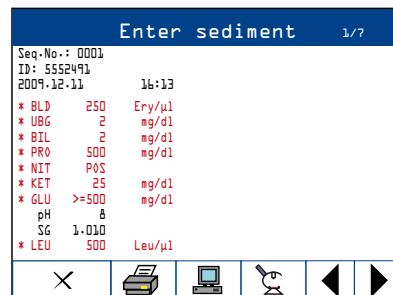
The *Enter sediment* menu only shows urine chemistry results for which an additional entry of sediment findings is necessary. You can determine freely, which results need to receive additional sediment findings as well as the actual sediment parameters (see *chapter 8.4 Sediment options, page 17*).

NOTICE

To add sediment parameters, you have to activate the Enter sediment function and define sediment parameters first.



Press the activity-field . A new screen appears which shows the results of samples that still need additional sediment findings. You can set the filter for these results under sediment settings (see *chapter 8.4 Sediment options, page 17*). Multiple options for the samples are available.

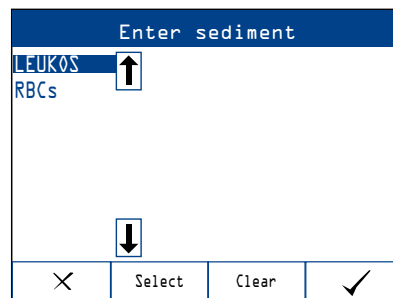


NOTICE

The sediment filter only filters results that were measured after the filter has been set and activated. Already existing results will not be filtered afterwards

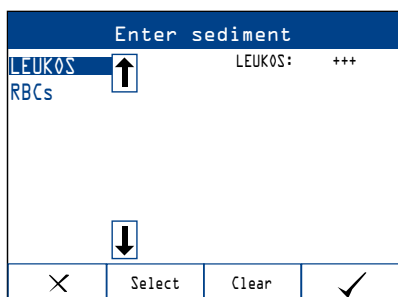
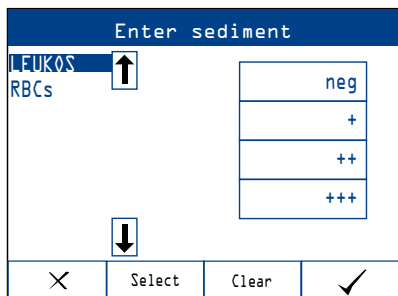
9.1 Microscope

To enter sediment findings for the displayed result, press the activity button . A new screen appears, in which you can choose from a list of sediment parameters on the left side of the screen (see *chapter 8.4 Sediment options, page 17*).



Choose your desired sediment parameter with the scroll-arrows and confirm your selection with the activity-button . Alternatively, you can directly press the sediment parameter.

As soon as you have chosen one sediment parameter, a list with the sediment parameter's gradation appears. Press the respective gradation, which is then inserted in the upper right of the screen. You can enter more sediment information for the result in the same way.



To delete sediment parameters you have already chosen, press the respective parameter in the list on the left side of the screen. Press the activity-button **Clear**, which will remove the parameter from the result's sediment findings.

Press **✓** to confirm and save your changes. The result is processed depending on the settings (printed, sent) and removed from the enter sediment list. If you leave the menu by pressing **X**, none of your changes will be adopted.

To get to the next result, use the browse-arrows **◀▶** at the bottom right of the screen.

9.2 Print

Press the printer icon to print the result in the display. Thus, you can print results that already have been printed for a second time.

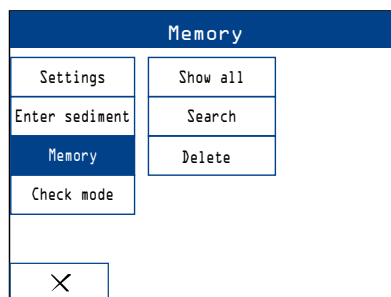
9.3 Send to a PC

The current result is sent to a connected computer (see chapter 15. Connection of external devices, page 29).

10. Memory

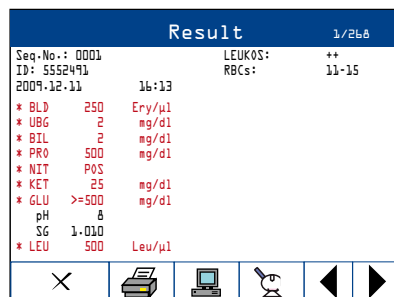
The instrument saves results of up to 500 measurements. By default after each measurement the result is saved automatically. After 500 measurements, new data will overwrite the eldest saved dataset.

The *Memory* menu allows you to manage the saved data. To get to the memory, press the activity-button **Memory**. Three additional activity-buttons, **Show all**, **Search** and **Delete** appear.



10.1 Show all

Press the activity-button **Show all** to show the whole memory. Once you press the button, you get to the result screen, which automatically displays the latest result. You see the sequence number and the patient ID, date and time of the measurement, as well as the measuring values. Positive values are always in red font and marked with an asterisk. If specified, you also see the additional parameters color and clarity, as well as any added sediment parameters.



To get to other results, you can browse through the memory using the browse-arrows **◀▶** in the bottom left. The following options are available for the results:

10.1.1 Print

The current result is printed.

10.1.2 Send to a PC

The current result is sent to a connected computer (see chapter 15. Connection of external devices, page 29).

10.1.3 Microscope

You can add supplementary sediment findings for any saved value (see chapter 9. Enter sediment, page 21).

NOTICE

If you change any values, you might have to re-send them to a connected LIS.

10.2 Search

The activity-button allows you to search systematically for specific results.

Search memory	
Date	All
Filter	All
Action	Display
<input type="button" value="X"/> <input type="button" value="✓"/>	

You can edit date, filter and action to create targeted search queries. Choose the desired options via the buttons. Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes/selections will be adopted.

10.2.1 Date

In order to choose results from a specific time frame, press the activity-button . Three new activity-buttons appear , and .

Search memory	
Date	All
Filter	Today
Action	Day
<input type="button" value="X"/> <input type="button" value="✓"/>	

The activity-button does not filter a certain time frame and is set by default. only chooses results from the current day. If you have chosen or the memory selection screen appears again and your selection for the date is displayed right next to the button.

The activity-button enables you to choose a concrete day. After pressing the activity-button , the current date is displayed between two browse-arrows . Use the arrows to choose a specific date.

Search memory	
Date	Day <input type="button" value="◀"/> 2009.10.21 <input type="button" value="▶"/>
Filter	All
Action	Display
<input type="button" value="X"/> <input type="button" value="✓"/>	

10.2.2 Filter

The activity-button allows you to select results with specific properties from the memory. You can choose from multiple filter criteria.

Search memory		
Date	All	Not printed
Filter	ID	Not sent
Action	Seq.No.	Positive
	Seq.No. Range	Sediment
		Error
<input type="button" value="X"/> <input type="button" value="✓"/>		

All

Selects all data for the respective time frame.

ID

Selects a specific patient ID. After you press the ID, an empty edit-button appears. To enter the patient ID, touch the button and enter the ID via the input-menu . Press , to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted. The ID can optionally also be entered with a barcode scanner.

Search memory	
Date	All
Filter	ID <input type="text" value=""/>
Action	Display
<input type="button" value="X"/> <input type="button" value="✓"/>	

Seq.No.

Selects a specific sequence number. After you press the Seq. No., an edit-button with four "0" appears. To enter a new number, touch the button and enter the number via the input-menu. Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

Search memory	
Date	All
Filter	Seq.No. <input type="text" value="0000"/>
Action	Display
<input type="button" value="X"/> <input type="button" value="✓"/>	

Seq.No. range

Selects a specific sequence number range. After you press the Seq.No., two empty edit-buttons with four "0" appear. To enter the sequence numbers, touch the buttons and enter the numbers via the input-menu . Press , to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

Search memory	
Date	All
Filter	Seq.No. range <input type="text" value="0000"/> - <input type="text" value="0000"/>
Action	Display
<input type="text" value="✕"/> <input type="text" value="✓"/>	

Not printed

Selects all results that have not yet been printed.

Not sent

Selects all results that have not yet been sent.

Positive

Selects all results with at least one positive value.

Sediment

Selects all results that already contain sediment information.

Error

Selects all results with error messages.

10.2.3 Action

The activity-button determines which action will be performed for the results that have been specified before using the date and filter functions. Press the button and all action options appear. Press , to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

Search memory	
Date	Display
Filter	Print
Action	Send
	Print list
	Delete
<input type="text" value="✕"/> <input type="text" value="✓"/>	

Display

Displays the selected results.

Print

Prints the selected results.

Send

Sends the selected results to a PC/LIS.

Print list

Prints the selected patient IDs and sequence numbers only.

Delete (Filter selection)

Deletes the results selected with the search function.

Delete (complete memory)

The activity-button within the memory-menu deletes the entire memory. To do so, press the button and confirm the following security question.

NOTICE

Saved data of control measurements will not be deleted with this function.

NOTICE

Make sure the memory does not contain anymore relevant data, before you delete results. Once data has been deleted from the instrument memory, it cannot be recovered. We therefore recommend sending the data to a PC first.

11. Check mode

The *Check mode* menu allows you to access the quality control functions (see chapter 14. Quality control, page 28).

Check mode	
Settings	Internal check
Enter sediment	Control measurement
Memory	Control strip
Check mode	Stored data
<input type="text" value="✕"/>	

11.1 Internal check

The self-test is repeated and the measuring values are displayed.

11.2 Control measurement

This button initiates a control measurement with artificial urine.

11.3 Control strip

This button initiates the measurement of a colored control strip as an inspection equipment monitoring tool. For ordering of the colored control strips contact MACHEREY-NAGEL or your local distributor.

11.4 Stored data

This button allows you to access the saved results of the last 20 control measurements. Press the button to display the results. You can either print or send the data.

12. General information for measurements

Before the actual testing procedure with the instrument can be started, some preparations concerning the test strip are necessary. Adhere to this information for every testing procedure and for every test as to ensure correct and safe results.

12.1 Urine sample

- Use fresh urine (within 4 h after sample collection)
- Do not centrifuge sample
- Mix sample well
- Cooled urine has to be warmed to room temperature (15–30 °C)

12.2 Test strip preparation

CAUTION



Biological Hazard: Urine residues

Urine and used test strips pose a risk of infection. Always wear protective gloves when handling and disposal. Dispose of used test strips according to the regulations for handling potentially infectious material.

1. Take one test strip out of the box.
2. Do not touch test pads with fingers.
3. Dip the test strip for 1 second into the sample. Make sure all test pads are immersed completely.
4. Draw the edge of the strip along the rim of the sample container to remove excess urine.
5. Touch the long edge of the strip briefly (1 second) to an absorbent paper towel to remove excess urine between the test pads.
6. The test strip is ready to be measured.

13. Measurement

13.1 Sample and patient information

Right after the instrument has been switched on, it is ready to perform measurements. As soon as the start screen appears, the green light above the transport tray indicates readiness.

The right half of the start screen with the heading **Worklist** is initially not activated and is only used as soon as patient IDs are imported (see *chapter 13.4 Measurements with worklist, page 26*).

You can add supplemental information concerning the patient and sample. To do so, press the activity-button **Edit** in the lower left of the screen. A new menu appears, in which you can add the supplemental information.

Press to confirm and save your changes. If you leave the menu by pressing , none of your changes will be adopted.

ID

Press the edit-button for ID. The input-menu appears and you can edit the patient ID.

Seq.No

This edit-button contains the current sequence number for the next measurement. The sequence number always starts at 0001 and is set back after every change in dates. To change the sequence number, press the edit-button containing the number. The input-menu appears and you can edit the sequence number.

Clarity

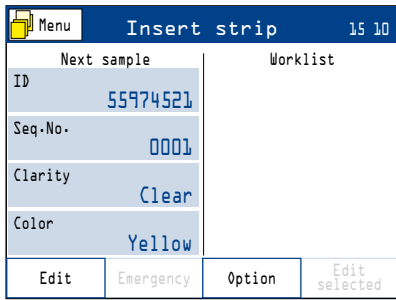
This option-field allows you to add visual information about the sample's clarity. Press the choice-buttons to select one of the four different options. You can set the description for the four parameters in the settings (see *chapter 8.8 Customization, page 20*). By default, the clarity parameters are set to "Clear", "Turbid", "Cloudy" and "Dark".

Color

This option-field allows you to add visual information about the sample's color. Press the choice-buttons to select one of the four different options. You can set the description for the four parameters in the settings (see *chapter 8.8 Customization, page 20*). By default, the color parameters are set to "Yellow", "Red", "Brown" and "Bright".

13.2 Single measurement

The green light above the transport tray indicates that the instrument is ready to measure. If the autostart function is disabled, you have to initiate a measurement by pressing in the upper right of the start screen (see chapter 8.11 Autostart, page 20).



Place the test strip on the left side of the instrument onto the black transport tray. The light briefly flashes green, thus indicating automatic strip detection. Right after, the transport rack moves to take the strip into the instrument. During that time, the light is red, because no other strip should be placed on the tray while a strip is drawn into the housing.

The measurement of the strip is automatic. The measuring time for one single strip is about 1 minute. When the measurement is completed, the results are printed. The result is saved automatically and can be found in the instrument's memory. You can also send the result to a PC (see chapter 15. Connection of external devices, page 29).

NOTICE

If you choose "print after Sediment entry" in the sediment settings, then results that require sediment findings will be printed after you have entered the sediment findings, not right after the measurement has been performed.

13.3 Successive measurements

NOTICE

Always enter patient and sample information before you place the strip on the transport tray. Once the strip is drawn into the housing, information cannot be edited anymore.

Generally, successive measurements follow the same principles as single measurements.

Place the test strip on the left side of the instrument onto the black transport tray. The light briefly flashes green, thus indicating automatic strip detection. Right after, the transport rack moves to take the strip into the instrument. During that time, the light is red, because no other strip should be placed while the strip is drawn into the housing. The measurement of the strip is automatic.

As soon as the strip has been drawn into the housing, the light is green again and the display shows a new sequence number. Enter necessary supplemental information as usual, then place the next strip onto the transport tray. The light flashes briefly and the next strip is drawn in.

Thus, you can measure any number of strips successively.

13.4 Measurements with worklist

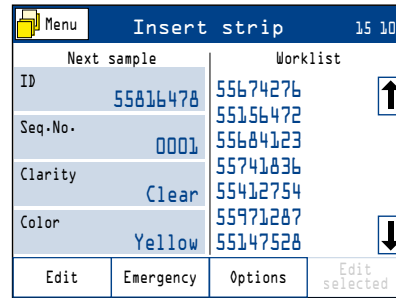
With the instrument, you can create a list of samples and their corresponding patient IDs and then measure those consecutively. The worklist is displayed in the right half of the start screen. As soon as you have imported a patient ID with a barcode scanner, keyboard or your LIS, the IDs are added to the worklist automatically.

In the lower part of the screen, the activity-button is always activated. Once you press the activity-button the activity-button appears, which allows you to load a worklist from your LIS at any time.

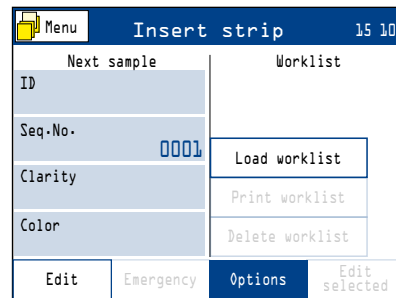
13.4.1 Create a worklist

In order to manually create a worklist, you have to connect a barcode scanner or a keyboard first.

Import the samples' barcoded patient IDs with a barcode scanner into the worklist, or use a keyboard to enter patient IDs. Make sure to import the data in the same order as you want to measure the samples. The first imported ID appears on the left side of the start screen in the ID field. All other imported IDs are listed in the worklist area on the right side of the screen. You can always add new IDs to an existing worklist, even if you already started with your measurements. Those additional IDs will be added to the end of the existing worklist.



You have the option to load a worklist from your LIS if it is connected to the instrument. To do so, press the activity-button underneath the worklist field. Then press the activity-button . The instrument can now receive data from your LIS. The first ID will be placed in the left side of the start screen as next sample ID. The other IDs will be listed in the worklist. You can always add additional IDs to the existing list with a barcode scanner or a keyboard.








NOTICE

You can only transfer worklist data from your LIS to an instrument, if the LIS is programmed and set accordingly. Such an adjustment cannot be made by the device alone.

13.4.2 Edit worklist

NOTICE
 You can only edit information for samples, as long as they are in the worklist. Therefore, always edit samples before you place the respective strip on the transport tray. As soon as the strip has been drawn into the housing, the data cannot be edited anymore.

As for every sample, you can edit the worklist entries and add additional information as well. To do so, press on an ID in the worklist, or choose an ID via the scroll-arrows   and press . The edit screen for measurements appears and you can add or edit ID, Seq.No., clarity and color, respectively (see chapter 8.8 Customization, page 20).

The activity-button  allows you to delete an entry from the worklist. If you press , the entry will be placed at the end of the list.

13.4.3 Measuring with the worklist

NOTICE
 It is very important to place the strips onto the transport rack according to the order defined by the worklist, so that the correct strips will be measured for the displayed ID.

When you measure with the worklist, patient IDs are already set for every sample. The sample's ID which will be measured next is always in the left side of the start screen under ID.


Dip the test strip into the sample. To start measuring, place the test strip on the left side of the instrument onto the black transport tray. The light briefly flashes green, thus indicating automatic strip detection. Right after, the transport rack moves to take the strip into the instrument. During that time, the light is red, because no other strip should be placed while the strip is drawn into the housing. The measurement of the strip is automatic.

Make sure to always place the strips onto the transport rack in the order corresponding to the worklist entries. Once the strip has been drawn in, a new sequence number appears and the ID on the left side is replaced with the first ID from the worklist on the right. The worklist on the right moves up by one entry.


If necessary, add supplemental information and place the next strip onto the transport rack. Thus, you can work your way to the end of the list.

Within a worklist, you cannot change the sequence numbers, since the individual measurements are pre-defined by the entries in the worklist.

13.4.4 Options

On the right side of the screen underneath the worklist, you can find the activity-button . These options include three choices.




13.4.4.1 Load list

The activity-button  allows you to load an existing worklist from your LIS (see chapter 13.4.1 Create a worklist, page 26).


13.4.4.2 Print list

The activity-button  allows you to print all IDs in the worklist, including the respective sequence number and supplemental information. Press the button to start printing.

13.4.4.3 Delete list

The activity-button  removes all entries in the worklist irrevocably. In order to delete the list, press the activity-button  and confirm the following security question with . The results of samples from the worklist that have already been measured remain in the instrument's memory.


13.4.5 Emergency measurement

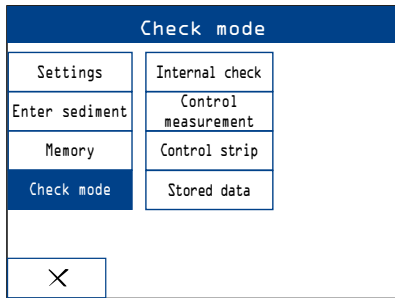
You can slip in an emergency measurement while you are working with a worklist. Press the activity-button  in the lower left part of the screen. The menu for patient and sample information appears, and you can enter patient ID, etc. The new ID is placed as the next sample in the left part of the screen, while the other samples all move back one position. Then, perform the measurement as usual.

14. Quality control


Every facility has to implement its own QC policy. To ensure the instrument performs properly, it has to be checked on a regular basis. In addition to the internal self-test, we therefore recommend control measurements with known positive and known negative control solutions (e.g. Medi-Test Control REF 93038).

14.1 Check mode


To get to the check mode, press the activity-button . You find the check mode as the last option in the main menu. Within the menu *Check mode* there are four different options.



14.1.1 Internal check

Once you press the activity-button , the instrument starts a self-test. During the process, both the LEDs and the instrument's mechanics are checked for their operational capabilities. After the internal check, the instrument prints values for the intensity of the LEDs. If you have trouble with your instrument, you can send the LED values to our technical service to get initial feedback on your problem.

14.1.2 Control measurement

The activity-button  initiates quality control measurements with known positive and known negative quality control solutions. Use your normal test strips for the measurement. To start the control measurement, press the activity-button. First, you have to measure a strip with negative control solution. A new screen appears asking you to "Insert NEG strip". As soon as you have placed the respective strip, the instrument asks to "Insert POS strip" and you have to insert a strip with positive control solution. Then, the message "Please wait" is displayed until both strips have been measured. Once the measurements are completed, the results are printed and the start-screen appears.

Perform a normal measurement with negative and positive control solution (e.g. Medi-Test Control REF 93038). Preparation and the measurement itself are carried out exactly like a normal measurement (see *chapter 13. Measurement, page 25*). The results are printed and saved.

To evaluate the results, read the instructions of the control solution manufacturer. In case you are using Medi-Test Control solutions from MACHEREY-NAGEL, refer to the reference table provided in the instructions for evaluation.



We recommend performing tests with control solutions:

- In the beginning of every day
- When a new batch of strips is used
- When results are questionable
- Whenever the operators change


14.1.3 Control strip measurement

NOTICE

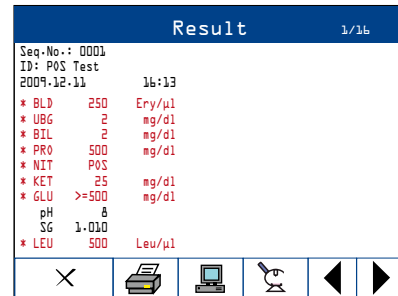
Do not touch the test fields of the control strip with your fingers.

The activity-button  initiates an inspection equipment monitoring process with the help of colored control strips. Only use the colored control strips provided by MACHEREY-NAGEL for this purpose. Empty the the waste container and clean the transport tray before starting the control strip measurement (see *chapter 16. Cleaning and maintenance, page 29*). To start the measurement with the colored control strip, press the activity-button. Follow the instruction and measure the colored control strip. Then, the message "Please wait" is displayed until the control strip has been measured. The result of the measurement is displayed and printed and can now be compared to the values given in the instruction leaflet of the colored control strips. Leave the menu via . In case the values do not match the ranges given in the instruction leaflet, contact MACHEREY-NAGEL or your local distributor.

14.1.4 Stored data

The activity-button  allows you to review the saved results of your control measurements. The results are displayed in exactly the same way as for normal measurements. However, here you cannot enter sediment information.

You can print and send the data for control measurements with the icons in the lower part of the screen.



15. Connection of external devices

15.1 Computer

For detailed information about how to connect your instrument to a PC, refer directly to the technical service.

15.2 Barcode reader / Keyboard

NOTICE

Switch off the device before connecting further devices. Do not switch on the device until all data and power cables have been fully set up and connected. Install a core ferrite before using further devices.

WARNING

Be sure to read the safety instructions carefully before using the external device. (barcode reader /keyboard).

To connect a barcode scanner or keyboard, turn off the instrument. Connect the scanner /keyboard via the PS/2 port with the instrument. When using a barcode reader or keyboard, a split core Ferrite has to be installed on the respective cable (10.5 mm, 1 MHz, 1 GHz, 270 ohm, STAR-TEC Series). Turn on the instrument. The scanner /keyboard will be recognized automatically and can be used immediately.

15.3 Connection to a LIS

To connect the instrument to an existing LIS, you will need technical support. To do so, contact your LIS provider.

16. Cleaning and maintenance

CAUTION



Biological Hazard: Urine residues

Urine and used test strips pose a risk of infection. Always wear protective gloves when handling and disposal. Dispose of used test strips according to the regulations for handling potentially infectious material.

Generally, the instrument has to be turned off and disconnected from the power supply, before you start cleaning it.

16.1 Daily cleaning

NOTICE

Do not clean the transport tray in a dish-washer!

The transport tray and the waste container have to be cleaned and emptied every day as to ensure the correct functioning of the instrument.

Carefully remove the black transport tray from the housing. To do so, pull on the black handle on the transport tray's right side. Empty the waste container. Rinse the table with clear water, afterwards clean the transport tray with 70–85 % ethanol or isopropanol. Make sure that the transport tray is dry before it is reinserted into the device.

16.2 Weekly cleaning

NOTICE

Never use aggressive, organic solvents such as acetone for cleaning the instrument. We recommend 70 % isopropanol for cleaning.

Housing, transport rack and touch screen should be cleaned at least once a week.

Wipe the housing with a damp cloth. Use 70–85 % ethanol or isopropanol. Pay attention to a sufficient exposure time. Transport plate, the surface underneath the transport table and the display can be cleaned in the same way. Make sure that no water penetrates the housing or gets into the printer.

We also recommend cleaning the transport rack on a regular basis in the same way as the housing. Make sure not to use strongly alkaline cleaning agents on the transport rack.

17. Service

17.1 Spare parts and accessories

Item	REF
Transport tray	930751
Transport rack	930752
Power pack	930753
Power cable EU	930754.EU
Power cable Great Britain	930754.GB
Printer paper	93071
PC connection cable (RS232)	919772
USB cable	919687
Instruction for use German / English	930081
Barcode scanner	93074

17.2 Consumables

The following test strips can be evaluated with the URYXXON® 500:

Item	REF
Medi-Test URYXXON® Stick 10	93068

Measurements should be regularly monitored with positive and negative control solutions (Medi-Test Control, REF 93038).

17.3 Error messages

NOTICE

If any of the problems persist, contact your local MACHEREY-NAGEL representative.

The instrument has several error codes which are displayed in case specific problems occur. All error codes are displayed as a number in the touch screen. Measurements with an error will be stored in the instruments memory including the respective error code.

The following table lists the existing error codes, probable causes and possible corrective activities:

Error (code)	Cause	Solutions
E-02	Wrong strip / strip is bent	Strip was not identified as URYXXON® Stick 10 → check strip → use only URYXXON® Stick 10 → Check that the used test strips are not bent.
E-04	Dry strip	Some parameters were detected to be off limit, which may indicate (partially) dry test pads → dip all test pads into the sample completely
E-06	Communication error	A connected device cannot work with the instrument's data protocol (only bi-directional communication) → only connect external devices that can communicate with the instrument → adjust the hardware settings
E-07	Strip not aligned	Strip is not parallel to the side of the transport tray → insert strip carefully → do not insert strip while transport rack is moving and the light is red → empty the waste container, which may cause jams if it is full → do not move transport tray during measurements → make sure the transport rack is placed correctly on the transport plate
E-08	Ref-Pad Error	Wrong reference pad value → turn the instrument off and on again → perform internal check → make a control measurement and check the result's accuracy
E-09	External light source	Stray light is causing problems during measurement → re-position the instrument so it is not exposed to direct sunlight or very bright light sources
E-11	Mechanical error	Mechanical resistance or a foreign object are disturbing the measurement → turn off the instrument, remove transport tray and carefully remove any objects obstructing the mechanics → do not move the transport tray during measurements
E-13	Waste container is full	Too many strips are in the waste container → remove transport tray and empty waste container
Transport tray cannot be removed	The instrument has been switched of during transport rack movement.	Switch on the instrument and wait until the self test is finished. The transport tray can now be removed again.

17.4 Disposal

NOTICE

Disposal using public waste disposal facilities is not permitted. In case of disposal, contact your MACHEREY-NAGEL representative.



Waste disposal according to EU Directive 2012/19/EU. In compliance with national legal regulations (EU Directive 2012/19/EU), MACHEREY-NAGEL disposes the old instruments.

17.5 Analytical Performance Characteristics

17.5.1 Table of results

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	+++
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
	30 mg/dL	0.3 g/L	+
	100 mg/dL	1 g/L	++
NIT	NEG	NEG	NEG
	POS	POS	+
	KET	NEG	NEG
GLU	NEG	NEG	NEG
	NORM	NORM	NORM
	50 mg/dL	2.8 mmol/L	+
	150 mg/dL	8.3 mmol/L	++
pH	≥ 500 mg/dL	≥ 27.8 mmol/L	+++
	5	5	5
	6	6	6
	6.5	6.5	6.5
	7	7	7
SG	8	8	8
	9	9	9
	1.000	1.000	1.000
	1.005	1.005	1.005

Param.	CONV	SI	ARB
	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
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	+++

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

17.5.2 Precision

The precision was evaluated by using the commercially available control solution Medi-Test Control, manufactured by MACHEREY-NAGEL, Dueren, Germany. This Control is used for daily routine system check of the URYXXON® 500 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
Total measurements	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
True positive	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*
False positive	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
False negative	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
True negative	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
Total measurements	60	60	60	60	60	60	60	60	40	40
True positive	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*
False positive	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
False negative	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
True negative	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*

Precision / Reproducibility day-to-day

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

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

17.5.3 Assay reportable range

Blood: neg. · 10 · 50 · 250 erythrocytes/μL
 Urobilinogen: norm. · 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL
 Bilirubin: neg. · 1 · 2 · 4 mg/dL
 Protein: neg. · 30 · 100 · 500 mg/dL
 Nitrite: neg. · pos.
 Ketones: neg. · 25 · 100 · 300 mg/dL
 Glucose: neg. · norm. · 50 · 150 · ≥ 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/μL

17.5.4 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 URYXXON® 500
Blood	approx. 4 Ery/μL
Urobilinogen	approx. 2.0 mg/dL
Bilirubin	approx. 0.8 mg/dL
Protein	approx. 15 mg/dL
Nitrite	approx. 0.05 mg/dL
Ketones	approx. 10 mg/dL
Glucose	approx. 35 mg/dL
Leucocytes	approx. 10 Leu/μL

17.6 Changing the cut-off points

NOTICE

Changes in the cut-off points are a major intervention for the instrument's measuring procedure. Changes in the cut-off points will alter the measuring results. Such results have to be verified. If you do not have the capability of verifying such new measurements, we strongly recommend not changing the cut-off points. MACHEREY-NAGEL cannot guarantee any measurements made with changed cut-off points (see *chapter 17.10 General usage comments, page 33*).

It is possible to change the instrument's pre-defined cut-off points. If you want to make changes to the cut-off points, contact MACHEREY-NAGEL directly.

17.7 Comparative study

In a comparative study 240 urine samples were evaluated with urine test strips on the URYXXON® 500 and similar competitor instruments.

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

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 88 % and 43 % when compared to two different competitor products. Agreement ± 2 bins amounts to 100 % and 85 %, respectively. Overall average exact agreement is 91 % and 86 % when compared to competitor products. Overall agreement ± 1 bin amounts to 100 % and 98 %.

Parameter	Comparison		Comparison	
	URYXXON® 500 – Competitor 1 ***		URYXXON® 500 – Competitor 2 ***	
	exact agreement	agreement ± 1 bin	exact agreement	agreement ± 1 bin
Blood	84 %	100 %	86 %	100 %
Urobilinogen	94 %	100 %	98 %	100 %
Bilirubin	91 %	100 %	84 %	100 %
Protein	92 %	100 %	90 %	100 %
Nitrite	92 %	N/A	97 %	N/A
Ketones	99 %	100 %	97 %	100 %
Glucose	95 %	100 %	94 %	100 %
pH	81 %	100 %	87 %	99 %
Density	88 %*	100%**	43 %*	85 %**
Leukocytes	90 %	100 %	85 %	99 %
overall average	91 %	100 %	86 %	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)

Diagnostic specificity, diagnostic sensitivity, negative predictive value and positive predictive value for parameters blood, urobilinogen, bilirubin, protein, nitrite, ketones, glucose and leukocytes are summarized in the following table. Overall, diagnostic specificity is 95 % and diagnostic sensitivity is 98 %. The average negative predictive value is 98 %; the average positive predictive value is 86 %. 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 %	91 %	87 %	100 %
Urobilinogen	96 %	100 %	100 %	75 %
Bilirubin	89 %	100 %	100 %	73 %
Protein	88 %	100 %	100 %	83 %
Nitrite	90 %	100 %	100 %	73 %
Ketones	99 %	100 %	100 %	97 %
Glucose	100 %	99 %	99 %	100 %
pH	N/A	N/A	N/A	N/A
Density	N/A	N/A	N/A	N/A
Leukocytes	94 %	97 %	99 %	86 %
overall average	95 %	98 %	98 %	86 %

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

17.8 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. False-positive reactions can be caused by residues of cleaning agents which contain peroxide or other cleaning agents, as well as menstrual blood.**

Urobilinogen: The detection is inhibited by higher concentrations of formaldehyde (> 30 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 (> 40 mg/dL) and nitrite (> 2.5 mg/dL). Prolonged exposure of the urine to light can lead to low or false-negative values.* Excreted dyes (e.g. betanin) and medications (e.g. phenazopyridine > 0.1 mg/dL) can simulate a positive result as well as urine indican at a concentration of > 40 mg/dL.**

Protein: False-positive findings can occur in the case of extremely alkaline urine (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 phenazopyridine (> 0.1 mg/dL) or dyes (e.g. betanin) excreted in the urine.**

Ketone: Phthalein compounds in concentrations of > 75 mg/dL may result in false positive results.**

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, > 30 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 discharge.**

* Interference study with urine with pathological finding (first positive scale value).

** Interference study with urine without pathological findings.

17.9 Warranty

The warranty period is 24 months. The original commercial invoice serves as the guarantee card and must be presented in case of a claim during the given period. The warranty is not valid in cases of improper handling and the warranty does not cover defects caused by the external power supply. The warranty is limited to repairs of defective parts or, in our sole discretion, replacement with a brand new and defect-free instrument.

Any warranty claims made or alleged do not influence the total warranty period of 24 months. The right of withdrawal does not exist. Further claims are excluded and these especially include claims for compensation caused by direct or indirect damages. Additionally our current Terms and Conditions for the Sale of Goods as printed on price lists shall apply.

17.10 General usage comments

Only use the instrument as instructed to analyse URYXXON® Stick 10 test strips. Do not open the instrument or make any other unauthorized modifications. The instrument is a highly sensitive measuring device with high accuracy for the reflectometric evaluation of URYXXON® Stick 10 urine test strips. During the production process, first all optical components are adjusted with specially designed tools. Subsequently, technical experts calibrate the gauge head. Unauthorized modifications or opening the instrument in an inappropriate way can result in maladjustments of the gauge head, or similar damage, which in turn can lead to wrong results.

NOTICE

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

NOTICE

Note that any serious incident that has occurred in relation to the product shall be reported immediately to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the incident occurred. European vigilance contact points: http://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

17.11 Literature

1. L. Rodrigues, N. S. Leite-de-Lima, C. Landes, J. G. C. Luz, Changes in admission laboratory tests in patients with maxillofacial fractures and the influence of dento-alveolar trauma, *Dent Traumatol*, 2020, 36, 291 – 297.
2. M. J. C. Schot, S. van Delft, A. M. J. Kooijman-Buiting et al, Analytical performance, agreement and user-friendliness of six point-of-care testing urine analysers for urinary tract infection in general practice, *BMJ Open*, 2015, (5):e006857.

17.12 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 regulation:
- 2017/746- IVD-Regulation (EU)

17.13 Contact

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valenciennes Str. 11

52355 Düren · Germany

Tel.: +49 24 21 969-0

info@mn-net.com · www.mn-net.com

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

17.14 Version History

Instruction for use URYXXON® 500, V1 | March 2010

Instruction for use URYXXON® 500, V2 | March 2022

Instruction for use URYXXON® 500, V2.1 | January 2023

Instruction for use URYXXON® 500, V2.2 | January 2025

Reason for revision: Implementation of revised device labeling and contact information.

MACHEREY-NAGEL

Reflexionsphotometer URYXXON® 500



Gebrauchsanweisung

Schnellteste

MACHEREY-NAGEL

www.mn-net.com



Inhalt

1. Einleitung	38
1.1 Zweckbestimmung	38
1.2 Vorgesehene Anwender	38
1.3 Anwendungshinweise	38
1.4 Patientenpopulation	38
1.5 Systembeschreibung	38
1.5.1 Messprinzip	38
1.5.2 Funktionsprinzip URYXXON® 500	38
1.6 Produktkennzeichnung	38
1.7 Technische Daten	39
1.8 Symbole	40
2. Sicherheitshinweise	41
2.1 Netzanschluss	41
2.2 Biologisches Risiko	41
2.3 Schutzkleidung	41
2.4 Unsachgemäße Handhabung	41
2.5 Gehäusebruch	41
2.6 Kabelbruch	41
2.7 Transport	41
3. Verpackungsinhalt und Geräteumgebung	42
3.1 Verpackungsinhalt	42
3.2 Geräteumgebung	42
4. Inbetriebnahme	43
4.1 Transportrechen einsetzen	43
4.2 Anschluss an Stromquelle	43
4.3 Anschlüsse / Schnittstellen	44
4.4 Druckerpapier einlegen	44
4.5 Einschalten und Selbsttest	44
4.6 Kalibrierung	45
4.7 Ausschalten des Geräts	45
5. Schnellstart	45
6. Bedienung und Benutzerführung	46
6.1 Funktionsweise des Touchscreens	46
6.2 Bedienung der Benutzeroberfläche	46
6.2.1 Aktionsschaltflächen	46
6.2.2 Optionsschaltflächen	46
6.2.3 Bearbeitungsflächen	46
6.2.4 Eingabefeld	46
6.3 Stand-By Modus	46
7. Hauptmenü	47
8. Einstellungen	47
8.1 Streifen	47
8.1.1 Einheiten	47
8.1.2 Eigene Reihenfolge	47
8.2 Schnittstelle	48
8.2.1 HW Einstellungen	48
8.2.1.1 Bits/s	48
8.2.1.2 Datenbits	48
8.2.1.3 Parität	48
8.3 Drucker	48
8.4 Sedimenteinstellungen	49
8.4.1 Sedimenteingabe	49
8.4.1.1 Sedimentparameter bearbeiten	49
8.4.2 Filter	49
8.4.2.1 Filter bearbeiten	50
8.4.3 Drucken nach	50
8.4.4 Sedimenteinstellungen drucken	50
8.5 Sprache	50
8.6 Datum / Zeit	50
8.7 Benutzermodus	51
8.7.1 Einzelnutzer	51
8.7.2 Benutzer / Admin	51
8.7.3 Gruppe	51
8.7.3.1 Benutzer bearbeiten	52
8.8 Kundenanpassung	52
8.8.1 Klarheit	52
8.8.2 Farbe	52
8.8.3 Begrüßungszeile	53
8.8.4 Drucktitel	53

8.9 Tastaturtöne	53
8.10 Einstellungen drucken	53
8.11 Autostart	53
9. Sedimenteingabe	54
9.1 Mikroskop	54
9.2 Drucken	54
9.3 An PC ausgeben	54
10. Speicher	55
10.1 Gesamtspeicher (Alle)	55
10.1.1 Drucken	55
10.1.2 An PC ausgeben	55
10.1.3 Mikroskop	55
10.2 Suchen	55
10.2.1 Datum	55
10.2.2 Filter	56
10.2.3 Aktion	56
11. Testmodus	57
11.1 Interne Kontrolle	57
11.2 Kontrollmessung	57
11.3 Kontrollstreifen	57
11.4 Gespeicherte Daten	57
12. Allgemeine Hinweise	58
12.1 Harnprobe	58
12.2 Streifenvorbereitung	58
13. Messen	58
13.1 Proben- und Patienteninformationen	58
13.2 Einzelmessung	59
13.3 Reihennmessung	59
13.4 Messung mit Liste	59
13.4.1 Liste erstellen	59
13.4.2 Liste bearbeiten	60
13.4.3 Messen mit der Liste	60
13.4.4 Optionen	60
13.4.4.1 Liste laden	60
13.4.4.2 Liste drucken	60
13.4.4.3 Liste löschen	60
13.4.5 Notfallmessung	60
14. Qualitätskontrolle	61
14.1 Testmodus	61
14.1.1 Interne Kontrolle	61
14.1.2 Kontrollmessung	61
14.1.3 Kontrollstreifen	61
14.1.4 Gespeicherte Daten	61
15. Anschluss von externen Geräten	62
15.1 Computer	62
15.2 Handscanner / Tastatur	62
15.3 Anschluss an ein LIS	62
16. Pflege & Wartung	62
16.1 Tägliche Reinigung	62
16.2 Wöchentliche Reinigung	62
17. Service	63
17.1 Ersatzteile und Zubehör	63
17.2 Verbrauchsmaterial	63
17.3 Fehlermeldungen	63
17.4 Entsorgung	64
17.5 Analytische Leistungsdaten	64
17.5.1 Ergebnistabelle	64
17.5.2 Präzision	64
17.5.3 Untersuchungsbereich des Assays	65
17.5.4 Cut-off Konzentration	65
17.6 Empfindlichkeit ändern	65
17.7 Vergleichsstudie	65
17.8 Interferenzstudie	66
17.9 Gewährleistung	66
17.10 Anmerkungen zur Verwendung	66
17.11 Literaturhinweise	67
17.12 Zertifizierung	67
17.13 Kontakt	67
17.14 Versionshistorie	67

1. Einleitung

Diese Gebrauchsanweisung wird für das URYXXON® 500 mit REF 930080 bzw. REF 930080.XXX bereitgestellt.

Das URYXXON® 500 ist ein Reflexionsphotometer zur semiquantitativen Auswertung von URYXXON® Stick 10 Harnteststreifen. Messwerte können angezeigt, ausgedruckt und an einen Computer übertragen werden. Das URYXXON® 500 ist für die In-vitro-Diagnose (IVD) bestimmt und darf nur von sachkundigem Personal verwendet werden. Ausgestattet mit einem Touchscreen und einer intuitiven und intuitiver Benutzerführung gewährleistet das URYXXON® 500 einen schnellen, effizienten und komfortablen Arbeitsablauf. Damit ist der URYXXON® 500 das ideale Gerät für die moderne Urinanalyse.

1.1 Zweckbestimmung

Das URYXXON® 500 ist ein Reflexionsphotometer zur Auswertung von Harnteststreifen. Das URYXXON® 500 ist zur Verwendung mit kompatiblen Teststreifen von MACHEREY-NAGEL vorgesehen. Das *in-vitro* Analysesystem unterstützt die Diagnosen in den Bereichen Nierenfunktion, Harnwegsinfektionen, Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes mellitus) und der Leberfunktion. Das URYXXON® 500 ist für die Anwendung durch professionelle Anwender vorgesehen. Das URYXXON® 500 ermöglicht die Integration in Labor Informations- und Managementsysteme (LIMS) und unterstützt eine bidirektionale Datenübertragung (vom/zum Gerät).

1.2 Vorgesehene Anwender

Das URYXXON® 500 ist für die Verwendung durch geschultes Fachpersonal mit Erfahrung in der Handhabung von menschlichem Urin bestimmt und ist nicht zum Selbsttest geeignet.

1.3 Anwendungshinweise

Anwendungshinweise für die zu verwendenden Harnteststreifen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

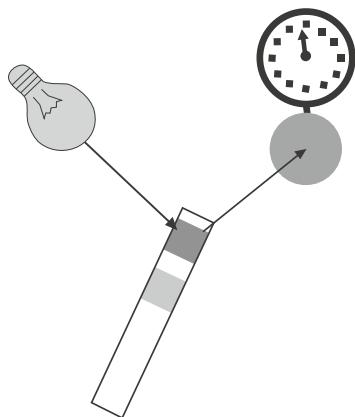
1.4 Patientenpopulation

Bei der Verwendung von MACHEREY-NAGEL Teststreifen gibt es keine Einschränkungen der Patientenpopulation.

1.5 Systembeschreibung

1.5.1 Messprinzip

Der Messstreifen wird auf den Transporttisch abgelegt und mit Hilfe eines Rechens unter den beweglichen Messkopf befördert.



Vier Lichtquellen verschiedener Wellenlängen beleuchten den Streifen und ein Detektor registriert die Intensität des vom Teststreifen reflektierten Lichts. Die Intensität des reflektierten Lichtes korreliert mit der Konzentration des jeweiligen Analyten. Durch Vergleich der Remissionswerte mit einer Bereichstabelle (sogenannte Schaltgrenzen) wird das Messergebnis ermittelt. Bei stark alkalischen Proben wird automatisch eine Dichtekorrektur durchgeführt.

1.5.2 Funktionsprinzip URYXXON® 500

Der Beginn einer Messung kann automatisch vom Gerät durch Auflegen eines Harnteststreifens oder wahlweise durch einen leichten Druck auf das optionale Startfeld im Display eingeleitet werden.

Das Messergebnis wird nach erfolgter Messung im Gerätespeicher abgespeichert, über den Drucker ausgedruckt und über die Schnittstellen ausgegeben. Wenn am Gerät zehn 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.

1.6 Produktkennzeichnung



Beispiel für Typenschild auf dem Gerät

























Beispiel für Außenetikett auf der Box

1.7 Technische Daten

Allgemeines	Maße	24 cm x 28 cm x 15 cm (9'5" x 11" x 5'9")
	Gewicht	3,9 kg (10,5 lb)
	Messungen/h	350
	Stromversorgung	externes Netzteil externes Netzteil 100–250 V (Typ SB-076 A0F-11), Input 47–63 Hz, Output 7,5 V 6 A oder GST40A07 / Globtek Inc GTM96600-4507.5T3.
	Transportbedingungen	-10 °C–45 °C, max. 80 % Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Betriebsbedingungen	10 °C–40 °C, max. 80 % Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend), max. 2000 m
	Lagerungsbedingung	10 °C–40 °C, max. 80 % Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Messung	Prinzip	Reflexionsphotometer
	Lichtquelle	4 LEDs, Wellenlänge: 470, 550, 610, 910 nm
	Detektor	Photodiode
Bedienung	Touchscreen	B x H = 10 x 7,5 cm Farbdisplay Auflösung 320 x 240 Pixel
	Benutzer-Menü	Einstellungen und Benutzerführung in 8 Sprachen
	Drucker	Thermotransfer
Schnittstellen	1 x USB	
	2 x RS232	9600 Baud, 8, N, 1 uni-/bidirektionaler Modus (Grundeinstellung)
	1x PS/2	Tastatur / Barcodescanner
Speicher	Kapazität	500 Messungen
		20 Kontrollmessungen
Zubehör (optional)	PC-Tastatur	Dateneingabe
	Barcodescanner	Dateneingabe
	Seriellles Kabel	PC-Anbindung
Schutzklassen	Netzteil	Schutzklasse I
	Gerät	Schutzklasse III
Überspannungskategorie	Netzteil	Überspannungskategorie I
	Gerät	Überspannungskategorie II
Verschmutzungsgrad	2	

1.8 Symbole

In der folgenden Tabelle werden die Symbole erläutert, die auf dem Analysesystem, dem Netzteil, der Verpackung sowie der Gebrauchsanweisung abgebildet sind. Für die Symbolerklärung der Teststreifen und Kontrolllösungen beachten Sie die entsprechenden Beipackzettel.

	Vorsicht
	Nicht steril
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren
	Biologische Risiken
	Temperaturgrenzwerte
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Entsorgen Sie das Gerät nicht im Hausmüll
	Hersteller
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Serialnummer
	Herstellungsdatum
	Haltbarkeitsdatum
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	CE Kennzeichen; Zeigt die Konformität mit den geltenden harmonisierten Normen an
	Gleichspannung
	Nicht wiederverwenden
	Gerät für patientennahe Tests
	Gerät nicht zur Eigenanwendung geeignet
	Beinhaltet <n> Tests

2. Sicherheitshinweise

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

Nichtbeachten der Hinweise kann zu schweren Verletzungen des Bedieners, zu Fehlfunktionen oder Beschädigungen des Gerätes führen.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auch zur späteren Einsicht auf.

Befolgen Sie die Sicherheitshinweise und Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und beachten Sie die Aufkleber und Hinweise auf dem Gerät.

Arbeiten an inneren Teilen des Gerätes dürfen nicht vorgenommen werden. Bei Zuwiderhandlung erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

GEFAHR

Bezeichnet eine Gefährdung mit hohem Risikograd, die, wenn Sie nicht vermieden wird, den Tod oder schwere Verletzungen zur Folge hat.

WARNUNG

Bezeichnet eine Gefährdung mit mittlerem Risikograd, die, wenn Sie nicht vermieden wird, den Tod oder schwere Verletzungen zur Folge haben kann.

VORSICHT

Bezeichnet eine Gefährdung mit niedrigem Risikograd, die, wenn Sie nicht vermieden wird, geringfügige oder mäßige Verletzungen zur Folge haben kann.

HINWEIS

Bezeichnet eine Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird zu Fehlfunktionen oder Schäden am Gerät führen kann. Informationen, die Sachverhalte des Texts verdeutlichen.

2.1 Netzanschluss

Um eine sichere Funktion zu gewährleisten verwenden Sie nur das beigelegte Netzteil!

WARNUNG



Gefahr eines Stromschlages: Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil Typ SB-076 AOF-11. Die Verwendung anderer Netzteile kann das Gerät beschädigen und den Benutzer gefährden.

WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät nur mit Schutzerdung.

2.2 Biologisches Risiko

Der Betrieb des Gerätes ist zwangsläufig mit Kontakt zu Urinproben verbunden. Tragen Sie daher bei allen Messvorgängen stets Handschuhe und lassen Sie beim Umgang mit den Proben entsprechende Vorsicht walten.

VORSICHT



Biologische Gefahr: Urinrückstände

Von Urin und gebrauchten Teststreifen gehen Infektionsgefahren aus. 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.

2.3 Schutzkleidung

Als Schutzkleidung empfehlen wir, grundsätzlich Handschuhe und einen Laborkittel zu tragen.

2.4 Unsachgemäße Handhabung

Das URYXXON® 500 ist nur für die professionelle Auswertung von URYXXON® Stick 10 Harnteststreifen ausgelegt. Bei unsachgemäßem Gebrauch oder Gebrauch durch nicht angeleitetes Fachpersonal erlischt jeder Anspruch auf Gewährleistung seitens MACHEREY-NAGEL.

2.5 Gehäusebruch

Sollte das Gehäuse beschädigt sein, muss das Gerät zur Reparatur eingeschickt werden. Korrekte Funktion und Messergebnisse sind bei beschädigtem Gehäuse nicht mehr gewährleistet.

2.6 Kabelbruch

Bei Kabelbruch am Netzteil ist der Betrieb einzustellen und das Netzteil umgehend zu ersetzen.

WARNUNG



Gefahr eines Stromschlages: Kabelbruch kann zu einer Berührung mit stromführenden Kabeln führen. Stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein und ziehen Sie, wenn möglich, das Netzteil aus der Steckdose.

2.7 Transport

Um das Gerät zu transportieren, ist der Lieferkarton samt schützender Schaumeinlage am besten geeignet. Heben Sie daher die Verpackung auf. Sollten Sie die Verpackung nicht mehr besitzen, so verwenden Sie einen großen Karton als Umverpackung und reichlich weiches Polstermaterial, so dass das Gerät beim Transport nicht verrutschen kann.

Vor dem Transport müssen Sie den Transportrechen wieder entnehmen (siehe Kapitel 4. Inbetriebnahme, Seite 43).

3. Verpackungsinhalt und Geräteumgebung

3.1 Verpackungsinhalt

Öffnen Sie den Versandkarton vorsichtig mit einem scharfen Instrument. Achten Sie darauf den Inhalt dabei nicht zu beschädigen. Entnehmen Sie vorsichtig das Gerät und die weiteren Teile. Untersuchen Sie die Verpackung, das Gerät und alles Zubehör auf sichtbare Beschädigungen. Sollte ein Teil schadhaft sein oder fehlen, wenden Sie sich an Ihren Händler oder unseren technischen Service (siehe Kapitel 17.13 Kontakt, Seite 67).

Die folgende Abbildung zeigt den kompletten Packungsinhalt. Überprüfen Sie Ihre Sendung auf Vollständigkeit.

HINWEIS

Bewahren Sie den Versandkarton und das Verpackungsmaterial auf, damit das Gerät bei einer evtl. Rücksendung bestens geschützt ist.

3.2 Geräteumgebung

Stellen Sie das Gerät nur an einem dafür geeigneten Platz auf. Es sollte auf einer trockenen, sauberen, ebenen und horizontalen Oberfläche platziert werden. Die genauen Betriebsbedingungen entnehmen Sie bitte der Tabelle in Kapitel 1.7 Technische Daten, Seite 39.

Stellen Sie das Gerät so auf, dass es vor starken Temperaturschwankungen geschützt ist. Vermeiden Sie, das Gerät in der Nähe von Außenfenstern, Heizplatten, Öfen, etc. aufzustellen.

Für einen optimalen Betrieb und verlässliche Ergebnisse sollte das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung oder dem direkten Licht einer Lampe geschützt werden.

HINWEIS

Bei dem Betrieb außerhalb dieser Grenzen ist die richtige Funktionsweise des Gerätes nicht gewährleistet.



- ① URYXXON® 500 ② Transportrechen ③ Rollen Thermodruckerpapier
④ Gebrauchsanweisung ⑤ serielles Datenkabel RS232 ⑥ Netzkabel ⑦ Netzteil

4. Inbetriebnahme

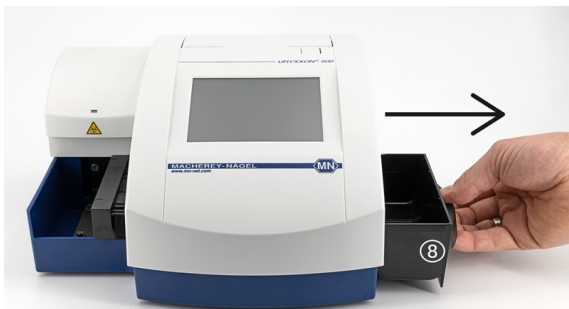
Dieses Kapitel beschreibt die Schritte zur erfolgreichen Inbetriebnahme des Geräts. Die korrekte Durchführung der hier beschriebenen Schritte ist stets durch den Anwender sicherzustellen.

4.1 Transportrechen einsetzen

HINWEIS

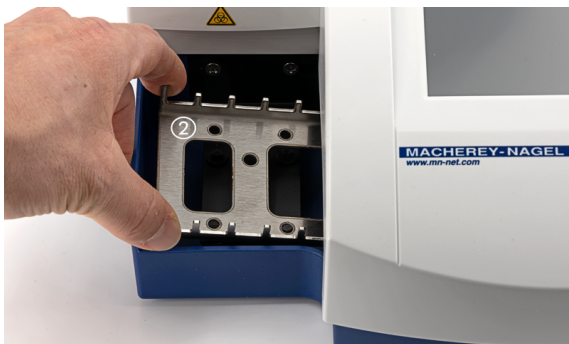
Starten Sie das Gerät erst, wenn das Transportgestell eingesetzt und alle Stromanschlüsse hergestellt sind.

Vor der Inbetriebnahme muss der Transportrechen eingesetzt werden. Entfernen Sie den schwarzen Transporttisch ⑧ vorsichtig aus dem Gerät. Ziehen Sie dazu am schwarzen Plastikgriff auf der rechten Seite des Transporttisches.



Überzeugen Sie sich vor dem Einbau, dass kein Verpackungsmaterial die Mechanik blockieren kann.

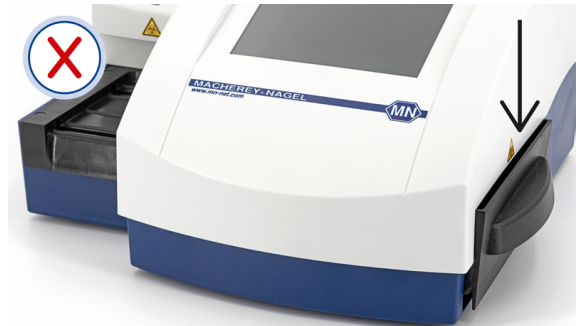
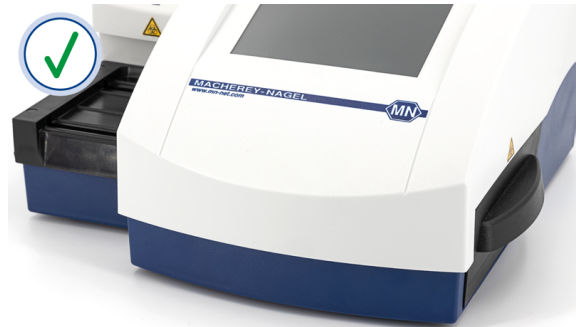
Nehmen Sie den Transportrechen ② und setzen ihn mit den Bohrungen genau auf die dafür vorgesehenen gummierten Befestigungsstifte.



Die Einbaurichtung ist durch die asymmetrische Anordnung der Bohrungen bzw. Befestigungsstifte vorgegeben.



Schieben Sie den Transporttisch wieder vorsichtig von rechts in das Gerät.



4.2 Anschluss an Stromquelle

⚠ VORSICHT

Mehrere Gefahren: Nur qualifiziertes Personal sollte die in diesem Schritt beschriebenen Anweisungen durchführen.

⚠ WARNUNG



Gefahr eines Stromschlages: Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil Typ SB-076 A0F-11. Die Verwendung anderer Netzteile kann das Gerät beschädigen und den Benutzer gefährden.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Kippen. Stellen Sie das Gerät auf einer ebenen Oberfläche auf. Das Gerät nicht stapeln.

⚠ WARNUNG

Achten Sie darauf, die Netzsteckdose nicht zu überlasten. Es besteht die Gefahr einer Überlastung und eines Brandes. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel nicht beschädigt ist. Überprüfen Sie die Eignung der für das Gerät verwendeten Stromquelle. Schließen Sie das Netzteil nur an geerdete Steckdosen an.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr: Machen Sie sich vor dem Arbeiten mit dem Gerät vertraut und lesen Sie dieses Dokument sorgfältig. Verwenden Sie das Gerät nur, wenn Sie eine Einweisung in die Handhabung erhalten haben.

HINWEIS

Schalten Sie das Gerät erst nach vollständigem Aufbau und Verbindung aller Daten- und Netzkabel ein.

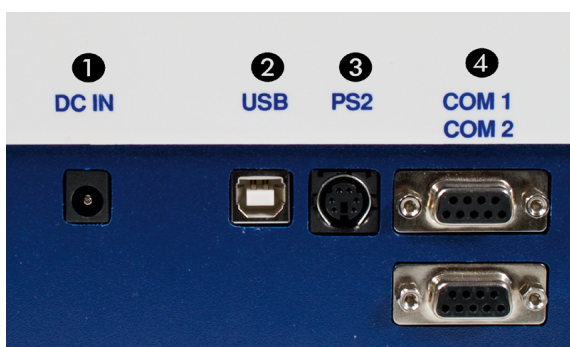
Das Gerät benötigt eine Spannung von 7,5 V DC, bereitgestellt durch das mitgelieferte externe Netzteil Typ SB-076 A0F-11, (100–250 V, 47–63 Hz) oder GST40A07 / Globtek Inc GTM96600-4507.5T3.

Verbinden Sie das Netzkabel ⑥ mit dem Netzteil ⑦, dann schließen Sie das Netzteilkabel an den DC IN Anschluss (a) auf der Rückseite des Geräts an. Stecken Sie den Netzstecker in eine geerdete Steckdose.



4.3 Anschlüsse / Schnittstellen

Das Gerät verfügt neben seinem Stromanschluss ① noch über 4 weitere Schnittstellen (1 x USB ②, 1 x PS/2 ③, 2 x RS232 ④) zum Anschluss an verschiedene Geräte bzw. ein Laborinformationssystem (LIS). Die obere Abbildung zeigt die vorhandenen Anschlüsse.



4.4 Druckerpapier einlegen

HINWEIS

Verwenden Sie nur spezielles Thermodruckerpapier!

Zum Öffnen der Druckerpapierabdeckung drücken Sie den abgesetzten Schalter oberhalb des Touchscreens. Klappen Sie die Druckerpapierabdeckung zurück.



Rollen Sie ca. 10 cm des Druckerpapiers von der Rolle und legen Sie das Druckerpapier so in den Schacht, dass es von unten in Richtung Touchscreen abgerollt werden kann.



Schließen Sie die Druckerpapierabdeckung bis diese hörbar einrastet und das Druckerpapier nach oben aus der Abdeckung herausragt.



4.5 Einschalten und Selbsttest

Der Ein-/Ausschalter ⑤ befindet sich auf der Geräterückseite. Schalten Sie das Gerät durch Betätigen des Schalters ein (Schalterpositionen siehe Bilder). Direkt nach dem Einschalten führt es einen Selbsttest durch. Der Touchscreen leuchtet auf und der Startbildschirm erscheint. Die kleine Lampe über dem Transporttisch leuchtet grün auf und signalisiert so Betriebsbereitschaft. Wenn beim Selbsttest ein schwerwiegender Fehler erkannt wird, können keine Messungen durchgeführt werden. Kontaktieren Sie in diesem Fall den technischen Service von MACHEREY-NAGEL.



An



Aus

4.6 Kalibrierung

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

4.7 Ausschalten des Geräts

Schalten Sie das Gerät nach Verwendung stets aus, indem Sie den Ein-/Ausschalter **5** betätigen. Wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht verwenden, trennen Sie das Gerät vom Stromnetz.

5. Schnellstart

HINWEIS

Das Gerät verfügt über eine Vielzahl an Einstellungsmöglichkeiten, Optionen und Funktionen. Wir empfehlen daher die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und individuelle Einstellungen vorzunehmen, um eine bestmögliche Ausnutzung aller Funktionen des Geräts sicherzustellen.

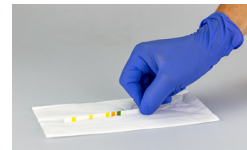
HINWEIS

Verwenden Sie Verbrauchsmaterialien nur innerhalb ihres Verfallsdatums.

Das Gerät ist sofort nach dem ersten Einschalten betriebsbereit und kann Messungen durchführen. Um eine Messung zu starten, tauchen Sie einen Teststreifen mit allen Testfeldern in eine Probe ein. Streifen Sie die seitliche Kante des Teststreifens am Gefäßrand ab und tupfen Sie die Längsseite des Streifens kurz auf ein saugfähiges Tuch.

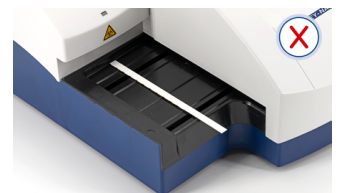
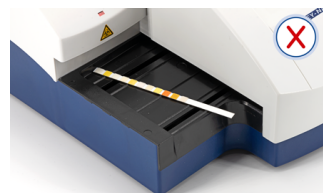
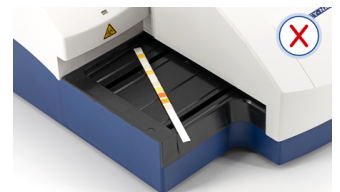
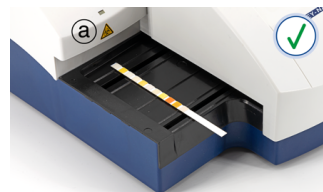


Teststreifen eintauchen



Überschüssigen Urin entfernen

Legen Sie den Harnteststreifen wie in der Abbildung gezeigt gerade auf den Transporttisch unter den Streifendetektor **(a)**. Die Messung beginnt automatisch, sobald der Detektor den Streifen erkannt hat. Hierzu den Streifen bis an die vordere Kante des Transporttisches schieben.



Um zusätzliche Informationen zu der Probe einzugeben, wählen Sie vor der Auflage des Streifens die Aktionsschaltfläche **Bearbeiten**. Hier können Sie über den Touchscreen die Patienten ID, Sequenz Nr. sowie Farbe und Klarheit einstellen.

Das Ergebnis wird nach der Messung automatisch gedruckt und gespeichert. Positive Messwerte werden immer mit einem Stern gekennzeichnet und sind in roter Schrift dargestellt.

6. Bedienung und Benutzerführung

Das Gerät ist für eine möglichst einfache und intuitive Benutzung ausgelegt. Lesen Sie trotzdem die folgenden Abschnitte aufmerksam durch, um sich mit der Bedienung vertraut zu machen und eine optimale Funktion zu gewährleisten.

6.1 Funktionsweise des Touchscreens

HINWEIS

Berühren Sie den Touchscreen nicht mit harten oder spitzen Gegenständen!

Die Bedienung erfolgt über einen berührungsempfindlichen Bildschirm. Eine externe Tastatur können Sie über die Schnittstellen anschließen (siehe Kapitel 15. Anschluss von externen Geräten, Seite 62).

6.2 Bedienung der Benutzeroberfläche

Beachten Sie für die Bedienung der Benutzeroberfläche einige Grundregeln:

- Alle anwählbaren Menüpunkte sind blau umrandet. D.h., nur Flächen mit einem blauen Rand können durch Berührung geöffnet, editiert bzw. angewählt werden. Je nach angewählter Fläche öffnet sich ein neues Menü oder die gewünschte Aktion wird ausgeführt.
- Einträge in großer blauer Schrift können direkt angewählt werden und sind über ein Eingabefeld frei editierbar.
- Einträge in kleiner, schwarzer Schrift lassen sich nicht ändern. Die Anwahlmöglichkeiten lassen sich in vier Kategorien unterteilen:

6.2.1 Aktionsschaltflächen

Blau umrandete Aktionsschaltflächen mit Symbol/Beschriftung lösen eine bestimmte Aktion aus. Folgende Symbole werden verwendet:

- Verlassen des Menüs / Abbruch
- Bestätigen einer Eingabe
- Druckt Anzeige im Display
- Eingabe von zusätzlichen Sedimentinformationen
- Sendet Daten an einen angeschlossenen PC / LIS
- Rollt in einer Auswahlliste nach oben bzw. nach unten
- Blättert einen Bildschirm weiter

6.2.2 Optionsschaltflächen

Optionsschaltflächen enthalten blau umrandete Auswahlpunkte. Auswahlpunkte werden als Kreise abgebildet. Aktive Auswahlpunkte sind ausgefüllt. In einer Optionsschaltfläche ist immer nur ein Auswahlpunkt aktiv.



Berühren Sie einen Auswahlpunkt um diesen zu aktivieren. Mit speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Verlassen Sie Menüs mit Optionsschaltflächen über , werden Änderungen nicht ausgeführt.

6.2.3 Bearbeitungsflächen

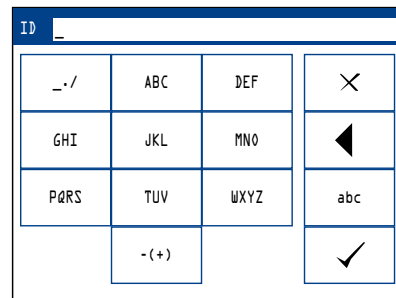
Bearbeitungsflächen sind blau umrandete Flächen, die eine Eingabe ermöglichen, wie z. B. Patienten ID oder Sequenznummer. Falls die Fläche schon Informationen enthält ist die Schrift blau und zeigt so Editierbarkeit an. Zum Bearbeiten berühren Sie die Fläche/Schrift. Daraufhin erscheint ein Eingabefenster mit einem alphanumerischen Eingabefeld. Sie können die Bearbeitungsfläche durch Berührung der Zahlen/Ziffern editieren.

6.2.4 Eingabefeld

Um Bearbeitungsflächen zu editieren, erscheint immer ein alphanumerisches Eingabefeld . Über dem Eingabefeld befindet sich ein Fenster in dem Ihre Eingabe angezeigt wird.

In der Grundeinstellung ist das Eingabefeld für die Eingabe von Großbuchstaben ausgelegt. Sie können auch Kleinbuchstaben und Zahlen eingeben. Um zwischen den verschiedenen Formaten zu wechseln, drücken Sie die Taste mit der gewünschten Eingabeart (abc/ABC/123) am rechten Bildschirmrand. Das Gerät speichert die letzte verwendete Eingabeart, bei erneutem Aufrufen des Eingabefelds ist das letzte Format aktiviert.

Für neue Einträge berühren Sie einen Buchstaben/Zahl auf dem Eingabefeld. Um andere Buchstaben als den vordersten einzugeben, drücken Sie das Feld entsprechend oft schnell hinter einander.



Mit können Sie Ihre Eingabe löschen. Mit speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Verlassen Sie das Eingabefeld über , werden keine Änderungen ausgeführt.

6.3 Stand-By Modus

HINWEIS

Nach dem Stand-By Modus springt das Gerät immer in den Startbildschirm. Änderungen in noch offenen Menüs oder nicht gespeicherte Einstellungen werden nicht gespeichert!

Das Gerät springt nach 10 Minuten in den Stand-By Modus und der Bildschirmschoner erscheint. Durch Berühren des Touchscreens aktivieren Sie das Gerät und gelangen direkt in den Startbildschirm.

7. Hauptmenü

Sobald das Gerät eingeschaltet ist und der Selbsttest ausgeführt wurde, erscheint der Startbildschirm.

Der Startbildschirm ist der Ausgangspunkt für Messungen und alle weiteren Einstellungen. Vom Startbildschirm aus gelangen Sie ins *Hauptmenü*. Dort können Sie Einstellungen ändern und individuell anpassen, gespeicherte Daten verwalten, Sedimentinformationen zu Ihren Probedaten hinzufügen und Qualitätskontrollen durchführen.

Um in das *Hauptmenü* zu gelangen, berühren Sie die Menüfläche oben links im Startbildschirm. Es erscheint ein Menü mit den verschiedenen Möglichkeiten.

Berühren Sie Ihre gewünschte Aktionsschaltfläche und die weiteren Auswahlmöglichkeiten werden angezeigt.

8. Einstellungen

Im Menü *Einstellungen* können Sie das Gerät Ihren Bedürfnissen anpassen. Berühren Sie die Aktionsschaltflächen um Änderungen vorzunehmen.

8.1 Streifen

Im Menü *Streifen* können Sie die Einheitenangabe für Messungen sowie die Reihenfolge, in denen die Parameter angezeigt werden, ändern.

Mit speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Verlassen Sie das Menü über , werden keine Änderungen ausgeführt.

8.1.1 Einheiten

Die Optionsschaltfläche **Einheiten** erlaubt die Auswahl der Einheiten für die Parameterangabe. Es stehen drei verschiedene Einheiten (Conv, SI, ARB) und zwei Mischformen zur Verfügung (Conv + ARB/SI + ARB). Wählen Sie die gewünschte Einheitsangabe über die Auswahlpunkte an.

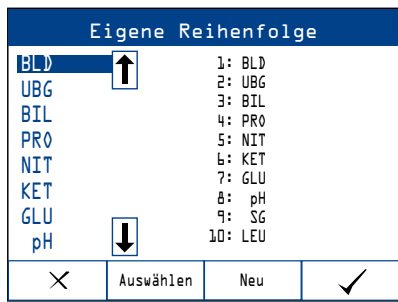
Weitere Informationen bezüglich der Einheiten finden Sie in der Ergebnistabelle (siehe Kapitel 17.5 Analytische Leistungsdaten, Seite 64).

8.1.2 Eigene Reihenfolge

Mit der Optionsschaltfläche **Eigene Reihenfolge** können Sie die Parameterreihenfolge für die Anzeige und den Ausdruck der Messwerte ändern. Standardmäßig ist die Reihenfolge mit der Anordnung der Testfelder auf dem URYXXON® Stick 10 identisch. Ab Werk ist in der Optionsschaltfläche der Auswahlpunkt **Aus** angewählt und es wird die standardmäßige Reihenfolge verwendet.

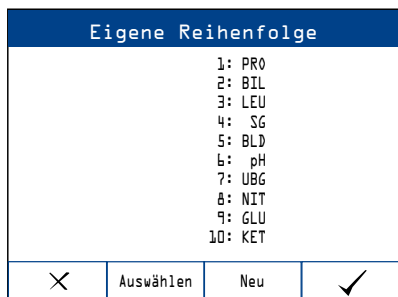
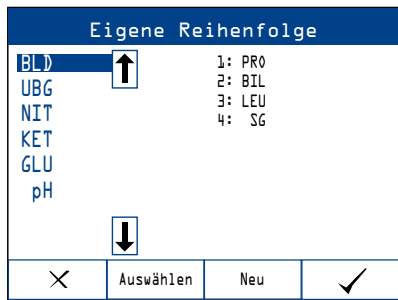
Falls Sie die Reihenfolge ändern möchten, wählen Sie in der Optionsschaltfläche **Eigene Reihenfolge** den Auswahlpunkt **Ein**. Die nebenstehende Aktionsschaltfläche **Bearbeiten** ist aktiv und kann durch Berührung angewählt werden.

Ein neues Menü erscheint mit den vorhandenen Parametern. Daneben befinden sich Rolltasten **↑↓**, um alle Parameter in der Liste zu erreichen. Auf der rechten Bildschirmhälfte befindet sich die momentane Reihenfolge der Parameter.



Um die Reihenfolge zu ändern, drücken Sie die Aktionsschaltfläche im unteren Teil des Bildschirms. Die alte Reihenfolge verschwindet und nur eine 1: bleibt zurück.

Durch Auswahl der Parameter auf der linken Seite können Sie eine eigene Parameterreihenfolge definieren. Einen Parameter wählen Sie durch Berühren des Parameternamens auf dem Touchscreen oder durch die Auswahl des Parameters mit den Rolltasten und anschließendes Berühren der Aktionsschaltfläche . Bereits ausgewählte Parameter stehen nicht mehr in der Auswahlliste zur Verfügung. Sie werden in der Auflistung der neuen Parameterreihenfolge auf der rechten Seite mit ihrer vorangestellten Positionsnummer aufgelistet.



Falls Sie mit Ihrer Auswahl nicht zufrieden sind, betätigen Sie die Taste . Die Auswahl auf der rechten Seite wird verworfen und Sie können die gewünschte Reihenfolge eingeben.

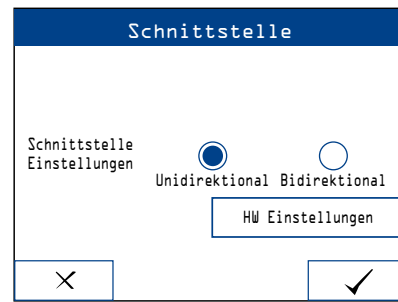
Mit speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Verlassen Sie das Menü über , werden keine Änderungen ausgeführt.

8.2 Schnittstelle

HINWEIS

Änderungen an der Schnittstelle beeinflussen direkt den Datentransfer. Dies ist vor allem beim Anschluss des Geräts an ein Laborinformationssystem (LIS) zu beachten.

Im Menü *Schnittstelle* können Sie Einstellungen zu den Schnittstellen des Geräts vornehmen.



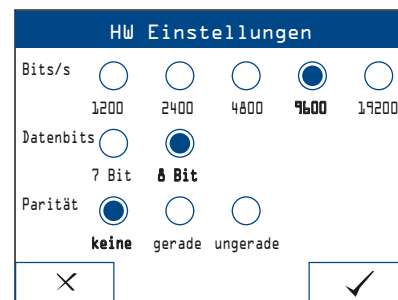
Sie können einstellen, ob die Schnittstelle uni- oder bidirektional kommunizieren soll. Wählen Sie hierzu den gewünschten Auswahlpunkt aus. Mit speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Verlassen Sie das Menü über , werden keine Änderungen ausgeführt.

HINWEIS

Bei bidirektionaler Kommunikation muss die Gegenstelle ebenso konfiguriert sein. Ist diese abweichend konfiguriert oder nicht vorhanden meldet das Gerät einen Übertragungsfehler.

8.2.1 HW Einstellungen

Im Menü *HW Einstellungen* können Sie zusätzliche Hardware-Einstellungen vornehmen. Drücken Sie die Aktionsschaltfläche . Ein neues Menü mit mehreren Optionsschaltflächen erscheint. In diesem Menü zeigen fett gedruckte Werte die Werkseinstellungen an.



Mit speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Verlassen Sie das Menü über , werden keine Änderungen ausgeführt.

8.2.1.1 Bits/s

Für die Baudrate stehen fünf verschiedene Optionen zur Verfügung (1200, 2400, 4800, 9600, 19200). Drücken Sie einen der Auswahlpunkte, um die Baudrate anzuwählen.

8.2.1.2 Datenbits

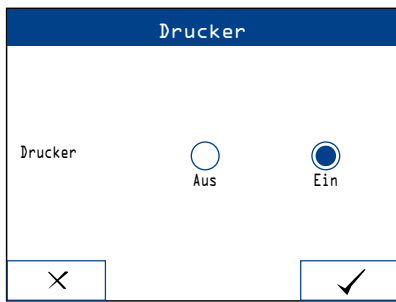
Für die Bit-Zahl stehen zwei verschiedene Optionen zur Verfügung (7 Bit/8 Bit). Drücken Sie einen der Auswahlpunkte, um die Bit-Zahl anzuwählen.

8.2.1.3 Parität

Zum Einstellen der Parität stehen drei verschiedene Optionen zur Verfügung (keine, gerade, ungerade). Drücken Sie einen der Auswahlpunkte, um die Parität anzuwählen.

8.3 Drucker

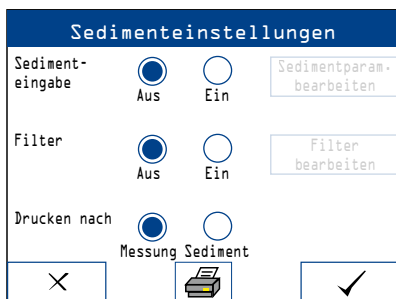
Im Menü *Drucker* können Sie den Drucker ein- und ausschalten. Drücken Sie dazu den Auswahlpunkt in der Optionsschaltfläche des Menüs.



Mit speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Verlassen Sie das Menü über , werden keine Änderungen ausgeführt.

8.4 Sedimenteinstellungen

Im Menü *Sedimenteinstellungen* haben Sie die Möglichkeit, für jeden Messwert Sedimentparameter einzugeben. Mit dieser Funktion können Sie sowohl die chemischen, als auch die mikroskopischen Befunde für jede einzelne Probe zusammen verwalten.



HINWEIS

Um Sedimentparameter zu einer Probe hinzuzufügen, wählen Sie im Hauptmenü den Unterpunkt Sedimenteingabe (siehe Kapitel 9. Sedimenteingabe, Seite 54).

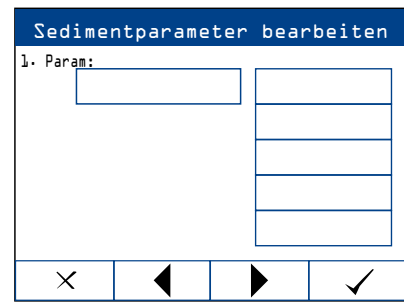
8.4.1 Sedimenteingabe

Über die Optionsschaltfläche *Sedimenteingabe* können Sie die Sedimenteingabe ein- bzw. ausschalten. Wählen Sie hierzu den entsprechenden Auswahlpunkt. Um die Sedimentparameter zu editieren, wählen Sie die Aktionsschaltfläche *Sedimentparam. bearbeiten*. Diese Aktionsschaltfläche ist nur aktiv, wenn Sie vorher den Auswahlpunkt *Ein* angewählt haben. Mit speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Verlassen Sie das Menü über , werden keine Änderungen ausgeführt.

8.4.1.1 Sedimentparameter bearbeiten

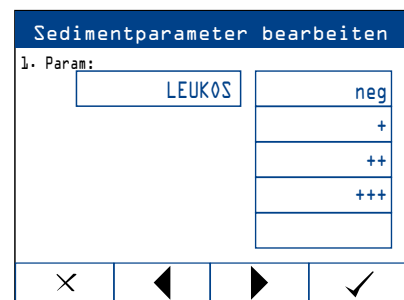
Das Gerät hat Speicherkapazität für 30 verschiedene Sedimentparameter. Für die Benennung der Sedimentparameter stehen Ihnen jeweils zehn Zeichen zur Verfügung. Für jeden Parameter können Sie fünf Kategorien bzw. Abstufungen definieren. Für die Benennung der Abstufungen stehen Ihnen acht Zeichen zur Verfügung.

Das Menü *Sedimentparameter bearbeiten* besteht aus sechs frei editierbaren Bearbeitungsflächen. Links oben im Bildschirm sehen Sie die Nummer des Parameters, den Sie gerade editieren.



Die erste Bearbeitungsfläche in der Bildschirmmitte oben dient zur Benennung des Parameters. Um den Namen des Sedimentparameters festzulegen, wählen Sie die leere Bearbeitungsfläche an. Das Eingabefeld erscheint und Sie können den Parameter eingeben. Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit . Der neue Name wird übernommen.

In den weiteren Bearbeitungsflächen auf der rechten Seite können Sie für den zuvor definierten Parameter Abstufungen (z. B. 0–5, 6–15, 16–30, ...) oder Kategorien (z. B. klein, mittel, groß, ...) definieren. Wählen Sie dafür die Bearbeitungsflächen an. Das Eingabefeld erscheint und Sie können die Abstufung eingeben. Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit . Die neue Abstufung wird übernommen.



Um weitere Parameter zu definieren, benutzen Sie die Pfeiltasten unten in der Mitte des Bildschirms. Sie können damit zwischen den verschiedenen Sedimentparametern vor und zurückspringen. Die in diesem Menü definierten Sedimentparameter können über die *Sedimenteingabe* Ergebnissen hinzugefügt werden (siehe Kapitel 9. Sedimenteingabe, Seite 54).


Mit speichern und bestätigen Sie Ihre Eingaben, verlassen Sie das Menü über , werden keine Änderungen gespeichert.

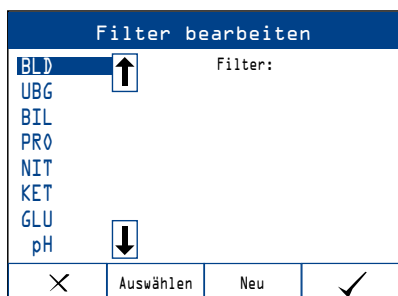
8.4.2 Filter




Bei aktivierter Sedimentfunktion können Sie mit dem Filter Ergebnisse für die *Sedimenteingabe* selektieren. Diese Ergebnisse werden zur Eingabe von Sedimentbefunden vorgemerkt (siehe Kapitel 9. Sedimenteingabe, Seite 54).

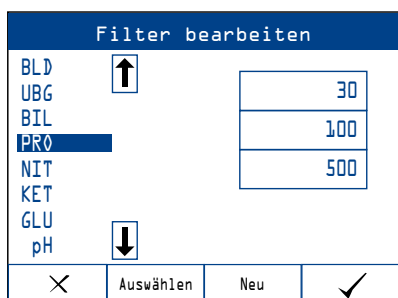
Ab Werk ist in der Optionsschaltfläche *Filter* der Auswahlpunkt *Aus* angewählt und es sind keine Filterkriterien hinterlegt. Um den Filter zu aktivieren und Filterkriterien zu definieren, wählen Sie in der Optionsschaltfläche *Filter* den Auswahlpunkt *Ein*. Die nebenstehende Aktionsschaltfläche *Filter bearbeiten* ist jetzt aktiv.

8.4.2.1 Filter bearbeiten

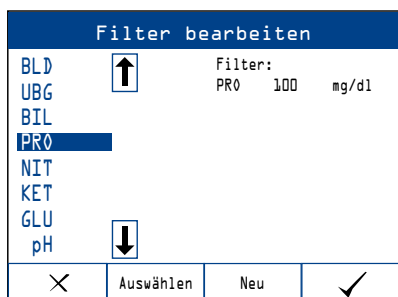
Durch Drücken der Aktionsschaltfläche  gelangen Sie in das Menü *Filter bearbeiten*. Dort können Sie die Filterkriterien festlegen. Auf der linken Seite des Bildschirms sehen Sie die Liste der Parameter. Für alle Parameter kann ein Kriterium eingegeben werden. Dieses Kriterium ist immer ein möglicher Messwert. Sie können so festlegen, bei welchen Werten eines Ergebnisses eine Sedimenteingabe erforderlich ist (z. B. Blut – 10/Ket – 100/...).





Sie können die einzelnen Parameter entweder durch direktes Berühren oder mit Hilfe der Rolltasten   und der Aktionsschaltfläche  anwählen. Haben Sie einen Parameter ausgewählt, erscheint auf der rechten Bildschirmseite eine weitere Auswahlliste.





Diese Liste zeigt die Abstufungen der Messwerte für die einzelnen Parameter. Wählen Sie den gewünschten Wert durch Berühren aus. Dieser wird dann auf der rechten Bildschirmseite angezeigt.



Möchten Sie eine Auswahl löschen, wählen Sie aus der linken Liste den Parameter und drücken dann die Aktionsschaltfläche . Der Parameter verschwindet aus der rechts stehenden Filterliste. Falls Sie das Kriterium für einen Parameter ändern möchten, wählen Sie den Parameter erneut an und treffen eine neue Auswahl.

Nach Ihrer Auswahl werden alle Ergebnisse, die größer oder gleich dem gewählten Filterwert sind, in die Sedimenteingabe aufgenommen. Im Hauptmenü finden Sie über die Aktionsschaltfläche  alle Ergebnisse, die den festgelegten Sedimentkriterien entsprechen.

Mit  speichern und bestätigen Sie Ihre Eingaben, verlassen Sie das Menü über , werden keine Änderungen gespeichert.

HINWEIS

Die Filterfunktion erfasst nur Ergebnisse, die nach Einstellung des Filters gemessen wurden. Wenn Sie erst nach einer Messung / Messreihe die Sedimenteingabe aktivieren oder den Filter verändern, werden die zuvor gemessenen Ergebnisse nicht erneut durch die Filterfunktion erfasst und auch über die Sedimenteingabe stehen diese Messwerte nicht zur Verfügung. Ist der Filter nicht aktiviert, werden alle Ergebnisse für die Sedimenteingabe ausgewählt. Über den Speicher können Sie für alle Ergebnisse weiterhin Sedimentparameter hinzufügen (siehe Kapitel 10. Speicher, Seite 55).


8.4.3 Drucken nach

Über die Optionsschaltfläche *Drucken nach* können Sie bei aktivierter Sedimenteingabe den Druckzeitpunkt bestimmen. Standardmäßig ist der Auswahlpunkt *Messung* aktiviert. Es werden alle Ergebnisse direkt nach der Messung gedruckt, unabhängig davon, ob für diese ein Sediment eingegeben werden muss.

Falls Ergebnisse, die eine Sedimenteingabe erfordern, erst nach Eingabe dieser Daten gedruckt werden sollen, wählen Sie den Auswahlpunkt *Sediment*. Ein Ergebnis, das eine Sedimenteingabe benötigt, wird jetzt erst gedruckt, nachdem die Sedimentdaten eingepflegt wurden.

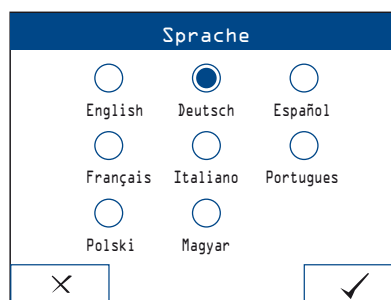
Mit  speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Verlassen Sie das Menü über , werden keine Änderungen ausgeführt.

8.4.4 Sedimenteinstellungen drucken

Über das Drucker-Icon  in der unteren Bildschirmmitte können Sie alle Sedimenteinstellungen drucken. Es werden die Grundeinstellungen der Sedimenteingabe sowie alle definierten Sedimentparameter mit ihren Abstufungen ausgedruckt.

8.5 Sprache

Im Sprachmenü können Sie aus 8 verschiedenen Sprachen auswählen. Wählen Sie den Auswahlpunkt für die gewünschte Sprache.

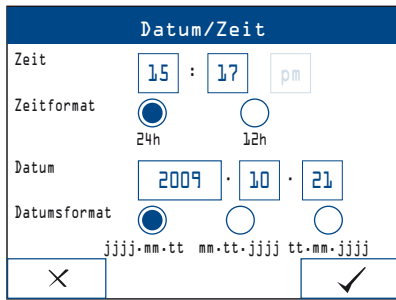


Mit  speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Verlassen Sie das Menü über , werden keine Änderungen ausgeführt.

8.6 Datum / Zeit

Im Menü *Datum / Zeit* können Sie das Datums- und Zeitformat einstellen und Datum bzw. Zeit ändern.

Mit  speichern und bestätigen Sie Ihre Auswahl. Verlassen Sie das Menü über , werden keine Änderungen ausgeführt.



Zeit

Sie können die Stunden und Minuten separat einstellen. Berühren Sie die Bearbeitungsschaltfläche, um die Stunden- bzw. Minutenanzeige zu ändern. Das Eingabefeld erscheint, um die gewünschte Zeit einzugeben.

Zeitformat

Sie können das Zeitformat entweder in 12 h oder 24 h einstellen. Berühren Sie den entsprechenden Auswahlpunkt. Je nach Format lässt sich nun auch die Aktionsschaltfläche anwählen.

Datum

Die Datumsanzeige ist einzeln nach Jahr, Monat und Tag angeordnet. Berühren Sie die Bearbeitungsschaltflächen, um die Datumsanzeige zu ändern. Das Eingabefeld erscheint, um das Datum einzugeben.

Datumsformat

Es stehen Ihnen drei verschiedene Anzeigemöglichkeiten für das Datum zur Verfügung (jjjj-mm-tt, mm-tt-jjjj, tt-mm-jjjj). Drücken Sie auf den gewünschten Auswahlpunkt und die Anzeige wird automatisch angepasst.

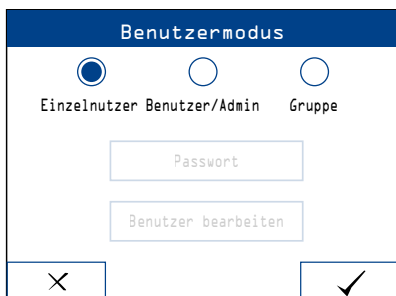
HINWEIS

Überprüfen Sie bei erstmaliger Inbetriebnahme die Richtigkeit des Datums.

8.7 Benutzermodus

Im Menü *Benutzermodus* können Sie Einstellungen für Zugriffsrechte und Benutzerverwaltung vornehmen. Sie können Passwörter definieren und eine Gruppe für mehrere Benutzer anlegen.

Es stehen drei verschiedene Modi zu Verfügung, die Sie über eine Optionsschaltfläche anwählen können.



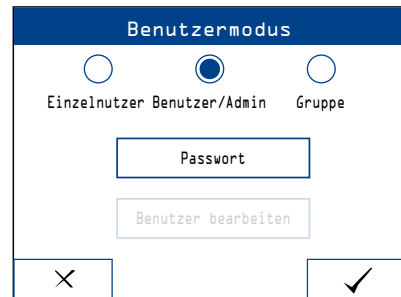
8.7.1 Einzelnutzer

Der Auswahlpunkt *Einzelnutzer* ist die Standardeinstellung für das Gerät. In diesem Modus kann jeder Benutzer das Gerät frei bedienen und es gibt keinerlei Einschränkungen der Benutzerrechte.

Ist der Auswahlpunkt *Einzelnutzer* angewählt, sind die Aktionsschaltflächen und inaktiv.

8.7.2 Benutzer/Admin

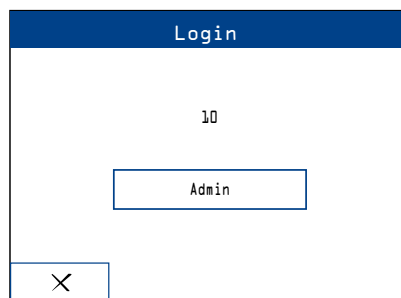
Wenn Sie den Auswahlpunkt *Benutzer/Admin* aktivieren, können Sie einen übergeordneten Administrator für das Gerät einrichten. In dieser Einstellung kann nur der Administrator die Geräteeinstellungen bearbeiten. Für alle anderen Benutzer sind die Geräteeinstellungen nicht mehr zugänglich. Der Benutzer/Admin Modus ist durch ein Passwort für den Administrator geschützt. Um einen Administrator einzurichten, wählen Sie den Auswahlpunkt *Benutzer/Admin*.



Wählen Sie die aktive Aktionsschaltfläche . Es erscheint das Eingabefeld mit dem Sie ein Passwort eingeben können. Mit speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Verlassen Sie das Eingabefeld über , werden keine Änderungen ausgeführt.

Sobald Sie den Benutzer/Admin Modus ausgewählt und ein Passwort definiert haben, wird bei jedem neuen Einschalten des Geräts das Passwort abgefragt. Um sich als Administrator anzumelden, wählen Sie nach dem Einschalten die Aktionsschaltfläche *Admin*. Dafür haben Sie ein Zeitfenster von 10 Sekunden, das durch einen Timer angezeigt wird. Das Eingabefeld wird geöffnet und Sie können das Passwort eingeben. Das Gerät startet und Sie haben als Administrator Zugriff auf alle Geräteeinstellungen.

Wenn ein anderer Benutzer als der Administrator das Gerät benutzen soll, entfällt die Passwordeingabe. Warten Sie 10 Sekunden bis der Timer abgelaufen ist, oder drücken Sie . Das Gerät startet automatisch. Sie können das Gerät für Messungen normal verwenden, allerdings ist kein Zugriff auf die Geräteeinstellungen möglich.

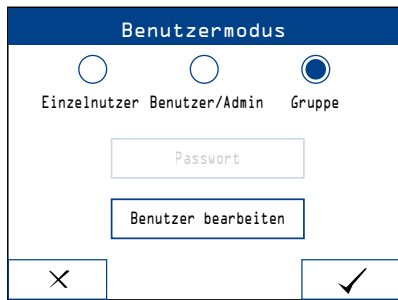


8.7.3 Gruppe

Der Modus *Gruppe* erlaubt es Ihnen bis zu 10 Benutzer mit eigenen Passwörtern für das Gerät anzulegen. Nur der erste Benutzer aus der Gruppe besitzt Administratorrechte. Für alle anderen Gruppenmitglieder sind die Geräteeinstellungen nicht mehr zugänglich.

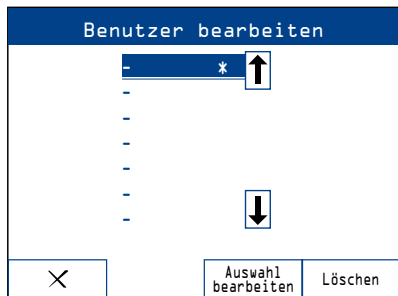
Bei allen Ausdrucken wird im Gruppenmodus auch der Benutzer, der die Messung durchgeführt hat, angezeigt.

Um eine Gruppe einzurichten, wählen Sie den **Auswahlpunkt Gruppe**. Drücken Sie die aktive Aktionsschaltfläche **Benutzer bearbeiten**.



8.7.3.1 Benutzer bearbeiten

Im Menü *Benutzer bearbeiten* sehen Sie in der Mitte des Bildschirms eine leere Liste mit Platzhaltern für neue Benutzer. Der oberste Punkt ist unterstrichen und für den Administrator vorgesehen. Das Sternchen am rechten Rand eines Eintrags zeigt den momentanen Benutzer an.

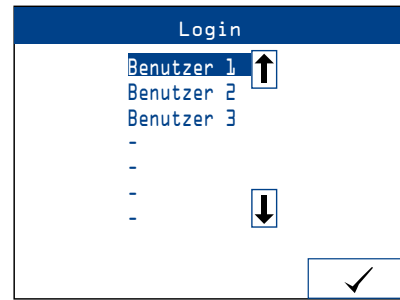


Um erstmalig einen neuen Benutzer anzulegen, legen Sie als erstes den Benutzer mit Administratorrechten fest. Wählen Sie den ersten Eintrag mit den Rolltasten **↑↓** an und drücken Sie die Aktionsschaltfläche **Auswahl bearbeiten**. Das Eingabefeld **abc** wird geöffnet und Sie können für den Administrator einen Namen eingeben. Nachdem Sie die Namenseingabe mit **✓** bestätigt haben, müssen Sie ein Passwort festlegen. Wählen Sie das Passwort aus und bestätigen Sie die Eingabe mit **✓**. Das Menü *Benutzer bearbeiten* wird wieder angezeigt und enthält den Namen des Administrators im ersten Eintrag. Um weitere Benutzer hinzuzufügen, wählen Sie einen freien Punkt und verfahren wie bei der Eingabe des 1. Benutzers/ Administrators.

Um einen Benutzer aus der Liste zu löschen, wählen Sie diesen über die Rolltasten **↑↓** an und drücken die Aktionsschaltfläche **Löschen**.

Nachdem Sie die gewünschten Benutzer angelegt haben, verlassen Sie das Menü über **X**. Bestätigen Sie die Aktivierung des Benutzermodus *Gruppe* mit **✓**.

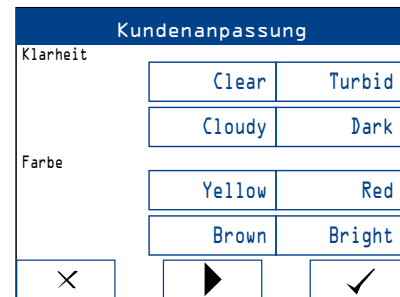
Sobald Sie verschiedene Benutzer angelegt haben und das Gerät im Gruppen Modus ist, muss nach jedem neuen Einschalten des Geräts ein Benutzer ausgewählt werden. Es erscheint direkt nach dem Einschalten ein Login-Bildschirm mit einer Liste, die alle angelegten Benutzer enthält. Wählen Sie mit den Rolltasten **↑↓** den gewünschten Benutzer und bestätigen Sie die Wahl mit **✓**. Das Eingabefeld **abc** erscheint, um das Passwort einzugeben. Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit **✓** und das Gerät startet wie gewohnt. Falls Sie das Eingabefeld **abc** über **X** verlassen, erscheint wieder der Login-Bildschirm.



8.8 Kundenanpassung

Im Menü *Kundenanpassung* können Sie jeweils vier verschiedene Werte für die visuellen Probeninformationen **Klarheit** und **Farbe** vergeben. Außerdem können Sie in diesem Menü eine Begrüßungszeile und einen Drucktitel eingeben.

Sobald Sie das Menü aufrufen, können Sie im ersten Bildschirm Werte für Farbe und Klarheit eingeben. Wählen Sie die Pfeiltasten **◀▶**, um zu den Einstellungsmöglichkeiten für Drucktitel und Begrüßungszeile zu gelangen.



Mit **✓** speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Verlassen Sie das Menü über **X**, werden keine Änderungen ausgeführt.

8.8.1 Klarheit

Klarheit ist ein visueller Urinparameter, den Sie für jede Probe bei den Proben- und Patienteninformationen angeben können (siehe Kapitel 13.1 Proben- und Patienteninformationen, Seite 58). Es gibt vier verschiedene Auswahlmöglichkeiten. Ab Werk sind diese als „Clear“, „Turbid“, „Cloudy“ und „Dark“ voreingestellt. Um eine eigene Definition zu erstellen, wählen Sie die Bearbeitungsschaltflächen für Klarheit an. Das Eingabefeld **abc** erscheint und Sie können einen Parameter (max. 10 Zeichen) eingeben. Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit **✓**. Der neue visuelle Parameter wird übernommen. Verlassen Sie das Menü über **X**, werden keine Änderungen ausgeführt.

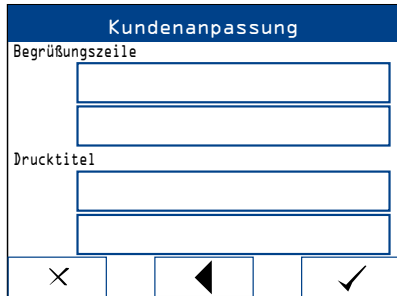
8.8.2 Farbe

Farbe ist ein visueller Urinparameter, den Sie für jede Probe bei den Proben- und Patienteninformationen angeben können (siehe Kapitel 13.1 Proben- und Patienteninformationen, Seite 58). Es gibt vier verschiedene Auswahlmöglichkeiten. Ab Werk sind diese als „Yellow“, „Red“, „Brown“ und „Bright“ voreingestellt. Um eine eigene Definition zu erstellen, wählen Sie die Bearbeitungsschaltflächen für Farbe an. Das Eingabefeld **abc** erscheint und Sie können einen Parameter (max. 10 Zeichen) eingeben. Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit **✓**. Der neue visuelle Parameter wird übernommen. Verlassen Sie das Menü über **X**, werden keine Änderungen ausgeführt.

8.8.3 Begrüßungszeile

In der Begrüßungszeile können Sie eine individuelle Nachricht eingeben, die immer bei Inbetriebnahme gedruckt wird.

Ab Werk ist keine Begrüßungszeile eingestellt. Um einen eigenen Begrüßungszeile zu erstellen, drücken Sie auf die Bearbeitungsschaltfläche. Das Eingabefeld erscheint und Sie können 2 Zeilen (max. 24 Zeichen) für die Begrüßungszeile eingeben. Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit ✓. Die neue Begrüßungszeile wird übernommen. Verlassen Sie das Menü über ✕, werden keine Änderungen ausgeführt.

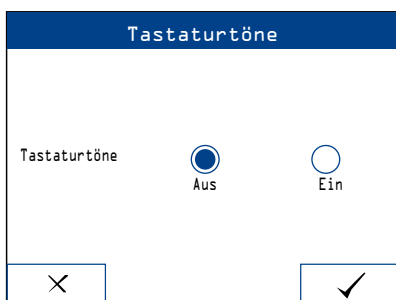


8.8.4 Drucktitel

Der Drucktitel ist die Überschrift über jedem Ausdruck. Durch Berühren der Bearbeitungsschaltfläche können Sie einen eigenen Text erstellen. Ab Werk ist kein Drucktitel eingestellt. Um einen eigenen Drucktitel zu erstellen, drücken Sie auf die Bearbeitungsschaltfläche. Das Eingabefeld erscheint und Sie können 2 Zeilen (max. 24 Zeichen) für den Drucktitel eingeben. Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit ✓. Der neue Drucktitel wird übernommen. Verlassen Sie das Menü über ✕, werden keine Änderungen ausgeführt.

8.9 Tastaturtöne

Im Menü *Tastaturtöne* können Sie die Töne an- bzw. ausschalten. Wählen Sie den gewünschten Auswahlpunkt in der Optionsschaltfläche.



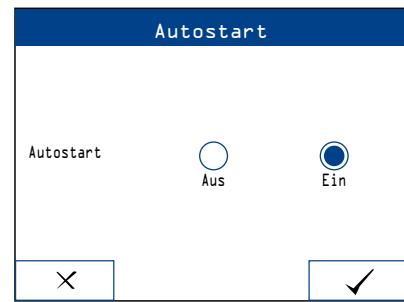
Mit ✓ speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Verlassen Sie das Menü über ✕, werden keine Änderungen ausgeführt.

8.10 Einstellungen drucken

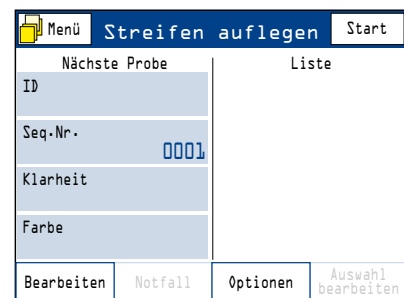
Sie können eine Übersicht über alle Einstellungen drucken. Nur die Sedimenteinstellungen werden separat gedruckt (siehe Kapitel 8.4 Sedimenteinstellungen, Seite 49). Um den Druck zu starten, berühren Sie die Aktionsschaltfläche .

8.11 Autostart

Das Menü *Autostart* dient zur Aktivierung bzw. Deaktivierung der Autostartfunktion. Wählen Sie den gewünschten Auswahlpunkt in der Optionsschaltfläche.



Mit ✓ speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Verlassen Sie das Menü über ✕, werden keine Änderungen ausgeführt. Bei aktiviertem Autostart erkennt das Gerät automatisch wenn ein Streifen aufgelegt wird und startet die Messung. Ist die Autostartfunktion deaktiviert, erscheint oben rechts im Startbildschirm die Aktionsschaltfläche . Das Gerät startet jetzt eine Messung nur dann, wenn die Schaltfläche gedrückt wird.



9. Sedimenteingabe

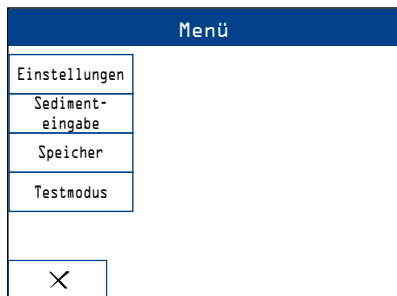
HINWEIS

Es werden nur Ergebnisse durch den Filter in der Sedimenteingabe vorgemerkt, wenn der Filter vor den Messungen aktiviert und eingestellt wurde. Einmal gemessene Ergebnisse werden nachträglich nicht mehr gefiltert.

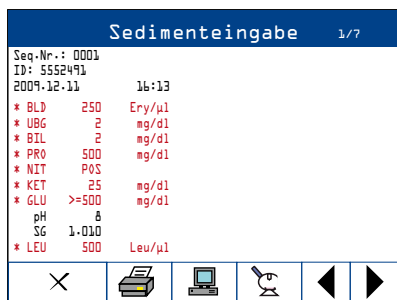
HINWEIS

Um Sedimentparameter hinzuzufügen, müssen Sie die Sedimenteingabe zuvor aktiviert und die Parameter vorher definiert haben.

Das Menü *Sedimenteingabe* zeigt genau die Proben, für deren Ergebnisse eine zusätzliche Sedimenteingabe erfolgen soll. Zu welchen Ergebnissen Sedimentdaten hinzugefügt und welche Sedimentparameter eingegeben werden sollen, können Sie frei definieren (siehe Kapitel 8.4 *Sedimenteinstellungen*, Seite 49).

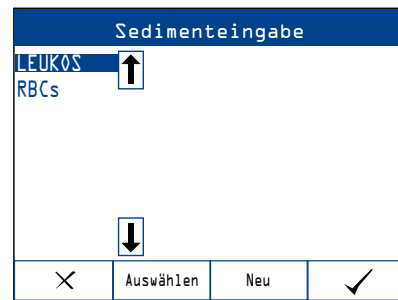


Berühren Sie die Aktionsschaltfläche **Sediment-eingabe**. Es erscheint ein Bildschirm mit den Ergebnissen der Proben, bei denen die Sedimenteingabe noch eingetragen werden muss. Den Filter für diese Ergebnisse können Sie unter Sedimenteinstellungen definieren (siehe Kapitel 8.4 *Sedimenteinstellungen*, Seite 49). Für die angezeigten Ergebnisse haben Sie verschiedene Optionen, die Sie durch die Aktionsschaltflächen in der unteren Bildschirmleiste anwählen können.



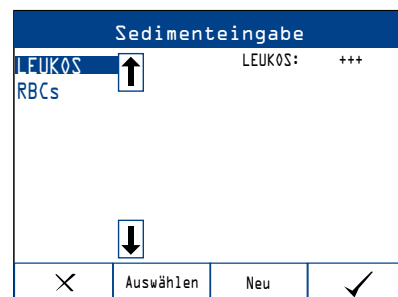
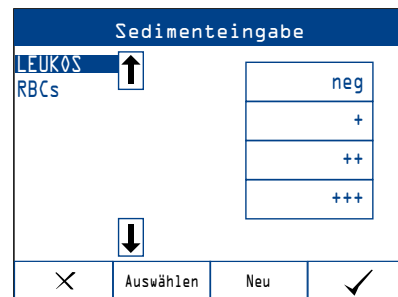
9.1 Mikroskop

Um für eine ausgewählte Messung Sedimentparameter einzugeben, drücken Sie auf die Aktionsschaltfläche **Mikroskop**. Es erscheint ein neues Menü in dem Sie auf der linken Seite aus einer Liste Sedimentparameter auswählen können (siehe Kapitel 8.4 *Sedimenteinstellungen*, Seite 49).



Wählen Sie den gewünschten Sedimentparameter über die Rolltasten **↑↓** an und bestätigen Sie die Auswahl mit der Aktionsschaltfläche **✓** in der unteren Mitte des Bildschirms. Alternativ können Sie die Parameter auch durch Berühren direkt anwählen.

Sobald Sie einen Sedimentparameter ausgewählt haben, erscheint eine Liste mit Abstufungen. Wählen Sie die entsprechende Abstufung, wird diese oben rechts im Bildschirm eingefügt. Auf gleiche Art und Weise können Sie weitere Sedimentparameter auswählen und dem Ergebnis hinzufügen.



Um bereits ausgewählte Sedimentparameter zu löschen, wählen Sie den Sedimentparameter in der links stehenden Liste an. Drücken Sie die Aktionsschaltfläche **Neu** im unteren Teil des Bildschirms. Der Parameter wird aus der Parameterauswahl entfernt. Mit **✓** speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Das Ergebnis wird gemäß Einstellung bearbeitet und aus der Sedimenteingabeliste entfernt. Verlassen Sie das Menü über **X**, werden keine Änderungen ausgeführt.

Um zu weiteren Ergebnissen zu gelangen, benutzen Sie die Pfeiltasten **◀▶** unten rechts im Bildschirm.

9.2 Drucken

Die Druckerschaltfläche dient zum Drucken des angezeigten Ergebnisses. So können Sie ein bereits gedrucktes Ergebnis erneut ausdrucken.

9.3 An PC ausgeben

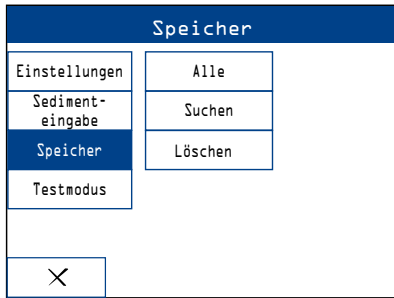
Das aktuell angezeigte Ergebnis wird an einen angeschlossenen Computer ausgegeben (siehe Kapitel 15. *Anschluss von externen Geräten*, Seite 62).

10. Speicher

Das Gerät speichert bis zu 500 Messungen. Im Auslieferungszustand wird jedes Messergebnis automatisch nach der Messung gespeichert. Bei vollständig gefülltem Speicher überschreibt der neue Datensatz den ältesten gespeicherten Datensatz.

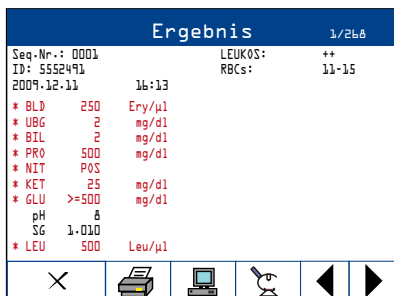
Das Menü *Speicher* dient zur Verwaltung gespeicherter Messwerte. Um den Speicher aufzurufen, drücken Sie die Aktionsschaltfläche

. Es erscheinen drei weitere Aktionsschaltflächen, , und .



10.1 Gesamtspeicher (Alle)

Wählen Sie die Aktionsschaltfläche an, um den gesamten Speicher anzuzeigen. Sie gelangen zum Bildschirm *Ergebnis*, der automatisch das letzte gespeicherte Ergebnis anzeigt. Sie sehen die Sequenznummer und die Patienten-ID, Datum und Uhrzeit der Messung sowie die Messwerte. Positive Messwerte werden immer mit einem Stern gekennzeichnet und sind in roter Schrift dargestellt. Falls angegeben, sehen Sie auch die Zusatzparameter Farbe und Klarheit sowie die hinzugefügten Sedimentparameter.



Um weitere gespeicherte Messwerte anzuzeigen, können Sie mit den Pfeiltasten durch den Speicher blättern. Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

10.1.1 Drucken

Das aktuell angezeigte Ergebnis wird gedruckt.

10.1.2 An PC ausgeben

Das aktuell angezeigte Ergebnis wird an einen angeschlossenen Computer ausgegeben (siehe Kapitel 15. Anschluss von externen Geräten, Seite 62).

10.1.3 Mikroskop

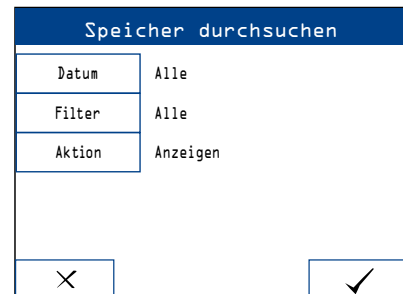
Für das aktuell angezeigte Ergebnis können Sedimentbefunde nachträglich eingeben oder verändert werden (siehe Kapitel 9. Sedimenteingabe, Seite 54).

HINWEIS

Geänderte Werte müssen ggf. an ein angeschlossenes LIS erneut übertragen werden.

10.2 Suchen

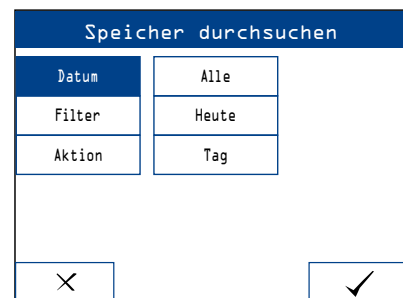
Mit der Schaltfläche können Sie den Speicher gezielt durchsuchen.



Sie können Datum, Filter und Aktion frei miteinander verknüpfen. Treffen Sie dazu über die Schaltflächen die gewünschte Auswahl und bestätigen Sie mit . Falls Sie das Menü über verlassen, wird keine Selektion bzw. Aktion ausgeführt.

10.2.1 Datum

Um Ergebnisse aus einem bestimmten Zeitraum auszuwählen, wählen Sie die Aktionsschaltfläche . Es erscheinen drei weitere Schaltflächen, , , und .



Die Option ist standardmäßig eingestellt und definiert keinen bestimmten Zeitraum.

Die Schaltfläche wählt nur Werte des aktuellen Tags aus. Sobald Sie die Schaltflächen bzw. ausgewählt haben springt der Bildschirm zurück zum Selektionsbildschirm, Ihre Auswahl für das Datum wird direkt neben der Schaltfläche angezeigt.

Mit der Schaltfläche kann ein konkretes Datum ausgewählt werden. Nach Berühren der Schaltfläche erscheint rechts im Bild das aktuelle Datum zwischen den Pfeiltasten . Mit diesen Tasten können Sie ein bestimmtes Datum auswählen.



10.2.2 Filter

Die Schaltfläche erlaubt es, bestimmte Ergebnisse des Speichers zu selektieren. Dazu stehen verschiedene Kriterien zur Auswahl.

Speicher durchsuchen		
Datum	Alle	Nicht gedruckt
Filter	ID	Nicht gesendet
Aktion	Seq.-Nr.	Positive
	Seq.-Nr. Bereich	Sediment
		Fehler
<input type="button" value="X"/>		<input type="button" value="✓"/>

Alle

Wählt alle für das jeweilige Zeitfenster vorhandenen Daten aus.

ID

Wählt eine bestimmte Patienten ID aus.

Nach Berührung erscheint eine leere Bearbeitungsfläche. Um die ID einzugeben, berühren Sie die Schaltfläche und geben über das Eingabefeld die gewünschte ID ein. Bestätigen Sie im Eingabefeld mit , die ID wird angezeigt. Verlassen Sie das Menü über , werden keine Änderungen ausgeführt. Sie können die ID optional auch mit einem Barcodescanner einlesen.

Speicher durchsuchen		
Datum	Alle	
Filter	ID	<input type="text"/>
Aktion	Anzeigen	
<input type="button" value="X"/>		<input type="button" value="✓"/>

Seq.Nr.

Wählt eine bestimmte Sequenznummer aus. Nach Berührung erscheint eine Bearbeitungsfläche mit vier Nullen. Um die Seq. Nr. einzugeben, berühren Sie die Schaltfläche und geben über das Eingabefeld die gewünschte Seq.Nr. ein. Bestätigen Sie im Eingabefeld mit , die Seq.Nr. wird übernommen. Verlassen Sie das Menü über , werden keine Änderungen ausgeführt.

Speicher durchsuchen		
Datum	Alle	
Filter	Seq.-Nr.	<input type="text" value="0000"/>
Aktion	Anzeigen	
<input type="button" value="X"/>		<input type="button" value="✓"/>

Seq.Nr. Bereich

Wählt einen bestimmten Sequenznummerbereich aus. Nach Berührung erscheinen zwei Bearbeitungsflächen mit jeweils vier Nullen. Um die Seq.Nr. einzugeben, berühren Sie die Schaltfläche und geben über das Eingabefeld die gewünschte Seq.Nr. ein. Bestätigen Sie im Eingabefeld mit , die Seq.Nr. werden angezeigt.

Speicher durchsuchen		
Datum	Alle	
Filter	Seq.-Nr. Bereich	<input type="text" value="0000"/> - <input type="text" value="0000"/>
Aktion	Anzeigen	
<input type="button" value="X"/>		<input type="button" value="✓"/>

Nicht gedruckt

Wählt alle nicht gedruckten Ergebnisse aus.

Nicht gesendet

Wählt alle nicht gesendeten Ergebnisse aus.

Positive

Wählt alle Ergebnisse mit mindestens einem positiven Wert aus.

Sediment

Wählt alle Ergebnisse, die schon Sedimentinformationen enthalten, aus.

Fehler

Wählt alle Messungen mit Fehlermeldung aus.

10.2.3 Aktion

Die Aktionsschaltfläche bestimmt, welche Aktion für die zuvor selektieren Ergebnisse ausgeführt werden soll. Berühren Sie die Schaltfläche und es erscheinen weitere Optionen. Um die Aktion auszuführen, wählen Sie die gewünschte Schaltfläche und bestätigen Sie mit . Verlassen Sie das Menü über , werden keine Änderungen ausgeführt.

Speicher durchsuchen		
Datum	Anzeigen	
Filter	Drucken	
Aktion	Senden	
	Liste drucken	
	Löschen	
<input type="button" value="X"/>		<input type="button" value="✓"/>

Anzeigen

Zeigt die selektierten Ergebnisse an.

Drucken

Druckt die selektierten Ergebnisse.

Senden

Sendet die selektierten Ergebnisse an einen angeschlossenen PC/LIS.


Liste drucken

Druckt nur die selektierten Patienten IDs bzw. Sequenznummer.

Löschen (Filterauswahl)

Löscht alle selektierten Ergebnisse der Filterauswahl.

Löschen (Gesamtspeicher)

Die Aktionsschaltfläche  im Speichermenü löscht den gesamten Speicher. Um die Aktion auszuführen, drücken Sie die Schaltfläche und bestätigen Sie die Sicherheitsabfrage.

HINWEIS

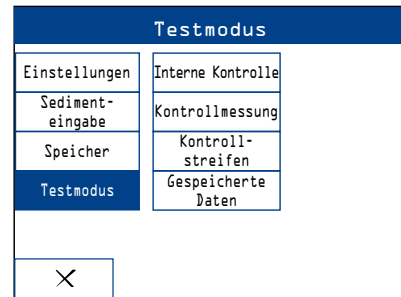
Gespeicherte Daten für Kontrollmessungen werden über diese Funktion nicht gelöscht!

HINWEIS

Stellen Sie sicher, dass sich im Speicher keine relevanten Daten mehr befinden, bevor Sie alles löschen. Gelöschte Daten können nicht wiederhergestellt werden. Wir empfehlen daher eine vorherige Ausgabe an einen PC.

11. Testmodus

Im Menü *Testmodus* können Sie Optionen für die Qualitätskontrolle aufrufen (siehe Kapitel 14. Qualitätskontrolle, Seite 61).



11.1 Interne Kontrolle

Es erfolgt die Wiederholung der Selbstkontrolle wie beim Einschalten, jedoch mit Ausgabe der Messwerte.

11.2 Kontrollmessung

Über diese Schaltfläche können Sie Kontrollmessungen mit Kunstharn zur Qualitätskontrolle einleiten.

11.3 Kontrollstreifen

Über diese Schaltfläche können Sie eine Geräteprüfung mit Hilfe von farbigen Kontrollstreifen als Prüfmittel durchführen. Zur Bestellung der Kontrollstreifen kontaktieren Sie MACHEREY-NAGEL oder Ihre zuständige Vertretung.

11.4 Gespeicherte Daten

Diese Schaltfläche erlaubt den Zugriff auf die gespeicherten Ergebnisse der letzten 20 Kontrollmessungen. Berühren Sie die Schaltfläche, um die Ergebnisse anzuzeigen. Es erscheint ein Bildschirm mit den Ergebnissen der Kontrollmessungen. Sie können die Ergebnisse drucken oder senden.

12. Allgemeine Hinweise

Bevor die Auswertung der Streifen mittels Gerät beschrieben wird, hier ein Überblick über die Test- und Streifenvorbereitung. Beachten Sie die Hinweise bei jeder Messung und für jeden einzelnen Teststreifen, um verlässliche und zuverlässige Ergebnisse zu erzielen.

12.1 Harnprobe

- Frischen Harn verwenden (innerhalb von 4 Stunden nach Abgabe).
- Harnprobe nicht zentrifugieren.
- Harnprobe gut durchmischen.
- Gekühlter Harn muss auf Zimmertemperatur erwärmt werden (15–30 °C).

12.2 Streifenvorbereitung

VORSICHT



Biologische Gefahr: Urinrückstände

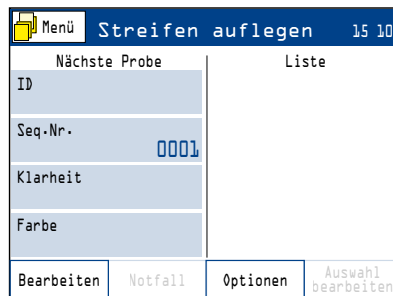
Von Urin und gebrauchten Teststreifen gehen Infektionsgefahren aus. Tragen Sie bei ihrer Handhabung und Entsorgung stets Schutzhandschuhe. Die Entsorgung der gebrauchten Teststreifen sollte entsprechend den Vorschriften zum Umgang mit potentiell infektiösem Material erfolgen.

1. Einen Teststreifen aus der Verpackung entnehmen.
2. Die Testfelder nicht mit den Fingern berühren.
3. Den Teststreifen ca. 1 Sekunde mit allen Testfeldern vollständig in die Harnprobe eintauchen.
4. Die seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überflüssigen Harn zu entfernen.
5. Die Längsseite des Streifens kurz (1 s) auf ein saugfähiges Tuch auftupfen, um überschüssigen Harn zwischen den Testfeldern zu entfernen.
6. Den Teststreifen messen.

13. Messen

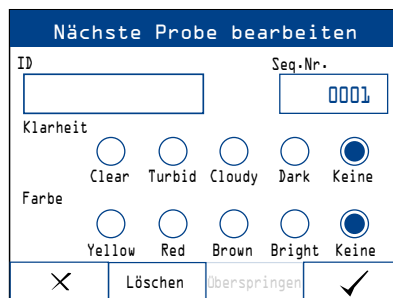
13.1 Proben- und Patienteninformationen

Das Gerät ist sofort nach dem Einschalten messbereit. Sobald der Startbildschirm erscheint, zeigt das grüne Lämpchen über dem Transporttisch die Messbereitschaft an.



Die rechte Hälfte des Bildschirms mit der Überschrift *Liste* ist zunächst nicht aktiviert und wird nur durch Einlesen von Patienten IDs aktiviert (siehe Kapitel 13.4 Messung mit Liste, Seite 59).

Informationen zum Patienten und zur Probe können optional eingegeben werden. Dazu drücken Sie **Bearbeiten** unten links im Startbildschirm. Es erscheint ein neues Menü, in dem Sie weitere Informationen hinzufügen können. Mit speichern und bestätigen Sie die Auswahl. Verlassen Sie das Menü über , werden keine Änderungen ausgeführt.



ID

Durch Drücken der Fläche erscheint das Eingabefeld, über das Sie die Patienten ID eingeben können.

Seq.Nr.

Diese Bearbeitungsfläche zeigt die laufende Nummer der Messungen am Tag an. Gestartet wird bei 0001. Falls Sie die Sequenznummer ändern möchten, drücken Sie auf die Bearbeitungsschaltfläche. Das Eingabefeld abc erscheint und Sie können die gewünschte Nummer eingeben.

Bei jedem Datumwechsel springt die Sequenznr. automatisch wieder auf 0001.

Klarheit

Diese Optionsschaltfläche dient zur visuellen Bewertung der Probenklarheit. Sie können durch Drücken der Auswahlpunkte aus verschiedenen Optionen wählen. Die Bezeichnung der Bewertungskriterien können Sie in den Einstellungen frei definieren (siehe Kapitel 8.8 Kundenanpassung, Seite 52). Ab Werk stehen vier verschiedene Bewertungskriterien zur Verfügung („Clear“, „Turbid“, „Cloudy“ und „Dark“).

Farbe

Diese Optionsschaltfläche dient zur visuellen Bewertung der Probenfarbe. Sie können durch Drücken der Auswahlpunkte aus verschiedenen Optionen wählen. Die Bezeichnung der Bewertungskriterien können Sie in den Einstellungen frei definieren (siehe Kapitel 8.8 Kundenanpassung, Seite 52). Ab Werk stehen vier verschiedene Bewertungskriterien zur Verfügung („Yellow“, „Red“, „Brown“ und „Bright“).

13.2 Einzelmessung

Die grün leuchtende Lampe über dem Transporttisch zeigt die Messbereitschaft an. Bei deaktivierter Autostartfunktion müssen Sie zunächst die Messung durch Drücken der Taste einleiten (siehe Kapitel 8.11 Autostart, Seite 53).

Menü		Streifen auflegen		15 10	
Nächste Probe			Liste		
ID	55974521				
Seq.-Nr.	0001				
Klarheit	Clear				
Farbe	Yellow				
Bearbeiten	Notfall	Optionen	Auswahl bearbeiten		

Legen Sie den Teststreifen auf den schwarzen Transporttisch auf der linken Seite des Geräts. Das grüne Lämpchen blinkt kurz auf und signalisiert so die Streifenerkennung. Kurz darauf wird der Streifen vom Transportrechen eingezogen. Während dieser Zeit leuchtet das Lämpchen rot, da in den wenigen Sekunden der Einzugsphase keine weiteren Streifen aufgelegt werden dürfen.

Die Messung des Streifens erfolgt automatisch. Der Messvorgang für einen einzelnen Streifen dauert ca. 1 Minute. Nach abgeschlossener Messung werden die Ergebnisse gedruckt. Das Ergebnis wird automatisch gespeichert und kann im Menü unter Speicher abgerufen werden (siehe Kapitel 10. Speicher, Seite 55).

Sie können das Ergebnis auch an einen PC ausgeben (siehe Kapitel 15. Anschluss von externen Geräten, Seite 62).

HINWEIS

Falls Sie in den Sedimenteinstellungen „Drucken nach Sediment“ eingestellt haben, so werden Ergebnisse die eine Sedimenteingabe erfordern erst nach der Eingabe der Sedimentparameter und nicht sofort nach der Messung gedruckt.

13.3 Reihemessung

HINWEIS

Geben Sie die Zusatzinformationen immer ein, bevor Sie den Streifen auflegen. Informationen für einen einmal eingezogenen Streifen können nicht editiert werden!

Verfahren Sie bei der Messung von mehreren Teststreifen hintereinander zunächst genauso wie bei einer Einzelmessung.

Legen Sie den Teststreifen auf den schwarzen Transporttisch auf der linken Seite des Geräts. Das grüne Lämpchen blinkt kurz auf und signalisiert so die Streifenerkennung. Kurz darauf wird der Streifen vom Transportrechen eingezogen. Während dieser Zeit leuchtet das Lämpchen rot, da in den wenigen Sekunden der Einzugsphase keine weiteren Streifen aufgelegt werden dürfen. Sobald der Streifen eingezogen wurde, leuchtet das

Lämpchen wieder grün auf, und im Display erscheint eine neue Sequenznummer. Geben Sie Zusatzinformationen wie gewohnt ein und legen dann den nächsten Streifen auf den Transporttisch. Das Lämpchen blinkt kurz auf und wird dann in der Einzugsphase rot.

Sie können so beliebig viele Streifen hintereinander auflegen.

13.4 Messung mit Liste

Sie können mit dem Gerät eine Liste von Proben erstellen und diese dann hintereinander bearbeiten und messen. Der Listenbildschirm befindet sich im rechten Teil des Startbildschirms. Sobald Sie eine Patienten ID mit einem Barcodescanner, Tastatur oder LIS einlesen, werden diese automatisch in die Liste eingefügt. Im unteren Teil des Bildschirms ist auch ohne Eintrag in der Liste die Aktionsschaltfläche aktiv. Über diese kann mit der Aktionsschaltfläche eine Liste aus dem LIS auf das Gerät gespielt werden.

13.4.1 Liste erstellen

Um eine Liste manuell zu erstellen, muss ein Barcodescanner oder eine externe Tastatur angeschlossen sein.

Lesen Sie die einzelnen Barcodes der zu messenden Proben mit Hilfe des Handscanners in der gewünschten Messreihenfolge in das Gerät ein oder benutzen Sie zur Eingabe eine Tastatur. Die erste eingelesene/ingegebene Patienten ID erscheint auf der linken Seite des Startbildschirms als Patienten ID. Geben Sie weitere IDs ein, erscheinen diese auf der rechten Seite des Bildschirms unter „Liste“.

Sie können jederzeit neue IDs zur Liste hinzufügen, auch wenn Sie schon begonnen haben, Proben zu messen. Diese neuen IDs werden an das Ende der schon bestehenden Liste angefügt.

Menü		Streifen auflegen		15 10	
Nächste Probe			Liste		
ID	55816478		55674276		<input type="button" value="↑"/>
Seq.-Nr.	0001		55156472		
Klarheit	Clear		55684123		
Farbe	Yellow		55741836		
			55412754		
			55971287		
			55147528		<input type="button" value="↓"/>
Bearbeiten	Notfall	Optionen	Auswahl bearbeiten		

Es besteht die Möglichkeit eine neue Liste aus einem angeschlossenen LIS zu laden. Wählen Sie hierzu im Startbildschirm unterhalb der deaktivierten Liste die Aktionsschaltfläche und dann die Aktionsschaltfläche . Das Gerät empfängt die Daten von Ihrem LIS. Die erste ID wird auf den linken Teil des Startbildschirms als nächste Probe angelegt. Die weiteren IDs finden Sie in der Liste auf der rechten Seite des Bildschirms. Sie können zu der geladenen Liste zusätzliche IDs per Barcodescanner oder Tastatur hinzufügen.

Menü		Streifen auflegen		15 10	
Nächste Probe			Liste		
ID					
Seq.-Nr.	0001		<input type="button" value="Liste laden"/>		
Klarheit			<input type="button" value="Liste drucken"/>		
Farbe			<input type="button" value="Liste löschen"/>		
Bearbeiten	Notfall	Optionen	Auswahl bearbeiten		




HINWEIS

Die Übertragung einer Liste von einem LIS auf das Gerät ist nur möglich, wenn das LIS entsprechend eingestellt und programmiert ist. Eine solche Einstellung kann nicht allein durch das Gerät vorgenommen werden.



13.4.2 Liste bearbeiten

HINWEIS

Sie können einzelne Proben nur so lange editieren, wie diese in der Liste vorhanden sind. Bearbeiten Sie die Proben daher immer, bevor Sie den Streifen auflegen. Sobald der Streifen eingezogen wurde und sich im Gerät befindet, sind die Daten nicht mehr editierbar.

Sie können die Einträge der Liste bearbeiten und Zusatzinformationen hinzufügen. Drücken Sie auf eine ID in der Liste, oder wählen Sie eine ID über die Rolltasten   an und drücken die . Der Bearbeitungsbildschirm für Messungen erscheint und Sie können ID, Seq.Nr., Klarheit, bzw. Farbe editieren und hinzufügen (siehe Kapitel 8.8 Kundenanpassung, Seite 52).

Nächste Probe bearbeiten	
Id	Seq.-Nr.
<input type="text"/>	<input type="text" value="0001"/>
Klarheit	
<input type="radio"/> Clear <input type="radio"/> Turbid <input type="radio"/> Cloudy <input type="radio"/> Dark <input checked="" type="radio"/> Keine	
Farbe	
<input type="radio"/> Yellow <input type="radio"/> Red <input type="radio"/> Brown <input type="radio"/> Bright <input checked="" type="radio"/> Keine	
<input type="button" value="X"/>	<input type="button" value="Löschen"/> <input type="button" value="Überspringen"/> <input type="button" value="✓"/>

Über die Aktionsschaltfläche  im Bearbeitungsbildschirm können Sie den Eintrag aus der Liste löschen. Drücken Sie , wird der Eintrag an das Ende der Liste gesetzt.

13.4.3 Messen mit der Liste

HINWEIS

Es ist wichtig die Streifen in genau der Reihenfolge aufzulegen, in der Sie zuvor die Proben in die Liste eingetragen haben, damit für die Proben die richtigen Streifen gemessen werden!

Beim Messen mit der Liste sind die Patienten IDs schon in das Gerät aufgenommen. Die ID der Probe, die als nächstes gemessen wird, steht immer auf der linken Seite des Touchscreens.


Legen Sie dazu den Teststreifen nach dem Eintauchen auf den schwarzen Transporttisch auf der linken Seite des Geräts auf. Achten Sie darauf, die Streifen in der Reihenfolge aufzulegen, in der sie in der Liste aufgeführt werden. Das grüne Lämpchen blinkt kurz auf und signalisiert so die Streifenerkennung. Kurz darauf wird der Streifen vom Transportrechen eingezogen. Während dieser Zeit leuchtet das Lämpchen rot, da in den wenigen Sekunden der Einzugphase keine weiteren Streifen aufgelegt werden können. Die Messung des Streifens erfolgt automatisch. Achten Sie darauf, dass Sie die Streifen immer in der Reihenfolge der Arbeitslisteneinträge auf den Transporttisch legen.



Sobald der Streifen eingezogen wurde leuchtet das Lämpchen wieder grün auf, und im Display erscheint eine neue Sequenznummer. Die ID auf der linken Seite wird durch die nächste ID aus der Liste ersetzt. Auf der rechten Seite schiebt sich die Liste um eine ID nach oben.

Geben Sie wenn nötig Zusatzinformationen ein und legen Sie den nächsten Streifen auf den Transporttisch. So können Sie sich bis zum Ende der Liste vorarbeiten.


Innerhalb einer Liste können die Sequenznummern nicht geändert werden, da die einzelnen Messungen durch Einträge in der Liste genau definiert sind.

13.4.4 Optionen


Im Listenbereich des Bildschirms befindet sich unten die Aktionsschaltfläche . Dort haben Sie drei Auswahlmöglichkeiten.

Menü		Streifen auflegen		15 10	
Nächste Probe			Liste		
ID	55816478	55674276	55156472		
Seq.-Nr.	0001				
Klarheit	Clear	<input type="button" value="Liste laden"/>			
Farbe	Yellow	<input type="button" value="Liste drucken"/>			
		<input type="button" value="Liste löschen"/>			
					
<input type="button" value="Bearbeiten"/>	<input type="button" value="Notfall"/>	<input type="button" value="Optionen"/>	<input type="button" value="Auswahl bearbeiten"/>		




13.4.4.1 Liste laden

Die Aktionsschaltfläche  ermöglicht das Laden einer bestehenden Liste aus einem LIS (siehe Kapitel 13.4.1 Liste erstellen, Seite 59).


13.4.4.2 Liste drucken

Die Aktionsschaltfläche  gibt alle in der Liste vorhandenen IDs mit Seq.Nr. und Zusatzinformationen aus. Drücken Sie die Aktionsschaltfläche, um den Druck zu starten.

13.4.4.3 Liste löschen

Die Aktionsschaltfläche  verwirft alle Einträge der Liste unwiderruflich. Zum Löschen der Liste drücken Sie auf  und bestätigen die darauf folgende Sicherheitsabfrage mit . Die Ergebnisse bereits gemessener Proben verbleiben nach Löschen der Liste im Speicher.


13.4.5 Notfallmessung

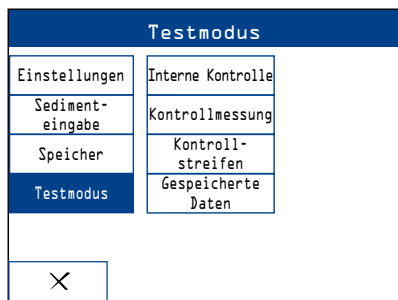
Eine Notfallmessung kann während der Bearbeitung einer Liste vorgezogen werden. Drücken Sie die Aktionsschaltfläche  im unteren linken Bildschirmteil. Der Bildschirm für Zusatzinformationen erscheint und Sie können die Patienten ID etc. eingeben. Die neue ID wird als nächste Probe im linken Teil des Bildschirms platziert, während die anderen Proben alle um eine Position nach hinten rücken. Führen Sie die Messung wie gewohnt durch.

14. Qualitätskontrolle


Jede Einrichtung muss ihre eigene QC-Richtlinien umsetzen. Um einwandfreies Arbeiten zu gewährleisten, muss das Gerät regelmäßig kontrolliert werden. Zusätzlich zur internen Kontrollfunktion empfehlen wir daher Kontrollmessungen mit bekannt positiven und bekannt negativen Kontrolllösungen (z. B. Medi-Test Control REF 93038).

14.1 Testmodus

Um den Testmodus aufzurufen, drücken Sie im Startbildschirm oben links auf die Aktionsschaltfläche . Im Hauptmenü ist an letzter Stelle der Testmodus zu finden. Im Menü *Testmodus* gibt es vier verschiedene Auswahlmöglichkeiten.




14.1.1 Interne Kontrolle

Sobald Sie die Aktionsschaltfläche  berühren, startet das Gerät einen internen Kontrollvorgang. Bei diesem Vorgang werden sowohl die LEDs, als auch die Mechanik auf volle Funktionsfähigkeit überprüft.

Das Gerät gibt bei der internen Kontrolle Werte für die Intensität der einzelnen Leuchtdioden aus. Diese Werte können Sie bei Problemen mit dem Gerät an unseren technischen Service für eine Erstdiagnose übermitteln.

14.1.2 Kontrollmessung

Die Aktionsschaltfläche  leitet die Messung zur Qualitätskontrolle mit bekannt positiver bzw. bekannt negativer Kontrolllösung ein. Benutzen Sie die normalen Teststreifen für die Messung. Um eine Kontrollmessung durchzuführen, berühren Sie die Schaltfläche. Zuerst müssen Sie einen Streifen mit negativer Kontrolllösung auflegen. Dazu erscheint ein neuer Bildschirm mit der Aufforderung „NEG Streifen auflegen“. Sobald Sie den entsprechenden Streifen aufgelegt haben, erscheint die Aufforderung „POS Streifen auflegen“ und Sie müssen einen Streifen mit positiver Kontrolllösung auflegen. Nachdem beide Streifen aufgelegt wurden erscheint die Meldung „Bitte warten“, bis die Streifen gemessen wurden. Die Ergebnisse werden gedruckt, danach erscheint wieder der Startbildschirm.

Führen Sie die jeweilige Messung mit negativer und positiver Kontrolllösung durch (z. B. Medi-Test Control REF 93038). Sowohl die Streifenvorbereitung als auch die Messung erfolgen wie bei regulären Messungen (siehe Kapitel 13. Messen, Seite 58). Die Messergebnisse werden ausgedruckt und gespeichert.

Für die Bewertung der Ergebnisse lesen Sie die Packungsbeilage des Herstellers der Kontrolllösung. Falls Sie die Medi-Test Control Kontrolllösungen von MACHEREY-NAGEL verwenden, dient die Referenztafel in der Packungsbeilage zur Bewertung der Ergebnisse.



Kontrollmessungen sollten durchgeführt werden:

- Zu Beginn des Tages
- Bei einer neuen Charge Teststreifen
- Bei fraglichen Testergebnissen
- Immer wenn das Bedienpersonal wechselt


14.1.3 Kontrollstreifen

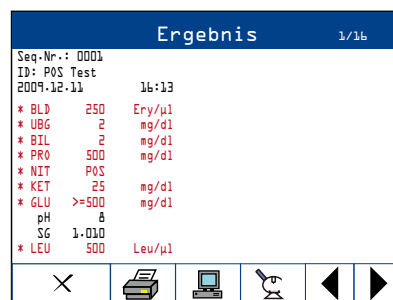
HINWEIS

Die Testfelder des Kontrollstreifens nicht mit den Fingern berühren.

Die Schaltfläche  leitet eine Prüfmittelüberwachung mittels eines farbigen Kontrollstreifens ein. Verwenden Sie für diese Messung ausschließlich den von MACHEREY-NAGEL zur Verfügung gestellten farbigen Kontrollstreifen als Prüfmittel. Leeren Sie den Abfallbehälter und reinigen Sie die Transportschale, bevor Sie die Kontrollstreifenmessung starten (siehe Kapitel 16. Pflege & Wartung, Seite 62). Um die Messung mit dem farbigen Kontrollstreifen zu starten, betätigen Sie die Schaltfläche. Folgen Sie der Aufforderung zum Auflegen des farbigen Kontrollstreifens. Nach dem Auflegen erscheint die Meldung „Bitte warten“, bis der Kontrollstreifen gemessen wurde. Das Ergebnis der Messung wird im Display angezeigt und ausgedruckt und kann mit dem Auswertebogen, der dem Kontrollstreifen beiliegt, verglichen werden. Verlassen Sie das Menü über . Im Falle, dass die gemessenen Werte nicht mit dem Auswertebogen des Farbstreifen übereinstimmen, kontaktieren Sie MACHEREY-NAGEL oder ihre zuständige Vertretung.

14.1.4 Gespeicherte Daten

Über die Aktionsschaltfläche  können gespeicherte Ergebnisse für Kontrollmessungen abgerufen werden. Die Ergebnisanzeige erscheint genauso wie für andere gespeicherte Ergebnisse. Allerdings kann hier kein Sediment hinzugefügt werden. Über die Aktionsschaltflächen in der unteren Bildschirmleiste können die Ergebnisse für Kontrollmessungen sowohl gedruckt, als auch an einen PC ausgegeben werden.



15. Anschluss von externen Geräten

15.1 Computer

Für detaillierte Informationen zum Anschluss des Geräts an einen PC wenden Sie sich direkt an unseren Kundendienst.

15.2 Handscanner / Tastatur

HINWEIS

Schalten Sie das Gerät aus, bevor weitere Geräte angeschlossen werden. Installieren Sie vor Verwendung eines externen Gerätes einen Klappferrit am Verbindungskabel des Gerätes. Schalten Sie das Gerät erst nach vollständigem Aufbau und Verbindung aller Daten- und Netzkabel ein.

! WARNUNG

Lesen sich unbedingt vor Benutzung des externen Gerätes dessen Sicherheitshinweise aufmerksam durch (Barcodescanner/Tastatur).

Um einen Handscanner bzw. eine Tastatur anzuschließen schalten Sie das Gerät aus. Verbinden Sie den Scanner / die Tastatur über den PS/2 Port mit dem Gerät. Installieren Sie vor Benutzung eines externen Gerätes einen Klappferrit am Kabel des Gerätes (Klappferrit / geteilter Ferritkern, 10,5 mm, 1 MHz, 1 GHz, 270 ohm, STAR-TEC Series). Schalten Sie das Gerät wieder ein. Der Scanner / die Tastatur wird automatisch erkannt und ist sofort einsatzbereit.

15.3 Anschluss an ein LIS

Um das Gerät an ein bestehendes LIS anzuschließen, ist technischer Support erforderlich. Wenden Sie sich hierzu zunächst an Ihren LIS-Anbieter.

16. Pflege & Wartung

! VORSICHT



Biologische Gefahr: Urinrückstände

Von Urin und gebrauchten Teststreifen gehen Infektionsgefahren aus. 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.

Grundsätzlich muss das Gerät vor allen Reinigungsarbeiten ausgeschaltet und der Netzstecker gezogen werden.

16.1 Tägliche Reinigung

HINWEIS

Der Transporttisch darf nicht in der Spülmaschine gereinigt werden!

Der Transporttisch und der Abfallbehälter müssen täglich gereinigt bzw. geleert werden, um zuverlässige Messergebnisse und eine einwandfreie Funktion des Gerätes zu erhalten.

Entfernen Sie den schwarzen Transporttisch vorsichtig aus dem Gerät. Ziehen Sie dazu am schwarzen Plastikgriff auf der rechten Seite des Transporttisches. Leeren Sie den Abfallbehälter. Spülen Sie den Tisch mit klarem Wasser und reinigen Sie anschließend den Transporttisch mit 70–85 %igem Ethanol oder Isopropanol. Achten Sie darauf, dass die Transportwanne trocken ist, bevor sie wieder in das Gerät eingesetzt wird.

16.2 Wöchentliche Reinigung

HINWEIS

Verwenden Sie zur Reinigung keinesfalls aggressive organische Lösungsmittel wie Aceton. Wir empfehlen 70 %iges Iso-Propanol als Reinigungsmittel.

Gehäuse, Transportrechen und Touchscreen sollten mindestens wöchentlich gereinigt werden.

Wischen Sie das Gerät mit einem feuchten Tuch ab. Verwenden Sie 70–85 %iges Ethanol oder Isopropanol. Der Transportrechen, der Boden unter der Streifenaufgabe und das Display können auf gleiche Weise gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass kein Wasser in das Gehäuse eindringt oder in den Drucker gelangt.

Es wird empfohlen, den Transportrechen regelmäßig zu reinigen. Beachten Sie hierzu ebenfalls die o.g. Reinigungshinweise. Beachten Sie besonders, dass der Transportrechen nicht mit stark alkalischen Mitteln gereinigt werden darf.

17. Service

17.1 Ersatzteile und Zubehör

Bezeichnung	REF
Transporttisch	930751
Transportrechen	930752
Netzteil	930753
Netzanschlusskabel EU	930754.EU
Netzanschlusskabel Großbritannien	930754.GB
Druckerpapier	93071
PC-Anschlusskabel (RS232)	919772
USB-Kabel	919687
Gebrauchsanweisung Deutsch/Englisch	930081
Barcodescanner	93074

17.2 Verbrauchsmaterial

Die folgenden Teststreifen können mit dem URYXXON® 500 evaluiert werden:

Artikel	REF
Medi-Test URYXXON® Stick 10	93068

Messungen sollten regelmäßig mit positiven und negativen Kontrolllösungen überprüft werden (Medi-Test Control, REF 93038).

17.3 Fehlermeldungen

HINWEIS

Tritt der Fehler weiterhin auf, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder den technischen Service von MACHEREY-NAGEL.

Das Gerät beinhaltet verschiedene Fehlercodes, die bei bestimmten Problemen angezeigt werden. Alle Fehlercodes werden als Zahl im Display dargestellt. Messergebnisse, bei denen ein Fehler aufgetreten ist, werden mit dem entsprechenden Fehlercode im Gerätespeicher gesichert.

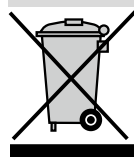
Diese Tabelle gibt einen Überblick über die verschiedenen Fehlercodes, mögliche Ursachen und Korrekturmaßnahmen.

Fehler(code)	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahmen
E-02	Streifen falsch / stark gebogen	Gerät hat Streifen nicht als URYXXON® Stick 10 erkannt → Streifen überprüfen → Nur URYXXON® Stick 10 verwenden → Überprüfen, dass der Streifen nicht gebogen ist
E-04	Streifen trocken	Einige Parameter liegen außerhalb des Messbereichs, was auf einen (teilweise) trockenen Streifen zurück zu führen sein kann → Streifen vollständig in die Probe eintauchen
E-06	Übertragungsfehler	Ein externes Gerät kann nicht mit dem eingestellten Datenprotokoll arbeiten (nur bidirektionale Kommunikation) → Nur Geräte anschließen, die das nötige Datenprotokoll verarbeiten können → Hardwareeinstellungen ändern
E-07	Streifen nicht ausgerichtet	Der Streifen liegt nicht parallel zur Kante des Transporttisches → Streifen vorsichtig auflegen → Streifen nicht bei einziehendem Transportrechen und wenn das Lämpchen rot leuchtet auflegen → Abfallbehälter leeren, da ein voller Behälter einen Rückstau verursachen kann → Transporttisch während einer Messung nicht bewegen → Auf richtigen Sitz des Transportrechens achten
E-08	Referenzfeldfehler	Messwert des Referenzfeldes weicht von den Kontrollvorgaben des Geräts ab → Gerät aus- und wieder einschalten → Interne Kontrolle durchführen → Kontrollmessung durchführen und auf Richtigkeit überprüfen
E-09	Fremdlicht	Fremdlicht verursacht Probleme während der Messung → Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung und hellen Lichtquellen schützen
E-11	Mechanischer Fehler	Widerstand oder ein Fremdkörper stören den Messvorgang → Gerät ausschalten, Transporttisch entfernen und evtl. störende Objekte vorsichtig entfernen → Transporttisch während der Messung nicht bewegen
E-13	Abfallbehälter voll	Zu viele alte Streifen im Abfallbehälter → Transporttisch entfernen und den Abfallcontainer leeren
Transporttisch kann nicht entfernt werden	Das Gerät wurde während der Bewegung des Transportrechens ausgeschaltet.	Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie, bis der Selbsttest beendet ist. Der Transporttisch kann nun wieder entfernt werden.

17.4 Entsorgung

HINWEIS

Eine Entsorgung über öffentliche Entsorgungssysteme ist nicht zulässig. Kontaktieren Sie Ihren lokalen MACHEREY-NAGEL Ansprechpartner.



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.

17.5 Analytische Leistungsdaten

17.5.1 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	+++
BIL	NEG	NEG	NEG
	12 mg/dL	200 μ mol/L	++++
	1 mg/dL	17 μ mol/L	+
	2 mg/dL	35 μ mol/L	++
PRO	NEG	NEG	NEG
	4 mg/dL	70 μ mol/L	+++
	30 mg/dL	0,3 g/L	+
	100 mg/dL	1 g/L	++
NIT	NEG	NEG	NEG
	500 mg/dL	5 g/L	+++
	POS	POS	+
	KET	NEG	NEG
25 mg/dL		2,5 mmol/L	+
100 mg/dL		10 mmol/L	++
300 mg/dL		30 mmol/L	+++
GLU	NEG	NEG	NEG
	NORM	NORM	NORM
	50 mg/dL	2,8 mmol/L	+
	150 mg/dL	8,3 mmol/L	++
	≥ 500 mg/dL	$\geq 27,8$ mmol/L	+++
pH	5	5	5
	6	6	6
	6,5	6,5	6,5
	7	7	7
	8	8	8
	9	9	9
SG	1,000	1,000	1,000
	1,005	1,005	1,005
	1,010	1,010	1,010

Param.	CONV	SI	ARB
	1,015	1,015	1,015
	1,020	1,020	1,020
	1,025	1,025	1,025
	1,030	1,030	1,030
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	+++

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

17.5.2 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® 500 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 (Wiederholbarkeit) innerhalb einer Serie

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

Präzision (Wiederholbarkeit) LOT zu LOT

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

Präzision (Reproduzierbarkeit) Tag zu Tag

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

* Der pH-Wert und die Dichte sind nicht negativ / positiv zu interpretieren. Die erhaltenen Werte entsprechen den Zielwerten der N- und P-Kontrolle.

17.5.3 Untersuchungsbereich des Assays

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. · 30 · 100 · 500 mg/dL
 Nitrit: neg. · pos.
 Keton: neg. · 25 · 100 · 300 mg/dL
 Glukose: neg. · norm. · 50 · 150 · \geq 500 mg/dL
 pH: 5 · 6 · 6.5 · 7 · 8 · 9
 Spezifisches Gewicht: 1.000 · 1.005 · 1.010 · 1.015 · 1.020 · 1.025 · 1.030 g/mL
 Leukozyten: neg. · 25 · 75 · 500 Leukozyten/ μ L

17.5.4 Cut-off Konzentration

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

Parameter	Cut-off-Konzentration im URYXXON® 500
Blut	ca. 4 Ery/ μ L
Urobilinogen	ca. 2.0 mg/dL
Bilirubin	ca. 0.8 mg/dL
Protein	ca. 15 mg/dL
Nitrit	ca. 0.05 mg/dL
Keton	ca. 10 mg/dL
Glukose	ca. 35 mg/dL
Leukozyten	ca. 10 Leu/ μ L

17.6 Empfindlichkeit ändern

HINWEIS

Veränderungen der Empfindlichkeit sind ein massiver Eingriff in die Messabläufe des Geräts. Veränderungen der Empfindlichkeit haben Einfluss auf die Messergebnisse. Diese Ergebnisse müssen verifiziert werden. Ohne Kontrollmöglichkeit dürfen die Schaltgrenzen nicht verändert werden. MACHEREY-NAGEL übernimmt keine Gewährleistung für Messergebnisse mit veränderter Empfindlichkeit. (siehe Kapitel 17.10 Anmerkungen zur Verwendung, Seite 66).

Es ist möglich die Empfindlichkeit des Geräts zu verändern. Wenn Sie Änderungen an der Empfindlichkeit vornehmen möchten wenden Sie sich direkt an Ihren MACHEREY-NAGEL Kontakt.

17.7 Vergleichsstudie

In einer vergleichenden Studie wurden 240 Urinproben mit Urinteststreifen auf dem URYXXON® 500 und ähnlichen Wettbewerbsgeräten ausgewertet. Die Ergebnisse der Studie sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst. Die genaue Übereinstimmung für die Parameter Blut, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Nitrit, Ketone, Glukose, pH und Leukozyten beträgt \geq 80 % in jedem Fall. Für den Parameter Dichte beträgt die Übereinstimmung für +/-1 Bin im Vergleich mit zwei unterschiedlichen Mitbewerben 88 % und 43 %. Die Übereinstimmung für +/- 2 Bin beträgt jeweils 100 %. Die gesamte durchschnittliche Übereinstimmung beträgt 91 % und 86 % für den Vergleich mit den beiden Mitbewerbern. Für +/- 1 Bin beträgt die gesamte durchschnittliche Übereinstimmung 100 % und 98 %.

Parameter	Vergleich		Vergleich	
	URYXXON® 500 – Mitbewerber 1***		URYXXON® 500 – Mitbewerber 2***	
	genaue Übereinstimmung	Übereinstimmung \pm 1 Bin	genaue Übereinstimmung	Übereinstimmung \pm 1 Bin
Blut	84 %	100 %	86 %	100 %
Urobilinogen	94 %	100 %	98 %	100 %
Bilirubin	91 %	100 %	84 %	100 %
Protein	92 %	100 %	90 %	100 %
Nitrit	92 %	N/A	97 %	N/A
Keton	99 %	100 %	97 %	100 %
Glucose	95 %	100 %	94 %	100 %
pH	81 %	100 %	87 %	99 %
Dichte	88 %*	100%**	43 %*	85 %**
Leukozyten	90 %	100 %	85 %	99 %
Gesamt	91 %	100 %	86 %	98 %

* dieser Wert steht für Übereinstimmung \pm 1 Bin

** dieser Wert steht für Übereinstimmung \pm 2 Bins

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

Diagnostische Spezifität, diagnostische Sensitivität, negativer prädiktiver Wert und positiver prädiktiver Wert für die Parameter Blut, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Nitrit, Ketone, Glukose und Leukozyten sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst. Insgesamt liegt die diagnostische Spezifität bei 95 % und die diagnostische Sensitivität bei 98 %. Der durchschnittliche negative prädiktive Wert liegt bei 98 %; der durchschnittliche positive prädiktive Wert liegt bei 86 %. Werte für die Parameter pH und Dichte können nicht berechnet werden, da diese Parameter keine negative bzw. positive Interpretation erlauben.

Parameter	Diagnostische Spezifität	Diagnostische Sensitivität	NPV	PPV
Blut	100 %	91 %	87 %	100 %
Urobilinogen	96 %	100 %	100 %	75 %
Bilirubin	89 %	100 %	100 %	73 %
Protein	88 %	100 %	100 %	83 %
Nitrite	90 %	100 %	100 %	73 %
Keton	99 %	100 %	100 %	97 %
Glukose	100 %	99 %	99 %	100 %
pH	N/A	N/A	N/A	N/A
Dichte	N/A	N/A	N/A	N/A
Leukozyten	94 %	97 %	99 %	86 %
Gesamt	95 %	98 %	98 %	86 %

Die Wahrscheinlichkeiten (LR = Likelihood ratio) für BLD, UBG, KET, GLU und LEU wurden als LR+ > 10 und LR- < 0,1 berechnet, was mit einem überzeugenden diagnostischen Beweis interpretiert wird.

Für die Parameter BIL, PRO und NIT wurden LR von LR+ 5 – 10 berechnet, was eine hohe diagnostische Aussagekraft bedeutet. LR- für diese Parameter war < 0,1.

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.

17.8 Interferenzstudie

Der Einfluss möglicher störender Substanzen wird für jeden Testparameter beschrieben:

Blut: Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (≤ 40 mg/dL) beeinflussen das Testergebnis nicht. Falsch positive Reaktionen können durch Reste von peroxidhaltigen oder anderen Reinigungsmitteln sowie Menstruationsblut verursacht werden.**

Urobilinogen: Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen von Formaldehyd (> 30 mg/dL) gehemmt. Nitrit-Konzentrationen > 2,5 mg/dL und längeres Stehen des Harns an Licht können zu erniedrigten oder falsch-negativen Werten führen*. Zu hohe Resultate können durch im Harn ausgeschiedene Farbstoffe (z. B. Betanin) oder Medikamente verursacht werden**.

Bilirubin: Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen von Ascorbinsäure (> 40 mg/dL) und Nitrit (> 2,5 mg/dL) gehemmt. Längeres Stehen des Harns an Licht kann zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen.* Medikamente (z. B. Phenazopyridin > 0,1 mg/dL) können ein positives Resultat vortäuschen sowie Harnindikan in einer Konzentration > 40 mg/dL.**

Protein: Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9), Rückständen von Desinfektionsmitteln (z. B. Benzalkonium Chlorid > 12,5 mg/dL) im Uringefäß oder bei Chininkonzentrationen > 50 mg/dL auftreten.**

Nitrit: Falsch negative Resultate können bei der Antibiotika-Therapie und bei zu niedrigem Nitratgehalt im Harn infolge nitratarmer Kost bzw. starker Verdünnung (Diurese) auftreten. Auch können Keime ohne die Fähigkeit der Nitrit-Bildung vorliegen. Eine falsch positive Reaktionsfarbe kann durch Phenazopyridin (> 0,1 mg/dL) oder im Harn ausgeschiedene Farbstoffe (z. B. Betanin) verursacht werden.**

Keton: Phthalein-Verbindungen in Konzentrationen > 75 mg/dL können zu falsch positiven Befunden führen.**

Glukose: Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (≤ 40 mg/dL) beeinflussen das Testergebnis nicht*. Falsch positive Reaktionen durch oxidierende Reinigungsmittel im Probenbehälter verursacht werden.

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

Dichte: Bei erhöhter Proteinausscheidung (> 500 mg/dL), werden zu niedrige Dichte-Werte bestimmt.

Leukozyten: Eine abgeschwächte Reaktion ist bei der Einnahme von Präparaten mit Nitrofurantoin (> 2 mg/dL) bzw. Phenazopyridin (> 0,2 mg/dL) zu erwarten.** Formaldehyd (als Konservierungsmittel) ab 30 mg/dL und Farbstoffe (z. B. Betanin) können zu einer falsch positiven Reaktion führen. Bei Proben von weiblichen Patienten kann durch vaginalen Ausfluss eine falsch positive Reaktion vorgetäuscht werden.**

* Störuntersuchung mit pathologischem Harn (jeweils erster positiver Skalenwert).

** Störuntersuchung mit einem unauffälligen Harn.

17.9 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 Gewährleistungsfrist von 24 Monaten nicht beeinflusst. Ein Rücktrittsrecht besteht nicht. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Hierzu zählen insbesondere alle Schadenersatzansprüche, die sich aus Folgeschäden oder indirekten Schäden ergeben. Ergänzend gelten unsere allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen in der jeweils gültigen Fassung, wie sie auf allen Preislisten abgedruckt sind.

17.10 Anmerkungen zur Verwendung

Verwenden Sie das Gerät nur zur Auswertung von URYXXON® Stick 10 Harnteststreifen. Öffnen Sie das Gerät nicht und nehmen Sie keine anderen unautorisierten Veränderungen am Gerät vor! Es handelt sich um ein hochsensitives Messinstrument mit hoher Genauigkeit zur reflektometrischen Auswertung von URYXXON® Stick 10 Harnteststreifen. Bei der Produktion werden die optischen Bauteile mit speziell dafür entwickelten Werkzeugen und Methoden justiert und im Anschluss daran wird der Messkopf kalibriert. Eine unsachgemäße Verwendung bzw. Öffnung des Instruments kann daher zu einer Dejustierung des Messkopfes oder einem vergleichbaren Schaden führen, der in fehlerhaften Messergebnissen resultiert.

HINWEIS

MACHEREY-NAGEL lehnt aus den oben genannten Gründen nach einer unautorisierten Öffnung des Geräts jede Verantwortung für dessen korrekte Funktion und jedwede Gewährleistung ab. Jedwede Haftung, gleich aus welchem Rechtsgrund, ist im Falle einer Veränderung, eines fehlerhaften Gebrauchs, eines Missbrauchs, eines Unfalls, unautorisierter und entgegen der Produktspezifikationen der Packungsbeilage/ Gebrauchsanweisung durchgeführten Anwendung oder Installation („Unautorisierte Aktion“) ausgeschlossen, wenn Folge dieser unautorisierten Aktion eine Spezifikationsabweichung oder ein Fehler/ Mangel des Produkts ist.

HINWEIS

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

17.14 Versionshistorie

Gebrauchsanweisung URYXXON® 500, V1 | März 2010
 Gebrauchsanweisung URYXXON® 500, V2 | März 2022
 Gebrauchsanweisung URYXXON® 500, V2.1 | Januar 2023
 Gebrauchsanweisung URYXXON® 500, V2.2 | Januar 2025
 Revisionsgrund: Einführung überarbeiteter Geräteetiketten und Kontaktinformationen.

17.11 Literaturhinweise

1. L. Rodrigues, N. S. Leite-de-Lima, C. Landes, J. G. C. Luz, Changes in admission laboratory tests in patients with maxillofacial fractures and the influence of dento-alveolar trauma, *Dent Traumatol*, 2020, 36, 291–297.
2. M. J. C. Schot, S. van Delft, A. M. J. Kooijman-Buiting et al, Analytical performance, agreement and user-friendliness of six point-of-care testing urine analysers for urinary tract infection in general practice, *BMJ Open*, 2015, (5):e006857.

17.12 Zertifizierung



Die CE Kennzeichnung erklärt, dass das Produkt den nachfolgend aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft genügt:

Europäische Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS2)

IVD Verordnung (EU) 2017/746

17.13 Kontakt

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valencienner Str. 11

52355 Düren · Deutschland

Tel.: +49 24 21 969-0

info@mn-net.com · www.mn-net.com

Technischer Support: Sollten Sie Fragen zur Funktion oder Verwendung des Gerätes haben oder Sie einen Defekt vermuten, wenden Sie sich an den technischen Support von MACHEREY-NAGEL:

Tel.: +49 24 21 969-333

support@mn-net.com

Fotómetro de reflexión URYXXON® 500



Instrucciones de uso

Test rápidos

MACHEREY-NAGEL

www.mn-net.com



1. Introducción	72
1.1 Finalidad prevista	72
1.2 Usuarios previstos	72
1.3 Indicaciones de uso	72
1.4 Población de pacientes	72
1.5 Descripción del sistema	72
1.5.1 Principio de medición	72
1.5.2 Principio de funcionamiento de URYXXON® 500	72
1.6 Etiquetas del producto	72
1.7 Datos técnicos	73
1.8 Símbolos	74
2. Precauciones de seguridad	75
2.1 Alimentación eléctrica	75
2.2 Riesgo biológico	75
2.3 Ropa protectora	75
2.4 Aplicación inadecuada	75
2.5 Daños de la carcasa	75
2.6 Rotura del cable	75
2.7 Transporte	75
3. Preparación del instrumento	76
3.1 Contenido de la caja	76
3.2 Lugar de instalación	76
4. Primera puesta en marcha	77
4.1 Insertar la gradilla de desplazamiento	77
4.2 Alimentación eléctrica	77
4.3 Conexiones	78
4.4 Insertar papel de impresora	78
4.5 Encendido del instrumento	78
4.6 Calibración	79
4.7 Apagado del aparato	79
5. Inicio rápido	79
6. Manejo y guía del usuario	80
6.1 Pantalla táctil	80
6.2 Manejo de la interfaz de usuario	80
6.2.1 Botones de acción	80
6.2.2 Campos de opción	80
6.2.3 Botones de edición	80
6.2.4 Menú de entrada	80
6.3 Modo de espera	80
7. Menú principal	81
8. Configuración	81
8.1 Tira	81
8.1.1 Unidades	81
8.1.2 Pedido personalizado	81
8.2 Conexión	82
8.2.1 Ajustes de HW	82
8.2.1.1 Tasa de baudios	82
8.2.1.2 Longitud de bit	82
8.2.1.3 Paridad	82
8.3 Impresora	82
8.4 Opciones de sedimento	83
8.4.1 Introducir sedimento	83
8.4.1.1 Editar parámetros de sedimento	83
8.4.2 Filtro	83
8.4.2.1 Editar filtro	83
8.4.3 Imprimir después de	84
8.4.4 Imprimir ajustes de sedimento	84
8.5 Idioma	84
8.6 Fecha / Hora	84
8.7 Modo usuario	85
8.7.1 Usuario único	85
8.7.2 Usuario / Admin	85
8.7.3 Multiusuario	85
8.7.3.1 Editar usuarios	85
8.8 Personalización	86
8.8.1 Transparencia	86
8.8.2 Color	86
8.8.3 Línea de bienvenida	86
8.8.4 Encabezado impresora	86

8.9 Sonido	86
8.10 Ajustes de impresión	87
8.11 Inicio automático	87
9. Introducir sedimento	87
9.1 Microscopio	87
9.2 Imprimir	88
9.3 Enviar a PC	88
10. Memoria	88
10.1 Mostrar todo	88
10.1.1 Imprimir	88
10.1.2 Enviar a PC	88
10.1.3 Microscopio	88
10.2 Buscar	89
10.2.1 Fecha	89
10.2.2 Filtro	89
10.2.3 Acción	90
11. Modo comprobación	90
11.1 Comprobación interna	90
11.2 Medición de control	90
11.3 Tira de control	90
11.4 Datos guardados	90
12. Información general relativa a las mediciones	91
12.1 Muestra de orina	91
12.2 Preparación de tiras reactivas	91
13. Medición	91
13.1 Información sobre la muestra y el paciente	91
13.2 Medición única	92
13.3 Mediciones sucesivas	92
13.4 Mediciones con lista de trabajo	92
13.4.1 Crear una lista de trabajo	92
13.4.2 Editar lista de trabajo	93
13.4.3 Medir con la lista de trabajo	93
13.4.4 Opciones	93
13.4.4.1 Cargar lista	93
13.4.4.2 Imprimir lista	93
13.4.4.3 Borrar lista	93
13.4.5 Medición de emergencia	94
14. Control de calidad	94
14.1 Modo comprobación	94
14.1.1 Comprobación interna	94
14.1.2 Medición de control	94
14.1.3 Medición de la tira de control	95
14.1.4 Datos guardados	95
15. Conexión de dispositivos externos	95
15.1 Ordenador	95
15.2 Lector de códigos de barras / teclado	95
15.3 Conexión a un SIL	95
16. Limpieza y mantenimiento	96
16.1 Limpieza diaria	96
16.2 Limpieza semanal	96
17. Servicio técnico	96
17.1 Repuestos y accesorios	96
17.2 Consumibles	96
17.3 Mensajes de error	96
17.4 Eliminación	97
17.5 Características de rendimiento analítico	97
17.5.1 Tabla de resultados	97
17.5.2 Precisión	98
17.5.3 Intervalo notificable de la prueba	98
17.5.4 Concentración de corte	98
17.6 Modificar los puntos de corte	98
17.7 Estudio comparativo	99
17.8 Estudio de interferencias	99
17.9 Garantía	100
17.10 Comentarios generales sobre el uso	100
17.11 Bibliografía	100
17.12 Certificado CE	100
17.13 Contacto	100
17.14 Historial de versiones	100

1. Introducción

Las presentes instrucciones de uso se proporcionan para URYXXON® 500, modelos REF 930080 y 930080.XXX.

URYXXON® 500 es un fotómetro de reflexión para la evaluación semicuantitativa de tiras reactivas de orina URYXXON® Stick 10. Los valores medidos se pueden visualizar, imprimir y transferir a un ordenador. URYXXON® 500 está diseñado para el uso diagnóstico *in vitro* (IVD) y solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

Equipado con una pantalla táctil y una guía de usuario intuitiva, URYXXON® 500 garantiza un flujo de trabajo rápido, eficaz y cómodo. Por lo tanto, URYXXON® 500 es el instrumento ideal para el análisis de orina moderno.

1.1 Finalidad prevista

URYXXON® 500 es un fotómetro de reflexión para la evaluación de tiras reactivas de orina. URYXXON® 500 está destinado al uso con tiras reactivas compatibles de MACHEREY-NAGEL. El sistema de análisis *in vitro* es una ayuda para el diagnóstico en los ámbitos de la función renal, las infecciones urinarias, las enfermedades metabólicas (p. ej., diabetes mellitus) y la función hepática. URYXXON® 500 está destinado al uso por usuarios profesionales. URYXXON® 500 permite la integración en sistemas de información y gestión de laboratorio (LIMS, por sus siglas en inglés) y admite la transferencia bidireccional de datos (desde / al aparato).

1.2 Usuarios previstos

URYXXON® 500 está destinado al uso por profesionales capacitados con experiencia en la obtención de muestras de orina humana y no es adecuado para el autodiagnóstico.

1.3 Indicaciones de uso

En cuanto a la información relativa a las indicaciones de uso, consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas de orina utilizadas.

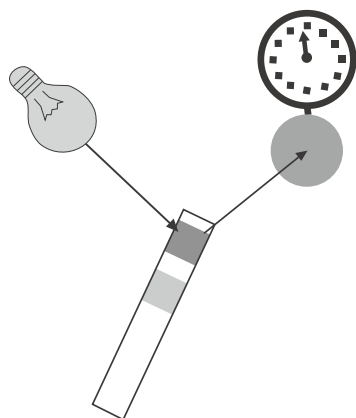
1.4 Población de pacientes

Las tiras reactivas de orina de MACHEREY-NAGEL no presentan restricciones en cuanto a la población de pacientes.

1.5 Descripción del sistema

1.5.1 Principio de medición

La tira reactiva se coloca en una gradilla para la bandeja de desplazamiento y esta gradilla desplazará la tira debajo de un cabezal de medición móvil.



La tira se ilumina con cuatro ledes y un detector registra la intensidad de la luz reflejada por la tira reactiva. Mediante una calibración interna, la intensidad de la luz reflejada se correlaciona con la concentración del analito. El resultado de la medición se determina comparando los valores de remisión con una tabla de intervalos (los llamados límites de corte). Si las muestras son intensamente alcalinas, se realizará automáticamente una corrección de la densidad.

1.5.2 Principio de funcionamiento de URYXXON® 500

La medición se inicia colocando una tira en la gradilla desplazable. Si la función «Inicio automático» está desactivada, la medición se iniciará pulsando el icono de inicio de la pantalla. El resultado se mostrará, se guardará en la memoria, se imprimirá y se enviará a través de las conexiones una vez finalizada la medición. Transcurridos diez minutos, el instrumento pasará al modo de espera. Para reactivar el instrumento, toque la pantalla táctil. Todas las entradas del usuario se realizan a través de la pantalla táctil (ver capítulo 6. Manejo y guía del usuario, página 80).

1.6 Etiquetas del producto



Ejemplo de una placa de características en el aparato




















Ejemplo de un adhesivo en la caja

1.7 Datos técnicos

Datos generales	Tamaño	24 cm x 28 cm x 15 cm (9,5" x 11" x 5,9")
	Peso	3,9 kg (10,5 lb)
	Mediciones/h	350
	Alimentación eléctrica	Fuente de alimentación externa 100-250 V (tipo SB-076 A0F-11), entrada 47-63 Hz, salida 7,5 V 6 A o GST40A07 / Globtek Inc GTM96600-4507.5T3.
	Condiciones de transporte	-10 °C-45 °C, máx. 80 % de humedad (sin condensación)
	Condiciones de funcionamiento	10 °C-40 °C, máx. 80 % de humedad (sin condensación), máx. 2000 m
	Condiciones de almacenamiento	10 °C-40 °C, máx. 80 % de humedad (sin condensación)
Medición	Principal	Fotómetro de reflexión
	Fuente de luz	4 ledes, longitud de onda: 470, 550, 610, 910 nm
	Detector	Fotodiodo
Interfaz del usuario	Pantalla táctil	An x Al = 10 x 7,5 cm Pantalla en color Resolución 320 x 240 píxeles
	Menú del usuario	Ajustes y guía del usuario en 8 idiomas
	Impresora	Transferencia térmica
Conexiones	1 x USB	
	2 x RS232	9600 baudios, 8, N, 1 modo uni/bidireccional (ajuste básico)
	1 x PS/2	Teclado / lector de códigos de barras
Memoria	Capacidad	500 mediciones
		20 mediciones de control
Accesorios (opcionales)	Teclado	Introducción de datos
	Lector de códigos de barras	Introducción de datos
	Cable serie	Conexión PC
Clase de protección	Equipo:	Clase de protección III
	Fuente de alimentación:	Clase de protección I
Categoría de sobretensión	Equipo:	Categoría II
	Fuente de alimentación:	Categoría I
Grado de contaminación	2	

1.8 Símbolos

En la tabla siguiente se explican los símbolos que se utilizan en el aparato, en la fuente de alimentación, en el embalaje y las instrucciones de uso. Consulte la explicación de los símbolos utilizados en las tiras y soluciones de control en las instrucciones de uso correspondientes.

	Atención
	No estéril
	Proteger de la luz solar
	Riesgo biológico
	Mantener seco
	Límites de temperatura
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	No elimine el aparato con la basura doméstica común.
	Fabricante
	Número de catálogo
	Código de lote
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Marca CE
	Corriente continua
	No reutilizar
	Aparato para el análisis a la cabecera del paciente
	Aparato no apto para el autoanálisis
	Contiene <n> pruebas

2. Precauciones de seguridad

ASEGÚRESE DE LEER DETENIDAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL APARATO.

El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones graves al operario, fallos de funcionamiento o daños al equipo.

Guarde estas instrucciones de uso en un lugar seguro para futuras consultas.

Siga las notas e indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso y observe los adhesivos y avisos que figuran en el aparato. No manipule los componentes internos del aparato. De lo contrario, quedará invalidada cualquier reclamación de garantía.

Uso de las advertencias de peligro:

PELIGRO

Indica una situación inminente o potencialmente peligrosa que, de no evitarse, provocará la muerte o lesiones graves.

ADVERTENCIA

Indica una situación inminente o potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones leves o moderadas.

NOTA

Indica una situación que, de no evitarse, puede provocar fallos de funcionamiento o dañar el instrumento. Información que aclara lo expuesto en el texto y que requiere atención especial.

2.1 Alimentación eléctrica

Para garantizar un funcionamiento seguro del instrumento, utilice únicamente la fuente de alimentación incluida.

ADVERTENCIA



Riesgo de descarga eléctrica. Utilice únicamente la fuente de alimentación incluida del tipo SB-076 A0F-11. El uso de otras fuentes de alimentación puede dañar el aparato y perjudicar al usuario.

ADVERTENCIA

Utilice el aparato solo con conexión a tierra.

2.2 Riesgo biológico

Al utilizar el instrumento es inevitable el contacto con la orina.

Por lo tanto, utilice guantes protectores siempre que realice mediciones con el instrumento y extreme las precauciones cuando manipule las muestras de orina.

PRECAUCIÓN



Riesgo biológico: Restos de orina

La orina y las tiras reactivas usadas entrañan riesgo de infección. Use siempre guantes protectores durante la manipulación y la eliminación. Elimine las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas de manipulación de material potencialmente infeccioso.

2.3 Ropa protectora

Recomendamos usar siempre guantes y una bata de laboratorio como prendas de protección.

2.4 Aplicación inadecuada

URYXXON® 500 está diseñado para la evaluación profesional de las tiras reactivas de orina URYXXON® Stick 10. El uso inadecuado, o el uso por parte de personal no formado, anulará cualquier derecho de garantía del usuario con respecto a MACHEREY-NAGEL.

2.5 Daños de la carcasa

Si la carcasa está dañada, deberá enviar el aparato para su reparación. Ya no se garantizarán el funcionamiento ni los resultados de medición correctos.

2.6 Rotura del cable

En caso de rotura del cable, deje de utilizar inmediatamente el aparato y sustituya la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA



Riesgo de descarga eléctrica. La rotura del cable puede provocar la exposición a los cables conductores de electricidad. Deje de utilizar el aparato inmediatamente y desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente si es posible.

2.7 Transporte

Para transportar el instrumento, es ideal la caja de cartón del envío inicial con el plástico espumado protector. Por ello recomendamos conservar la caja. Si ya no dispone de la caja original, utilice una caja de cartón grande y abundante material de acolchado blando, para evitar que el instrumento pueda desplazarse durante el transporte.

Asegúrese de retirar la gradilla de desplazamiento antes de enviar el instrumento.

3. Preparación del instrumento

3.1 Contenido de la caja

Abra la caja cuidadosamente con una herramienta afilada. Asegúrese de no dañar el contenido. Extraiga el instrumento y todos los demás componentes con cuidado. Compruebe que el embalaje, el instrumento y todos los accesorios no presenten daños visibles. Si un componente estuviera dañado, póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio técnico (*ver capítulo 17.13 Contacto, página 100*).

La siguiente imagen muestra el contenido completo de la caja. Compruebe la integridad del envío. Asimismo, si faltara un componente, póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio técnico.

NOTA

Conserve la caja original y el material de embalaje del envío inicial para proteger el instrumento de forma óptima en caso de devolución.

3.2 Lugar de instalación

Utilice el instrumento solo en un lugar adecuado. Se debe colocar sobre una superficie seca, limpia, nivelada y horizontal.

Para conocer las condiciones de funcionamiento detalladas, consulte la tabla del capítulo 1.7 *Datos técnicos, página 73*.

Proteja el instrumento de los cambios drásticos de temperatura. Evite colocar el instrumento cerca de ventanas, placas calientes, hornos, etc. Para garantizar un funcionamiento correcto y unos resultados fiables, el instrumento no se debe exponer a la luz solar directa ni a otras fuentes de luz brillante y focalizada.

NOTA

Si se utiliza fuera de estos límites, no se garantizará el funcionamiento correcto del instrumento.



- ① URYXXON® 500 ② Gradilla de desplazamiento ③ Rollos de papel para impresora térmica
④ Instrucciones de uso ⑤ Cable serie RS232 ⑥ Cable de red ⑦ Adaptador de red

4. Primera puesta en marcha

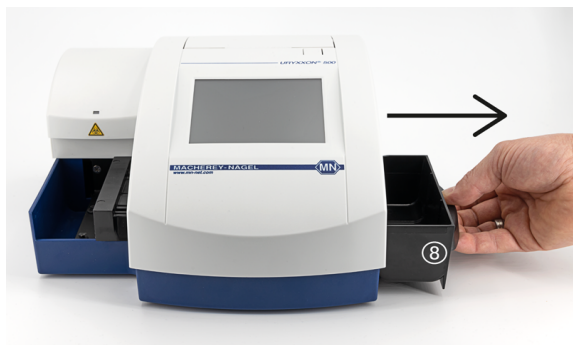
En este capítulo se describen los primeros pasos para la puesta en marcha correcta. El usuario siempre deberá realizar correctamente los pasos descritos.

4.1 Insertar la gradilla de desplazamiento

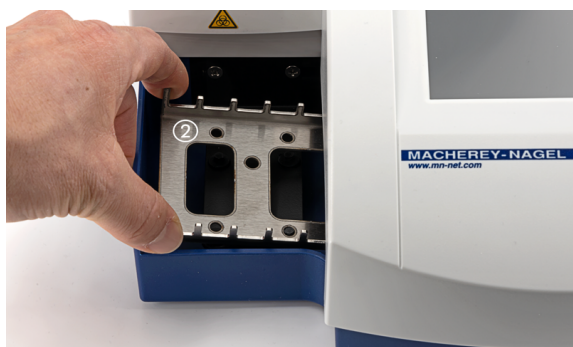
NOTA

No ponga en marcha el aparato hasta haber introducido la gradilla de desplazamiento y haber establecido todas las conexiones eléctricas.

Antes de encender el aparato por primera vez, se debe insertar la gradilla de desplazamiento. Extraiga la bandeja de desplazamiento negra ⑧ del instrumento. Para ello, tire del asa negra situada en el lado derecho de la bandeja de desplazamiento.



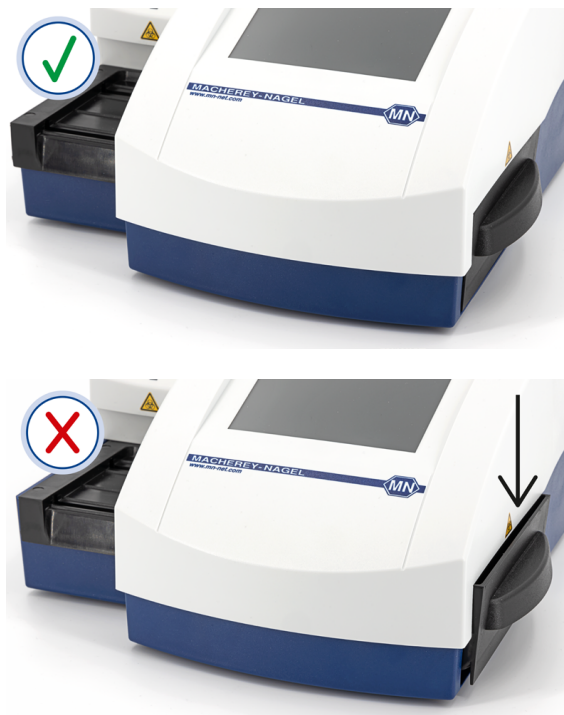
Antes de insertar la gradilla de desplazamiento, asegúrese de que no haya material de embalaje bloqueando la mecánica. Tome la gradilla de desplazamiento ② y alinee sus orificios de alimentación con los pasadores de goma correspondientes del panel de desplazamiento.



La dirección de montaje de la gradilla de desplazamiento viene determinada por los orificios de alimentación / pasadores asimétricos.



Vuelva a insertar la bandeja de desplazamiento con cuidado en el instrumento.



4.2 Alimentación eléctrica

⚠ PRECAUCIÓN

Peligros múltiples: Solo personal cualificado deberá llevar a cabo las instrucciones descritas en este paso.

⚠ ADVERTENCIA



Riesgo de descarga eléctrica. Utilice únicamente la fuente de alimentación incluida del tipo SB-076 AOF-11. El uso de otras fuentes de alimentación puede dañar el aparato y perjudicar al usuario.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesión por volcado, debido al deslizamiento. Coloque el aparato sobre una superficie plana. No apile el aparato.

⚠ ADVERTENCIA

Asegúrese de no sobrecargar la toma de corriente. Hay riesgo de sobrecarga e incendio. Asegúrese de que el cable de red no esté dañado. Compruebe la aptitud de la fuente de alimentación utilizada para el equipo. Conecte la fuente de alimentación solo a tomas con conexión a tierra.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesión: Familiarícese con el aparato antes de trabajar con él y lea atentamente este documento. No utilice el aparato a menos que se le haya instruido en su uso.

NOTA

No encienda el aparato hasta haber montado y conectado todos los cables de datos y de alimentación.

Instrucciones de uso para URYXXON® 500

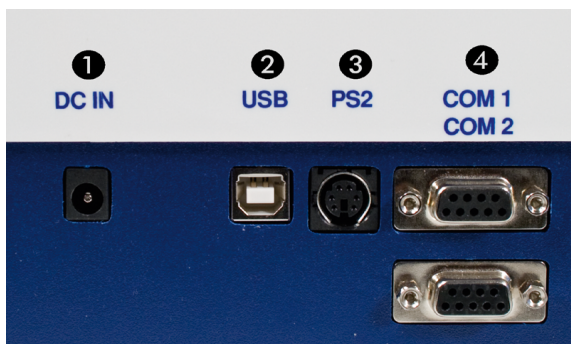
El instrumento requiere una alimentación de 7,5 V CC, que es suministrada por la fuente de alimentación ((Tipo SB-076 A0F-11)) 100 - 250 V, 47 · 63 Hz) o GST40A07 / Globtek Inc GTM96600-4507.5T3.

Conecte el cable de red (6) al transformador (7) y después el cable del transformador a la conexión DC IN (a) en la parte posterior del instrumento. Conecte el cable a una toma con conexión a tierra.



4.3 Conexiones

Además de la conexión de alimentación (1), el instrumento dispone de 4 conexiones adicionales (1 x USB (2), 1 x PS/2 (3), 2 x RS232 (4)) para conectar diferentes aparatos o un sistema de información de laboratorio (SIL) (ver arriba).



4.4 Insertar papel de impresora

NOTA

Utilice exclusivamente papel especial para impresoras térmicas.

Para abrir la cubierta de papel de la impresora, pulse el pequeño botón situado encima de la pantalla táctil. Desplace la cubierta de papel de la impresora hacia atrás.



Desenrolle aprox. 10 cm (4") de papel de impresora e introdúzcalo en la cámara, de modo que el papel se desenrolle hacia abajo y hacia la pantalla táctil.



Cierre la cubierta del papel de la impresora con un clic audible, para que el papel de la impresora salga de la cámara.



4.5 Encendido del instrumento

El interruptor de encendido/apagado (5) se encuentra en la parte posterior del instrumento. Pulse el interruptor para encender el instrumento (ver imágenes inferiores). Inmediatamente después de encenderlo, el instrumento realizará una autocomprobación. La pantalla táctil se enciende y aparecerá la pantalla de inicio. El piloto pequeño situado encima de la bandeja de desplazamiento se encenderá en verde, lo que indica la disponibilidad operativa. Si se detecta un error grave durante la autocomprobación, no se podrá realizar ninguna medición. En este caso, diríjase al servicio técnico de MACHEREY-NAGEL.



Encendido



Apagado

4.6 Calibración

El instrumento realiza una calibración interna automática antes de cada medición.

4.7 Apagado del aparato

Apague siempre el aparato después de utilizarlo; pulse para ello el interruptor de encendido/apagado 5. Si no utiliza el aparato durante un periodo de tiempo prolongado, desconéctelo de la toma de corriente.

5. Inicio rápido

NOTA

El instrumento cuenta con múltiples ajustes, opciones y funciones diferentes. Recomendamos leer detenidamente las instrucciones de uso y realizar ajustes individuales para garantizar el funcionamiento óptimo del instrumento.

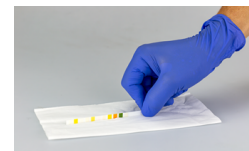
NOTA

Utilice únicamente consumibles que no hayan caducado.

Inmediatamente después de encenderlo, el instrumento estará operativo y podrá realizar mediciones. Para iniciar una medición, sumerja una tira reactiva con todas las almohadillas reactivas en una muestra de orina. Estire el borde largo de la tira a lo largo del borde del recipiente de muestras y presione brevemente el mismo borde sobre una toallita absorbente.

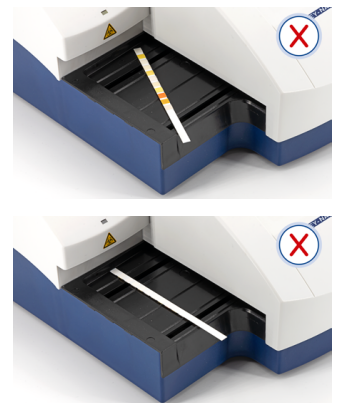
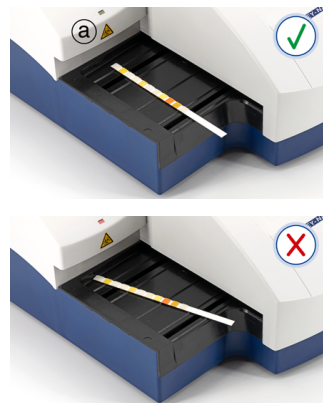


Sumergir la tira reactiva



Eliminar el exceso de orina

Coloque la tira reactiva de orina recta sobre la bandeja de desplazamiento, debajo del detector de tiras (a), como se muestra en la figura. La medición se iniciará automáticamente una vez el detector haya reconocido la tira. Para ello, empuje la tira hasta el borde frontal de la bandeja de desplazamiento.



Para introducir información adicional sobre la muestra, seleccione el botón de acción antes de colocar la tira en la bandeja. Aparecerá un menú donde podrá introducir el ID del paciente, el n.º de secuencia, así como valores predefinidos para la transparencia y el color.

El resultado se imprimirá y guardará automáticamente después de la medición.

6. Manejo y guía del usuario

El instrumento está diseñado para un uso fácil e intuitivo. No obstante, lea detenidamente los apartados siguientes para familiarizarse con las funciones del aparato y la guía del usuario.

6.1 Pantalla táctil

NOTA

No toque la pantalla táctil con objetos puntiagudos o duros.

Todas las operaciones se realizan por medio de la pantalla táctil. Por medio de la conexión PS/2 se puede conectar un teclado externo (ver capítulo 15. Conexión de dispositivos externos, página 95).

6.2 Manejo de la interfaz de usuario






Tenga en cuenta algunas reglas básicas para manejar la interfaz de usuario del instrumento:

- Todas las opciones de menú a las que puede acceder aparecen enmarcadas en azul. Esto significa que solo se pueden abrir, editar o activar por el tacto los botones que presenten un marco azul. En función del botón, se abrirá un nuevo menú o se ejecutará la acción correspondiente.
- Se puede acceder directamente a las entradas en letra grande azul. Estas se pueden editar a través del menú de entrada .
- Las entradas en letra pequeña negra no se pueden modificar.

Las opciones de acceso a las funciones se subdividen en cuatro categorías:

6.2.1 Botones de acción

Los botones de acción enmarcados en azul incluyen un símbolo / una rotulación y activan una acción determinada. Se utilizan los símbolos siguientes:

- salir / cancelar
- confirmar
-  – imprimir información
-  – introducir datos complementarios sobre el sedimento
-  – enviar datos al PC/SiL conectado
-  – desplazarse en una lista hacia arriba / abajo
-  – navegar de una pantalla / entrada a otra

6.2.2 Campos de opción

Los campos de opción consisten en botones de selección enmarcados en azul. Los botones de selección son círculos. Si un botón de selección está activo, aparecerá relleno de color azul. Dentro de un campo de opción solo puede estar activo un único botón de selección.



Pulse un botón de selección para activarlo. Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale de los menús que incluyen campos de opción pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

6.2.3 Botones de edición

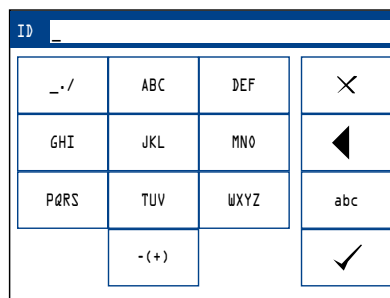
Los botones de edición presentan marcos azules y le permiten introducir datos, p. ej., el ID del paciente o el número de secuencia. A veces, los botones de edición ya incluyen datos. En este caso, la fuente será grande y azul, lo que indica que es posible editar los datos. Pulse el botón para editar / introducir información. Aparecerá un menú de entrada con botones de entrada alfanuméricos. Para introducir datos en el botón de edición, pulse los números / las letras en el menú de entrada.

6.2.4 Menú de entrada

El menú de entrada aparecerá siempre que desee realizar una entrada. Encima de los botones de entrada encontrará una ventana que muestra la nueva entrada.

Puede introducir letras mayúsculas, minúsculas o números. Para alternar entre opciones, pulse el botón que muestra la forma de entrada deseada (abc / ABC / 123). Inicialmente, el instrumento opta por mayúsculas. Una vez haya realizado un cambio, el instrumento recordará su última selección. Si vuelve a abrir el menú de entrada , la selección anterior todavía estará activa.

Para nuevas entradas, pulse una letra / número. Para introducir una letra / un número disiento del primero que aparece en el botón, pulse el botón repetidamente.



Puede borrar una entrada pulsando . Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú de entrada pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

6.3 Modo de espera

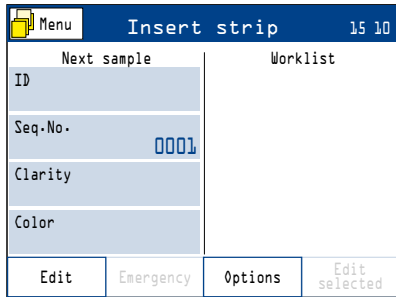
NOTA

Si el aparato se activa desde el modo de espera, siempre mostrará la pantalla de inicio. Se perderá cualquier cambio realizado en los menús o en los ajustes que no se haya guardado antes de que el instrumento pasara al modo de espera.


Tras 10 minutos de inactividad, el aparato pasará al modo de espera y aparecerá el salvapantallas. Puede reactivar el sistema y acceder directamente a la pantalla de inicio si pulsa la pantalla táctil.

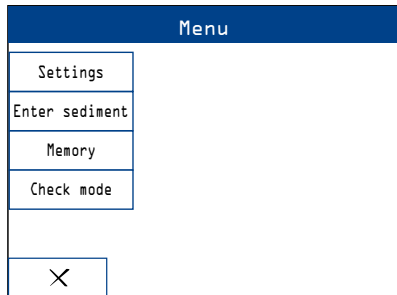
7. Menú principal

Una vez encendido el aparato y ejecutada la autocomprobación, aparecerá la pantalla de inicio.



La pantalla de inicio es el punto de partida para las mediciones y todos los demás ajustes. Puede acceder al *menú* principal desde la pantalla de inicio; este le permite cambiar la configuración del instrumento, administrar los datos guardados, agregar información sobre el sedimento a sus resultados y realizar mediciones de control de calidad.

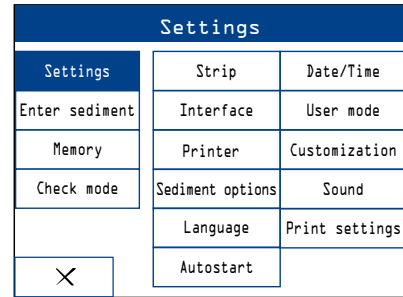
Para acceder al *menú* principal, pulse  en la esquina superior izquierda de la pantalla de inicio. Aparecerá el *menú* principal con múltiples opciones.



Pulse la opción deseada para visualizar opciones adicionales.

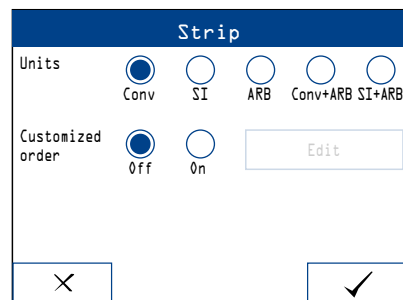
8. Configuración



En el menú *Configuración* puede adaptar el instrumento a sus necesidades. Toque los botones de acción para realizar cambios.



8.1 Tira

En el menú *Tira* puede modificar las unidades y el orden de visualización de los parámetros.





Pulse  para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

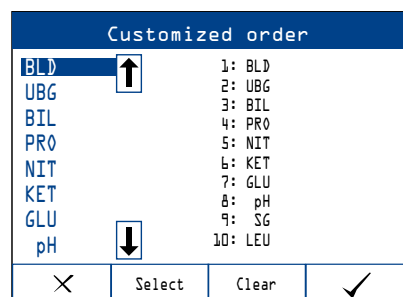
8.1.1 Unidades

El campo de opción **Unidades** le permite seleccionar las unidades para los diferentes parámetros. Se dispone de tres unidades diferentes (Conv, SI, ARB) y de dos entradas mixtas (Conv + ARB, SI + ARB). Pulse el botón de selección correspondiente para seleccionar las unidades deseadas.

Encontrará información adicional sobre las distintas unidades en la tabla de resultados (ver capítulo 17.5 *Características de rendimiento analítico*, página 97).

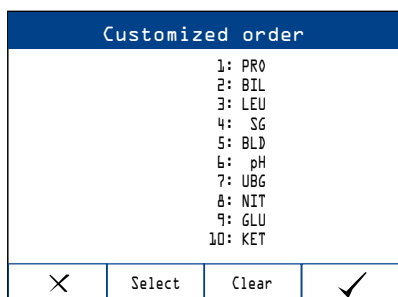
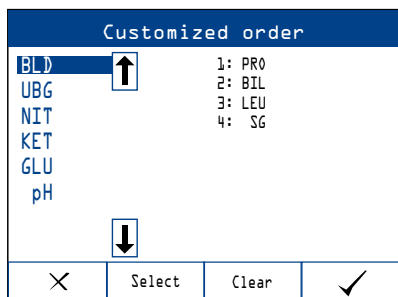
8.1.2 Pedido personalizado

El campo de opción **Pedido personalizado** le permite cambiar el orden de los parámetros al imprimir y visualizar los resultados. Por defecto, el orden es idéntico al de las almohadillas reactivas del URYXXON® Stick 10 y el botón de selección **Desact.** está activado. Si desea cambiar el orden, pulse el botón de selección **Act.**. Se activará el campo de acción  adyacente. Una vez pueda pulsarlo, aparecerá un nuevo menú en el que se muestran los parámetros existentes. Al lado hay botones de desplazamiento  para acceder a todos los parámetros de la lista. El orden actual de los parámetros se muestra en la mitad derecha de la pantalla.



Para cambiar el orden de los parámetros, pulse el botón de acción de la parte inferior de la pantalla. Desaparecerá el pedido actual y solo quedará el número 1:.

Si pulsa los parámetros de la parte derecha de la pantalla, podrá definir un nuevo pedido para todos los parámetros. Puede seleccionar los parámetros si pulsa directamente el parámetro o se desplaza por la lista con los botones de desplazamiento y pulsa el botón de acción . Los parámetros ya seleccionados ya no estarán disponibles. Se indican en la parte derecha de la pantalla con un número de posición precedente.



Si no está satisfecho con su selección, pulse . La selección del lado derecho se descartará y podrá volver a introducir su pedido personal.

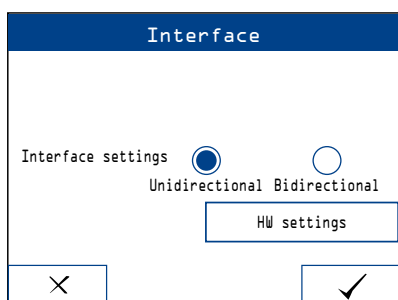
Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

8.2 Conexión

NOTA

Los cambios en la configuración de la conexión influyen directamente en la transferencia de datos. Esto es especialmente importante si el instrumento está conectado a un SIL.

En el menú *Conexión* puede cambiar los ajustes de la conexión.



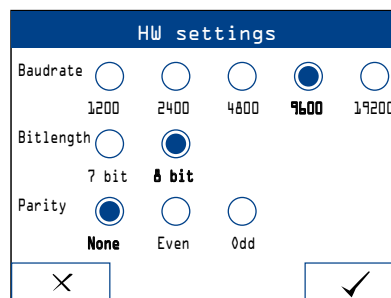
Puede decidir si la comunicación de la conexión debe ser uni o bidireccional. Para ello, pulse el botón de selección correspondiente del campo de opciones. Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

NOTA

Si se activa la comunicación bidireccional, el receptor se deberá configurar del mismo modo. De lo contrario, el aparato notificará un error de comunicación.

8.2.1 Ajustes de HW

En el menú *Ajustes de HW* puede realizar ajustes adicionales del hardware. Una vez haya pulsado el botón de acción , aparecerá un nuevo menú con varios campos de opción. En el menú, los valores en negrita muestran los ajustes predeterminados.



Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

8.2.1.1 Tasa de baudios

Puede seleccionar entre cinco tasas de baudios (1200, 2400, 4800, 9600, 19 200). Para cambiar la tasa de baudios, pulse el botón de selección correspondiente.

8.2.1.2 Longitud de bit

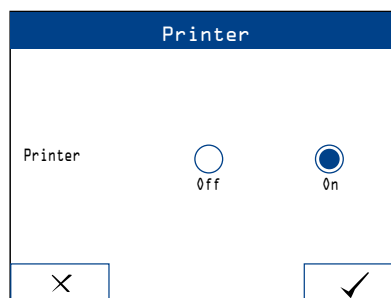
Puede seleccionar entre dos longitudes de bit (7 bits / 8 bits). Para cambiar la longitud de bit, pulse el botón de selección correspondiente.

8.2.1.3 Paridad

Puede seleccionar entre tres paridades diferentes (ninguna, par, impar). Para cambiar la paridad, pulse el botón de selección correspondiente.

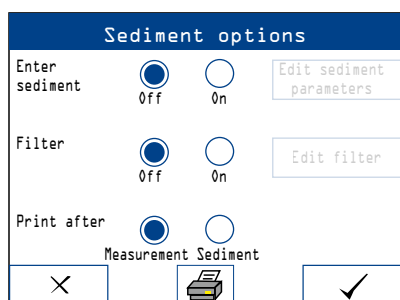
8.3 Impresora

El menú *Impresora* le permite encender y apagar la impresora. Pulse el botón de selección correspondiente del campo de opción. Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.



8.4 Opciones de sedimento

En el menú *Opciones de sedimento* puede introducir parámetros de sedimento adicionales para cada resultado. Esta función le permite administrar los resultados bioquímicos de la orina y los hallazgos microscópicos de muestras individuales.



NOTA

Para agregar datos sobre el sedimento a una muestra, vaya al menú principal y seleccione «Introducir sedimento» (ver capítulo 9. *Introducir sedimento*, página 87).

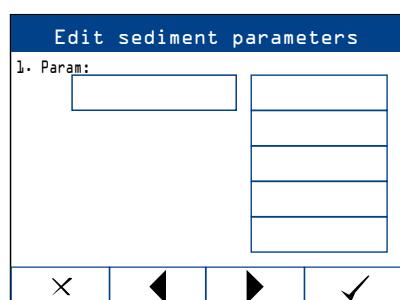
8.4.1 Introducir sedimento

El campo de opción *Introducir sedimento* le permite activar o desactivar la función «Introducir sedimento». Para ello, pulse el botón de selección correspondiente. Para editar el parámetro de sedimento disponible, pulse el botón de acción *Edit sediment parameters*. Solo podrá editar los parámetros del sedimento si está activado el botón de selección *Act.*. Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

8.4.1.1 Editar parámetros de sedimento

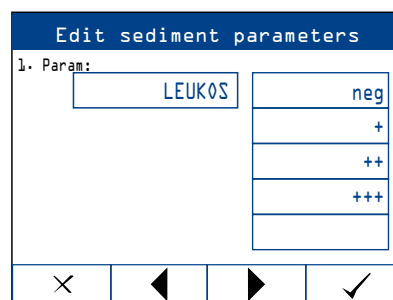
El instrumento puede almacenar hasta 30 parámetros de sedimento diferentes. Para etiquetar los parámetros de sedimento, puede utilizar respectivamente hasta 10 caracteres. Para cada parámetro puede definir 5 categorías o incrementos. Para etiquetar estas categorías puede utilizar respectivamente hasta 8 caracteres.

El menú *Editar parámetros sedimento* consta de 6 botones de edición en los que puede introducir información individual. En la esquina superior izquierda de la pantalla verá el número del parámetro que está editando actualmente.



El primer botón de edición en el centro de la pantalla sirve para asignar un nombre al parámetro del sedimento. Para introducir el nombre del parámetro, pulse el botón de edición vacío. Aparecerá el menú de entrada y podrá introducir el parámetro. Confirme la entrada con . Se ha aceptado el nuevo parámetro.

Puede introducir hasta 5 incrementos (p. ej., 0-5, 6-15, 16-30, ...) o categorías (p. ej., pequeño, mediano, grande, ...) para cada parámetro en los botones de edición de la parte derecha de la pantalla. Pulse los botones de edición y aparecerá el menú de entrada donde podrá introducir los incrementos o las categorías. Confirme la entrada con . Se ha aceptado la nueva categoría.



Para definir más parámetros, utilice las flechas de navegación de la parte inferior de la pantalla. Los parámetros de sedimento que haya creado en el menú se pueden utilizar ahora para introducir datos sobre sedimentos en el menú *Introducir sedimento* (ver capítulo 9. *Introducir sedimento*, página 87).

Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

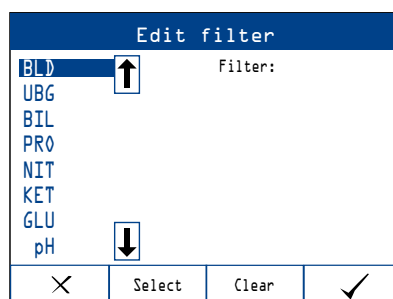
8.4.2 Filtro

Si el filtro está activado, puede introducir criterios de filtro específicos para seleccionar resultados, para los que se deben introducir datos sobre el sedimento. Los resultados se seleccionan para introducir los hallazgos de sedimento en el menú *Introducir sedimento* (ver capítulo 9. *Introducir sedimento*, página 87).

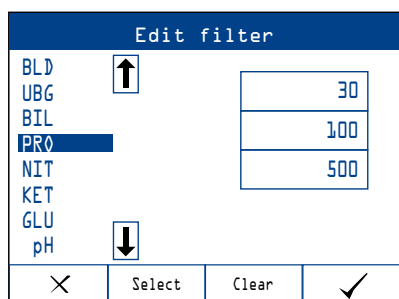
Por defecto, el botón de opción *Desact.* está activado en el campo de opción y los criterios de filtro no están instalados. Para activar el filtro y definir los criterios de filtro, pulse el botón de selección *Act.*. Se activará el botón de acción *Edit filter* adyacente.

8.4.2.1 Editar filtro

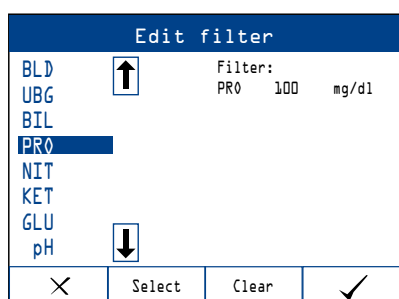
Para acceder al menú *Editar filtro*, pulse *Edit filter*. En el menú puede definir los resultados que requieren hallazgos de sedimento. En la parte izquierda de la pantalla encontrará una lista con todos los parámetros de las tiras reactivas. Puede determinar un criterio de filtro para cada parámetro. Este criterio es siempre un posible valor de medición. De esta manera puede definir para qué resultados se deben agregar hallazgos de sedimento. (p. ej., sangre – 10/ cet – 100/...)



Puede seleccionar los parámetros con las flechas de desplazamiento y el botón de acción *Select*, o pulsando directamente el parámetro. Una vez seleccionado un parámetro, aparecerá una nueva lista en la parte derecha de la pantalla.



La lista de la derecha muestra las distintas gradaciones del parámetro correspondiente. Pulse el botón correspondiente para seleccionar el valor deseado. El valor se mostrará en la parte derecha de la pantalla.



Si desea eliminar un criterio de filtro que ya ha introducido, seleccione el criterio en la lista del lado izquierdo de la pantalla y pulse el botón de acción . El parámetro se eliminará de los criterios de filtro del lado derecho. Si desea introducir un nuevo criterio para el parámetro, vuelva a seleccionar el parámetro en el lado izquierdo de la pantalla y realice una nueva selección.

Una vez definidos los criterios de filtro, todos los resultados que sean iguales o superiores a uno de los criterios se seleccionarán para los hallazgos de sedimento. El botón de acción del menú principal le llevará a todos los resultados que coincidan con los criterios de filtro.

Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

NOTA


La función «Introducir sedimento» y el filtro de sedimento solo enumeran los resultados que se han medido después de configurar / activar la función. Si activa o modifica la función de sedimento después de haber realizado mediciones, los nuevos criterios de filtro no registrarán esas mediciones. Por lo tanto, no podrá acceder a las mediciones anteriores por medio del menú «Introducir sedimento». Si el filtro no está activado, se seleccionarán todos los resultados para los hallazgos de sedimento. No obstante, la función de memoria le permite introducir también los sedimentos de todos los resultados (ver capítulo 10. Memoria, página 88).

8.4.3 Imprimir después de

El campo de opción **Imprimir después de** le permite determinar en qué momento se deben imprimir los resultados. Por defecto está activado el botón de selección **Medición**. Esto significa que todos los resultados se imprimirán inmediatamente después de realizar la medición, independientemente de la necesidad de datos adicionales sobre los sedimentos.

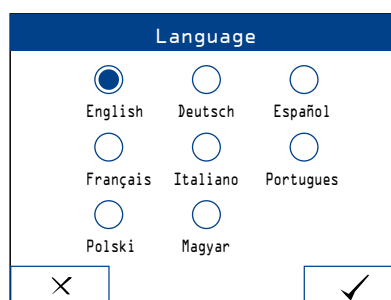
Si desea que los resultados se impriman después de haber introducido los posibles hallazgos de sedimento, pulse el botón de selección **Sedimento**. A continuación, un resultado que aparece en la lista de hallazgos de sedimento adicionales solo se imprimirá una vez se hayan introducido los hallazgos de sedimento. Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

8.4.4 Imprimir ajustes de sedimento

El icono de la impresora  situado en el centro de la pantalla le permite imprimir todos los ajustes del sedimento. Se imprimirán los ajustes básicos para la entrada de sedimento, el filtro de sedimento, así como todos los parámetros de sedimento definidos.

8.5 Idioma

En el menú «Idioma» puede seleccionar entre 8 idiomas diferentes. Pulse el botón de selección del idioma correspondiente.

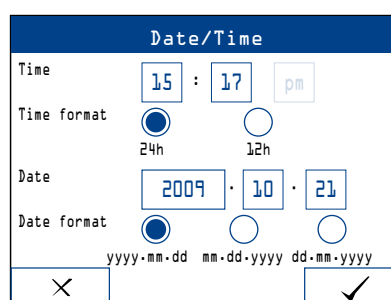


Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

8.6 Fecha / Hora

Puede ajustar el formato de la fecha y la hora y cambiarlas en el menú *Fecha / Hora*.

Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.



Hora

Puede ajustar las horas y los minutos por separado. Pulse los botones de edición para cambiar las horas y los minutos. Aparecerá el menú de entrada y podrá realizar cambios.

Formato hora

El formato de la hora se puede ajustar a 12 h o 24 h. Pulse el botón de selección correspondiente. En función del formato, también puede ajustar el botón de acción .

Fecha

La fecha tiene el formato siguiente: año, mes y día. Pulse los botones de edición para cambiar la fecha. Aparecerá el menú de entrada y podrá realizar cambios.

Formato fecha

Puede elegir entre tres formatos de fecha diferentes: (aaaa.mm.dd, mm.dd.aaaa, dd.mm.aaaa).

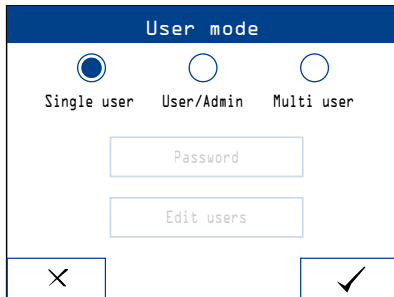
Pulse el botón de selección correspondiente y se mostrará la fecha en el formato correspondiente.

NOTA

Verifique la fecha y la hora después de iniciar el instrumento por primera vez.

8.7 Modo usuario

El menú *Modo usuario* le permite configurar los ajustes de los derechos de acceso y la administración de usuarios. Puede elegir entre tres modos diferentes, que le permitirán definir contraseñas y crear un grupo para varios usuarios.

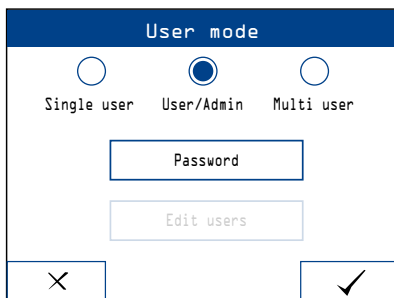


8.7.1 Usuario único

El botón de selección **Usuario único** está configurado por defecto. En el modo de usuario único, todos los usuarios podrán utilizar el instrumento sin restricciones de derechos de acceso. Si está activado el botón de selección **Usuario único**, los botones de acción y están inactivos.

8.7.2 Usuario / Admin

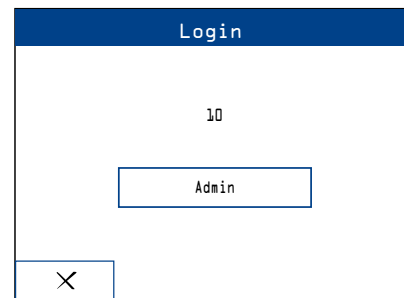
El botón de selección **Usuario / Admin** le permite configurar un administrador para el instrumento. Si el modo Admin está activo, solo el administrador podrá acceder a los ajustes del instrumento y modificarlos. Todos los demás usuarios quedan excluidos de la configuración. El modo Admin está protegido por una contraseña. Para configurar el administrador, pulse el botón de selección **Usuario/Admin**.



A continuación, pulse el botón de acción . Aparecerá el menú de entrada y podrá introducir una contraseña. Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando con una X, no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

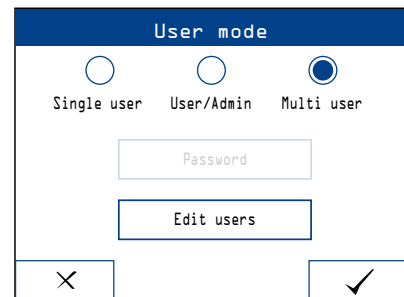
En cuanto haya seleccionado el modo «Usuario / Admin» y definido una contraseña, esta se solicitará cada vez que encienda el aparato. Para iniciar sesión como administrador, seleccione el botón de acción después de encender el aparato. Dispone de 10 segundos para pulsar el botón; esto se indicará por medio de un cronómetro. Una vez haya pulsado el botón de acción , aparecerá el menú de entrada y podrá introducir la contraseña. El instrumento se iniciará y podrá acceder a los ajustes y modificarlos con normalidad.

Si un usuario distinto del administrador desea utilizar el instrumento, no es necesario introducir la contraseña. Pulse con una X o espere 10 segundos hasta que transcurra el tiempo del cronómetro. A continuación, el aparato se iniciará automáticamente. Puede utilizar el aparato para realizar mediciones normales, pero no podrá acceder a la configuración del instrumento.



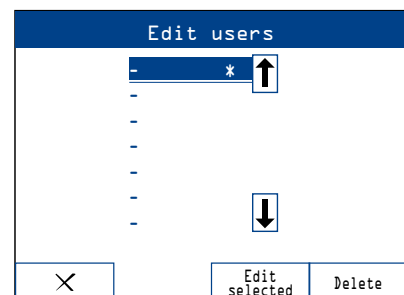
8.7.3 Multiusuario






El modo *Multiusuario* le permite configurar hasta 10 usuarios con contraseñas individuales. Solo el primer usuario del grupo de usuarios tiene derechos de administrador. Todos los demás usuarios no podrán acceder a los ajustes del instrumento. Si está activado el modo *Multiusuario*, todas las impresiones mostrarán el usuario que ha realizado la medición. Para configurar varios usuarios, pulse el botón de selección **Multiusuario** y después el botón de acción .













8.7.3.1 Editar usuarios

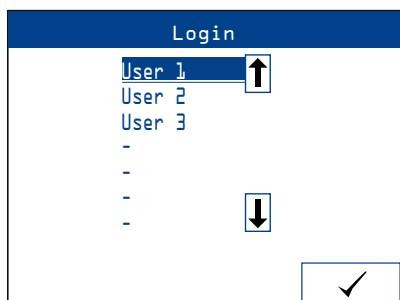
En el menú *Editar usuarios*, en el centro de la pantalla aparecerá una lista vacía con posiciones para nuevos usuarios. La primera posición está subrayada y prevista para el administrador. El asterisco en el borde de la posición indica el usuario actual.



Para configurar inicialmente un nuevo usuario, cree primero el usuario con derechos de administración. Desplácese a la primera entrada con las flechas de desplazamiento  y pulse el botón de acción . Aparecerá el menú de entrada  y podrá introducir un nombre para el administrador. Después de confirmar el nombre con , deberá introducir una contraseña. Seleccione una contraseña y confírmela con . Volverá a aparecer el menú *Editar usuarios* que mostrará en primera posición el nombre del administrador. Para agregar más usuarios, seleccione una posición vacía y repita los pasos anteriores.


Para eliminar un usuario de la lista, utilice las flechas de desplazamiento  para desplazarse a la posición correspondiente. A continuación, pulse el botón de acción . Una vez configurados los usuarios, salga del menú con . Confirme la activación del modo *Multiusuario* con .

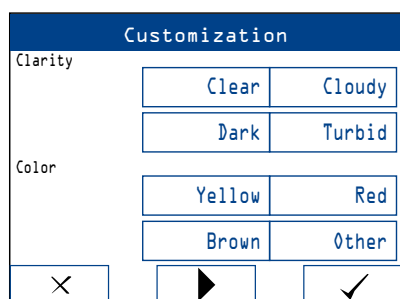
Cuando haya creado diferentes usuarios y el instrumento esté configurado en el modo «Multiusuario», deberá elegir un usuario cada vez que encienda el instrumento. Una vez encendido el instrumento, aparecerá una pantalla de inicio de sesión. La pantalla contiene una lista de todos los usuarios que se han creado. Seleccione el usuario deseado con las flechas de desplazamiento  y confirme la selección con . Aparecerá el menú de entrada  para introducir la contraseña. Confirme su entrada con  y el instrumento se iniciará de la forma habitual. Si sale del menú de entrada  por medio de , volverá a aparecer la pantalla de inicio de sesión.





8.8 Personalización




El menú *Personalización* le permite asignar 4 valores diferentes para *Transparencia* y *Color*, como información visual de la muestra. Además, podrá definir una línea de bienvenida y un encabezado de impresora.

Una vez abierto el menú, la primera pantalla le permite introducir valores para la transparencia y el color. Las flechas de navegación  le permiten pasar a una segunda pantalla donde podrá introducir la línea de bienvenida y el encabezado de la impresora.






Pulse  para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.




8.8.1 Transparencia

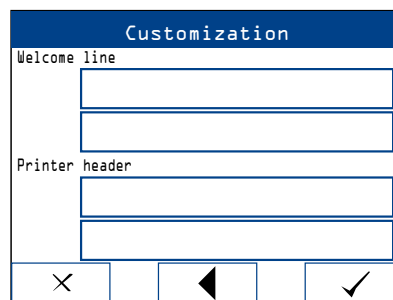
La transparencia es un parámetro visual de la orina, que puede asignar a cualquier muestra como información opcional del paciente (*ver capítulo 13.1 Información sobre la muestra y el paciente, página 91*). Hay cuatro opciones diferentes. Por defecto, se definen como «Transparente», «Turbia», «Opaca» y «Oscura». Para crear nuevos nombres, pulse los botones de edición de transparencia. Aparecerá el menú de entrada  y podrá introducir un nuevo nombre (de como máx. 10 caracteres). Pulse  para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

8.8.2 Color




El color es un parámetro visual de la orina, que puede asignar a cualquier muestra como información opcional del paciente (*ver capítulo 13.1 Información sobre la muestra y el paciente, página 91*). Hay cuatro opciones diferentes. Por defecto, se definen como «Amarilla», «Roja», «Marrón» y «Brillante». Para crear nuevos nombres, pulse los botones de edición de color. Aparecerá el menú de entrada  y podrá introducir un nuevo nombre (de como máx. 10 caracteres). Pulse  para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

8.8.3 Línea de bienvenida

Como línea de bienvenida, puede introducir un mensaje individual que aparezca siempre en la impresión inicial al encender el aparato. Por defecto, no hay ajustada ninguna línea de bienvenida. Para crear su propia línea de bienvenida, pulse el botón de edición. Aparecerá el menú de entrada  y podrá introducir dos líneas para la nueva línea de bienvenida (como máx. 24 caracteres en 2 líneas). Pulse  para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

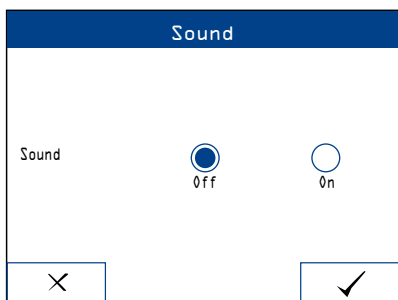


8.8.4 Encabezado impresora

El encabezado de la impresora es el encabezado de cada impresión. Por defecto, no hay ajustado ningún encabezado de impresora. Pulse el botón de edición para crear su propio encabezado. Aparecerá el menú de entrada  y podrá introducir dos líneas para el nuevo encabezado de impresora (como máx. 24 caracteres en 2 líneas). Pulse  para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

8.9 Sonido

El menú *Sonido* le permite activar y desactivar los sonidos operativos. Pulse el botón de selección correspondiente.



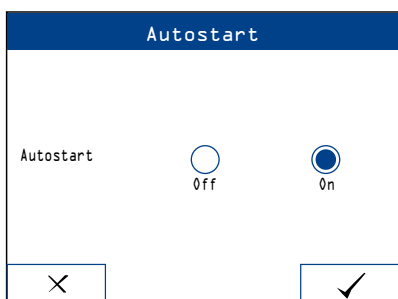
Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

8.10 Ajustes de impresión

Puede imprimir un resumen de todos los ajustes. Solo se pueden imprimir por separado los ajustes de sedimento (ver capítulo 8.4 Opciones de sedimento, página 83). Para iniciar la impresión, pulse el botón de acción .

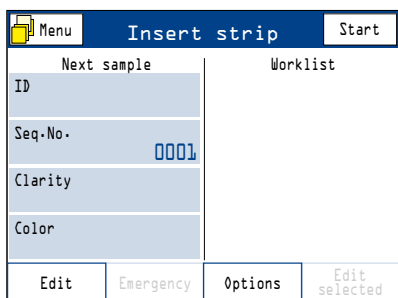
8.11 Inicio automático

El menú *Inicio automático* le permite activar / desactivar el inicio automático. Pulse el botón de selección correspondiente.



Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

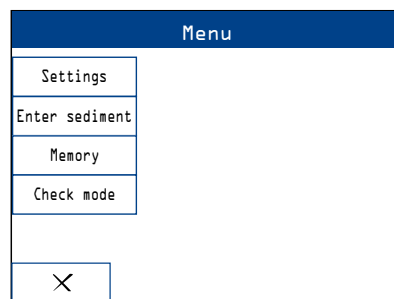
Si está activa la función de inicio automático, el aparato reconocerá automáticamente una tira colocada en la bandeja de desplazamiento e iniciará la medición. Si la función de inicio automático está inactiva, encontrará el nuevo botón de acción en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio. En este caso, el aparato solo iniciará una medición si pulsa el botón de acción .



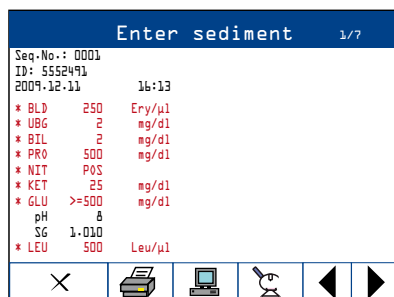
9. Introducir sedimento

El menú *Introducir sedimento* solo muestra los resultados bioquímicos de la orina para los que se requiere una entrada adicional de hallazgos de sedimento. Usted puede determinar libremente, qué resultados requieren hallazgos de sedimento adicionales, así como los parámetros de sedimento reales (ver capítulo 8.4 Opciones de sedimento, página 83).

NOTA
Para agregar parámetros de sedimento, deberá activar la función «Introducir sedimento» y definir primero los parámetros de sedimento.



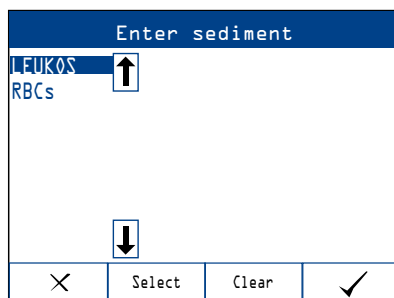
Pulse el campo de acción . Aparecerá una nueva pantalla donde se muestran los resultados de las muestras que aún requieren hallazgos de sedimento adicionales. Puede ajustar el filtro para estos resultados en los ajustes de sedimento (ver capítulo 8.4 Opciones de sedimento, página 83). Se dispone de varias opciones para las muestras.





NOTA
El filtro de sedimento solo filtra los resultados que se han medido después de haber ajustado y activado el filtro. Los resultados ya existentes no se filtrarán posteriormente

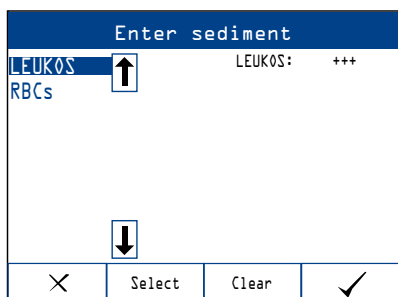
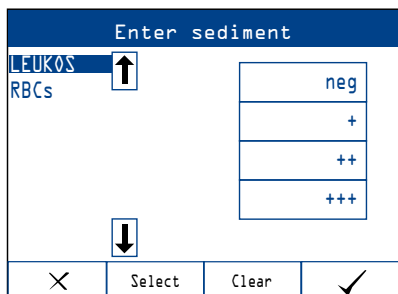
9.1 Microscopio


Para introducir los hallazgos de sedimento para el resultado mostrado, pulse el botón de acción . Aparecerá una nueva pantalla donde podrá seleccionar en una lista de parámetros de sedimento en la parte izquierda de la pantalla (ver capítulo 8.4 Opciones de sedimento, página 83).






Seleccione el parámetro de sedimento deseado con las flechas de desplazamiento  y confirme la selección con el botón de acción . También puede pulsar directamente el parámetro de sedimento.

Una vez haya seleccionado un parámetro de sedimento, aparecerá una lista con la gradación del parámetro de sedimento. Pulse la gradación correspondiente, que se insertará en la parte superior derecha de la pantalla. Puede introducir más información sobre el sedimento para el resultado de la misma manera.



Para borrar los parámetros de sedimento que ya haya seleccionado, pulse el parámetro correspondiente en la lista en el lado izquierdo de la pantalla. Pulse el botón de acción , lo que eliminará el parámetro de los hallazgos de sedimento.

Pulse  para confirmar y guardar los cambios. El resultado se procesará en función de los ajustes (impresión, envío) y se eliminará de la lista «Introducir sedimento». Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

Para obtener el resultado siguiente, utilice las flechas de navegación  de la parte inferior derecha de la pantalla.

9.2 Imprimir

Pulse el icono de la impresora para imprimir el resultado en la pantalla. De este modo podrá imprimir por segunda vez los resultados que ya se hayan imprimido.




9.3 Enviar a PC


El resultado actual se enviará a un ordenador conectado (ver capítulo 15. Conexión de dispositivos externos, página 95).

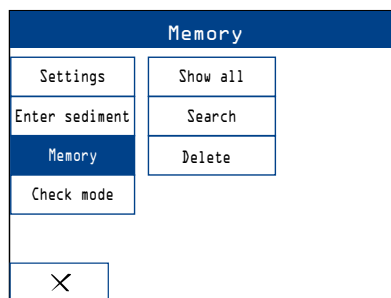
10. Memoria

El instrumento guarda los resultados de hasta 500 mediciones. Por defecto, después de cada medición el resultado se guardará automáticamente. Tras 500 mediciones, los nuevos datos sobrescribirán el conjunto de datos más antiguo guardado.


El menú *Memoria* le permite administrar los datos guardados.

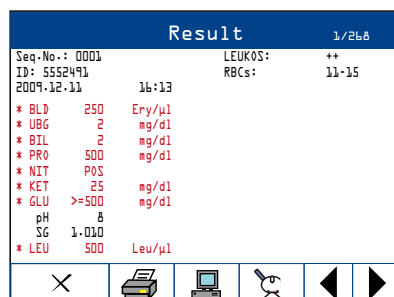
Para acceder a la memoria, pulse el botón de acción . Aparecerán tres botones de acción adicionales , 


y .



10.1 Mostrar todo

Pulse el botón de acción  para ver la memoria completa. Una vez pulsado el botón, accederá a la pantalla de resultados, que mostrará automáticamente el último resultado. Verá el número de secuencia y el ID del paciente, la fecha y la hora de la medición, así como los valores de medición. Los valores positivos se muestran siempre en letras rojas y marcados con un asterisco. Si se especifica, también verá los parámetros adicionales «Color» y «Transparencia», así como cualquier parámetro de sedimento agregado.



Para acceder a otros resultados, puede navegar por la memoria con las flechas de navegación  situada en el lado inferior izquierdo. Para los resultados se dispone de las opciones siguientes:

10.1.1 Imprimir

Se imprime el resultado actual.

10.1.2 Enviar a PC

El resultado actual se envía a un ordenador conectado (ver capítulo 15. Conexión de dispositivos externos, página 95).

10.1.3 Microscopio

Puede agregar hallazgos de sedimento complementarios para cualquier valor guardado (ver capítulo 9. Introducir sedimento, página 87).

NOTA

Si cambia algún valor, es posible que deba reenviarlo a un SIL conectado.

10.2 Buscar

El botón de acción le permite buscar sistemáticamente resultados específicos.

Search memory	
Date	All
Filter	All
Action	Display
<input type="button" value="X"/> <input type="button" value="✓"/>	

Puede editar la fecha, el filtro y la acción para crear búsquedas específicas. Seleccione las opciones deseadas con los botones. Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguna de las modificaciones / selecciones realizadas.

10.2.1 Fecha

Para seleccionar los resultados de un período de tiempo concreto, pulse el botón de acción . Aparecerán tres botones de acción nuevos , y .

Search memory	
Date	All
Filter	Today
Action	Day
<input type="button" value="X"/> <input type="button" value="✓"/>	

El botón de acción no filtra un período de tiempo determinado y está ajustado por defecto. Solo selecciona los resultados del día actual. Si ha seleccionado o , volverá a aparecer la pantalla de selección de memoria y su selección para la fecha se mostrará justo al lado del botón.

El botón de acción le permite seleccionar un día concreto. Tras pulsar el botón de acción , se mostrará la fecha actual entre dos flechas de navegación . Seleccione una fecha específica con las flechas.

Search memory	
Date	Day <input type="button" value="◀"/> 2009.10.21 <input type="button" value="▶"/>
Filter	All
Action	Display
<input type="button" value="X"/> <input type="button" value="✓"/>	

10.2.2 Filtro

El botón de acción le permite seleccionar resultados con propiedades específicas en la memoria. Puede seleccionar entre varios criterios de filtro.

Search memory		
Date	All	Not printed
Filter	ID	Not sent
Action	Seq.No.	Positive
	Seq.No. Range	Sediment
		Error
<input type="button" value="X"/> <input type="button" value="✓"/>		

Todos

Permite seleccionar todos los datos del período correspondiente.

ID

Permite seleccionar un ID de paciente específico. Tras pulsar el ID aparecerá un botón de edición vacío. Para introducir el ID del paciente, pulse el botón e introduzca el ID a través del menú de entrada . Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados. Opcionalmente, el ID también se puede introducir con un lector de códigos de barras.

Search memory	
Date	All
Filter	ID <input type="text"/>
Action	Display
<input type="button" value="X"/> <input type="button" value="✓"/>	

N.º sec.

Permite seleccionar un número de secuencia específico. Tras pulsar «N.º sec.», aparecerá un botón de edición con cuatro «0». Para introducir un número nuevo, pulse el botón e introduzca el número a través del menú de entrada. Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

Search memory	
Date	All
Filter	Seq.No. <input type="text" value="0000"/>
Action	Display
<input type="button" value="X"/> <input type="button" value="✓"/>	

Intervalo n.º sec.

Permite seleccionar un intervalo de números de secuencia específico. Tras pulsar «N.º sec.», aparecerán dos botones de edición con cuatro «0». Para introducir los números de secuencia, pulse los botones e introduzca los números a través del menú de entrada . Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

Search memory	
Date	All
Filter	Seq.No. range <input type="text" value="0000"/> - <input type="text" value="0000"/>
Action	Display
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

No impresos

Permite seleccionar todos los resultados que todavía no se han imprimido.

No enviados

Permite seleccionar todos los resultados que todavía no se han enviado.

Positivos

Permite seleccionar todos los resultados con al menos un valor positivo.

Sedimento

Permite seleccionar todos los resultados que ya contienen datos del sedimento.

Error

Permite seleccionar todos los resultados con mensajes de error.

10.2.3 Acción

El botón de acción determina qué acción se realizará para los resultados que se hayan especificado previamente con las funciones de fecha y filtro. Pulse el botón y aparecerán todas las opciones de acción. Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

Search memory	
Date	Display
Filter	Print
Action	Send
	Print list
	Delete
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Ver

Muestra los resultados seleccionados.

Imprimir

Permite imprimir los resultados seleccionados.

Enviar

Permite enviar los resultados seleccionados a un PC/SIL.

Imprimir lista

Imprime solo los ID de paciente y los números de secuencia seleccionados.

Borrar (selección de filtro)

Permite borrar los resultados seleccionados con la función de búsqueda.

Borrar (memoria completa)

Con el botón de acción del menú de memoria puede borrar toda la memoria. Para ello, pulse el botón y confirme la siguiente pregunta de seguridad.

NOTA

Con esta función no se borrarán los datos guardados de las mediciones de control.

NOTA

Antes de borrar los resultados, asegúrese de que la memoria ya no contenga datos relevantes. Una vez borrados los datos de la memoria del instrumento, no se podrán recuperar. Por ello, recomendamos enviar primero los datos a un PC.

11. Modo comprobación

El menú *Modo comprobación* le permite acceder a las funciones de control de calidad (ver capítulo 14. Control de calidad, página 94).

Check mode	
Settings	Internal check
Enter sediment	Control measurement
Memory	Control strip
Check mode	Stored data
<input type="checkbox"/>	

11.1 Comprobación interna

Se repite la autocomprobación y se muestran los valores de medición.

11.2 Medición de control

Este botón inicia una medición de control con orina artificial.

11.3 Tira de control

Este botón inicia la medición de una tira de control coloreada como herramienta de supervisión del equipo de inspección. Para pedir las tiras de control coloreadas, diríjase a MACHEREY-NAGEL o a su distribuidor local.

11.4 Datos guardados

Este botón le permite acceder a los resultados guardados de las 20 últimas mediciones de control. Pulse el botón para visualizar los resultados. Puede imprimir o enviar los datos.

12. Información general relativa a las mediciones

Antes de poder iniciar el análisis con el instrumento, es necesario realizar algunos preparativos relativos a la tira reactiva. Observe esta información en cada procedimiento de análisis y en cada prueba para garantizar resultados correctos y seguros.

12.1 Muestra de orina

- Utilice orina recién obtenida (en las 4 h siguientes a la recogida de la muestra)
- No centrifugar la muestra
- Mezclar bien la muestra
- La orina refrigerada se debe calentar a temperatura ambiente (15-30 °C)

12.2 Preparación de tiras reactivas

PRECAUCIÓN



Riesgo biológico: Restos de orina

La orina y las tiras reactivas usadas entrañan riesgo de infección. Use siempre guantes protectores durante la manipulación y la eliminación. Elimine las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas de manipulación de material potencialmente infeccioso.

1. Extraiga una tira reactiva de la caja.
2. No toque las almohadillas reactivas con los dedos.
3. Sumerja la tira reactiva durante 1 segundo en la muestra. Asegúrese de que todas las almohadillas reactivas estén completamente sumergidas.
4. Estire el borde largo de la tira a lo largo del borde del recipiente de muestras para eliminar el exceso de orina.
5. Toque brevemente (1 segundo) el borde largo de la tira con una toallita de papel absorbente para eliminar el exceso de orina entre las almohadillas reactivas.
6. La tira reactiva está lista para la medición.

13. Medición

13.1 Información sobre la muestra y el paciente

Inmediatamente después de encenderlo, el instrumento estará listo para realizar mediciones. Cuando aparezca la pantalla de inicio, el piloto verde sobre la bandeja de desplazamiento indicará la disponibilidad operativa.

La mitad derecha de la pantalla de inicio con el encabezado **Lista trabajo** no estará activada inicialmente y solo se utilizará en cuanto se importen los ID de los pacientes (ver capítulo 13.4 *Mediciones con lista de trabajo*, página 92).

Puede agregar información complementaria sobre el paciente y la muestra. Para ello, pulse el botón de acción **Edit** situado en la parte inferior izquierda de la pantalla. Aparecerá un nuevo menú donde podrá agregar la información complementaria.

Pulse para confirmar y guardar los cambios. Si sale del menú pulsando , no se aceptará ninguno de los cambios realizados.

ID

Pulse el botón de edición del ID. Aparecerá el menú de entrada y podrá editar el ID del paciente.

N.º sec.

Este botón de edición contiene el número de secuencia actual para la siguiente medición. El número de secuencia comienza siempre por 0001 y se repone después de cada cambio de fechas. Para cambiar el número de secuencia, pulse el botón de edición que contiene el número. Aparecerá el menú de entrada y podrá editar el número de secuencia.

Transparencia

Este campo opcional le permite agregar información visual sobre la transparencia de la muestra. Pulse los botones de selección para elegir una de las cuatro opciones. Puede ajustar la descripción de los cuatro parámetros en los ajustes (ver capítulo 8.8 *Personalización*, página 86). Por defecto, los parámetros de transparencia están ajustados a «Transparente», «Turbia», «Opaca» y «Oscura».

Color

Este campo opcional le permite agregar información visual sobre el color de la muestra. Pulse los botones de selección para elegir una de las cuatro opciones. Puede ajustar la descripción de los cuatro parámetros en los ajustes (ver capítulo 8.8 Personalización, página 86). Por defecto, los parámetros del color están ajustados a «Amarilla», «Roja», «Marrón» y «Brillante».

13.2 Medición única

El piloto verde situado encima de la bandeja de desplazamiento indica que el instrumento está listo para la medición. Si la función de inicio automático está desactivada, deberá iniciar una medición pulsando en la parte superior derecha de la pantalla de inicio (ver capítulo 8.11 Inicio automático, página 87).

Menu		Insert strip		15 10	
Next sample		Worklist			
ID	55974521				
Seq.No.	0001				
Clarity	Clear				
Color	Yellow				
Edit	Emergency	Option	Edit selected		

Coloque la tira reactiva en el lado izquierdo del instrumento sobre la bandeja de desplazamiento negra. La luz parpadeará brevemente en verde, indicando así la detección automática de la tira. Inmediatamente después, la gradilla de desplazamiento se desplazará para introducir la tira en el instrumento. Durante ese tiempo, el piloto se iluminará en rojo, porque no se debe colocar ninguna otra tira en la bandeja mientras se introduce una tira en la carcasa.

La medición de la tira es automática. El tiempo de medición de una sola tira es de aproximadamente 1 minuto. Una vez finalizada la medición, se imprimirán los resultados. El resultado se guardará automáticamente y se podrá consultar en la memoria del aparato. También puede enviar el resultado a un PC (ver capítulo 15. Conexión de dispositivos externos, página 95).

NOTA

Si selecciona «imprimir después de la entrada de sedimento» en los ajustes de sedimentos, los resultados que requieran hallazgos de sedimento se imprimirán después de que haya introducido los hallazgos de sedimento y no justo después de que se haya realizado la medición.

13.3 Mediciones sucesivas

NOTA

Antes de colocar la tira en la bandeja de desplazamiento, introduzca siempre los datos del paciente y de la muestra. Una vez se haya introducido la tira en la carcasa, ya no se podrán editar los datos.

En general, las mediciones sucesivas siguen los mismos principios que las mediciones únicas.

Coloque la tira reactiva en el lado izquierdo del instrumento sobre la bandeja de desplazamiento negra. La luz parpadeará brevemente en verde, indicando así la detección automática de la tira. Inmediatamente después, la gradilla de desplazamiento se

desplazará para introducir la tira en el instrumento. Durante ese tiempo, el piloto se iluminará en rojo, porque no se debe colocar ninguna otra tira mientras se introduce la tira en la carcasa. La medición de la tira es automática.

Una vez introducida la tira en la carcasa, el piloto se volverá a iluminar en color verde y la pantalla mostrará un nuevo número de secuencia. Introduzca la información complementaria necesaria de la forma habitual y, a continuación, coloque la siguiente tira en la bandeja de desplazamiento. El piloto parpadeará brevemente y se introducirá la siguiente tira.

De esta manera podrá medir cualquier número de tiras sucesivamente.

13.4 Mediciones con lista de trabajo

Con el instrumento podrá crear una lista de muestras y los ID de paciente correspondientes y medirlas después consecutivamente. La lista de trabajo se mostrará en la mitad derecha de la pantalla de inicio. Una vez haya importado un ID de paciente con un lector de códigos de barras, con el teclado o el SIL, los ID se agregarán automáticamente a la lista de trabajo.

En la parte inferior de la pantalla estará siempre activado el botón de acción . Una vez haya pulsado el botón de acción , aparecerá el botón de acción , que le permitirá cargar una lista de trabajo del SIL en cualquier momento.

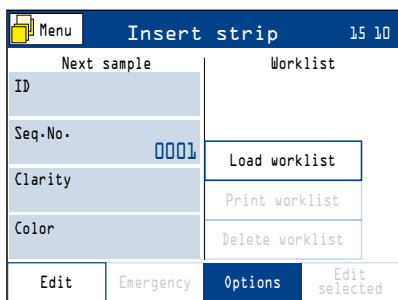
13.4.1 Crear una lista de trabajo

Para crear manualmente una lista de trabajo, primero deberá conectar un lector de códigos de barras o un teclado.

Importe los códigos de barras de los ID de paciente de las muestras con un lector de códigos de barras en la lista de trabajo, o utilice un teclado para introducir los ID de paciente. Asegúrese de importar los datos en el mismo orden en que desee medir las muestras. El primer ID importado aparecerá en la parte izquierda de la pantalla de inicio, en el campo ID. Todos los demás ID importados se enumeran en la sección de la lista de trabajo, en la parte derecha de la pantalla. Siempre puede agregar nuevos ID a una lista de trabajo existente, aunque ya haya empezado con las mediciones. Estos ID adicionales se agregarán al final de la lista de trabajo existente.

Menu		Insert strip		15 10	
Next sample		Worklist			
ID	55816478	55674276	55156472	55684123	↑
Seq.No.	0001	55741836	55412754	55971287	
Clarity	Clear	55147528			↓
Color	Yellow				
Edit	Emergency	Options	Edit selected		

Podrá cargar una lista de trabajo desde el SIL si hay uno conectado al instrumento. Para ello, pulse el botón de acción situado debajo del campo de lista de trabajo. A continuación, pulse el botón de acción . Ahora, el instrumento podrá recibir datos del SIL. El primer ID se colocará en la parte izquierda de la pantalla de inicio como siguiente ID de muestra. Los demás ID se enumerarán en la lista de trabajo. Siempre podrá agregar ID adicionales a la lista existente con un lector de códigos de barras o un teclado.



NOTA

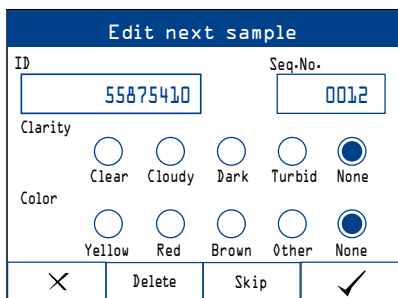
Solo podrá transferir datos de la lista de trabajo desde el SIL a un instrumento, si el SIL está programado y configurado en consecuencia. Este ajuste no puede hacerlo el aparato por sí solo.

13.4.2 Editar lista de trabajo

NOTA

Solo podrá editar los datos de las muestras si estos figuran en la lista de trabajo. Por lo tanto, edite siempre las muestras antes de colocar la tira correspondiente en la bandeja de desplazamiento. Una vez se haya introducido la tira en la carcasa, ya no se podrán editar los datos.

Al igual que para las demás muestras, también podrá editar las entradas de la lista de trabajo y agregar datos adicionales. Para ello, pulse un ID de la lista de trabajo o seleccione un ID mediante las flechas de desplazamiento y pulse . Aparecerá la pantalla de edición de mediciones y podrá agregar o editar el ID, el N.º sec., la transparencia y el color, respectivamente (ver capítulo 8.8 Personalización, página 86).



El botón de acción le permite borrar cualquier entrada de la lista de trabajo. Si pulsa , la entrada se situará al final de la lista.

13.4.3 Medir con la lista de trabajo

NOTA

Es muy importante colocar las tiras en la gradilla de desplazamiento según el orden definido por la lista de trabajo, para que se midan las tiras correctas para el ID mostrado.

Si realiza mediciones con la lista de trabajo, los ID de paciente ya estarán ajustados para cada muestra. El ID de la próxima muestra a medir aparecerá siempre en la parte izquierda de la pantalla de inicio, en ID.

Sumerja la tira reactiva en la muestra. Para iniciar la medición, coloque la tira reactiva en el lado izquierdo del aparato, sobre la bandeja de desplazamiento negra. La luz parpadeará brevemente en verde, indicando así la detección automática de la tira. Inmediatamente después, la gradilla de desplazamiento se desplazará para introducir la tira en el instrumento. Durante ese tiempo, el piloto se iluminará en rojo, porque no se debe colocar ninguna otra tira mientras se introduce la tira en la carcasa. La medición de la tira es automática.

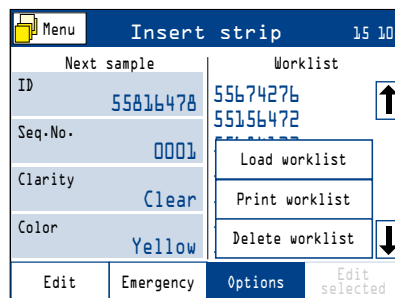
Asegúrese de colocar siempre las tiras sobre la gradilla de desplazamiento en el orden correspondiente a las entradas de la lista de trabajo. Una vez introducida la tira, aparecerá un nuevo número de secuencia y el ID de la izquierda se sustituirá por el primer ID de la lista de trabajo de la derecha. La lista de trabajo de la derecha avanzará una entrada.

En caso necesario, agregue información complementaria y coloque la siguiente tira en la gradilla de desplazamiento. De este modo, podrá procesar sucesivamente las muestras hasta llegar al final de la lista.

En una lista de trabajo no podrá cambiar los números de secuencia, ya que las mediciones individuales están predefinidas por las entradas de la lista de trabajo.

13.4.4 Opciones

En la parte derecha de la pantalla, debajo de la lista de trabajo, encontrará el botón de acción . Estas opciones incluyen a su vez tres opciones.



13.4.4.1 Cargar lista

El botón de acción le permite cargar una lista de trabajo existente del SIL (ver capítulo 13.4.1 Crear una lista de trabajo, página 92).


13.4.4.2 Imprimir lista

El botón de acción le permite imprimir todos los ID de la lista de trabajo, incluidos el número de secuencia y la información complementaria correspondiente. Pulse el botón para iniciar la impresión.

13.4.4.3 Borrar lista

El botón de acción elimina de forma irrevocable todas las entradas de la lista de trabajo. Para borrar la lista, pulse el botón de acción y confirme la siguiente pregunta de seguridad con . Los resultados de las muestras de la lista de trabajo que ya se hayan medido permanecerán en la memoria del instrumento.


13.4.5 Medición de emergencia

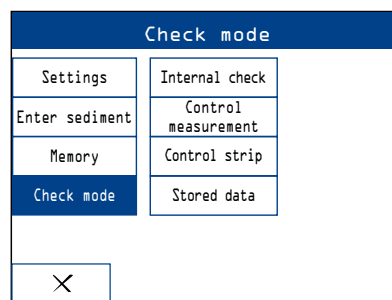
Puede intercalar una medición de emergencia mientras trabaja con una lista de trabajo. Pulse el botón de acción  situado en la parte inferior izquierda de la pantalla. Aparecerá el menú de información del paciente y de la muestra, y podrá introducir el ID de paciente, etc. El nuevo ID se situará como muestra siguiente en la parte izquierda de la pantalla, mientras que las demás muestras retrocederán una posición. A continuación, realice la medición de la forma habitual.

14. Control de calidad


Cada centro debe implementar su propia política de control de calidad. Para que el instrumento funcione correctamente, se deberá revisar periódicamente. Por lo tanto, además de la autocomprobación interna, recomendamos realizar mediciones de control con soluciones de control positivas y negativas conocidas (p. ej., Medi-Test Control REF 93038).

14.1 Modo comprobación


Para acceder al modo de comprobación, pulse el botón de acción . El modo de comprobación figura en el menú principal como última opción. En el menú *Modo comprobación* hay cuatro opciones diferentes.



14.1.1 Comprobación interna

Una vez haya pulsado el botón de acción , el instrumento iniciará una autocomprobación. Durante el proceso, se comprobará la capacidad operativa de los LED y del mecanismo del instrumento. Tras la comprobación interna, el instrumento imprimirá los valores de intensidad de los LED. Si tiene problemas con el instrumento, puede enviar los valores de los LED a nuestro servicio técnico para obtener una primera respuesta a su problema.

14.1.2 Medición de control

El botón de acción  iniciará las mediciones de control de calidad con soluciones de control de calidad positivas y negativas conocidas. Utilice las tiras reactivas habituales para la medición. Para iniciar la medición de control, pulse el botón de acción. En primer lugar, deberá medir una tira con solución de control negativa. Aparecerá una nueva pantalla que le solicitará «Insertar tira NEG». Una vez haya colocado la tira correspondiente, el instrumento le solicitará «Insertar tira POS» y deberá insertar una tira con solución de control positiva. A continuación, se mostrará el mensaje «Espere» hasta que se hayan medido ambas tiras. Una vez finalizadas las mediciones, los resultados se imprimirán y aparecerá la pantalla de inicio.

Realice una medición normal con solución de control negativa y positiva (p. ej., Medi-Test Control REF 93038). La preparación y la propia medición se realizarán exactamente igual que una medición normal (ver capítulo 13. Medición, página 91). Los resultados se imprimirán y guardarán.

Para evaluar los resultados, lea las instrucciones del fabricante de la solución de control. Si está utilizando soluciones Medi-Test Control de MACHEREY-NAGEL, consulte la tabla de referencia incluida en las instrucciones de evaluación.

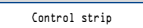

Recomendamos realizar pruebas con soluciones de control:

- al principio de cada jornada laboral
- cuando utilice un nuevo lote de tiras
- si los resultados son dudosos
- siempre que cambien los operarios


14.1.3 Medición de la tira de control

NOTA

No toque los campos reactivos de la tira de control con los dedos.

El botón de acción  inicia un proceso de supervisión del equipo de inspección por medio de tiras de control coloreadas. Para ello, utilice únicamente las tiras de control coloreadas suministradas por MACHEREY-NAGEL. Vacíe el contenedor de residuos y limpie la bandeja de desplazamiento antes de iniciar la medición de la tira de control (ver capítulo 16. Limpieza y mantenimiento, página 96). Para iniciar la medición con la tira de control coloreada, pulse el botón de acción. Observe las instrucciones y mida la tira de control coloreada. A continuación, aparecerá el mensaje «Espere» hasta que se haya medido la tira de control. El resultado de la medición se mostrará e imprimirá y se podrá comparar ahora con los valores indicados en el folleto de instrucciones de las tiras de control coloreadas. Salga del menú por medio de . Si los valores no coinciden con los intervalos indicados en el folleto de instrucciones, póngase en contacto con MACHEREY-NAGEL o con el distribuidor local.

14.1.4 Datos guardados

El botón de acción  le permite revisar los resultados guardados de las mediciones de control. Los resultados se mostrarán exactamente de la misma manera que en las mediciones normales. Sin embargo, aquí no podrá introducir datos del sedimento.

Puede imprimir y enviar los datos de las mediciones de control por medio de los iconos de la parte inferior de la pantalla.

Result		1/16
Seq-No.:	0001	
ID:	POS Test	
2009-12-11	16:13	
* BLD	250	Ery/ μ l
* UBG	2	mg/dl
* BIL	2	mg/dl
* PRO	500	mg/dl
* NET	POS	
* KET	25	mg/dl
* GLU	>=500	mg/dl
pH	8	
SG	1.010	
* LEU	500	Leu/ μ l

15. Conexión de dispositivos externos

15.1 Ordenador

Para obtener información detallada sobre cómo conectar su instrumento a un PC, diríjase directamente al servicio técnico.

15.2 Lector de códigos de barras / teclado

NOTA

Apague el aparato antes de conectar otros aparatos. No encienda el aparato hasta haber instalado y conectado todos los cables de datos y de alimentación. Instale un núcleo de ferrita antes de utilizar otros aparatos.

ADVERTENCIA

Lea detenidamente las instrucciones de seguridad antes de utilizar el aparato externo (lector de códigos de barras / teclado).

Para conectar un lector de códigos de barras o un teclado, apague el aparato. Conecte el lector / teclado a través del puerto PS/2 con el instrumento. Si utiliza un lector de códigos de barras o un teclado, deberá instalar un ferrita de núcleo partido en el cable correspondiente (10,5 mm, 1 MHz, 1 GHz, 270 ohmios, serie STAR-TEC). Encienda el instrumento. El lector / teclado se reconocerá automáticamente y podrá utilizarse inmediatamente.

15.3 Conexión a un SIL

Para conectar el instrumento a un SIL existente necesitará asistencia técnica. Para ello, póngase en contacto con su proveedor del SIL.

16. Limpieza y mantenimiento

PRECAUCIÓN



Riesgo biológico: Restos de orina

La orina y las tiras reactivas usadas entrañan riesgo de infección. Use siempre guantes protectores durante la manipulación y la eliminación. Elimine las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas de manipulación de material potencialmente infeccioso.

Por lo general, el instrumento se deberá apagar y desconectar de la fuente de alimentación antes de empezar a limpiarlo.

16.1 Limpieza diaria

NOTA

No limpie la bandeja de desplazamiento en el lavavajillas.

La bandeja de desplazamiento y el contenedor de residuos se deben limpiar y vaciar todos los días para garantizar el funcionamiento correcto del instrumento.

Extraiga con cuidado la bandeja de desplazamiento negra del carcasa. Para ello, tire del asa negra situada en el lado derecho de la bandeja de desplazamiento. Vacíe el contenedor de residuos. Lave la mesa con agua limpia y limpie después la bandeja de desplazamiento con etanol o isopropanol al 70-85 %. Verifique que la bandeja de desplazamiento esté seca antes de volver a introducirla en el aparato.

16.2 Limpieza semanal

NOTA

No utilice nunca disolventes orgánicos agresivos, como acetona, para limpiar el instrumento. Para la limpieza recomendamos isopropanol al 70 %.

La carcasa, la gradilla de desplazamiento y la pantalla táctil se deberán limpiar al menos una vez a la semana.

Limpie la carcasa con un paño húmedo. Utilice etanol o isopropanol al 70-85 %. Preste atención a un tiempo de exposición suficiente. La placa de desplazamiento, la superficie debajo de la bandeja de desplazamiento y la pantalla se pueden limpiar de la misma manera. Evite la penetración de agua en la carcasa y la impresora. También recomendamos limpiar periódicamente la gradilla de desplazamiento del mismo modo que la carcasa. No utilice productos de limpieza fuertemente alcalinos en la gradilla de desplazamiento.

Error (código)	Causa	Soluciones
E-02	Tira incorrecta / tira doblada	<p>La tira no se ha identificado como URYXXON® Stick 10</p> <p>→ compruebe la tira</p> <p>→ utilice exclusivamente tiras URYXXON® Stick 10</p> <p>→ Compruebe que las tiras reactivas utilizadas no estén dobladas.</p>
E-04	Tira seca	<p>Se ha detectado que algunos parámetros están fuera de los límites, lo que puede indicar almohadillas reactivas (parcialmente) secas.</p> <p>→ sumerja todas las almohadillas reactivas completamente en la muestra</p>
E-06	Error de comunicación	<p>Un aparato conectado no puede trabajar con el protocolo de datos del instrumento (solo comunicación bidireccional)</p> <p>→ conecte solo aparatos externos que puedan comunicarse con el instrumento</p> <p>→ ajuste la configuración del hardware</p>

17. Servicio técnico

17.1 Repuestos y accesorios

Elemento	REF
Bandeja de desplazamiento	930751
Gradilla de desplazamiento	930752
Fuente de alimentación	930753
Cable de red UE	930754.EU
Cable de red Gran Bretaña	930754.GB
Papel de impresora	93071
Cable de conexión al PC (RS232)	919772
Cable USB	919687
Instrucciones de uso Alemán / Inglés	930081
Lector de códigos de barras	93074

17.2 Consumibles

Con URYXXON® 500 se pueden evaluar las tiras reactivas siguientes:

Elemento	REF
Medi-Test URYXXON® Stick 10	93068

Las mediciones se deben supervisar periódicamente con soluciones de control positivas y negativas (Medi-Test Control, REF 93038).

17.3 Mensajes de error

NOTA

Si un problema persiste, póngase en contacto con su representante local de MACHEREY-NAGEL.

El instrumento dispone de varios códigos de error que se mostrarán si se producen problemas específicos. Todos los códigos de error se indican en forma de número en la pantalla táctil. Las mediciones con error se almacenarán en la memoria del instrumento con el código de error correspondiente.

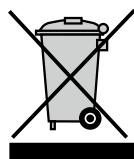
La siguiente tabla enumera los códigos de error existentes, las causas probables y las posibles acciones correctoras:

Error (código)	Causa	Soluciones
E-07	Tira no alineada	La tira no es paralela al lateral de la bandeja de desplazamiento → inserte la tira con cuidado → no inserte la tira mientras la gradilla de desplazamiento esté en movimiento y el piloto esté encendido en color rojo → vacíe el contenedor de residuos; puede provocar atascos si está lleno → no desplace la bandeja de desplazamiento durante las mediciones → asegúrese de que la gradilla de desplazamiento esté colocada correctamente en la placa de desplazamiento
E-08	Error almohadilla ref	Valor almohadilla de referencia incorrecto → apague y vuelva a encender el instrumento → realice una comprobación → realice una medición de control y compruebe la precisión del resultado
E-09	Fuente de luz externa	La luz parásita causa problemas durante la medición → cambie la posición del instrumento para que no esté expuesto a la luz solar directa ni a fuentes de luz muy brillantes
E-11	Error mecánico	Una resistencia mecánica o un objeto extraño altera la medición → apague el instrumento, extraiga la bandeja de desplazamiento y retire con cuidado cualquier objeto que obstruya el mecanismo → no desplace la bandeja de desplazamiento durante las mediciones
E-13	El contenedor de residuos está lleno	Hay demasiadas tiras en el contenedor de residuos → extraiga la bandeja de desplazamiento y vacíe el contenedor de residuos
No se puede extraer la bandeja de desplazamiento	El instrumento se ha apagado durante el desplazamiento de la gradilla de desplazamiento.	Encienda el instrumento y espere a que finalice la autocomprobación. Ahora puede volver a extraer la bandeja de desplazamiento.

17.4 Eliminación

NOTA

No se permite la eliminación en instalaciones públicas de eliminación de residuos. Para la eliminación, diríjase a su representante de MACHEREY-NAGEL.



Eliminación de residuos de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE. MACHEREY-NAGEL eliminará los instrumentos usados de conformidad con la normativa legal nacional (Directiva 2012/19/UE).

17.5 Características de rendimiento analítico

17.5.1 Tabla de resultados

Parám.	CONV	SI	ARB
BLD	NEG	NEG	NEG
	10 eri/μL	10 eri/μL	+
	50 eri/μL	50 eri/μL	++
	250 eri/μL	250 eri/μL	+++
UBG	NORM	NORM	NORM
	2 mg/dL	35 μmol/L	+
	4 mg/dL	70 μmol/L	++
	8 mg/dL	140 μmol/L	+++
	12 mg/dL	200 μmol/L	++++

Parám.	CONV	SI	ARB
BIL	NEG	NEG	NEG
	1 mg/dL	17 μmol/L	+
	2 mg/dL	35 μmol/L	++
	4 mg/dL	70 μmol/L	+++
PRO	NEG	NEG	NEG
	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	+
CET	NEG	NEG	NEG
	25 mg/dL	2,5 mmol/L	+
	100 mg/dL	10 mmol/L	++
	300 mg/dL	30 mmol/L	+++
GLU	NEG	NEG	NEG
	NORM	NORM	NORM
	50 mg/dL	2,8 mmol/L	+
	150 mg/dL	8,3 mmol/L	++
	≥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

Parám.	CONV	SI	ARB
	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
LEU	NEG	NEG	NEG
	25 leu/μL	25 leu/μL	+
	75 leu/μL	75 leu/μL	++
	500 leu/μL	500 leu/μL	+++

Significado de las abreviaturas utilizadas:

BLD - sangre, UBG - urobilinógeno, BIL - bilirrubina,
 PRO - proteínas, NIT - nitrito, KET - cetona, GLU - glucosa,
 SG - peso específico de la orina (densidad), LEU - leucocitos

17.5.2 Precisión

La precisión se evaluó utilizando la solución de control disponible en el mercado Medi-Test Control, fabricada por MACHEREY-NAGEL, Düren, Alemania. Este control se utiliza para la comprobación diaria de rutina del sistema de análisis de orina URYXXON® 500. Está disponible como kit de 2 niveles (Medi-Test Control N = nivel 1 (N): negativo-normal, Medi-Test Control P = nivel 2 (P): valores positivos). La repetibilidad y la reproducibilidad ascienden al 100 % en todos los casos.

Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

Precisión / repetibilidad intraserie

	BIL	BLD	GLU	CET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG
Total mediciones	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Verdaderos positivos	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*
Falsos positivos	0	0	0	0	0	0	0	0	n/p	n/p
Falsos negativos	0	0	0	0	0	0	0	0	n/p	n/p
Verdaderos negativos	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*

Precisión / repetibilidad interlotes

	BIL	BLD	GLU	CET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG
Total mediciones	60	60	60	60	60	60	60	60	40	40
Verdaderos positivos	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*
Falsos positivos	0	0	0	0	0	0	0	0	n/p	n/p
Falsos negativos	0	0	0	0	0	0	0	0	n/p	n/p
Verdaderos negativos	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*

Precisión / reproducibilidad día a día

	BIL	BLD	GLU	CET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG
Total mediciones	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Verdaderos positivos	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*
Falsos positivos	0	0	0	0	0	0	0	0	n/p	n/p
Falsos negativos	0	0	0	0	0	0	0	0	n/p	n/p
Verdaderos negativos	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*

* El pH y la densidad no proporcionan una interpretación negativa / positiva. Los valores obtenidos coincidieron con los valores objetivo del Control N y P.

17.5.3 Intervalo notificable de la prueba

Sangre: neg. · 10 · 50 · 250 eritrocitos/μL

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

Bilirrubina: neg. · 1 · 2 · 4 mg/dL

Proteínas: neg. · 30 · 100 · 500 mg/dL

Nitrito: neg. · pos.

Cetonas: neg. · 25 · 100 · 300 mg/dL

Glucosa: neg. · norm. · 50 · 150 · ≥500 mg/dL

pH: 5 · 6 · 6.5 · 7 · 8 · 9

D e n s i d a d :

1,000 · 1,005 · 1,010 · 1,015 · 1,020 · 1,025 · 1,030 g/mL

Leucocitos: neg. · 25 · 75 · 500 leucocitos/μL

17.5.4 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	Concentración de corte URYXXON® 500
Sangre	aprox. 4 eri/μL
Urobilinógeno	aprox. 2,0 mg/dL
Bilirrubina	aprox. 0,8 mg/dL
Proteínas	aprox. 15 mg/dL
Nitrito	aprox. 0,05 mg/dL
Cetonas	aprox. 10 mg/dL
Glucosa	aprox. 35 mg/dL
Leucocitos	aprox. 10 leu/μL

17.6 Modificar los puntos de corte

NOTA

Las modificaciones de los puntos de corte son una intervención importante para el procedimiento de medición del instrumento. Las modificaciones de los puntos de corte alterarán los resultados de medición. Los resultados de este tipo se deberán verificar. Si no tiene capacidad para verificar esas nuevas mediciones, le recomendamos encarecidamente que no modifique los puntos de corte. MACHEREY-NAGEL no puede garantizar las mediciones realizadas con puntos de corte modificados (*ver capítulo 17.10 Comentarios generales sobre el uso, página 100*).

Es posible modificar los puntos de corte predefinidos del instrumento. Si desea modificar los puntos de corte, diríjase directamente a MACHEREY-NAGEL.

17.7 Estudio comparativo

En un estudio comparativo se evaluaron 240 muestras de orina con tiras reactivas de orina en el URYXXON® 500 y en instrumentos similares de la competencia.

Los resultados del estudio se resumen en la tabla siguiente.

La concordancia exacta para los parámetros sangre, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, nitritos, cetonas, glucosa, pH y leucocitos asciende a $\geq 80\%$ en cada caso. En el caso del parámetro «densidad», la concordancia de ± 1 bin asciende al 88 % y al 43 % al compararlos con dos productos diferentes de la competencia. La concordancia de ± 2 bins asciende al 100 % y al 85 %, respectivamente. El promedio general de concordancia exacta es del 91 % y del 86 % frente a los productos de la competencia. La concordancia general de ± 1 bin asciende al 100 % y al 98 %.

Parámetro	Comparación		Comparación	
	URYXXON® 500 – Competidor 1 ***		URYXXON® 500 – Competidor 2 ***	
	concordancia exacta	concordancia ± 1 bin	concordancia exacta	concordancia ± 1 bin
Sangre	84 %	100 %	86 %	100 %
Urobilinógeno	94 %	100 %	98 %	100 %
Bilirrubina	91 %	100 %	84 %	100 %
Proteínas	92 %	100 %	90 %	100 %
Nitrito	92 %	N/D	97 %	N/D
Cetonas	99 %	100 %	97 %	100 %
Glucosa	95 %	100 %	94 %	100 %
pH	81 %	100 %	87 %	99 %
Densidad	88 %*	100%**	43 %*	85 %**
Leucocitos	90 %	100 %	85 %	99 %
promedio general	91 %	100 %	86 %	98 %

* este valor representa una concordancia de ± 1 bin

** este valor representa una concordancia de ± 2 bins

*** aparatos similares de la competencia con una finalidad similar (aparato reflectométrico para la lectura automática de tiras reactivas de orina)

La especificidad diagnóstica, la sensibilidad diagnóstica, el valor predictivo negativo y el valor predictivo positivo de los parámetros sangre, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, nitritos, cetonas, glucosa y leucocitos se resumen en la tabla siguiente. En general, la especificidad diagnóstica es del 95 % y la sensibilidad diagnóstica del 98 %. El valor predictivo negativo medio es del 98 %; el valor predictivo positivo medio es del 86 %. No se pueden calcular los valores de los parámetros «pH» y «densidad» porque estos parámetros no permiten una interpretación negativa / positiva.

Parámetro	Especificidad diagnóstica	Sensibilidad diagnóstica	VPN	VPP
Sangre	100 %	91 %	87 %	100 %
Urobilinógeno	96 %	100 %	100 %	75 %
Bilirrubina	89 %	100 %	100 %	73 %
Proteínas	88 %	100 %	100 %	83 %
Nitrito	90 %	100 %	100 %	73 %
Cetonas	99 %	100 %	100 %	97 %
Glucosa	100 %	99 %	99 %	100 %
pH	N/D	N/D	N/D	N/D
Densidad	N/D	N/D	N/D	N/D
Leucocitos	94 %	97 %	99 %	86 %
promedio general	95 %	98 %	98 %	86 %

Los cocientes de verosimilitudes para los parámetros BLD, UBG, KET, GLU y LEU se calcularon como CV+ >10 y CV- $<0,1$, lo que demuestra una evidencia diagnóstica convincente. Para los parámetros BIL, PRO y NIT, los cocientes de verosimilitudes se calcularon como CV+ 5-10, lo que demuestra una alta evidencia diagnóstica. CV- fue $<0,1$ para estos parámetros.

El cálculo de CV+ y CV- no es posible para el pH y el SG, ya que la sensibilidad y la especificidad diagnósticas no son aplicables a estos parámetros.

17.8 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 afectan al resultado de la prueba. Las reacciones positivas falsas pueden ser causadas por residuos de productos de limpieza que contienen peróxido u otros productos de limpieza, así como por sangre menstrual.

Urobilinógeno: La detección se inhibe por concentraciones mayores de formaldehído (>30 mg/dL). Las concentraciones de nitrito $>2,5$ mg/dL y la exposición prolongada de la orina a la luz puede producir valores reducidos o negativos falsos.* Los resultados excesivamente altos o positivos falsos pueden ser causados por colorantes (p. ej., betanina) o medicamentos excretados en la orina.**

Bilirrubina: La detección se inhibe por concentraciones mayores de ácido ascórbico (>40 mg/dL) y nitrito ($>2,5$ mg/dL). La exposición prolongada de la orina a la luz puede producir valores reducidos o negativos falsos.* Los colorantes excretados (p. ej., betanina) y los medicamentos (p. ej., fenazopiridina $>0,1$ mg/dL) pueden simular un resultado positivo, así como el indicán en orina en una concentración >40 mg/dL.**

Proteínas: Pueden producirse positivos falsos en caso de orina extremadamente alcalina (pH >9), residuos de desinfectantes (p. ej., cloruro de benzalconio $>12,5$ mg/dL) en el recipiente de orina o en presencia de quinina (>50 mg/dL).**

Nitrito: Pueden producirse resultados negativos falsos en el caso de un tratamiento con antibióticos y de un nivel de nitrato demasiado bajo en la orina como resultado de una dieta con pocos nitratos o de una dilución intensa (diuresis). También pueden estar presentes microbios sin capacidad de formar nitritos. Un color de reacción positivo falso puede ser causado por fenazopiridina ($>0,1$ mg/dL) o colorantes (p. ej., betanina) excretados en la orina.**

Cetona: Los compuestos de ftaeina en concentraciones >75 mg/dL pueden dar lugar a resultados positivos falsos.**

Glucosa: Las concentraciones normales de ácido ascórbico (≤ 40 mg/dL) no afectan al resultado de la prueba.* Las reacciones falsas positivas pueden ser causadas por productos de limpieza oxidantes en el recipiente de muestras.**

pH: El colorante betanina no influye en la evaluación del campo reactivo del pH hasta la mayor concentración analizada de 500 mg/dL.

Densidad: En el caso de una excreción elevada de proteínas (>500 mg/dL), los valores de densidad determinados son demasiado bajos.

Leucocitos: Cabe esperar una reacción atenuada si se toman preparados con nitrofurantoina (>2 mg/dL) o fenazopiridina ($>0,2$ mg/dL).* El formaldehído (como conservante, >30 mg/dL) y los colorantes (p. ej., betanina) pueden provocar una reacción positiva falsa. En el caso de muestras de pacientes mujeres, se puede simular una reacción positiva falsa por secreción vaginal.**

* Estudio de interferencias con orina con hallazgo patológico (primer valor positivo de la escala).

** Estudio de interferencias con orina sin hallazgos patológicos.

17.9 Garantía

El período de garantía es de 24 meses. La factura comercial original sirve de tarjeta de garantía y se deberá presentar en caso de reclamación durante el periodo establecido. La garantía no será válida en caso de manipulación incorrecta y no cubre los defectos causados por la fuente de alimentación externa. La garantía se limita a la reparación de componentes defectuosos o, a nuestra entera discreción, a la sustitución por un instrumento nuevo y sin defectos.

Cualquier reclamación de garantía realizada o alegada no influye en el período total de garantía de 24 meses. No existe derecho de desistimiento. Quedan excluidas otras reclamaciones, entre las que se incluyen especialmente las reclamaciones de indemnización por daños directos o indirectos. Además, se aplicarán nuestros términos y condiciones de venta de mercancías impresas en las listas de precios.

17.10 Comentarios generales sobre el uso

Utilice el aparato solo según las instrucciones para analizar las tiras reactivas URYXXON® Stick 10. No abra el aparato ni realice modificaciones no autorizadas. El instrumento es un aparato de medición altamente sensible y de gran precisión para la evaluación reflectométrica de las tiras reactivas de orina URYXXON® Stick 10. Durante el proceso de fabricación, primero se ajustan todos los componentes ópticos con herramientas de diseño especial. Después, los expertos técnicos calibran el cabezal calibrador. Las modificaciones no autorizadas o la apertura del instrumento de forma inadecuada pueden provocar desajustes en el cabezal calibrador, o daños similares, que a su vez pueden producir resultados erróneos.

NOTA

Por las razones expuestas, MACHEREY-NAGEL declina toda responsabilidad con respecto al funcionamiento correcto del instrumento si este se ha abierto o utilizado de forma inadecuada; asimismo, rechaza cualquier reclamación de garantía formulada en tal caso. Las obligaciones de garantía y responsabilidad de MN con respecto a los productos o frente a cualquier persona con respecto a los productos serán nulas y carecerán de efecto si los productos o cualesquiera componentes de estos han sido objeto de cambios no autorizados, usos indebidos, usos inapropiados, accidentes o alteraciones, aplicaciones no autorizadas o instalaciones no conformes a las especificaciones de los productos, tal como se establece en los folletos / las instrucciones de los productos («acción no autorizada»), y si dicha acción no autorizada ha ocasionado la no conformidad o el fallo de los productos.

NOTA

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se deberá notificar inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya producido el incidente. Puntos de contacto europeos de vigilancia: http://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

17.11 Bibliografía

1. L. Rodrigues, N. S. Leite-de-Lima, C. Landes, J. G. C. Luz, Changes in admission laboratory tests in patients with maxillofacial fractures and the influence of dento-alveolar trauma, *Dent Traumatol*, 2020, 36, 291–297.
2. M. J. C. Schot, S. van Delft, A. M. J. Kooijman-Buiting et al, Analytical performance, agreement and user-friendliness of six point-of-care testing urine analysers for urinary tract infection in general practice, *BMJ Open*, 2015, (5):e006857.

17.12 Certificado CE



La marca CE declara que el producto cumple la legislación de armonización de la Comunidad Europea que se indica abajo:

Directiva europea 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS 2)

Este aparato cumple la siguiente normativa:

- Reglamento 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (UE)

17.13 Contacto

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valenciennener Str. 11

52355 Düren · Alemania

Tel.: +49 24 21 969-0

info@mn-net.com · www.mn-net.com

Asistencia técnica: Si tiene preguntas sobre el funcionamiento o el uso del aparato, o si sospecha de la presencia de un defecto, diríjase al servicio técnico de MACHEREY-NAGEL:

Tel.: +49 24 21 969-333

support@mn-net.com

17.14 Historial de versiones

Instrucciones de uso URYXXON® 500, V2.2 | Enero 2025

Motivo de la revisión: Implementación del etiquetado revisado del dispositivo y de la información de contacto.

MACHEREY-NAGEL

Riflettometro URYXXON® 500



Istruzioni per l'uso

Test rapidi

MACHEREY-NAGEL

www.mn-net.com



1. Introduzione	104
1.1 Destinazione d'uso	104
1.2 Utilizzatori previsti	104
1.3 Indicazioni per l'uso	104
1.4 Popolazione di pazienti	104
1.5 Descrizione del sistema	104
1.5.1 Principio di misurazione	104
1.5.2 Principio funzionale dell'URYXXON® 500	104
1.6 Etichettatura del prodotto	104
1.7 Dati tecnici	105
1.8 Simboli	106
2. Precauzioni di sicurezza	107
2.1 Alimentazione elettrica	107
2.2 Rischio biologico	107
2.3 Indumenti protettivi	107
2.4 Utilizzo inappropriato	107
2.5 Danni all'involucro	107
2.6 Rottura del cavo	107
2.7 Trasporto	107
3. Installazione del dispositivo	108
3.1 Contenuto della confezione	108
3.2 Luogo di installazione	108
4. Messa in funzione	109
4.1 Inserire il rack di trasporto	109
4.2 Alimentazione elettrica	109
4.3 Connessioni/interfaccia	110
4.4 Inserimento della carta nella stampante	110
4.5 Accensione del dispositivo	110
4.6 Calibrazione	111
4.7 Spegnimento del dispositivo	111
5. Avvio rapido	111
6. Funzionamento e guida per l'utilizzatore	112
6.1 Touch screen	112
6.2 Uso dell'interfaccia utilizzatore	112
6.2.1 Pulsanti di attività	112
6.2.2 Campi delle opzioni	112
6.2.3 Pulsanti di modifica	112
6.2.4 Menu di immissione	112
6.3 Modalità stand-by	112
7. Menu principale	113
8. Impostazioni	113
8.1 Striscia	113
8.1.1 Unità	113
8.1.2 Ordine personalizzato	113
8.2 Interfaccia	114
8.2.1 Impostazioni HW	114
8.2.1.1 Baud rate	114
8.2.1.2 Lunghezza bit	114
8.2.1.3 Parità	114
8.3 Stampante	114
8.4 Opzioni sedimento	115
8.4.1 Immettere sedimento	115
8.4.1.1 Modificare parametri sedimento	115
8.4.2 Filtro	115
8.4.2.1 Modificare filtro	115
8.4.3 Stampare dopo	116
8.4.4 Stampa delle impostazioni del sedimento	116
8.5 Lingua	116
8.6 Data/Ora	116
8.7 Modalità utilizzatore	117
8.7.1 Utilizzatore unico	117
8.7.2 Utilizzatore/Amministratore	117
8.7.3 Utilizzatori multipli	117
8.7.3.1 Modificare utilizzatori	118
8.8 Personalizzazione	118
8.8.1 Clarity	118
8.8.2 Color	118
8.8.3 Welcome line	118
8.8.4 Intestazione stampa	119

8.9 Suono	119
8.10 Stampa delle impostazioni	119
8.11 Autostart	119
9. Immettere sedimento	120
9.1 Microscopio	120
9.2 Stampa	120
9.3 Invia a un PC	120
10. Memoria	121
10.1 Mostra tutto	121
10.1.1 Stampa	121
10.1.2 Invia a un PC	121
10.1.3 Microscopio	121
10.2 Cerca	121
10.2.1 Data	121
10.2.2 Filtro	122
10.2.3 Azione	122
11. Modalità controllo	123
11.1 Controllo interno.....	123
11.2 Misurazione di controllo.....	123
11.3 Striscia di controllo	123
11.4 Dati salvati	123
12. Informazioni generali per le misurazioni.....	123
12.1 Campione di urina	123
12.2 Preparazione della striscia reattiva	123
13. Misurazione	124
13.1 Informazioni sul campione e il paziente	124
13.2 Singola misurazione	124
13.3 Misurazioni in serie.....	124
13.4 Misurazioni con worklist	125
13.4.1 Creazione di una worklist	125
13.4.2 Modifica della worklist	125
13.4.3 Misurazione con la worklist.....	125
13.4.4 Opzioni	126
13.4.4.1 Caricare lista	126
13.4.4.2 Stampare lista	126
13.4.4.3 Cancellare lista	126
13.4.5 Misurazione d'emergenza	126
14. Controllo qualità.....	126
14.1 Modalità controllo	126
14.1.1 Controllo interno	126
14.1.2 Misurazione di controllo	126
14.1.3 Misurazione con striscia di controllo	127
14.1.4 Dati salvati.....	127
15. Collegamento a dispositivi esterni	127
15.1 Computer	127
15.2 Lettore di codici a barre/tastiera	127
15.3 Connessione a un LIS	127
16. Pulizia e manutenzione	128
16.1 Pulizia giornaliera	128
16.2 Pulizia settimanale	128
17. Assistenza	128
17.1 Ricambi e accessori	128
17.2 Prodotti di consumo	128
17.3 Messaggi d'errore	128
17.4 Smaltimento	129
17.5 Caratteristiche analitiche delle prestazioni	129
17.5.1 Tabella dei risultati	129
17.5.2 Precisione	130
17.5.3 Limiti di analisi del dosaggio	130
17.5.4 Concentrazione di cut-off	130
17.6 Modifica dei punti di cut-off	130
17.7 Studio comparativo	131
17.8 Studio di interferenza.....	131
17.9 Garanzia	132
17.10 Note generali sull'uso	132
17.11 Bibliografia	132
17.12 Certificazione CE	132
17.13 Contatto	132
17.14 Cronologia versione.....	132

1. Introduzione

Queste istruzioni per l'uso sono fornite per i modelli di URYXXON® 500 REF 930080 e 930080.XXX.

L'URYXXON® 500 è un riflettometro per la valutazione semi-quantitativa delle strisce reattive per urina URYXXON® Stick 10. I valori misurati possono essere visualizzati, stampati e inviati a un computer. L'URYXXON® 500 è pensato per l'uso diagnostico *in vitro* (IVD) e deve essere usato esclusivamente da operatori sanitari professionali.

Dotato di touch screen e guida intuitiva per l'utilizzatore, l'URYXXON® 500 garantisce un flusso di lavoro rapido, efficiente e comodo. Pertanto, l'URYXXON® 500 è lo strumento ideale per l'analisi moderna delle urine.

1.1 Destinazione d'uso

L'URYXXON® 500 è un riflettometro per la valutazione delle strisce reattive per urina. L'URYXXON® 500 è destinato all'uso con strisce reattive compatibili MACHEREY-NAGEL. Il sistema di analisi *in vitro* è un ausilio alla diagnosi nelle aree della funzione urinaria, delle infezioni del tratto urinario, delle malattie metaboliche (ad es. diabete mellito) e della funzione epatica. L'uso dell'URYXXON® 500 è destinato agli utilizzatori professionali. L'URYXXON® 500 permette l'integrazione nei sistemi informatici e gestionali per i laboratori (LIMS) e supporta il trasferimento bidirezionale di dati (da/verso il dispositivo).

1.2 Utilizzatori previsti

L'URYXXON® 500 è destinato ad essere usato da professionisti addestrati con esperienza nell'analisi delle urine umane e non è idoneo per autotest.

1.3 Indicazioni per l'uso

Per le indicazioni, vedere le istruzioni per l'uso delle strisce reattive per urina che vengono utilizzate.

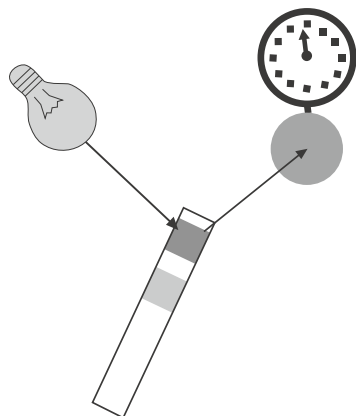
1.4 Popolazione di pazienti

Non vi sono limitazioni relative alla popolazione dei pazienti con le strisce reattive per urina MACHEREY-NAGEL.

1.5 Descrizione del sistema

1.5.1 Principio di misurazione

La striscia reattiva viene posata su un tavolo di trasporto ed è portata dal rack sotto una testa di misurazione mobile.



La striscia è illuminata da quattro LED e un rilevatore registra l'intensità della luce riflessa dalla striscia reattiva. Mediante una calibrazione interna, l'intensità della luce riflessa viene messa in correlazione con la concentrazione dell'analita. Il risultato della

misurazione viene determinato confrontando i valori di remissione con una tabella di valori (cosiddetti limiti di cut-off). Qualora i campioni siano fortemente alcalini, viene effettuata automaticamente una correzione della densità.

1.5.2 Principio funzionale dell'URYXXON® 500

Per iniziare la misurazione, posare una striscia sul rack di trasporto. Se non è attiva la funzione di Autostart, si inizia la misurazione premendo il pulsante di avvio sul pannello. Il risultato viene visualizzato, salvato in memoria, stampato e comunicato tramite le interfacce una volta che la misurazione è stata completata. Dopo dieci minuti di inattività il dispositivo va in stand-by. Bisogna toccare lo schermo per riattivare il dispositivo. Tutti gli input dell'utilizzatore vengono effettuati tramite il touch screen (vedere capitolo 6. *Funzionamento e guida per l'utilizzatore, pagina 112*).

1.6 Etichettatura del prodotto



Esempio di targhetta tipologica sul dispositivo

























Esempio di targhetta esterna sulla scatola

1.7 Dati tecnici

Informazioni generali	Misure	24 cm x 28 cm x 15 cm (9.5" x 11" x 5.9")
	Peso	3,9 kg (10,5 lb)
	Misurazioni/h	350
	Alimentazione elettrica	Alimentatore esterno 100–250 V (tipo SB-076 A0F-11), entrata 47–63 Hz, uscita 7,5 V 6 A oppure GST40A07 / Globtek Inc GTM96600-4507.5T3.
	Condizioni di trasporto	-10 °C–45 °C, umidità max. 80% (senza condensa)
	Condizioni d'uso	10 °C–40 °C, umidità max. 80% (senza condensa), max. 2000 m s.l.m.
	Condizioni di conservazione	10 °C–40 °C, umidità max. 80% (senza condensa)
Misurazione	Principio	Riflettometro
	Fonte luminosa	4 LED, lunghezza d'onda: 470, 550, 610, 910 nm
	Rilevatore	Fotodiodo
Interfaccia utilizzatore	Touch screen	L x A = 10 x 7.5 cm Display a colori Risoluzione 320 x 240 pixel
	Menu utilizzatore	Impostazioni e guida in 8 lingue
	Stampante	Termotrasferimento
Interfaccia	1 USB	
	2 RS232	9600 Baud, 8, N, 1 modalità uni/bidirezionale (impostazione di base)
	1 PS/2	Tastiera/lettore di codici a barre
Memoria	Capacità	500 misurazioni 20 misurazioni di controllo
Accessori (opzionali)	Tastiera	Immissione dati
	Lettore di codici a barre	Immissione dati
	Cavo seriale	Connessione a PC
Classe di protezione	Dispositivo:	Classe di protezione III
	Alimentazione elettrica:	Classe di protezione I
Categoria sovratensione	Dispositivo:	Categoria II
	Alimentazione elettrica:	Categoria I
Grado di inquinamento	2	

1.8 Simboli

La tabella seguente spiega i simboli utilizzati sul dispositivo, sull'alimentazione elettrica, sull'imballaggio e sulle istruzioni per l'uso. Per la spiegazione dei simboli usati sulle strisce e sulle soluzioni di controllo, consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

	Attenzione
	Non sterile
	Non esporre alla luce solare diretta
	Rischio biologico
	Conservare in luogo asciutto
	Limiti di temperatura
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche
	Non smaltire il dispositivo nei rifiuti solidi urbani.
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Utilizzare entro
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Marchio CE
	Corrente continua
	Non riutilizzare
	Dispositivo per analisi decentrate
	Dispositivo non idoneo per autotest
	Contiene <n> test

2. Precauzioni di sicurezza

RACCOMANDIAMO DI LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO.

Il mancato rispetto di queste istruzioni può essere causa di gravi lesioni all'operatore, malfunzionamenti o danni al dispositivo.

Conservare le presenti istruzioni in un luogo sicuro per futura consultazione.

Rispettare le avvertenze e le istruzioni di sicurezza delle istruzioni per l'uso e rispettare le diciture degli adesivi e le scritte sul dispositivo.

Non intervenire sulle parti interne del dispositivo. In caso contrario le richieste di ricorso alla garanzia non saranno accolte.

Uso delle avvertenze relative ai pericoli:

PERICOLO

Indica una situazione di rischio imminente o potenziale che, se non evitata, sarà causa di morte o gravi lesioni.

AVVERTENZA

Indica una situazione di rischio imminente o potenziale che, se non evitata, potrebbe essere causa di morte o gravi lesioni.

ATTENZIONE

Indica una situazione di rischio potenziale che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate.

AVVISO

Indica una situazione che, se non evitata, può essere causa di malfunzionamenti o danni al dispositivo. Informazione che chiarisce fatti del testo e che richiede un'attenzione speciale.

2.1 Alimentazione elettrica

Per garantire la sicurezza di funzionamento del dispositivo, servirsi esclusivamente dell'alimentatore in dotazione!

AVVERTENZA



Rischio di scossa elettrica. Servirsi esclusivamente dell'alimentatore in dotazione SB-076 A0F-11. L'uso di altri tipi di alimentazione può danneggiare il dispositivo ed essere pericoloso per l'utilizzatore.

AVVERTENZA

Usare il dispositivo solo con impianto di messa a terra.

2.2 Rischio biologico

L'uso del dispositivo rende inevitabile il contatto con le urine.

Pertanto, usare guanti protettivi per ogni misurazione e maneggiare con cautela i campioni di urina.

ATTENZIONE



Rischio biologico: Residui di urina

L'urina e le strisce reattive usate presentano un rischio di infezione. Indossare sempre guanti protettivi per la manipolazione e lo smaltimento. Smaltire le strisce usate nel rispetto delle regole per il trattamento di materiali potenzialmente infettivi.

2.3 Indumenti protettivi

Raccomandiamo di indossare sempre i guanti e il camice da laboratorio come indumenti protettivi.

2.4 Utilizzo inappropriato

L'URYXXON® 500 è destinato alla valutazione professionale delle strisce reattive per urina URYXXON® Stick 10. L'uso inappropriato o da parte di personale non abilitato annulla ogni richiesta di garanzia dell'utilizzatore nei confronti di MACHEREY-NAGEL.

2.5 Danni all'involucro

Se l'involucro è danneggiato, il dispositivo deve essere reso per la riparazione. La correttezza del funzionamento e dei risultati delle misurazioni non sarebbero più garantiti.

2.6 Rottura del cavo

In caso di rottura del cavo, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e sostituire l'alimentatore.

AVVERTENZA



Rischio di scossa elettrica. La rottura del cavo può causare l'esposizione dei cavi che conducono l'elettricità. Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e rimuovere l'alimentazione dalla presa di corrente se possibile.

2.7 Trasporto

Per trasportare il dispositivo, è ideale la scatola di cartone usata per la spedizione iniziale con il relativo espanso di protezione. Raccomandiamo quindi di conservare l'imballaggio. In mancanza dell'imballaggio originale, usare una grande scatola di cartone con un'abbondante quantità di materiale ammortizzante morbido per impedire che il dispositivo si sposti durante il trasporto.

Verificare che il rack di trasporto sia stato rimosso prima di spedire il dispositivo.

3. Installazione del dispositivo

3.1 Contenuto della confezione

Aprire con cautela la scatola servendosi di uno strumento affilato. Attenzione a non danneggiare il contenuto. Estrarre con cautela il dispositivo e tutte le altre parti. Verificare che la confezione, il dispositivo e tutti gli accessori non presentino danni visibili. Se una parte è danneggiata, contattare il distributore o il servizio di assistenza tecnica (vedere capitolo 17.13 Contatto, pagina 132). La figura che segue mostra il contenuto completo della confezione. Controllare che la spedizione sia completa. Se manca una parte, contattare il distributore o il servizio di assistenza tecnica.

AVVISO

Conservare la scatola originale e il materiale di imballaggio della spedizione iniziale per proteggere in modo ottimale il dispositivo in caso di reso.

3.2 Luogo di installazione

Usare il dispositivo solo in un luogo idoneo. Il dispositivo deve essere collocato su una superficie asciutta, pulita, piana e orizzontale.

Per le condizioni di funzionamento dettagliate, consultare la tabella del capitolo 1.7 *Dati tecnici*, pagina 105.

Proteggere sempre il dispositivo da bruschi cambiamenti di temperatura. Evitare di collocare il dispositivo vicino a finestre, piastre riscaldanti, forni ecc. Per garantire il corretto funzionamento e l'affidabilità dei risultati, non esporre il dispositivo alla luce solare diretta o ad altre fonti di luce brillanti e concentrate.

AVVISO

Al di fuori di questi limiti non si garantisce il corretto funzionamento del dispositivo.



- ① URYXXON® 500 ② Rack di trasporto ③ Rotoli per stampante termica
④ Istruzioni per l'uso ⑤ Cavo seriale RS232 ⑥ Cavo di alimentazione ⑦ Alimentatore

4. Messa in funzione

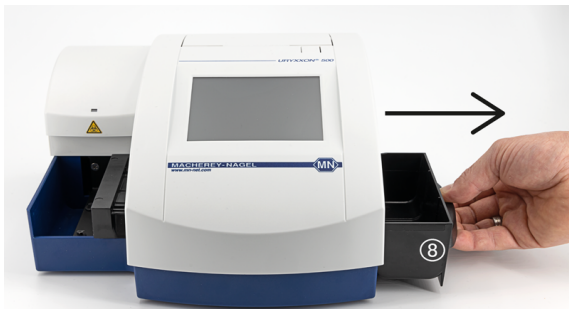
Questo capitolo descrive le prime operazioni per una corretta messa in funzione. L'utilizzatore deve sempre garantire la corretta esecuzione delle operazioni qui descritte.

4.1 Inserire il rack di trasporto

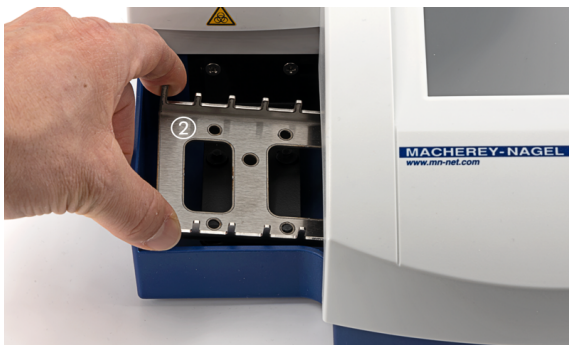
AVVISO

Avviare il dispositivo solo dopo aver inserito il rack di trasporto e completato tutte le connessioni elettriche.

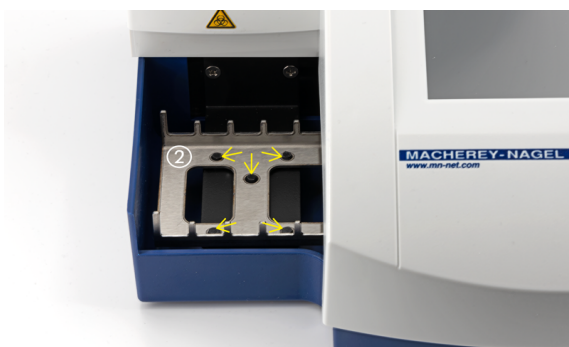
Prima di accendere il dispositivo per la prima volta, il rack di trasporto deve essere stato inserito. Rimuovere dal dispositivo il tavolo di trasporto nero (8). Per farlo, tirare l'impugnatura nera sul lato destro del tavolo di trasporto.



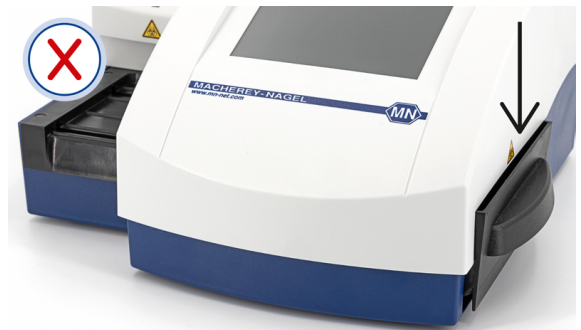
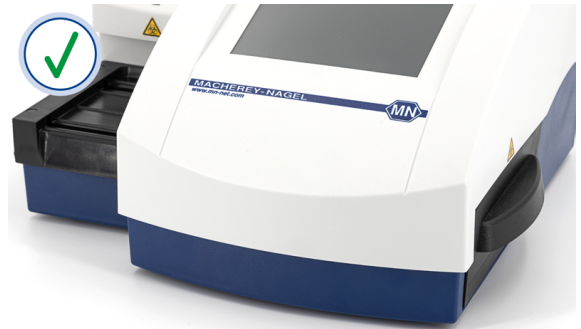
Prima di inserire il rack di trasporto, verificare che i meccanismi non siano bloccati da residui del materiale di imballaggio. Prendere il rack di trasporto (2) e allinearne i fori con i corrispondenti perni gommati sul pannello di trasporto.



Il senso di montaggio del rack di trasporto è determinato dai fori/perni asimmetrici.



Reinserire il tavolo di trasporto nel dispositivo con cautela.



4.2 Alimentazione elettrica

ATTENZIONE

Rischi multipli: Le operazioni descritte in questa fase devono essere eseguite solo da personale qualificato.

AVVERTENZA



Rischio di scossa elettrica. Servirsi esclusivamente dell'alimentatore in dotazione SB-076 A0F-11. L'uso di altri tipi di alimentazione può danneggiare il dispositivo ed essere pericoloso per l'utilizzatore.

ATTENZIONE

Rischio di lesioni per il pericolo di ribaltamento dovuto a slittamento. Collocare il dispositivo su una superficie piana. Non sovrapporre il dispositivo con altri.

AVVERTENZA

Attenzione a non sovraccaricare la presa di alimentazione di rete. C'è il rischio di sovraccarico e incendio. Verificare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato. Verificare l'idoneità della fonte di alimentazione del dispositivo. Collegare la fonte di alimentazione solo a prese dotate di terra.

AVVERTENZA

Rischio di lesioni: Acquisire familiarità con il dispositivo prima di usarlo e leggere attentamente questo documento. Non usare il dispositivo se non dopo aver ricevuto istruzioni sul suo uso.

AVVISO

Non accendere il dispositivo prima di aver completamente montato e connesso tutti i cavi per i dati e l'alimentazione.

Istruzioni per l'uso di URYXXON® 500

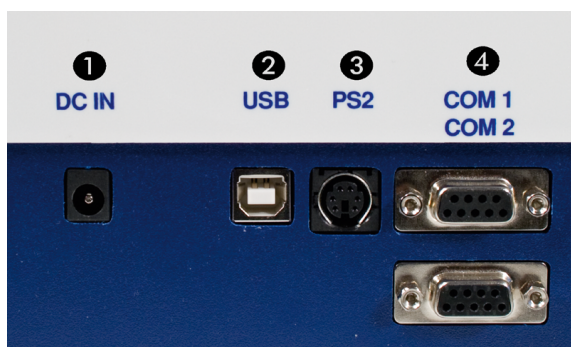
Il dispositivo richiede un'alimentazione di 7,5 V CC, che è fornita dall'alimentatore (tipo SB-076 A0F-11) 100–250 V, 47 · 63 Hz) oppure GST40A07 / Globtek Inc GTM96600-4507.5T3.

Collegare il cavo di alimentazione (6) al trasformatore (7), poi collegare questo cavo all'entrata DC IN (a) sul retro del dispositivo. Collegare il cavo a una presa con messa a terra.



4.3 Connessioni/interfaccia

Oltre alla connessione elettrica (1), il dispositivo ha 4 interfacce addizionali (1 USB (2), 1 PS/2 (3), 2 RS232 (4)) per la connessione a dispositivi differenti o a un sistema informatico del laboratorio (LIS) (vedere sopra).



4.4 Inserimento della carta nella stampante

AVVISO

Usare soltanto la carta speciale per stampante termica!

Per aprire il coperchio del vano della carta, premere il piccolo pulsante sopra il touch screen. Spostare indietro il coperchio del vano della carta.



Srotolare 10 cm circa di carta e inserire il rotolo nel vano in modo che la carta si srotoli verso il basso e verso il touch screen.



Chiudere il coperchio con un clic chiaramente percepibile e in modo che la carta sporga dal vano.



4.5 Accensione del dispositivo

L'interruttore On/Off (5) si trova dietro il dispositivo. Premere l'interruttore per accendere il dispositivo (vedere le figure seguenti). Subito dopo l'accensione il dispositivo esegue un autotest. Il touch screen si illumina e viene visualizzata la schermata iniziale. La spia sopra il tavolo di trasporto si illumina di verde, segnalando che il dispositivo è pronto a funzionare. Se durante l'autotest viene individuato un errore grave, non possono essere effettuate misurazioni. In questo caso, contattare il servizio di assistenza MACHEREY-NAGEL.



On



Off

4.6 Calibrazione

Il dispositivo esegue una calibrazione interna automatica prima di ogni misurazione.

4.7 Spegnimento del dispositivo

Spegnere sempre il dispositivo dopo l'uso premendo l'interruttore On/Off **5**. Se il dispositivo non viene usato per un lungo periodo di tempo, disconnetterlo dalla presa di corrente.

5. Avvio rapido

AVVISO

Il dispositivo prevede molte impostazioni, opzioni e funzioni diverse. Raccomandiamo di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e di apportare gli aggiustamenti individuali per garantire il funzionamento ottimale del dispositivo.

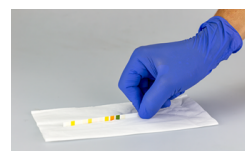
AVVISO

Usare i prodotti di consumo entro la loro data di scadenza.

Subito dopo l'accensione, il dispositivo è pronto per eseguire misurazioni. Per iniziare una misurazione, immergere una striscia reattiva con tutte le zone reattive in un campione di urina. Strisciare il lato lungo della striscia lungo il bordo del contenitore del campione e poi premerlo un poco su un panno assorbente.

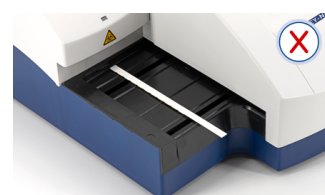
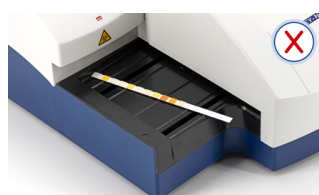
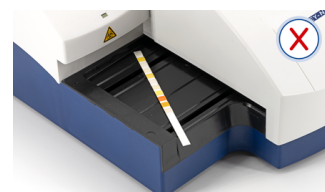
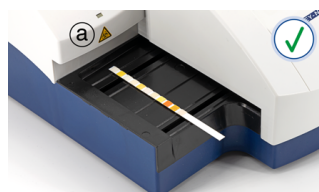


Immergere la striscia reattiva



Rimuovere l'urina in eccesso

Posizionare la striscia reattiva per urina direttamente sul rack di trasporto sotto il rilevatore (a) come mostrato nella figura. La misurazione inizia automaticamente non appena il rilevatore riconosce la striscia. A questo scopo, spingere la striscia fino al bordo anteriore del rack.



Per immettere informazioni aggiuntive per il campione, azionare il pulsante di attività prima di collocare la striscia sul rack. Viene visualizzato un menu in cui immettere l'ID del paziente, il n° di sequenza e i valori predefiniti per limpidezza e colore.

Il risultato sarà stampato e salvato automaticamente dopo la misurazione.

6. Funzionamento e guida per l'utilizzatore

Il dispositivo è disegnato per un uso facile e intuitivo. Tuttavia, invitiamo a leggere attentamente i paragrafi che seguono per acquisire familiarità con le funzioni del dispositivo e la guida per l'utilizzatore.

6.1 Touch screen


AVVISO

Non usare strumenti appuntiti o duri per toccare il touch screen.

Tutte le operazioni vengono eseguite su uno schermo sensibile allo sfioramento. È possibile connettere una tastiera esterna tramite l'interfaccia PS/2 (vedere capitolo 15. Collegamento a dispositivi esterni, pagina 127).

6.2 Uso dell'interfaccia utilizzatore








Tenere presenti alcune regole di base per l'uso dell'interfaccia utilizzatore del dispositivo:

- Tutte le voci di menu accessibili sono incorniciate in blu. Questo significa che solo i pulsanti con una cornice blu possono essere aperti, modificati o attivati con lo sfioramento. In funzione del pulsante, si aprirà un nuovo menu o sarà eseguita l'attività relativa.
- Le voci in caratteri blu grandi sono accessibili direttamente. Possono essere modificate tramite il menu di immissione .
- Le voci in caratteri piccoli neri non possono essere modificate.

Le opzioni per l'accesso alle funzioni possono essere suddivise in quattro categorie:

6.2.1 Pulsanti di attività



I pulsanti attività con la cornice blu includono un simbolo o un'iscrizione e attivano una determinata attività. Sono usati i seguenti simboli:

- | | |
|--|---|
|  | – uscire/annullare |
|  | – confermare |
|  | – stampare informazioni |
|  | – immettere informazioni aggiuntive sul sedimento |
|  | – inviare dati a un PC/LIS collegato |
|  | – sfogliare una lista su/giù |
|  | – passare da una schermata/voce all'altra |

6.2.2 Campi delle opzioni

I campi delle opzioni sono costituiti da pulsanti di selezione con cornice blu. I pulsanti di selezione sono circolari. Se un pulsante di selezione è attivo, è riempito in blu. All'interno di un campo delle opzioni può essere attivo un solo pulsante di selezione.





Sfiorare il pulsante di selezione per attivarlo. Premere  per confermare e salvare le modifiche. Se si esce da un menu che include campi delle opzioni premendo , non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

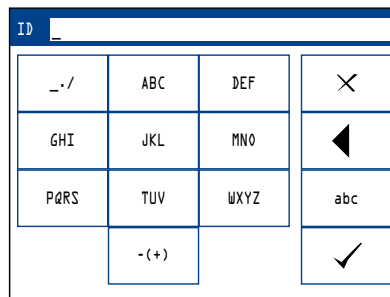
6.2.3 Pulsanti di modifica





I pulsanti di modifica hanno una cornice blu e permettono di immettere informazioni, ad es. ID paziente o n° di sequenza. A volte, questi pulsanti di modifica includono già informazioni. In questo caso, il carattere è grande e blu, indicando così la possibilità di modificare l'informazione. Premere il pulsante per modificare o immettere l'informazione. Sarà visualizzato un menu di immissione con pulsanti alfanumerici. Toccando i numeri o le lettere di questo menu, si possono immettere informazioni nel pulsante di modifica.

6.2.4 Menu di immissione

Il menu di immissione  viene visualizzato ogni volta che si vuole fare una modifica. Sopra i pulsanti di immissione compare una finestra che mostra la nuova immissione.

Si possono usare lettere maiuscole e minuscole o numeri. Per passare da un'opzione all'altra, premere il pulsante che visualizza la forma d'immissione desiderata (abc/ABC/123). Inizialmente, il dispositivo opta per le maiuscole. Qualora si faccia un cambiamento, il dispositivo ricorderà l'ultima scelta. Quando si aprirà di nuovo il menu di immissione , la scelta precedente sarà ancora attiva. Per nuove immissioni, toccare una lettera o un numero. Per immettere una lettera o un numero diversi da quelli iniziali sul pulsante, premere il pulsante più volte.



Per annullare un'immissione, premere . Premere  per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu di immissione  premendo , non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

6.3 Modalità stand-by

AVVISO


Se il dispositivo viene attivato partendo dalla modalità stand-by, si apre sempre la schermata iniziale. Ogni modifica apportata al menu o alle impostazioni e non salvata prima che il dispositivo andasse in stand-by andrà perduta.

Dopo 10 minuti senza eseguire alcuna operazione, il dispositivo va in stand-by e viene visualizzato il salvaschermo. Premendo il touch screen si attiva nuovamente il sistema e si va direttamente alla schermata iniziale.

7. Menu principale

Dopo che il dispositivo è stato acceso e ha effettuato l'autotest, si apre la schermata iniziale.

La schermata iniziale è il punto di partenza per le misurazioni e per ogni altra impostazione. Si può accedere al *Menu* principale dalla schermata iniziale, che permette di cambiare le impostazioni, gestire i dati salvati, aggiungere informazioni sul sedimento ai risultati ed eseguire misurazioni di controllo della qualità.

Per entrare nel *Menu*, principale premere  nell'angolo in alto a sinistra della schermata iniziale. Si aprirà il *Menu* principale con varie opzioni.



Premere l'opzione desiderata per visualizzare le scelte aggiuntive.

8. Impostazioni

Il menu *Settings* serve per adattare il dispositivo alle proprie esigenze. Toccare i pulsanti di attività per apportare modifiche.

8.1 Striscia

Nel menu *Strip* si possono cambiare le unità e l'ordine di visualizzazione dei parametri.




Premere  per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo  non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

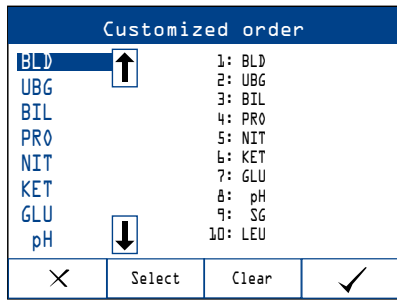
8.1.1 Unità

Il campo delle opzioni *Units* permette di scegliere le unità per i diversi parametri. Sono disponibili tre diverse unità (Conv, SI, ARB) e due forme miste (Conv + ARB, SI + ARB). Scegliere le unità desiderate premendo il relativo pulsante di selezione.

Sono disponibili ulteriori informazioni sulle diverse unità nella tabella dei risultati (vedere capitolo 17.5 *Caratteristiche analitiche delle prestazioni*, pagina 129).

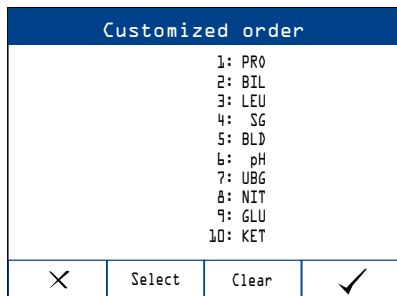
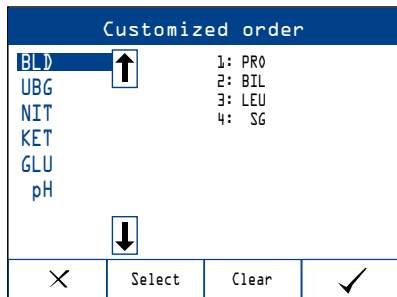
8.1.2 Ordine personalizzato

Il campo delle opzioni *Customized order* permette di cambiare l'ordine dei parametri nella stampa e nella visualizzazione dei parametri. Per default, l'ordine è lo stesso delle zone reattive sulle strisce URYXXON® Stick 10 e il pulsante di selezione *off* è abilitato. Se si vuole cambiare l'ordine, premere il pulsante di selezione *on*. Il campo di attività  adiacente viene attivato. Quando è possibile premerlo, compare un nuovo menu che visualizza i parametri esistenti. Accanto sono presenti dei pulsanti freccia   per scorrere i parametri della lista. L'ordine corrente dei parametri è visualizzato nella metà destra della schermata.



Per cambiare l'ordine dei parametri, premere il pulsante nella parte inferiore della schermata. L'ordine corrente scompare e rimane il solo numero 1:.

Premendo i parametri sulla destra della schermata è possibile definire un nuovo ordine per tutti i parametri. Si possono scegliere i parametri sia premendoli direttamente, che scorrendo la lista con i pulsanti freccia e premendo il pulsante di attività . I parametri che sono stati già selezionati non sono più disponibili, ma saranno elencati sulla destra della schermata preceduti da un numero di posizione.



Se la selezione non è soddisfacente, premere . La selezione sulla destra viene cancellata e si può immettere nuovamente il proprio ordine personale.

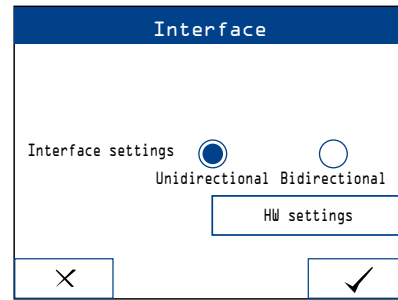
Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

8.2 Interfaccia

AVVISO

Ogni modifica alle impostazioni dell'interfaccia influisce direttamente sul trasferimento dei dati. Questo è di particolare importanza se il dispositivo è connesso a un LIS.

Nel menu *Interface* si possono modificare le impostazioni dell'interfaccia.



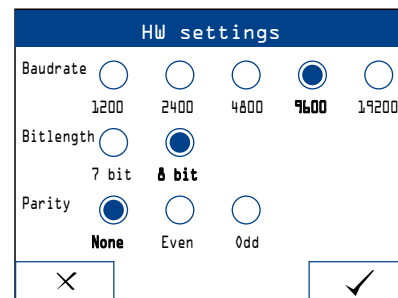
È possibile decidere se la comunicazione dell'interfaccia deve essere uni o bidirezionale. A questo scopo, premere il rispettivo pulsante di selezione nel campo delle opzioni. Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

AVVISO

Se è abilitata la comunicazione bidirezionale, anche il ricevitore deve essere configurato nello stesso modo. In caso contrario, il dispositivo riporterà un errore di comunicazione.

8.2.1 Impostazioni HW

Nel menu *HW settings* si possono effettuare regolazioni ulteriori dell'hardware. Premendo il pulsante , si apre un nuovo menu con più campi delle opzioni. All'interno del menu, i valori in grassetto indicano le impostazioni predefinite.



Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

8.2.1.1 Baud rate

Sono disponibili diverse scelte per il baud rate (1200, 2400, 4800, 9600, 19200). Premere il pulsante di selezione relativo per cambiare il baud rate.

8.2.1.2 Lunghezza bit

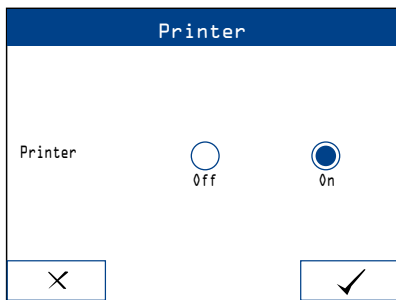
Le scelte possibili per il numero dei bit sono due (7 bit/8 bit). Premere il pulsante di selezione relativo per cambiare il numero dei bit.

8.2.1.3 Parità

Le scelte possibili per la parità sono tre (nessuna, pari, dispari). Premere il pulsante di selezione relativo per cambiare la parità.

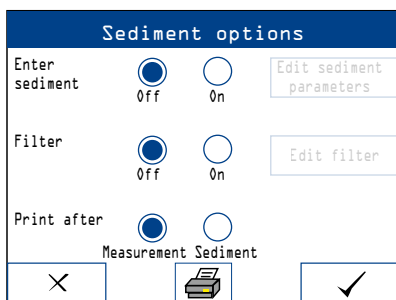
8.3 Stampante

Il menu *Printer* serve per accendere e spegnere la stampante. Premere il rispettivo pulsante di selezione nel campo delle opzioni. Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.



8.4 Opzioni sedimento

Il menu *Sediment options* permette di immettere parametri aggiuntivi del sedimento per ogni risultato. Questa funzione permette di gestire sia i risultati chimici dell'urina che i risultati microscopici per ogni singolo campione.



AVVISO

Per aggiungere informazioni sul sedimento a un campione, andare al menu principale e selezionare "Enter sediment" (vedere capitolo 9. Immettere sedimento, pagina 120).

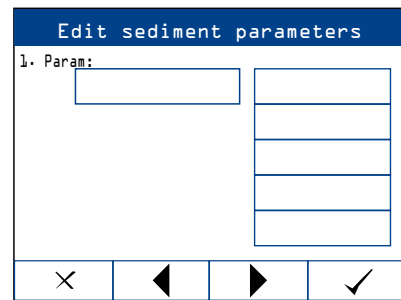
8.4.1 Immettere sedimento

Il campo delle opzioni *Enter sediment* permette di attivare o disattivare tale funzione. A questo scopo, premere il rispettivo pulsante di selezione. Per modificare il parametro del sedimento disponibile, premere il pulsante di attività *Edit sediment parameters*. Si possono modificare i parametri del sedimento solo se è attivato il pulsante di selezione *On*. Premere *checkmark* per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo *X* non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

8.4.1.1 Modificare parametri sedimento

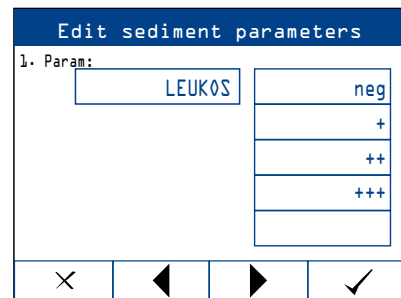
Il dispositivo può memorizzare fino a 30 diversi parametri del sedimento. Ogni parametro del sedimento può essere etichettato con un massimo di 10 caratteri. Per ogni parametro si possono definire 5 categorie o incrementi. Ognuna di queste categorie può essere etichettata con un massimo di 8 caratteri.

Il menu *Edit sediment parameters* contiene 6 pulsanti di modifica con cui inserire informazioni individuali. Nell'angolo in alto a sinistra della schermata è visibile il numero del parametro che si sta modificando.



Il primo pulsante di modifica al centro della schermata serve per assegnare un nome al parametro del sedimento. Per immettere il nome del parametro, premere il pulsante di modifica vuoto. Apparirà il menu di immissione *abc* in cui inserire il parametro. Confermare premendo *checkmark*. Il nuovo parametro è stato così adottato.

Si può immettere un massimo di 5 incrementi (es. 0-5, 6-15, 16-30, ...) o categorie (es. piccolo, medio, grande, ...) per ogni parametro nei pulsanti di modifica sulla destra della schermata. Premendo i pulsanti di modifica compare il menu di immissione *abc* in cui specificare gli incrementi o le categorie desiderati. Confermare premendo *checkmark*. La nuova categoria è stata così adottata.



Per definire altri parametri, usare i pulsanti freccia *left/right arrow* in basso nella schermata. I parametri del sedimento creati nel menu ora possono essere usati per inserire informazioni sul sedimento nel menu *Enter sediment* (vedere capitolo 9. Immettere sedimento, pagina 120).

Premere *checkmark* per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo *X* non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

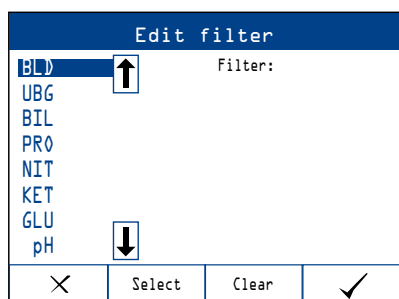
8.4.2 Filtro

Se il filtro è attivato, si possono inserire specifici criteri di filtraggio per selezionare i risultati per cui sono state inserite informazioni del sedimento. Questi risultati vengono selezionati per l'immissione dei dati del sedimento nel menu *Enter sediment* (vedere capitolo 9. Immettere sedimento, pagina 120).

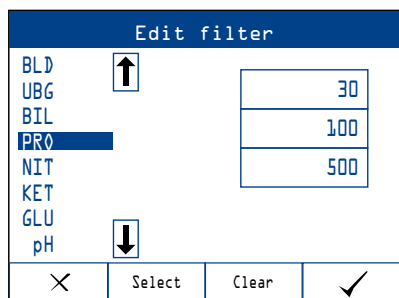
Per default, il pulsante di selezione *Off* è attivato nel campo delle opzioni e i criteri di filtraggio non sono installati. Per attivare il filtro e definire i criteri di filtraggio, premere il pulsante di selezione *On*. Il campo di attività *Edit filter* adiacente viene attivato.

8.4.2.1 Modificare filtro

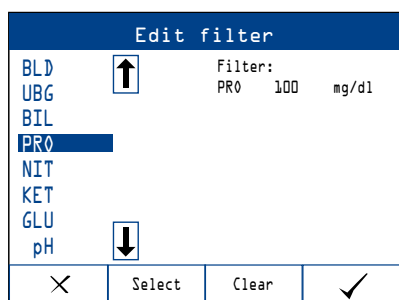
Per entrare nel menu *Edit filter*, premere *Edit filter*. Nel menu si possono specificare i risultati che richiedono i dati del sedimento. Sul lato sinistro della schermata è presente un elenco di tutti i parametri presenti sulle strisce reattive. È possibile determinare un criterio di filtraggio per ogni parametro. Tale criterio è sempre un possibile valore di misurazione. Si può definire così per quali valori di un risultato è necessario aggiungere dati del sedimento. (es. Blood - 10/Ket - 100/...)



Per selezionare i parametri, usare le frecce o il pulsante , oppure toccare direttamente il parametro. Una volta scelto un parametro, sulla destra della schermata si apre un nuovo elenco.



Questo elenco riporta le diverse gradazioni del parametro rispettivo. Scegliere il valore desiderato premendo il pulsante relativo. Il valore sarà visualizzato sul lato destro della schermata.



Se si vuole cancellare un criterio di filtraggio già immesso, selezionare tale criterio nell'elenco di sinistra e premere il pulsante di attività . Il parametro sarà eliminato dai criteri di filtraggio sul lato destro. Se si vuole immettere un nuovo criterio per il parametro, selezionarlo nuovamente nell'elenco di sinistra e compiere una nuova selezione.

Dopo aver definito i criteri di filtraggio, tutti i risultati che sono uguali o superiori a uno dei criteri saranno selezionati per i dati del sedimento. Il pulsante di attività nel menu principale serve a trovare tutti i risultati corrispondenti ai criteri di filtraggio.

Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

AVVISO

La funzione "Enter sediment" e il filtro del sedimento elencano soltanto i risultati che sono stati misurati dopo che la funzione era stata impostata o abilitata. Se si attiva o modifica questa funzione dopo aver già effettuato misurazioni, queste non saranno rilevate dai nuovi criteri di filtraggio. Pertanto non è possibile accedere alle misurazioni precedenti con il menu "Enter sediment". Se il filtro non è attivato, saranno selezionati tutti i risultati per i dati del sedimento. Tuttavia, la funzione di memoria permette di continuare a immettere dati del sedimento per tutti i risultati (vedere capitolo 10. Memoria, pagina 121).

8.4.3 Stampare dopo

Il campo delle opzioni **Print after** permette di determinare il punto in cui stampare i risultati. Per definizione, è attivato il pulsante di selezione **Measurement**. Questo significa che tutti i risultati saranno stampati subito dopo che è stata effettuata la misurazione, indipendentemente dalla necessità di informazioni aggiuntive sul sedimento.

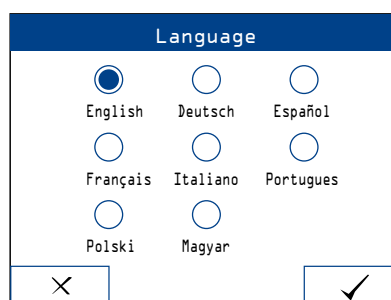
Se si desidera stampare i risultati dopo aver immesso i possibili dati del sedimento, premere il pulsante di selezione **Sediment**. Un risultato elencato per dati aggiuntivi del sedimento ora sarà stampato solo dopo l'immissione dei dati del sedimento. Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

8.4.4 Stampa delle impostazioni del sedimento

L'icona della stampante al centro della schermata permette di stampare tutte le impostazioni del sedimento. Saranno stampate le impostazioni base per immissione del sedimento, filtro del sedimento e parametri definiti del sedimento.

8.5 Lingua

In questo menu si possono scegliere 8 lingue diverse. Premere il pulsante di selezione della lingua relativa.



Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

8.6 Data/Ora

Nel menu **Date/Time** si può definire il formato della data e dell'ora e cambiare la data e l'ora.

Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

Ora

Ore e minuti possono essere impostati separatamente. Premere i pulsanti di modifica per cambiare ore e minuti. Si apre il menu che permette di fare le modifiche.

Formato ora

L'ora può essere impostata in formato 12 h o 24 h. Premere il pulsante di selezione relativo. In base al formato, è possibile selezionare anche il pulsante di attività .

Data

La data è esposta in anno, mese e giorno. Premere i pulsanti di modifica per cambiare la data. Si apre il menu che permette di fare le modifiche.

Formato data

Vi sono tre diverse opzioni per il formato della data: (yyyy-mm-dd, mm-dd-yyyy, dd-mm-yyyy).

Premere il pulsante di selezione rispettivo per visualizzare la data nel modo desiderato.

AVVISO

Verificare la data e l'ora prima di avviare il dispositivo per la prima volta.

8.7 Modalità utilizzatore

Il menu *User mode* serve a regolare le impostazioni per i diritti d'accesso e amministrazione degli utilizzatori. Si può scegliere fra tre diverse modalità che permettono di definire password e creare un gruppo per più utilizzatori.

8.7.1 Utilizzatore unico

Il pulsante di selezione *single user* è impostato come predefinito. In modalità utilizzatore singolo, ogni utilizzatore può usare il dispositivo senza limitazioni ai diritti d'accesso. Se è attivato il pulsante di selezione *single user*, entrambi i pulsanti e sono disattivati.

8.7.2 Utilizzatore/Amministratore

Il pulsante di selezione *User/Admin* permette di configurare un unico amministratore per il dispositivo. Se è attiva la modalità *Admin*, solo l'amministratore può accedere alle impostazioni del dispositivo e cambiarle. Tutti gli altri utilizzatori sono esclusi dalle impostazioni. La modalità *Admin* è protetta da password.

Per configurare l'amministratore, premere il pulsante di selezione *User/Admin*.

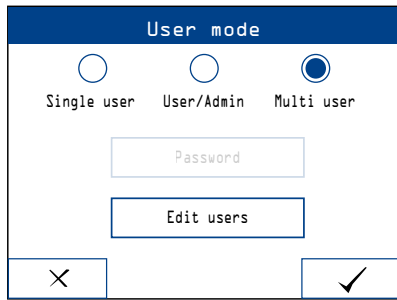
Poi premere il pulsante di attività . Apparirà il menu in cui immettere una password. Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

Dopo aver selezionato la modalità "User/Admin" e definito la password, la password sarà richiesta ogni volta che si accende il dispositivo. Per registrarsi come amministratore, selezionare il pulsante di attività dopo l'accensione del dispositivo. Sono disponibili 10 secondi, indicati da un timer, per premere il pulsante. Dopo aver premuto il pulsante di attività si apre il menu in cui immettere la password. Il dispositivo si avvia e rende possibile accedere alle impostazioni e cambiarle normalmente.

Se un utilizzatore diverso dall'amministratore vuole usare il dispositivo, non è necessario inserire la password. Premere , o attendere 10 secondi che il timer termini il conteggio del tempo. Il dispositivo poi si avvia automaticamente. Il dispositivo può essere usato per le normali misurazioni, ma non è possibile accedere alle impostazioni.

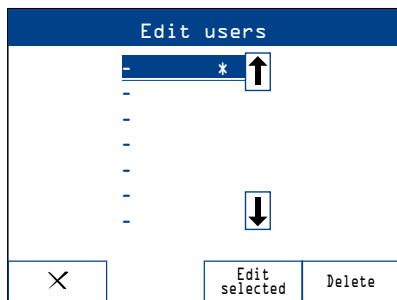
8.7.3 Utilizzatori multipli

La modalità *multi user* permette di configurare fino a 10 utilizzatori con password individuali. Solo il primo utilizzatore del gruppo ha diritti di amministratore. Nessuno degli altri utilizzatori può accedere alle impostazioni del dispositivo. Se è impostata la modalità *multi user*, in tutte le stampe compare l'utilizzatore che ha eseguito la misurazione. Per configurare utilizzatori multipli, premere il pulsante di selezione *Multi-user* e poi il pulsante di attività .



8.7.3.1 Modificare utilizzatori

Nel menu *Edit users*, al centro della schermata è presente una lista vuota con segnaposto per nuovi utilizzatori. La prima posizione è sottolineata ed è destinata all'amministratore. L'asterisco sul margine destro della posizione indica l'utilizzatore corrente.

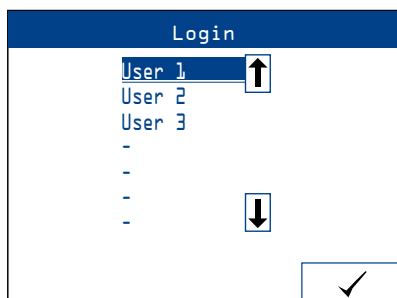


Per configurare inizialmente un nuovo utilizzatore, creare per primo quello con diritti di amministratore. Andare alla prima voce con i tasti freccia \uparrow / \downarrow e premere il pulsante di attività Edit selected . Apparirà il menu abc in cui immettere il nome dell'amministratore. Dopo aver confermato il nome con \checkmark , immettere una password. Scegliere una password e confermare con \checkmark . Si apre nuovamente il menu *Edit users* che riporta al primo posto il nome dell'amministratore. Per aggiungere altri utilizzatori, andare su una posizione vuota e ripetere le operazioni precedenti.

Per cancellare un utilizzatore dall'elenco, usare i tasti freccia \uparrow / \downarrow per portarsi sulla rispettiva posizione. Quindi premere il pulsante di attività Delete .

Una volta configurati gli utilizzatori, uscire dal menu con \times . Confermare l'attivazione della modalità *Multi user* con \checkmark .

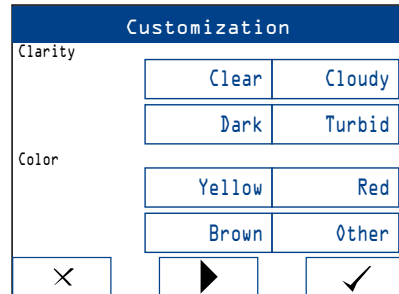
Dopo aver creato utilizzatori diversi e aver portato il dispositivo in modalità "Multi user", si deve selezionare un utilizzatore ogni volta che si accende il dispositivo. All'accensione del dispositivo, si apre una schermata di login contenente un elenco di tutti gli utilizzatori creati. Usare i tasti freccia \uparrow / \downarrow per selezionare l'utilizzatore desiderato e confermare la selezione con \checkmark . Apparirà il menu abc in cui immettere una password. Confermando l'immissione con \checkmark , il dispositivo si avvierà normalmente. Uscendo dal menu abc con \times , compare nuovamente la schermata di login.



8.8 Personalizzazione

Il menu *Customization* permette di assegnare 4 valori diversi per le informazioni visive *Clarity* e *Color* relative al campione. Inoltre si possono specificare una riga di benvenuto e un'intestazione di stampa.

Una volta aperto il menu, la prima schermata consente di immettere i valori per limpidezza e colore. I tasti freccia \leftarrow / \rightarrow consentono di passare a una seconda schermata in cui inserire la riga di benvenuto e l'intestazione di stampa.



Premere \checkmark per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo \times non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

8.8.1 Clarity

La limpidezza è un parametro visivo dell'urina che si può assegnare a ogni campione come informazione opzionale per il paziente (vedere capitolo 13.1 *Informazioni sul campione e il paziente*, pagina 124). Le opzioni disponibili sono quattro. Le opzioni predefinite sono "Clear", "Turbid", "Cloudy" e "Dark". Per creare nuovi nomi, premere i pulsanti di modifica per Clarity. Apparirà il menu abc in cui immettere un nuovo nome (max. 10 caratteri). Premere \checkmark per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo \times non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

8.8.2 Color

Il colore è un parametro visivo dell'urina che si può assegnare a ogni campione come informazione opzionale per il paziente (vedere capitolo 13.1 *Informazioni sul campione e il paziente*, pagina 124). Le opzioni disponibili sono quattro. Le opzioni predefinite sono "Yellow", "Red", "Brown" e "Bright". Per creare nuovi nomi, premere i pulsanti di modifica per il colore. Apparirà il menu abc in cui immettere un nuovo nome (max. 10 caratteri). Premere \checkmark per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo \times non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

8.8.3 Welcome line

Come riga di benvenuto è possibile immettere un messaggio personalizzato che viene sempre stampato ogni volta che si accende il dispositivo.

Non c'è una riga di benvenuto predefinita. Premere il pulsante di modifica per creare la propria riga di benvenuto. Si apre il menu abc in cui si possono scrivere due righe a titolo di benvenuto (24 caratteri su 2 righe max.). Premere \checkmark per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo \times non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

8.8.4 Intestazione stampa

Questa è l'intestazione di ogni stampa. Non c'è un'intestazione predefinita. Premere il pulsante di modifica per creare la propria intestazione. Si apre il menu in cui si possono scrivere due righe come titolo di intestazione di stampa (24 caratteri su 2 righe max.). Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

8.9 Suono

Il menu *Sound* permette di attivare o disattivare i suoni durante il funzionamento. A questo scopo, premere il rispettivo pulsante di selezione.

Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

8.10 Stampa delle impostazioni

Serve per stampare un prospetto di tutte le impostazioni. Solo le impostazioni per il sedimento possono essere stampate separatamente (vedere capitolo 8.4 Opzioni sedimento, pagina 115). Per avviare la stampa, premere il pulsante .

8.11 Autostart

Il menu *Autostart* permette di attivare o disattivare questa funzione. A questo scopo, premere il rispettivo pulsante di selezione.

Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

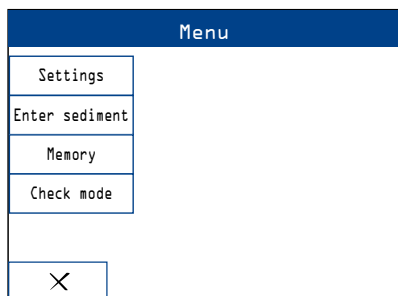
Se la funzione autostart è attiva, il dispositivo riconosce automaticamente una striscia posta sul tavolo di trasporto e inizia la misurazione. Se la funzione autostart non è attiva, il nuovo pulsante è visualizzato nell'angolo in alto a destra della schermata. In questo caso, il dispositivo inizia una misurazione solo se si preme il pulsante di attività .

9. Immettere sedimento

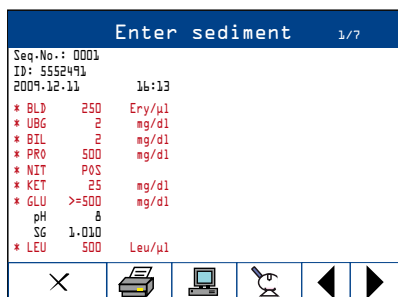
Il menu *Enter sediment* mostra solo i risultati chimici dell'urina per i quali è necessaria un'immissione addizionale di dati del sedimento. Si può determinare liberamente per quali risultati occorrono sia i dati aggiuntivi che i parametri effettivi del sedimento (vedere capitolo 8.4 *Opzioni sedimento*, pagina 115).

AVVISO

Per aggiungere parametri del sedimento, attivare la funzione *Enter sediment* e definire prima i parametri del sedimento.



Premere il pulsante di attività . Si aprirà una nuova schermata che visualizza i risultati dei campioni per cui occorrono ancora altri dati del sedimento. Si può impostare il filtro per questi risultati sotto le impostazioni del sedimento (vedere capitolo 8.4 *Opzioni sedimento*, pagina 115). Sono disponibili più opzioni per i campioni.

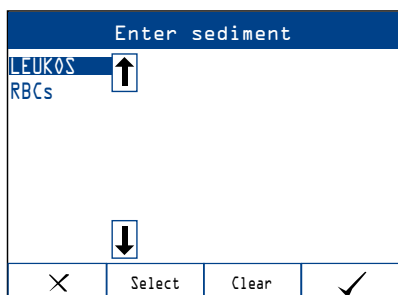


AVVISO

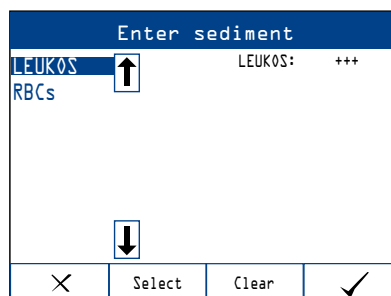
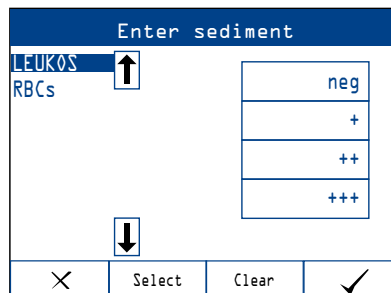
Il filtro per il sedimento filtra solo i risultati che sono stati misurati dopo che il filtro era stato impostato e attivato. I risultati già esistenti non saranno filtrati in seguito.

9.1 Microscopio

Per inserire i dati del sedimento per il risultato visualizzato, premere il pulsante di attività . Si aprirà una nuova schermata in cui si può effettuare una selezione in una lista di parametri sulla sinistra della schermata (vedere capitolo 8.4 *Opzioni sedimento*, pagina 115).



Selezionare il parametro desiderato con i tasti freccia e confermare la selezione con il pulsante di attività . In alternativa, si può premere direttamente il parametro del sedimento. Non appena selezionato un parametro, viene visualizzato un elenco con la graduazione del parametro. Premendo sulla graduazione rispettiva, questa sarà inserita nella schermata in alto a destra. Nello stesso modo si possono aggiungere al risultato altre informazioni sul sedimento.



Per cancellare parametri del sedimento già selezionati, premere il parametro relativo nell'elenco sulla sinistra della schermata. Premendo il pulsante di attività , il parametro sarà rimosso dai dati del sedimento nel risultato.

Premere per confermare e salvare le modifiche. Il risultato viene elaborato indipendentemente dalle impostazioni (stampa, invio) e rimosso dall'elenco di immissione del sedimento. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

Per passare al risultato successivo, usare i tasti freccia in basso a destra nella schermata.

9.2 Stampa

Premere l'icona della stampante per stampare il risultato visualizzato. In questo modo, si possono stampare una seconda volta risultati che erano già stati stampati.

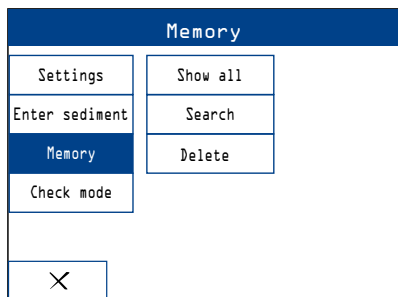
9.3 Invia a un PC

Il risultato corrente viene inviato a un computer connesso (vedere capitolo 15. *Collegamento a dispositivi esterni*, pagina 127).

10. Memoria

Il dispositivo salva i risultati di un massimo di 500 misurazioni. Per default, dopo ogni misurazione il risultato è salvato automaticamente. Dopo 500 misurazioni, i nuovi dati andranno a sovrascrivere i dati salvati più vecchi.

Il menu *Memory* permette di gestire i dati salvati. Per entrare nella memoria, premere il pulsante di attività . Compaiono altri tre pulsanti di attività, , e .



10.1 Mostra tutto

Premere il pulsante di attività per visualizzare tutta la memoria. Premendo il pulsante si ottiene una schermata che visualizza automaticamente il risultato più recente. Sono visualizzati il numero di sequenza e l'ID del paziente, data e ora della misurazione e valori della misurazione. I valori positivi sono sempre in rosso e contrassegnati da un asterisco. Se specificato, è possibile visualizzare anche i parametri addizionali colore e limpidezza, come pure eventuali parametri aggiunti del sedimento.

Result		1/268
Seq-No.: 0001	LEUKOS: **	
ID: 5552491	RBCs: 11-15	
2009-12-11	16:13	
* BLD 250	Ery/ μ l	
* UBG 2	ng/dl	
* BIL 2	ng/dl	
* PRO 500	ng/dl	
* NIT POS		
* KET 25	ng/dl	
* GLU >=500	ng/dl	
pH 8		
SG 1.010		
* LEU 500	Leu/ μ l	

Per visualizzare altri risultati, sfogliare la memoria con i tasti freccia in basso a sinistra. Per i risultati sono disponibili le seguenti opzioni:

10.1.1 Stampa

Il risultato corrente viene stampato.

10.1.2 Invia a un PC

Il risultato corrente viene inviato a un computer connesso (*vedere capitolo 15. Collegamento a dispositivi esterni, pagina 127*).

10.1.3 Microscopio

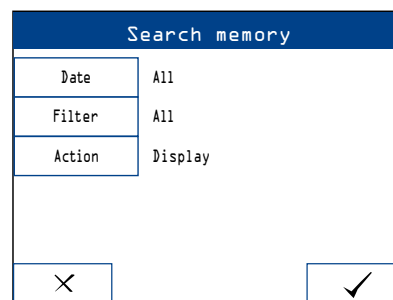
Si possono aggiungere dati addizionali del sedimento per ogni valore memorizzato (*vedere capitolo 9. Immettere sedimento, pagina 120*).

AVVISO

Se si modificano dei valori, potrebbe essere necessario inviarli di nuovo a un LIS collegato.

10.2 Cerca

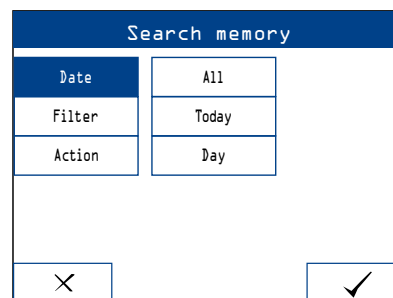
Il pulsante di attività permette di effettuare una ricerca sistematica di risultati specifici.



È possibile combinare data, filtro e azione per creare ricerche mirate. Selezionare le opzioni desiderate con i relativi pulsanti. Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche/selezioni effettuate.

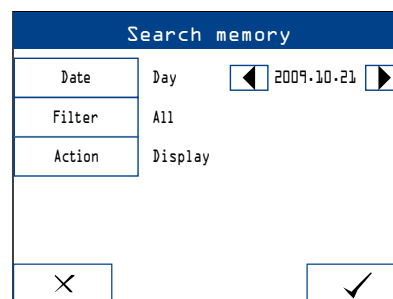
10.2.1 Data

Per selezionare i risultati di uno specifico intervallo di tempo, premere il pulsante di attività . Compaiono tre nuovi pulsanti di attività , e .



Il pulsante di attività non filtra un certo intervallo temporale ed è predefinito. "Today" seleziona solo risultati del giorno corrente. Se è stato selezionato il pulsante o si apre di nuovo la schermata di selezione memoria e la selezione relativa alla data viene visualizzata a destra accanto al pulsante.

Il pulsante di attività permette di selezionare una data specifica. Premendo il pulsante , la data corrente viene visualizzata tra due tasti freccia . Usare le frecce per selezionare una data specifica.



10.2.2 Filtro

Il pulsante di attività permette di selezionare nella memoria risultati con proprietà specifiche. Si possono selezionare più criteri di filtraggio.

Search memory		
Date	All	Not printed
Filter	ID	Not sent
Action	Seq.No.	Positive
	Seq.No. Range	Sediment
		Error
<input type="button" value="X"/>		<input type="button" value="✓"/>

All

Seleziona tutti i dati per il rispettivo intervallo di tempo.

ID

Seleziona un ID paziente specifico. Dopo aver premuto l'ID, compare un pulsante di modifica vuoto. Per immettere l'ID paziente, toccare il pulsante e inserire l'ID mediante il menu di immissione . Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate. Per inserire l'ID ci si può servire anche di un lettore di codice a barre.

Search memory		
Date	All	
Filter	ID	<input type="text"/>
Action	Display	
<input type="button" value="X"/>		<input type="button" value="✓"/>

Seq.No.

Seleziona un numero di sequenza specifico. Dopo aver premuto Seq.No., si apre un pulsante di modifica con quattro "0". Per immettere un nuovo numero, toccare il pulsante e inserire il numero mediante il menu di immissione. Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

Search memory		
Date	All	
Filter	Seq.No.	<input type="text" value="0000"/>
Action	Display	
<input type="button" value="X"/>		<input type="button" value="✓"/>

Seq.No. range

Seleziona un intervallo specifico di numeri di sequenza. Dopo aver premuto Seq.No., si aprono due pulsanti di modifica vuoti con quattro "0". Per immettere i numeri di sequenza, toccare i pulsanti e inserire i numeri mediante il menu di immissione . Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

Search memory		
Date	All	
Filter	Seq.No. range	<input type="text" value="0000"/> - <input type="text" value="0000"/>
Action	Display	
<input type="button" value="X"/>		<input type="button" value="✓"/>

Not printed

Seleziona tutti i risultati che non sono stati ancora stampati.

Not sent

Seleziona tutti i risultati che non sono stati ancora inviati.

Positive

Seleziona tutti i risultati con almeno un valore positivo.

Sediment

Seleziona tutti i risultati che contengono già informazioni sul sedimento.

Error

Seleziona tutti i risultati con messaggi d'errore.

10.2.3 Azione

Il pulsante di attività determina le azioni che saranno effettuate per i risultati che sono stati specificati prima con le funzioni data e filtro. Premendo il pulsante vengono visualizzate tutte le opzioni. Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

Search memory		
Date	Display	
Filter	Print	
Action	Send	
	Print list	
	Delete	
<input type="button" value="X"/>		<input type="button" value="✓"/>

Display

Visualizza i risultati selezionati.

Print

Stampa i risultati selezionati.

Send

Invia i risultati selezionati a un PC/LIS.


Print list

Stampa solo gli ID paziente e i numeri di sequenza selezionati.

Delete (selezione filtri)

Cancella i risultati selezionati con la funzione di ricerca.

Delete (memoria completa)

Il pulsante di attività  nel menu di memoria cancella l'intera memoria. Per farlo, premere il pulsante e confermare la domanda di sicurezza che segue.

AVVISO

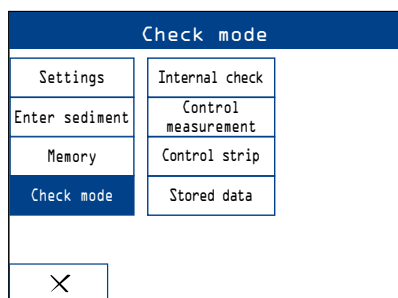
I dati salvati delle misurazioni di controllo non saranno cancellati con questa funzione.

AVVISO

Accertarsi che la memoria non contenga più dati rilevanti prima di cancellare i risultati. Una volta che i dati siano stati cancellati dalla memoria del dispositivo, non potranno essere recuperati. Pertanto raccomandiamo di inviare i dati a un PC prima di questa operazione.

11. Modalità controllo

Il menu *Check mode* permette di accedere alle funzioni di controllo qualità (vedere capitolo 14. *Controllo qualità, pagina 126*).

**11.1 Controllo interno**

Viene ripetuto l'autotest e vengono visualizzati i valori delle misurazioni.

11.2 Misurazione di controllo

Questo pulsante inizia una misurazione di controllo con urina artificiale.

11.3 Striscia di controllo

Questo pulsante inizia la misurazione di una striscia di controllo colorata come strumento di monitoraggio del dispositivo. Per ordinare le strisce di controllo colorate, rivolgersi a MACHEREY-NAGEL o al distributore locale.

11.4 Dati salvati

Questo pulsante permette di accedere ai risultati salvati delle ultime 20 misurazioni di controllo. Premere il pulsante per visualizzare i risultati. I dati possono essere stampati o inviati.

12. Informazioni generali per le misurazioni

Prima di avviare la procedura di prova attuale, sono necessari alcuni preparativi riguardanti la striscia reattiva. Attenersi a queste informazioni per ogni procedura di prova e per ogni prova per garantire la correttezza e la sicurezza dei risultati.

12.1 Campione di urina

- Usare urina fresca (entro 4 h dalla raccolta)
- Non centrifugare il campione
- Miscelare bene il campione
- Se l'urina è refrigerata, riportarla a temperatura ambiente (15–30 °C)

12.2 Preparazione della striscia reattiva**ATTENZIONE****Rischio biologico: Residui di urina**

L'urina e le strisce reattive usate presentano un rischio di infezione. Indossare sempre guanti protettivi per il trattamento e lo smaltimento. Smaltire le strisce usate nel rispetto delle regole per il trattamento di materiali potenzialmente infettivi.

1. Prelevare una striscia reattiva dalla confezione.
2. Non toccare con le dita le zone reattive.
3. Immergere la striscia reattiva per 1 secondo nel campione. Controllare che tutte le zone reattive siano completamente immerse.
4. Passare il bordo della striscia sul bordo del contenitore dell'urina per rimuovere il liquido in eccesso.
5. Poggiare per un attimo (1 secondo) il lato lungo della striscia su una carta assorbente per rimuovere l'eccesso di urina fra le zone reattive.
6. Ora la striscia reattiva è pronta per la misurazione.

13. Misurazione

13.1 Informazioni sul campione e il paziente

Il dispositivo è pronto alle misurazioni subito dopo essere stato acceso. Non appena è visualizzata la schermata iniziale, la spia luminosa verde sopra il tavolo di trasporto indica che il dispositivo è pronto.

La metà destra della schermata iniziale con l'intestazione **Worklist** inizialmente non è attiva, ma lo diventa solo dopo l'importazione degli ID paziente (vedere capitolo 13.4 Misurazioni con worklist, pagina 125).

Si possono aggiungere informazioni supplementari sul paziente e sul campione. A questo scopo, premere il pulsante di attività **Edit** nella parte inferiore della schermata. Si aprirà un nuovo menu in cui immettere le informazioni aggiuntive.

Premere per confermare e salvare le modifiche. Se si esce dal menu premendo non sarà adottata nessuna delle modifiche effettuate.

ID

Premere il pulsante di modifica ID. Apparirà il menu di immissione **abc** in cui inserire l'ID paziente.

Seq.No

Questo pulsante di modifica contiene il numero di sequenza corrente per la misura successiva. La sequenza di numeri inizia sempre con 0001 e viene resettata dopo ogni cambio di data. Per cambiare il numero di sequenza, premere il pulsante di modifica che contiene il numero. Apparirà il menu di immissione **abc** in cui è possibile modificare il numero di sequenza.

Clarity

Questo campo delle opzioni permette di aggiungere informazioni visive sulla limpidezza del campione. Premere i pulsanti per selezionare una delle quattro diverse opzioni. La descrizione dei quattro parametri può essere definita nelle impostazioni (vedere capitolo 8.8 Personalizzazione, pagina 118). I parametri predefiniti per la limpidezza sono "Clear", "Turbid", "Cloudy" e "Dark".

Color

Questo campo delle opzioni permette di aggiungere informazioni visive sul colore del campione. Premere i pulsanti per selezionare una delle quattro diverse opzioni. La descrizione dei quattro parametri può essere definita nelle impostazioni (vedere capitolo 8.8 Personalizzazione, pagina 118). Le opzioni predefinite per i colori sono "Yellow", "Red", "Brown" e "Bright".

13.2 Singola misurazione

La spia verde sopra il tavolo di trasporto indica che il dispositivo è pronto alla misurazione. Se la funzione di autostart è disattivata, per iniziare una misurazione premere **Start** in alto a destra nella schermata iniziale (vedere capitolo 8.11 Autostart, pagina 119).

Posizionare la striscia reattiva sul tavolo di trasporto nero sulla sinistra del dispositivo. La spia verde lampeggia brevemente per indicare l'individuazione automatica della striscia. Subito dopo, il rack di trasporto si muove portando la striscia dentro il dispositivo. Nel frattempo la spia diventa rossa per indicare che non si deve posare nessun'altra striscia sul rack in questa fase.

La misurazione della striscia è automatica. Il tempo di misurazione di una striscia singola è di 1 minuto circa. Terminata la misurazione, i risultati vengono stampati. Il risultato viene salvato automaticamente e può essere trovato nella memoria del dispositivo. Il risultato può anche essere inviato a un PC (vedere capitolo 15. Collegamento a dispositivi esterni, pagina 127).

AVVISO

Se nelle impostazioni del sedimento è stato selezionato "print after", i risultati che richiedono i dati del sedimento saranno stampati solo dopo che tali dati saranno stati inseriti, non subito dopo la misurazione.

13.3 Misurazioni in serie

AVVISO

Inserire sempre le informazioni sul paziente e sul campione prima di posizionare la striscia sul tavolo di trasporto. Una volta che la striscia sia stata trasportata dentro il dispositivo, non è più possibile cambiare le informazioni.

In generale, le misurazioni in serie seguono gli stessi principi di quelle singole.

Posizionare la striscia reattiva sul tavolo di trasporto nero sulla sinistra del dispositivo. La spia verde lampeggia brevemente per indicare l'individuazione automatica della striscia. Subito dopo, il rack di trasporto si muove portando la striscia dentro il dispositivo. Nel frattempo la spia diventa rossa per indicare che non si deve posare nessun'altra striscia sul rack in questa fase. La misurazione della striscia è automatica.

Non appena la striscia è stata trascinata all'interno del dispositivo, la spia torna verde e il display mostra un nuovo numero di sequenza. Immettere le necessarie informazioni aggiuntive come al solito, poi collocare una nuova striscia sul tavolo di trasporto. La spia lampeggia brevemente e anche questa striscia viene trascinata all'interno.

In questo modo è possibile misurare qualsiasi numero di strisce in successione.

13.4 Misurazioni con worklist

Il dispositivo permette di creare un elenco di campioni con i corrispondenti ID dei pazienti e poi misurarli consecutivamente. La worklist sarà visualizzata nella metà destra della schermata iniziale. Non appena è stato importato un ID paziente con lettore di codice a barre, tastiera o LIS, gli ID vengono aggiunti automaticamente alla worklist.

Nella parte inferiore della schermata è sempre attivo il pulsante di attività . Premendo il pulsante di attività viene visualizzato il pulsante di attività che permette di caricare una worklist dal LIS in qualsiasi momento.

13.4.1 Creazione di una worklist

Per creare manualmente una worklist, prima di tutto connettere un lettore di codice a barre o una tastiera.

Importare nella worklist gli ID paziente con il lettore di codice a barre o con la tastiera. Controllare che i dati siano importati nello stesso ordine in cui si vogliono misurare i campioni. Il primo ID importato è visualizzato sulla sinistra della schermata iniziale nel campo ID. Tutti gli altri ID importati sono elencati nella worklist nell'area di destra della schermata. È sempre possibile aggiungere nuovi ID a una worklist esistente, anche se le misurazioni sono iniziate. Questi ID aggiuntivi saranno aggiunti in fondo alla worklist esistente.

Next sample		Worklist	
ID	55816478	55674276	↑
Seq.No.	0001	55156472	
Clarity	Clear	55684123	
Color	Yellow	55741836	
		55412754	
		55971287	
		55147528	↓
Edit	Emergency	Options	Edit selected

È disponibile l'opzione di caricare una worklist dal proprio LIS se è collegato al dispositivo. A questo scopo, premere il pulsante di attività sotto il campo della worklist. Quindi premere il pulsante . Ora il dispositivo può ricevere i dati dal LIS. Il primo ID si posizionerà sulla sinistra della schermata iniziale come ID del successivo campione. Gli altri ID saranno elencati nella worklist. È sempre possibile aggiungere altri ID all'elenco esistente tramite lettore di codici a barre o tastiera.

Next sample		Worklist	
ID			
Seq.No.	0001		
Clarity			
Color			
		Load worklist	
		Print worklist	
		Delete worklist	
Edit	Emergency	Options	Edit selected

AVVISO

I dati della worklist possono essere trasferiti dal LIS a un dispositivo solo se il LIS è stato programmato e configurato per questo. Questo adattamento non può essere fatto solo dal dispositivo.

13.4.2 Modifica della worklist

AVVISO

È possibile modificare le informazioni per i campioni soltanto se sono inseriti nella worklist. Pertanto, modificare sempre i campioni prima di inserire la striscia relativa nel tavolo di trasporto. Una volta che la striscia sia stata trasportata dentro il dispositivo, non è più possibile cambiare i dati.

Come per ogni campione, le voci della worklist possono essere modificate e integrate con altre informazioni. A questo scopo, premere un ID della worklist, oppure selezionare un ID con i tasti freccia , poi premere . Si apre la schermata di modifica per le misurazioni e si possono aggiungere o modificare ID, Seq. No., clarity e color (vedere capitolo 8.8 Personalizzazione, pagina 118).

Edit next sample	
ID	55875410
Seq.No.	0012
Clarity	<input type="radio"/> Clear <input type="radio"/> Cloudy <input type="radio"/> Dark <input type="radio"/> Turbid <input checked="" type="radio"/> None
Color	<input type="radio"/> Yellow <input type="radio"/> Red <input type="radio"/> Brown <input type="radio"/> Other <input checked="" type="radio"/> None
	<input type="button" value="X"/> <input type="button" value="Delete"/> <input type="button" value="Skip"/> <input type="button" value="✓"/>

Il pulsante permette di cancellare una voce dalla worklist. Premendo , la voce sarà spostata alla fine dell'elenco.

13.4.3 Misurazione con la worklist

AVVISO

È molto importante collocare le strisce sul rack di trasporto nell'ordine definito dalla worklist in modo da misurare la striscia corretta per ogni ID visualizzato.

Quando si misura con la worklist, gli ID paziente sono già definiti per ogni campione. L'ID del campione che sarà misurato successivamente è sempre sulla sinistra della schermata iniziale sotto ID.

Immergere la striscia reattiva nel campione. Per iniziare la misurazione, posizionare la striscia reattiva sul tavolo di trasporto nero sulla sinistra del dispositivo. La spia verde lampeggia brevemente per indicare l'individuazione automatica della striscia. Subito dopo, il rack si muove portando la striscia dentro il dispositivo. Nel frattempo la spia diventa rossa per indicare che non si deve posare nessun'altra striscia sul rack in questa fase. La misurazione della striscia è automatica.

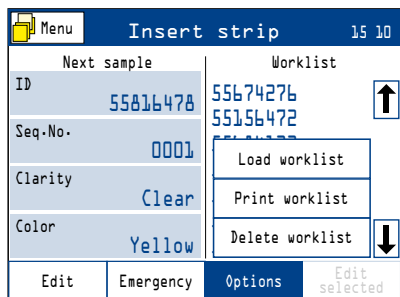
Controllare che le strisce siano sempre posizionate sul rack nell'ordine corrispondente alle voci della worklist. Dopo che la striscia è stata inserita all'interno, sul display viene visualizzato un nuovo numero di sequenza e l'ID sul lato sinistro viene sostituito dal primo ID della worklist a destra. La worklist a destra si sposta in su di una voce.

Se necessario, aggiungere informazioni supplementari e posizionare la striscia successiva sul rack. Procedere in questo modo sino alla fine dell'elenco.

All'interno della worklist non è possibile cambiare i numeri di sequenza, perché le misurazioni individuali sono predefinite dalle voci della worklist stessa.

13.4.4 Opzioni

Sulla destra della schermata, sotto la worklist, si può trovare il pulsante di attività **Options**. Queste opzioni prevedono tre possibili scelte.



13.4.4.1 Caricare lista

Il pulsante di attività **Load worklist** permette di caricare una worklist esistente dal proprio LIS (vedere capitolo 13.4.1 Creazione di una worklist, pagina 125).

13.4.4.2 Stampare lista

Il pulsante di attività **Print worklist** permette di stampare tutti gli ID della worklist, inclusi i rispettivi numeri di sequenza e le informazioni supplementari. Premere il pulsante per iniziare la stampa.

13.4.4.3 Cancellare lista

Il pulsante di attività **Delete worklist** rimuove irrevocabilmente tutte le voci della worklist. Per cancellare l'elenco, premere il pulsante di attività **Delete worklist** e confermare la domanda di sicurezza che segue con **✓**. I risultati dei campioni della worklist che sono stati già misurati rimangono nella memoria del dispositivo.

13.4.5 Misurazione d'emergenza

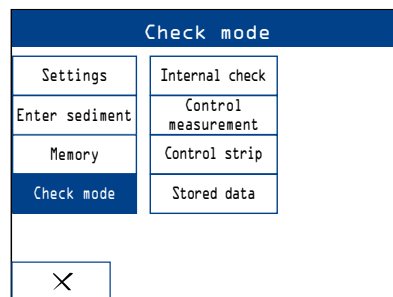
Anche mentre si sta lavorando con una worklist, è possibile inserire una misurazione d'emergenza. A questo scopo, premere il pulsante di attività **Emergency** nella parte inferiore sinistra della schermata. Si aprirà il menu delle informazioni per il paziente e il campione, per immettere ID paziente, ecc. Il nuovo ID viene posizionato come campione successivo sulla sinistra della schermata, mentre tutti gli altri campioni scivolano indietro di una posizione. Quindi, eseguire la misurazione nel modo consueto.

14. Controllo qualità

Ogni istituzione deve implementare la propria politica di CQ. Per garantire che il dispositivo funzioni correttamente, occorre controllarlo regolarmente. In aggiunta all'autotest interno, raccomandiamo pertanto delle misurazioni con soluzioni di controllo positive e negative note (ad es. Medi-Test Control REF 93038).

14.1 Modalità controllo

Per entrare nella modalità controllo, premere il pulsante di attività **Menu**. La modalità controllo è l'ultima opzione del menu principale. Nel menu *Check mode* sono presenti quattro diverse opzioni.



14.1.1 Controllo interno

Quando si preme il pulsante di attività **Internal check**, il dispositivo avvia un autotest. Durante questo processo viene controllato il funzionamento dei due LED e della meccanica del dispositivo. Dopo il controllo interno, il dispositivo stampa i valori relativi all'intensità dei LED. Se si riscontrano problemi con il dispositivo, è possibile inviare i valori dei LED al nostro servizio di assistenza tecnica per ottenere una risposta iniziale al problema.

14.1.2 Misurazione di controllo

Il pulsante di attività **Control measurement** dà inizio alle misurazioni di controllo della qualità con soluzioni di controllo qualità positive e negative note. Usare per la misurazione le normali strisce reattive. Per iniziare le misurazioni di controllo, premere il pulsante di attività. Misurare per prima una striscia con soluzione di controllo negativa. Si apre una nuova schermata con la richiesta "Insert NEG strip". Non appena posizionata la striscia relativa, il dispositivo chiede "Insert POS strip" e si deve inserire la striscia con soluzione di controllo positiva. Poi compare il messaggio "Please wait" che rimane visualizzato fino a che non siano state misurate entrambe le strisce. Completate le misurazioni, i risultati vengono stampati e si ritorna alla schermata iniziale.

Eseguire una misurazione normale con soluzione di controllo negativa e positiva (ad es. Medi-Test Control REF 93038). La preparazione e la misurazione effettiva vanno effettuate allo stesso modo di una misurazione normale (vedere capitolo 13. Misurazione, pagina 124). I risultati vengono stampati e salvati.

Per valutare i risultati, leggere le istruzioni del fabbricante della soluzione di controllo. Se si usano le soluzioni di controllo Medi-Test di MACHEREY-NAGEL, consultare per la valutazione la tabella di riferimento fornita con le istruzioni.

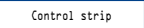

Raccomandiamo di eseguire le prove con le soluzioni di controllo:

- All'inizio di ogni giornata
- Quando si inizia a usare un nuovo lotto di strisce
- Quando i risultati sembrano discutibili
- Ogni volta che cambiano gli operatori


14.1.3 Misurazione con striscia di controllo

AVVISO

Non toccare con le dita le zone reattive della striscia di controllo.

Il pulsante  dà inizio a un processo di monitoraggio dei dispositivi di ispezione mediante strisce di controllo colorate. Usare unicamente le strisce di controllo colorate fornite da MACHEREY-NAGEL a questo scopo. Svuotare il contenitore dei rifiuti e pulire il tavolo di trasporto prima di iniziare la misurazione con striscia di controllo (*vedere capitolo 16. Pulizia e manutenzione, pagina 128*). Per iniziare la misurazione con la striscia di controllo colorata, premere il pulsante di attività relativo. Seguire le istruzioni e misurare la striscia di controllo colorata. Poi compare il messaggio "Please wait" che rimane visualizzato fino a che la striscia di controllo non sia stata misurata. Il risultato della misurazione viene visualizzato e stampato e ora può essere confrontato con i valori riportati nel foglietto illustrativo allegato alle strisce di controllo colorate. Lasciare il menu con . Nel caso in cui i valori non rientrino nei limiti forniti nel foglietto di istruzioni, contattare MACHEREY-NAGEL o il distributore locale.

14.1.4 Dati salvati

Il pulsante di attività  permette di visionare i risultati salvati delle misurazioni di controllo. I risultati sono visualizzati esattamente nello stesso modo delle misurazioni normali. In questo caso però non è possibile immettere informazioni sul sedimento.

È possibile invece stampare e inviare i dati per le misurazioni di controllo con le icone nella parte inferiore della schermata.

Result		1/16
Seq-No.:	0001	
ID:	POS Test	
	2009.12.11	16:13
* BLD	250	Ery/ μ l
* UBG	2	mg/dl
* BIL	2	mg/dl
* PRO	500	mg/dl
* NIT	POS	
* KET	25	mg/dl
* GLU	>=500	mg/dl
pH	8	
SG	1.010	
* LEU	500	Leu/ μ l

15. Collegamento a dispositivi esterni

15.1 Computer

Per informazioni dettagliate sulla connessione del dispositivo a un PC, rivolgersi direttamente al servizio di assistenza tecnica.

15.2 Lettore di codici a barre/tastiera

AVVISO

Spegnere il dispositivo prima della connessione ad altri dispositivi. Non accendere il dispositivo prima di aver completamente montato e connesso tutti i cavi per i dati e l'alimentazione. Installare un nucleo in ferrite apribile prima di utilizzare dispositivi supplementari.

AVVERTENZA

Raccomandiamo di leggere attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare il dispositivo esterno (lettore di codici a barre/tastiera).

Spegnere il dispositivo per connettere un lettore di codici a barre o una tastiera. Connettere con il dispositivo il lettore di codici a barre/la tastiera tramite la porta PS/2. Quando si usa un lettore di codici a barre/tastiera, installare un nucleo in ferrite apribile sul cavo rispettivo (10,5 mm, 1 MHz, 1 GHz, 270 ohm, Serie STAR-TEC). Accendere il dispositivo. Il lettore o la tastiera saranno riconosciuti automaticamente e potranno essere usati immediatamente.

15.3 Connessione a un LIS

Per connettere il dispositivo a un LIS esistente, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica. Si prega quindi di contattare il provider del LIS.

16. Pulizia e manutenzione

ATTENZIONE



Rischio biologico: Residui di urina

L'urina e le strisce reattive usate presentano un rischio di infezione. Indossare sempre guanti protettivi per il trattamento e lo smaltimento. Smaltire le strisce usate nel rispetto delle regole per il trattamento di materiali potenzialmente infettivi.

In generale, il dispositivo deve essere spento e staccato dall'alimentazione prima di iniziare la pulizia.

16.1 Pulizia giornaliera

AVVISO

Non lavare il tavolo di trasporto in lavastoviglie!

Il tavolo di trasporto e il contenitore dei rifiuti devono essere svuotati e puliti ogni giorno per garantire il funzionamento corretto del dispositivo.

Rimuovere con cautela dal dispositivo il tavolo di trasporto nero. Per farlo, tirare l'impugnatura nera sul lato destro del tavolo di trasporto. Svuotare il contenitore dei rifiuti. Lavare il tavolo con acqua pulita, quindi pulire il tavolo di trasporto con etanolo o isopropanolo al 70-85%. Controllare che il tavolo di trasporto sia asciutto prima di reinserirlo nel dispositivo.

16.2 Pulizia settimanale

AVVISO

Per la pulizia del dispositivo non usare mai solventi organici aggressivi quali l'acetone. Per la pulizia raccomandiamo isopropanolo al 70%.

L'esterno del dispositivo, il rack di trasporto e il touch screen devono essere puliti almeno una volta alla settimana.

Passare un panno umido sull'esterno. Usare etanolo o isopropanolo al 70-85%. Accertarsi che il tempo d'esposizione sia sufficiente. Il tavolo di trasporto, la superficie sotto il rack e il display possono essere puliti nello stesso modo. Controllare che non penetri acqua nel dispositivo o nella stampante.

Raccomandiamo anche di pulire il rack a intervalli regolari nello stesso modo dell'esterno del dispositivo. Non usare detergenti fortemente alcalini per pulire il rack.

Errore (codice)	Causa	Soluzioni
E-02	Striscia errata/piegata	La striscia non è stata identificata come URYXXON® Stick 10 → controllare la striscia → usare solo strisce URYXXON® Stick 10 → Controllare che le strisce usate non siano piegate.
E-04	Striscia asciutta	Sono stati individuati alcuni parametri fuori dai limiti, un possibile segno che le zone reattive sono (almeno parzialmente) asciutte → immergere completamente nel campione tutte le zone reattive
E-06	Errore di comunicazione	Un dispositivo connesso non riesce a operare con il protocollo dati del dispositivo (solo comunicazione bidirezionale) → collegare solo dispositivi esterni in grado di comunicare con il dispositivo → regolare le impostazioni dell'hardware

17. Assistenza

17.1 Ricambi e accessori

Articolo	REF
Tavolo di trasporto	930751
Rack di trasporto	930752
Alimentatore	930753
Cavo di alimentazione UE	930754.EU
Cavo di alimentazione Gran Bretagna	930754.GB
Carta per stampante	93071
Cavo per connessione a PC (RS232)	919772
Cavo USB	919687
Istruzioni per l'uso tedesco/inglese	930081
Letture di codici a barre	93074

17.2 Prodotti di consumo

Le seguenti strisce reattive possono essere analizzate con l'URYXXON® 500:

Articolo	REF
Medi-Test URYXXON® Stick 10	93068

Le misurazioni devono essere monitorate regolarmente con soluzioni di controllo positive e negative (Medi-Test Control, REF 93038).

17.3 Messaggi d'errore

AVVISO

Se un problema persiste, contattare il rappresentante MACHEREY-NAGEL locale.

Il dispositivo ha diversi codici d'errore che vengono visualizzati in caso di problemi specifici. Tutti i codici d'errore sono visualizzati con un numero sul touch screen. Le misurazioni con un errore saranno salvate nella memoria del dispositivo complete del codice d'errore.

La tabella seguente elenca i codici d'errore esistenti, con probabili cause e possibili correzioni:

Errore (codice)	Causa	Soluzioni
E-07	Striscia non allineata	La striscia non è parallela al lato del tavolo di trasporto → inserire la striscia attentamente → non inserire la striscia mentre il rack è in movimento e la spia è rossa → svuotare i contenitori dei rifiuti che può causare un blocco se è pieno → non muovere il tavolo di trasporto durante le misurazioni → controllare che il rack sia posizionato correttamente sul tavolo di trasporto
E-08	Errore zona di riferimento	Valore errato della zona reattiva di riferimento → spegnere e riaccendere il dispositivo → eseguire un controllo interno → eseguire una misurazione di controllo e verificare l'accuratezza del risultato
E-09	Luce esterna	La luce diffusa è causa di problemi durante la misurazione → riposizionare il dispositivo in modo che non sia esposto alla luce solare diretta o a luci molto luminose
E-11	Errore meccanico	Una resistenza meccanica o un oggetto estraneo disturbano la misurazione → spegnere il dispositivo, rimuovere il tavolo di trasporto e rimuovere attentamente eventuali oggetti che ostacolano il movimento meccanico → non muovere il tavolo di trasporto durante le misurazioni
E-13	Il contenitore dei rifiuti è pieno	Troppe strisce nel contenitore dei rifiuti → rimuovere il tavolo di trasporto e svuotare il contenitore
Non è possibile rimuovere il tavolo di trasporto	Il dispositivo è stato spento mentre il rack era in movimento.	Accendere il dispositivo e attendere la fine dell'autotest. Ora il tavolo di trasporto potrà essere rimosso.

17.4 Smaltimento

AVVISO

Non è permesso lo smaltimento tramite sistemi pubblici di smaltimento dei rifiuti. Per lo smaltimento, contattare il rappresentante MACHEREY-NAGEL.



Smaltimento secondo la Direttiva 2012/19/UE. MACHEREY-NAGEL smaltisce i vecchi dispositivi in conformità con le normative nazionali (Direttiva UE 2012/19/UE).

17.5 Caratteristiche analitiche delle prestazioni

17.5.1 Tabella dei risultati

Param.	CONV	SI	ARB
BLD	NEG	NEG	NEG
	10 eri/ μ L	10 eri/ μ L	+
	50 eri/ μ L	50 eri/ μ L	++
	250 eri/ μ L	250 eri/ 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	+

Param.	CONV	SI	ARB
PRO	2 mg/dL	35 μ mol/L	++
	4 mg/dL	70 μ mol/L	+++
	NEG	NEG	NEG
	30 mg/dL	0,3 g/dL	+
	100 mg/dL	1 g/dL	++
NIT	500 mg/dL	5 g/dL	+++
	NEG	NEG	NEG
	POS	POS	+
KET	NEG	NEG	NEG
	25 mg/dL	2,5 mmol/L	+
GLU	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	$\geq 27,8$ mmol/L	+++
	5	5	5
	6	6	6
	6,5	6,5	6,5
	7	7	7
8	8	8	
SG	9	9	9
	1,000	1,000	1,000
	1,005	1,005	1,005
	1,010	1,010	1,010

Param.	CONV	SI	ARB
	1,015	1,015	1,015
	1,020	1,020	1,020
	1,025	1,025	1,025
	1,030	1,030	1,030
LEU	NEG	NEG	NEG
	25 leu/μL	25 leu/μL	+
	75 leu/μL	75 leu/μL	++
	500 leu/μL	500 leu/μL	+++

Significato delle abbreviazioni usate:

BLD - sangue, UBG - urobilinogeno, BIL - bilirubina, PRO - proteine, NIT - nitriti, KET - chetoni, GLU - glucosio, SG - peso specifico dell'urina (densità), LEU - leucociti

17.5.2 Precisione

La precisione è stata valutata mediante la soluzione di controllo, disponibile in commercio, Medi-Test Control, prodotta da MACHEREY-NAGEL di Düren, Germania. Questa soluzione di controllo viene usata per il controllo giornaliero di routine del sistema di analisi delle urine URYXXON® 500. È disponibile come set a 2 livelli (Medi-Test Control N = livello 1 (N): negativo-normale, Medi-Test Control P = livello 2 (P): valori positivi). La ripetibilità e la riproducibilità sono del 100% in tutti i casi.

I risultati sono riepilogati nella tabella seguente.

Precisione/Ripetibilità nella serie

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG
Misurazioni totali	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Vero positivo	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*
Falso positivo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
Falso negativo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
Vero negativo	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*

Precisione/Ripetibilità tra lotti

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG
Misurazioni totali	60	60	60	60	60	60	60	60	40	40
Vero positivo	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*
Falso positivo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
Falso negativo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
Vero negativo	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*

Precisione/Riproducibilità tra giorni

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG
Misurazioni totali	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Vero positivo	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*
Falso positivo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
Falso negativo	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
Vero negativo	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*

* pH e densità non sono da interpretare in senso negativo/positivo. I valori ottenuti erano compatibili con i valori target di Control N e P.

17.5.3 Limiti di analisi del dosaggio

Sangue: neg. · 10 · 50 · 250 eritrociti/μL

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

Bilirubina: neg. · 1 · 2 · 4 mg/dL

Proteine: neg. · 30 · 100 · 500 mg/dL

Nitriti: neg. · pos.

Chetoni: neg. · 25 · 100 · 300 mg/dL

Glucosio: neg. · norm. · 50 · 150 · ≥ 500 mg/dL

pH: 5 · 6 · 6,5 · 7 · 8 · 9

Densità: 1,000 · 1,005 · 1,010 · 1,015 · 1,020 · 1,025 · 1,030 g/mL

Leucociti: neg. · 25 · 75 · 500 leucociti/μL

17.5.4 Concentrazione di cut-off

La concentrazione di cut-off (soglia decisionale medica) è stata definita come la concentrazione in cui almeno il 50% dei risultati è positivo.

Parametro	Concentrazione di cut-off in URYXXON® 500
Sangue	circa 4 eri/μL
Urobilinogeno	circa 2,0 mg/dL
Bilirubina	circa 0,8 mg/dL
Proteine	circa 15 mg/dL
Nitriti	circa 0,05 mg/dL
Chetoni	circa 10 mg/dL
Glucosio	circa 35 mg/dL
Leucociti	circa 10 leu/μL

17.6 Modifica dei punti di cut-off

AVVISO

Le modifiche ai punti di cut-off costituiscono un intervento importante per la procedura di misurazione del dispositivo.

I cambiamenti ai punti di cut-off altereranno i risultati delle misurazioni. Tali risultati devono essere verificati. Se non si ha la possibilità di verificare le nuove misurazioni, raccomandiamo vivamente di non cambiare i punti di cut-off.

MACHEREY-NAGEL non garantisce misurazioni effettuate dopo aver cambiato i punti di cut-off (*vedere capitolo 17.10 Note generali sull'uso, pagina 132*).

È possibile cambiare i punti di cut-off predefiniti del dispositivo. Se si desiderano cambiare i punti di cut-off, contattare direttamente MACHEREY-NAGEL.

17.7 Studio comparativo

In uno studio comparativo, sono stati valutati 240 campioni di urina con strisce reattive per urina sul dispositivo URYXXON® 500 e dispositivi analoghi della concorrenza.

I risultati dello studio sono riepilogati nella tabella seguente.

L'accordo esatto per i parametri sangue, urobilinogeno, bilirubina, proteine, nitriti, chetoni, glucosio, pH e leucociti ammonta a $\geq 80\%$ in ogni caso. Per il parametro densità l'accordo a ± 1 bin è dell'88% e 43% in confronto con due differenti prodotti competitivi. L'accordo a ± 2 bin è del 100% e 85%, rispettivamente. L'accordo medio totale è del 91% e 86% rispetto a prodotti competitivi. L'accordo complessivo a ± 1 bin è del 100% e 98%.

Parametro	Confronto		Confronto	
	URYXXON® 500 – Concorrente 1 ***		URYXXON® 500 – Concorrente 2 ***	
	accordo esatto	accordo ± 1 bin	accordo esatto	accordo ± 1 bin
Sangue	84%	100%	86%	100%
Urobilinogeno	94%	100%	98%	100%
Bilirubina	91%	100%	84%	100%
Proteine	92%	100%	90%	100%
Nitriti	92%	N/A	97%	N/A
Chetoni	99%	100%	97%	100%
Glucosio	95%	100%	94%	100%
pH	81%	100%	87%	99%
Densità	88%*	100%**	43%*	85%**
Leucociti	90%	100%	85%	99%
media complessiva	91%	100%	86%	98%

* questo valore rappresenta accordo a ± 1 bin

** questo valore rappresenta accordo a ± 2 bin

*** dispositivi competitivi simili con destinazione d'uso simile (dispositivo riflettometrico per la lettura automatica di strisce reattive per urina)

Specificità diagnostica, sensibilità diagnostica, valore predittivo negativo e valore predittivo positivo per i parametri sangue, urobilinogeno, bilirubina, proteine, nitriti, chetoni, glucosio e leucociti sono riepilogati nella tabella che segue. Complessivamente, la specificità diagnostica è del 95% e la sensibilità diagnostica del 98%. Il valore predittivo negativo medio è del 98%, il valore predittivo positivo medio dell'86%. Non è stato possibile calcolare i parametri pH e densità perché questi parametri non consentono un'interpretazione negativo/positivo.

Parametro	Specificità diagnostica	Sensibilità diagnostica	NPV	PPV
Sangue	100%	91%	87%	100%
Urobilinogeno	96%	100%	100%	75%
Bilirubina	89%	100%	100%	73%
Proteine	88%	100%	100%	83%
Nitriti	90%	100%	100%	73%
Chetoni	99%	100%	100%	97%
Glucosio	100%	99%	99%	100%
pH	N/A	N/A	N/A	N/A
Densità	N/A	N/A	N/A	N/A
Leucociti	94%	97%	99%	86%
media complessiva	95%	98%	98%	86%

I rapporti di probabilità per i parametri BLD, UBG, KET, GLU e LEU sono stati calcolati come LR+ > 10 e LR- $< 0,1$, il che dimostra un'evidenza diagnostica convincente. I rapporti di probabilità per i parametri BIL, PRO e NIT sono stati calcolati come LR+ 5-10, il che dimostra un'evidenza diagnostica elevata. LR- era $< 0,1$ per questi parametri.

Il calcolo di LR+ e LR- non è possibile per pH e SG in quanto la sensibilità diagnostica e la specificità diagnostica non sono applicabili a questi parametri.

17.8 Studio di interferenza

L'influenza delle possibili sostanze interferenti è descritta per ciascun parametro analitico:

Sangue: Concentrazioni normali di acido ascorbico (≤ 40 mg/dL) non influiscono sui dati dell'analisi. False reazioni positive possono essere causate da residui di agenti detergenti contenenti perossido o altri agenti detergenti, come pure da sangue mestruale.**

Urobilinogeno: Il rilevamento è inibito da alte concentrazioni di formaldeide (> 30 mg/dL). Concentrazioni di nitriti $> 2,5$ mg/dL e un'esposizione prolungata dell'urina alla luce può dare risultati bassi o falsi negativi.* Risultati eccessivamente elevati o falsi positivi possono essere causati da coloranti (es. betanina) o farmaci escreti nell'urina.**

Bilirubina: Il rilevamento è inibito da alte concentrazioni di acido ascorbico (> 40 mg/dL) e nitriti ($> 2,5$ mg/dL). L'esposizione prolungata dell'urina alla luce può dare risultati bassi o falsi negativi.* I coloranti (es. betanina) e i farmaci (es. fenazopiridina $> 0,1$ mg/dL) escreti possono simulare sia un risultato positivo che la presenza di indicano nell'urina a una concentrazione di > 40 mg/dL.**

Proteine: Possono presentarsi risultati positivi in caso di urine estremamente alcaline (pH > 9), residui di disinfettanti (es. benzalconio cloruro $> 12,5$ mg/dL) nel contenitore dell'urina o in presenza di chinino (> 50 mg/dL).**

Nitriti: Possono verificarsi falsi negativi in caso di terapia antibiotica e in caso di livello eccessivamente basso di nitrati nell'urina in conseguenza di alimentazione a basso tenore di nitrati o di severa diluizione (diuresi). Possono anche essere presenti microbi senza la capacità di formare nitriti. Un colore di reazione falsa positiva può essere causato da fenazopiridina ($> 0,1$ mg/dL) o coloranti (es. betanina) escreti nelle urine.**

Chetoni: I composti di fteaina in concentrazioni di > 75 mg/dL possono dare falsi risultati positivi.**

Glucosio: Concentrazioni normali di acido ascorbico (≤ 40 mg/dL) non influiscono sul risultato dell'analisi.* Reazioni falsamente positive possono essere causate da detergenti ossidanti nel contenitore del campione.**

pH: Il colorante betanina non influisce sul campo analitico del pH fino alla massima concentrazione analizzata di 500 mg/dL.

Densità: In caso di elevata escrezione di proteine (> 500 mg/dL), i valori determinati della densità sono troppo bassi.

Leucociti: Si può prevedere una reazione attenuata se si assumono preparazioni con nitrofurantoina (> 2 mg/dL) o fenazopiridina ($> 0,2$ mg/dL).* La formaldeide (come conservante, > 30 mg/dL) e i coloranti (es. betanina) possono dare una falsa reazione positiva. In caso di campioni di pazienti di sesso femminile, una falsa reazione positiva può essere simulata dalle secrezioni vaginali.**

* Studio di interferenza con urina con risultato patologico (primo valore di scala positivo).

** Studio di interferenza con urina senza risultati patologici.

17.9 Garanzia

Il periodo di garanzia è di 24 mesi. Ne fa fede la fattura commerciale originale che deve essere esibita in caso di ricorso alla garanzia nel periodo suddetto. La garanzia non è valida in caso di uso improprio e non copre i difetti causati da fonti di alimentazione esterne. La garanzia è limitata alla riparazione delle parti difettose oppure, a nostra sola discrezione, alla sostituzione con un dispositivo nuovo e privo di difetti.

Le richieste di garanzia effettuate o presunte non influiscono sul periodo totale di garanzia di 24 mesi. Non esiste diritto di recesso. Sono escluse ulteriori richieste, in particolare le richieste di risarcimento per danni diretti o indiretti. Sono valide inoltre le nostre Condizioni generali di vendita stampate sui nostri listini prezzi.

17.10 Note generali sull'uso

Il dispositivo deve essere usato esclusivamente secondo le istruzioni per l'analisi delle strisce reattive URYXXON® Stick 10. Non aprire il dispositivo, né apportarvi modifiche non autorizzate. Il dispositivo è uno strumento di misurazione altamente sensibile con elevato grado di accuratezza per la valutazione riflettometrica di strisce reattive per urina URYXXON® Stick 10. In fase di produzione, in primo luogo tutti i componenti ottici vengono regolati con strumenti appositamente previsti per questo scopo. Successivamente, tecnici esperti provvedono a calibrare la testa di misurazione. Le modifiche non autorizzate o l'apertura del dispositivo in modo non appropriato possono causare la staratura della testa, o danni simili, che a loro volta causano errori nei risultati.

AVVISO

Per i motivi sopra indicati, MACHEREY-NAGEL declina ogni responsabilità per il corretto funzionamento del dispositivo qualora questo sia stato aperto o usato in modo improprio e rifiuta ogni richiesta di garanzia in questo caso. La garanzia di MN e ogni obbligo di responsabilità relativo al prodotto (o ai prodotti) o verso ogni parte per tale motivo sono nulli e inefficaci se il prodotto (o i prodotti) o qualsiasi loro parte hanno subito modifiche non autorizzate, abuso, uso improprio, incidente o alterazione, applicazione non autorizzata o installazione non conforme alle specifiche dei prodotti espresse nel relativo foglietto illustrativo ("azione non autorizzata") e tale azione non autorizzata ha come conseguenza una non conformità o un difetto del prodotto (o dei prodotti).

AVVISO

Si avvisa che ogni incidente grave che si sia verificato in relazione al prodotto deve essere riferito immediatamente al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato. Recapiti della Vigilanza Europea: http://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

17.11 Bibliografia

1. L. Rodrigues, N. S. Leite-de-Lima, C. Landes, J. G. C. Luz, Changes in admission laboratory tests in patients with maxillofacial fractures and the influence of dento-alveolar trauma, *Dent Traumatol*, 2020, 36, 291 – 297.
2. M. J. C. Schot, S. van Delft, A. M. J. Kooijman-Buiting et al, Analytical performance, agreement and user-friendliness of six point-of-care testing urine analysers for urinary tract infection in general practice, *BMJ Open*, 2015, (5):e006857.

17.12 Certificazione CE



Il marchio CE attesta che il prodotto è conforme alla legislazione di armonizzazione della Comunità Europea sotto elencata:

Direttiva europea 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS 2)

Il presente dispositivo è conforme al seguente regolamento:

- Regolamento IVD 2017/746 (UE)

17.13 Contatto

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valenciennes Str. 11

52355 Düren · Germania

Tel.: +49 24 21 969-0

info@mn-net.com · www.mn-net.com

Servizio di assistenza tecnica: In caso di quesiti sul funzionamento o sull'uso del dispositivo, o se si sospetta la presenza di un difetto, contattare il servizio di assistenza tecnica MACHEREY-NAGEL:

Tel.: +49 24 21 969-333

support@mn-net.com

17.14 Cronologia versione

Istruzioni per l'uso di URYXXON® 500, V2 | marzo 2022

Istruzioni per l'uso di URYXXON® 500, V2.1 | gennaio 2023

Istruzioni per l'uso di URYXXON® 500, V2.2 | gennaio 2025

Motivo della revisione: Implementazione della revisione dell'etichettatura del dispositivo e delle informazioni di contatto.

MACHEREY-NAGEL

Fotometru cu reflexie URYXXON® 500



Instrucțiuni de utilizare

Teste rapide

MACHEREY-NAGEL

www.mn-net.com



1. Introducere	136
1.1 Destinația de utilizare	136
1.2 Utilizator scontat	136
1.3 Indicații de utilizare	136
1.4 Populație de pacienți	136
1.5 Descrierea sistemului	136
1.5.1 Principiu de măsurare	136
1.5.2 Principiul funcțional al dispozitivului URYXXON® 500	136
1.6 Etichetele produsului	136
1.7 Date tehnice	137
1.8 Simboluri	138
2. Precauții de siguranță	139
2.1 Sursă de alimentare	139
2.2 Pericol biologic	139
2.3 Îmbrăcăminte de protecție	139
2.4 Utilizare inadecvată	139
2.5 Deteriorarea carcasei	139
2.6 Ruperea cablului	139
2.7 Transport	139
3. Pregătirea instrumentului	140
3.1 Conținutul pachetului	140
3.2 Locație de instalare	140
4. Utilizare inițială	141
4.1 Introduceți rackul de transport	141
4.2 Sursă de alimentare	141
4.3 Conexiuni/interfață	142
4.4 Inserați hârtia de imprimantă	142
4.5 Pornirea instrumentului	142
4.6 Calibrare	143
4.7 Oprirea dispozitivului	143
5. Pornire rapidă	143
6. Utilizare și instrucțiuni pentru utilizator	144
6.1 Ecran tactil	144
6.2 Utilizarea interfeței cu utilizatorul	144
6.2.1 Butoane de activitate	144
6.2.2 Câmpurile de opțiune	144
6.2.3 Butoane de editare	144
6.2.4 Meniu de intrare	144
6.3 Modul așteptare	144
7. Meniu principal	145
8. Setări	145
8.1 Bandă	145
8.1.1 Unități	145
8.1.2 Ordine personalizată	145
8.2 Interfață	146
8.2.1 Setări HW	146
8.2.1.1 Rată baud	146
8.2.1.2 Lungime biți	146
8.2.1.3 Paritate	146
8.3 Imprimantă	146
8.4 Opțiuni sediment	147
8.4.1 Introducere sediment	147
8.4.1.1 Editarea parametrilor sedimentului	147
8.4.2 Filtru	147
8.4.2.1 Editarea filtrului	147
8.4.3 Imprimare după	148
8.4.4 Imprimarea setărilor privind sedimentele	148
8.5 Limbă	148
8.6 Dată / oră	148
8.7 Mod utilizator	149
8.7.1 Utilizator unic	149
8.7.2 Utilizator/Administrator	149
8.7.3 Utilizatori multipli	149
8.7.3.1 Editare utilizator	150
8.8 Personalizare	150
8.8.1 Clarity	150
8.8.2 Color	150
8.8.3 Welcome line	150
8.8.4 Antet imprimantă	151

8.9 Sunet	151
8.10 Setări imprimantă	151
8.11 Pornire automată	151
9. Introducere sediment	152
9.1 Microscop	152
9.2 Imprimarea	152
9.3 Trimiterea la un PC	152
10. Memorie	153
10.1 Afișare toate	153
10.1.1 Imprimarea	153
10.1.2 Trimiterea la un PC	153
10.1.3 Microscop	153
10.2 Căutare	153
10.2.1 Dată	153
10.2.2 Filtru	154
10.2.3 Acțiune	154
11. Modul de verificare	155
11.1 Verificare internă	155
11.2 Măsurare de control	155
11.3 Bandă de control	155
11.4 Date stocate	155
12. Informații generale pentru măsurători	155
12.1 Mostră de urină	155
12.2 Pregătirea benzii de testare	155
13. Măsurare	156
13.1 Informații despre mostră și despre pacient	156
13.2 Măsurare individuală	156
13.3 Măsurători succesive	156
13.4 Măsurători cu lista de lucru	157
13.4.1 Creați o listă de lucru	157
13.4.2 Editarea listei de lucru	157
13.4.3 Măsurarea cu lista de lucru	157
13.4.4 Opțiuni	158
13.4.4.1 Încărcare listă	158
13.4.4.2 Imprimare listă	158
13.4.4.3 Ștergere listă	158
13.4.5 Măsurare de urgență	158
14. Controlul calității	158
14.1 Modul de verificare	158
14.1.1 Verificare internă	158
14.1.2 Măsurare de control	158
14.1.3 Măsurarea cu bandă de control	159
14.1.4 Date stocate	159
15. Conectarea dispozitivelor externe	159
15.1 Computer	159
15.2 Cititor de coduri de bare/Tastatură	159
15.3 Conectarea la un sistem LIS	159
16. Curățare și întreținere	160
16.1 Curățare zilnică	160
16.2 Curățare săptămânală	160
17. Service	161
17.1 Piese de schimb și accesorii	161
17.2 Consumabile	161
17.3 Mesaje de eroare	161
17.4 Eliminare	162
17.5 Caracteristici de performanță analitică	162
17.5.1 Tabel cu rezultate	162
17.5.2 Precizie	162
17.5.3 Interval raportabil de probă	163
17.5.4 Concentrația limită	163
17.6 Modificarea punctelor limită	163
17.7 Studiu comparativ	163
17.8 Studiu de interferență	164
17.9 Garanție	164
17.10 Comentarii generale privind utilizarea	164
17.11 Literatură de specialitate	164
17.12 Certificare CE	165
17.13 Contact	165
17.14 Istoricul versiunilor	165

1. Introducere

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt furnizate pentru modelele URYXXON® 500 REF 930080 și 930080.XXX.

URYXXON® 500 este un fotometru cu reflexie pentru evaluarea semicantitativă a benzilor de testare a urinei URYXXON® Stick 10. Valorile măsurate pot fi afișate, imprimate și transferate pe un computer. URYXXON® 500 este proiectat pentru diagnosticarea *in vitro* (IVD) și trebuie utilizat numai de către profesioniștii din domeniul medical.

Prevăzut cu ecran tactil și cu instrucțiuni intuitive pentru utilizator, URYXXON® 500 asigură un flux de lucru rapid, eficient și convenabil. În consecință, URYXXON® 500 este instrumentul ideal pentru analiza modernă a urinei.

1.1 Destinația de utilizare

URYXXON® 500 este un fotometru cu reflexie pentru evaluarea benzilor de testare a urinei. URYXXON® 500 este proiectat pentru utilizarea cu benzi de testare compatibile de la MACHEREY-NAGEL. Sistemul de analiză *in vitro* facilitează diagnoza în domeniul funcției rinichiului, al infecțiilor tractului urinar, al bolilor metabolice (de ex. diabet zaharat) și al funcției hepatice. URYXXON® 500 este destinat utilizării de către profesioniști. URYXXON® 500 permite integrarea în sistemele de informații și gestionare de laborator (LIMS) și permite transferul bidirecțional de date (la/de la dispozitiv).

1.2 Utilizator scontat

URYXXON® 500 este proiectat pentru utilizarea de către profesioniști instruiți, cu experiență în domeniul prelevării de urină umană, nefiind recomandat pentru autotestare.

1.3 Indicații de utilizare

Pentru informații privind indicațiile de utilizare, consultați instrucțiunile de utilizare a benzilor de testare a urinei utilizate.

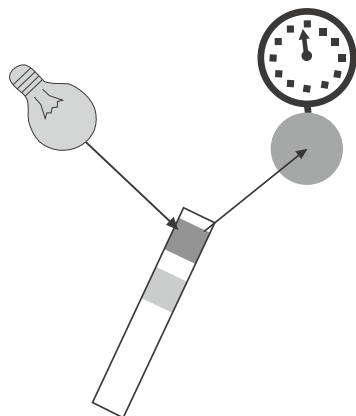
1.4 Populație de pacienți

Nu există restricții privind populația de pacienți în ceea ce privește benzile de testare a urinei MACHEREY-NAGEL.

1.5 Descrierea sistemului

1.5.1 Principiu de măsurare

Banda de testare este amplasată pe un rack pentru tăvi de transport și este mutată sub un cap mobil de măsurare de către rackul de transport.



Banda este iluminată cu 4 LED-uri, iar un detector înregistrează intensitatea luminii reflectate de banda de testare. Utilizând o calibrare internă, intensitatea luminii reflectate este corelată cu concentrația probei de analizat. Prin comparația dintre valorile de remisie cu un tabel de intervale (așa-numitele limite de întrerupere), se determină rezultatul măsurării. Când probele sunt puternic alcaline, se execută automat o corecție a densității.

1.5.2 Principiul funcțional al dispozitivului URYXXON® 500

Măsurarea începe prin amplasarea unei benzi pe rackul de transport. Dacă funcția de pornire automată este oprită, măsurarea începe apăsând pe panoul de pornire de pe afișaj. Rezultatul este afișat, stocat în memorie, imprimat și afișat prin intermediul interfețelor după finalizarea măsurării. După zece minute, instrumentul va intra într-o stare de așteptare. Prin atingerea ecranului, instrumentul se va reactiva. Toate datele utilizatorului sunt introduse prin intermediul ecranului tactil (*consultați capitolul 6. Utilizare și instrucțiuni pentru utilizator, pagina 144*).

1.6 Etichetele produsului



Exemplu de plăcuță de identificare pe dispozitiv

























Exemplu de autocolant pe cutie

1.7 Date tehnice

Informații generale	Dimensiuni	24 cm x 28 cm x 15 cm (9,5" x 11" x 5,9")
	Greutate	3,9 kg (10,5 lb)
	Măsurători/oră	350
	Sursă de alimentare	Bloc de alimentare extern 100 – 250 V (tip SB-076 A0F-11), intrare 47 – 63 Hz, ieșire 7,5 V 6 A sau GST40A07 / Globtek Inc GTM96600-4507.5T3.
	Condiții de transport	-10 °C – 45 °C, umiditate max. 80 % (fără condens)
	Condiții de funcționare	10 °C – 40 °C, umiditate max. 80 % (fără condens), max. 2000 m
	Condiții de depozitare	10 °C – 40 °C, umiditate max. 80 % (fără condens)
Măsurare	Principiu	Fotometru cu reflexie
	Sursă de lumină	4 LED-uri, lungime de undă: 470, 550, 610, 910 nm
	Detector	Fotodiodă
Interfață utilizator	Ecran tactil	L x H = 10 x 7,5 cm Afișaj color Rezoluție 320 x 240 pixeli
	Meniul Utilizator	Setări și instrucțiuni pentru utilizator în 8 limbi
	Imprimantă	Transfer termic
Interfață	1 x USB	
	2 x RS232	9600 baud, 8, N, 1 mod uni-/bidirecțional (setare de bază)
	1 x PS/2	Tastatură/scaner de cod de bare
Memorie	Capacitate	500 de măsurători
		20 de măsurători de control
Accesorii (opțional)	Tastatură	Introducere date
	Scanner de coduri de bare	Introducere date
	Cablu serial	Conexiune PC
Clasă de protecție	Echipament:	Clasă de protecție III
	Sursă de alimentare:	Clasă de protecție I
Categorie de supratensiune	Echipament:	Categoria II
	Sursă de alimentare:	Categoria I
Grad de poluare		2

1.8 Simboluri

În tabelul următor sunt explicate simbolurile utilizate pe dispozitiv, sursa de alimentare, pachetul, precum și instrucțiunile de utilizare. Pentru explicarea simbolurilor utilizate pentru benzi și soluțiile de control, consultați instrucțiunile de utilizare respective.

	Atenție
	Nesteril
	A se feri de lumina solară
	Risc biologic
	A se păstra uscat
	Limite de temperatură
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Nu eliminați dispozitivul o dată cu deșeurile menajere obișnuite.
	Producător
	Număr de catalog
	Cod de lot
	Număr de serie
	Data producției
	Data expirării
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Marcaj CE
	Curent continuu
	A nu se reutiliza
	Dispozitiv pentru testare în apropierea pacientului
	Dispozitiv nerecomandat pentru autotestare
	Conține <n> teste

2. Precauții de siguranță

CITIȚI CU ATENȚIE URMĂTOARELE INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ ÎNAINTE DE A UTILIZA DISPOZITIVUL.

Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la vătămarea corporală gravă a operatorului, la defectarea sau deteriorarea echipamentului.

Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare într-un loc sigur, pentru consultări ulterioare.

Respectați notele și instrucțiunile de siguranță din instrucțiunile de operare și urmăriți autocolantele și notificările de pe dispozitiv.

Nu lucrați la componentele interne ale unității. Nerespectarea acestor instrucțiuni atrage anularea garanției.

Utilizarea avertismentelor de risc:

PERICOL

Indică o situație iminentă sau potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, va avea ca rezultat decesul sau vătămarea corporală gravă.

AVERTISMENT

Indică o situație iminentă sau potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate avea ca rezultat decesul sau vătămarea corporală gravă.

ATENȚIE

Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate avea ca rezultat o vătămare corporală minoră sau moderată.

NOTĂ

Indică o situație care, dacă nu este evitată, poate duce la defecțiuni sau la deteriorarea instrumentului. Informații care clarifică detaliile din text și care necesită atenție specială.

2.1 Sursă de alimentare

Pentru o funcționare în condiții de siguranță a instrumentului, utilizați numai blocul de alimentare inclus!

AVERTISMENT



Risc de șoc electric. Utilizați numai sursa de alimentare inclusă tip SB-076 AOF-11. Utilizarea altor surse de alimentare poate afecta dispozitivul și dăuna utilizatorului.

AVERTISMENT

Utilizați dispozitivul numai cu un sistem de legare la masă de protecție.

2.2 Pericol biologic

Utilizarea instrumentului implică un contact inevitabil cu urina.

Ca atare, utilizați mănuși de protecție de fiecare dată când măsurați cu instrumentul și procedați cu atenție atunci când manevrați mostre de urină.

ATENȚIE



Pericol biologic: Reziduuri de urină

Urina și benzile de testare utilizate prezintă risc de infecție. Purtați întotdeauna mănuși de protecție când manipulați și eliminați la deșeurii. Eliminați la deșeurii benzile de testare utilizate în conformitate cu reglementările de manipulare a materialelor cu potențial de infecție.

2.3 Îmbrăcămintă de protecție

Vă recomandăm să purtați întotdeauna mănuși de protecție și un halat de laborator ca îmbrăcămintă de protecție.

2.4 Utilizare inadecvată

Dispozitivul URYXXON® 500 este proiectat pentru evaluarea profesională a benzilor de testare a urinei URYXXON® Stick 10. Utilizarea inadecvată sau utilizarea de către personal neinstruit anulează orice garanție față de utilizator acordată de MACHEREY-NAGEL.

2.5 Deteriorarea carcasei

În cazul în care carcasa este deteriorată, instrumentul trebuie trimis la reparații. Funcționarea corectă și rezultatele măsurării nu mai sunt garantate.

2.6 Ruperea cablului

În cazul unei ruperi a cablului, opriți imediat utilizarea instrumentului și înlocuiți blocul de alimentare.

AVERTISMENT



Risc de șoc electric. Ruperea cablului poate duce la expunerea cablurilor de transmitere. Opriti imediat utilizarea dispozitivului și scoateți sursa de alimentare din priză, dacă este posibil.

2.7 Transport

Pentru transportul instrumentului, cutia de carton din transportul inițial, care include material plastic cu spumă de protecție, este ideală. Ca atare, se recomandă păstrarea cutiei. În cazul în care nu mai aveți cutia originală, utilizați o cutie mare de carton și material de căptușeală moale din abundență, pentru ca instrumentul să nu se poată deplasa în timpul transportului.

Scoateți rackul de transport înainte de a expedia instrumentul.

3. Pregătirea instrumentului

3.1 Conținutul pachetului

Deschideți cutia cu atenție, folosind un instrument ascuțit. Nu deteriorați conținutul. Scoateți afară cu atenție instrumentul și toate celelalte componente. Verificați pachetul, instrumentul și toate accesoriile pentru a vedea dacă nu prezintă daune vizibile. Dacă o piesă este deteriorată, contactați distribuitorul sau asistența tehnică (*consultați capitolul 17.13 Contact, pagina 165*).

În imaginea următoare este prezentat conținutul complet al pachetului. Verificați dacă transportul este complet. Dacă o piesă lipsește, contactați distribuitorul sau asistența tehnică.

NOTĂ

Păstrați cutia originală și materialul de ambalare de la transportul inițial, pentru a proteja în mod optim instrumentul în cazul unui transport de retur.

3.2 Locație de instalare

Utilizați instrumentul numai într-o locație adecvată. Acesta trebuie poziționat numai pe o suprafață uscată, curată, plană și orizontală. Pentru condiții detaliate de funcționare, consultați tabelul din capitolul 1.7 *Date tehnice, pagina 137*.

Protejați instrumentul împotriva variațiilor mari de temperatură. Evitați poziționarea instrumentului în apropierea ferestrelor, a farurilor fierbinți, a cuptoarelor etc. Pentru a asigura o funcționare corectă și rezultate viabile, instrumentul nu trebuie expus la lumină solară directă sau la alte surse de lumină intensă, focalizată.

NOTĂ

Când utilizați dispozitivul în afara acestor limite, funcționarea corectă a dispozitivului nu este garantată.



- ① URYXXON® 500 ② Rack de transport ③ Role de hârtie pentru imprimantă termică
④ Instrucțiuni de utilizare ⑤ Cablu serial RS232 ⑥ Cablu de alimentare ⑦ Adaptor de alimentare

4. Utilizare inițială

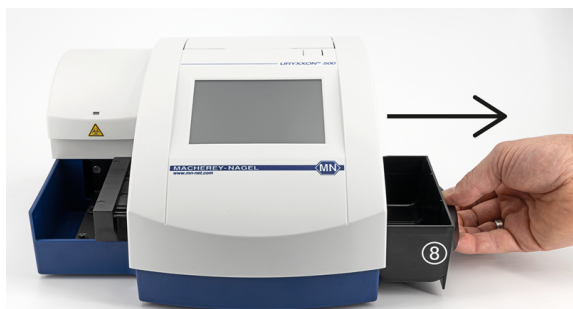
Acest capitol descrie primii pași pentru o pornire reușită. Execuția corectă a etapelor descrise aici trebuie asigurată întotdeauna de către utilizator.

4.1 Introduceți rackul de transport

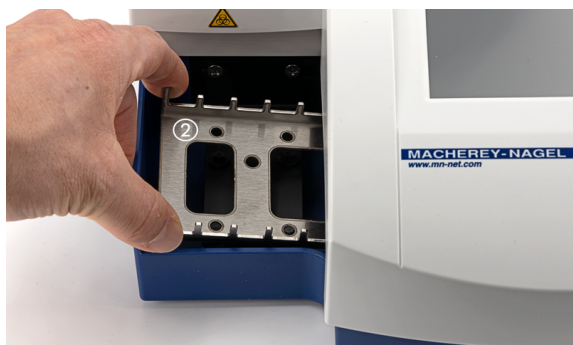
NOTĂ

Porniți instrumentul numai după introducerea rackului de transport și după efectuarea tuturor conexiunilor de alimentare.

Înainte de a porni prima dată instrumentul, rackul de transport trebuie introdus. Scoateți tava neagră de transport (8) din instrument. Pentru aceasta, trageți de mânerul negru din partea dreaptă a tăvii de transport.



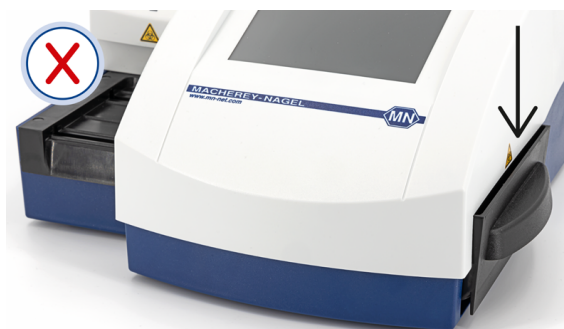
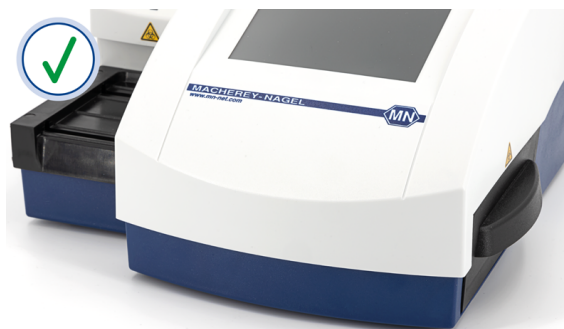
Înainte de a introduce rackul de transport, asigurați-vă că materialul de ambalare nu blochează componentele metalice. Luați rackul de transport (2) și aliniați orificiile sale de alimentare cu știfturile de cauciuc de pe panoul de transport.



Direcția de montaj a rackului de transport este determinată de orificiile/știfturile asimetrice de alimentare.



Împingeți ușor tava de transport înapoi în instrument.



4.2 Sursă de alimentare

ATENȚIE

Pericole multiple: Instrucțiunile descrise în această etapă trebuie efectuate numai de către personal calificat.

AVERTISMENT



Risc de șoc electric. Utilizați numai sursa de alimentare inclusă tip SB-076 A0F-11. Utilizarea altor surse de alimentare poate afecta dispozitivul și dăuna utilizatorului.

ATENȚIE

Risc de vătămare corporală din cauza pericolului de cădere din cauza alunecării. Poziționați dispozitivul pe o suprafață plană. Nu așezați dispozitivul sub/peste alte obiecte.

AVERTISMENT

Aveți grijă să nu supraîncărcați priza de alimentare. Există pericol de suprasarcină și incendii. Asigurați-vă de lipsa defectărilor la cablul de alimentare. Verificați caracterul adecvat al sursei de alimentare utilizate pentru echipament. Conectați sursa de alimentare numai la prize legate la masă.

AVERTISMENT

Risc de vătămare corporală: familiarizați-vă cu dispozitivul înainte de a lucra cu acesta și citiți prezentul document cu atenție. Nu utilizați dispozitivul decât dacă ați primit instrucțiuni de utilizare.

NOTĂ

Nu porniți dispozitivul decât după ce toate cablurile de date și de alimentare au fost complet asamblate și conectate.

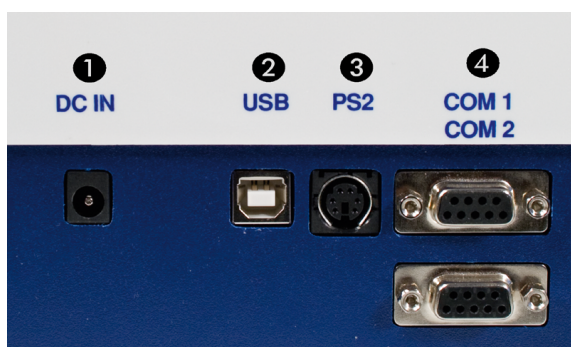
Bloc de alimentare extern 100 – 250 V (tip SB-076 A0F-11), intrare 47 – 63 Hz, sau GST40A07 / Globtek Inc GTM96600-4507.5T3.

Conectați cablul de alimentare ⑥ la transformator ⑦, apoi conectați cablul transformatorului la portul DC IN (a) din partea din spate a instrumentului. Conectați cablul la o priză legată la masă.



4.3 Conexiuni/interfață

În afară de conexiunea de alimentare ①, instrumentul include 4 interfețe tradiționale (1 x USB ②, 1 x PS/2 ③, 2 x RS232 ④) pentru conectarea diferitelor dispozitive sau un sistem cu informații de laborator (LIS) (vezi mai sus).



4.4 Inerați hârtia de imprimantă

NOTĂ

Utilizați numai hârtie specială pentru imprimantă termică!

Pentru a deschide capacul pentru hârtie al imprimantei, apăsați pe micul buton de deasupra ecranului tactil. Deplasați înapoi capacul pentru hârtie al imprimantei.



Derulați aprox. 10 cm (4") de hârtie de imprimantă și amplasați hârtia de imprimantă în cameră, pentru ca hârtia să se deruleze în jos și în direcția ecranului tactil.



Închideți capacul pentru hârtie al imprimantei cu un clic audibil, astfel încât hârtia imprimantei să iasă din cameră.



4.5 Pornirea instrumentului

Puteți găsi comutatorul pornit/oprit ⑤ pe partea din spate a instrumentului. Porniți instrumentul apăsând pe buton (consultați imaginile de mai jos). Imediat după pornire, instrumentul efectuează un autotest. Ecranul tactil se aprinde și ecranul de pornire apare. Luminița de deasupra tăvii de transport devine verde, semnificând că dispozitivul este pregătit de utilizare. Dacă este detectată o eroare gravă în timpul autotestului, nu se pot efectua măsurători. În acest caz, contactați asistența tehnică MACHEREY-NAGEL.



Pornit



Oprit

4.6 Calibrare

Instrumentul efectuează o calibrare automată, internă, înainte de fiecare măsurătoare.

4.7 Oprirea dispozitivului

Opriti întotdeauna dispozitivul după utilizare prin apăsarea comutatorului pornit/oprit **5**. Dacă nu utilizați dispozitivul pentru o perioadă mai mare de timp, deconectați-l de la priza electrică.

5. Pornire rapidă

NOTĂ

Instrumentul dispune de mai multe setări, opțiuni și funcții diferite. Vă recomandăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și să efectuați reglaje individuale pentru a vă asigura că instrumentul funcționează la potențial maxim.

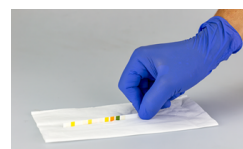
NOTĂ

Utilizați numai consumabile aflate în interiorul perioadei de valabilitate.

Imediat după pornirea instrumentului, acesta este pregătit și poate efectua măsurători. Pentru a începe o măsurătoare, înmuiați o bandă de testare cu toate plăcuțele de testare într-o mostră de urină. Trageți marginea lungă a benzii de-a lungul marginii containerului de probă și presați scurt aceeași margine pe un suport absorbant.

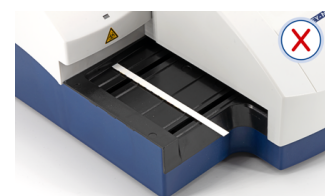
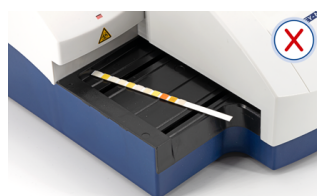
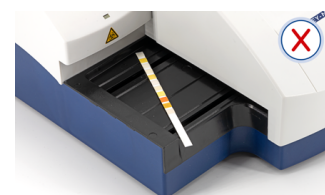
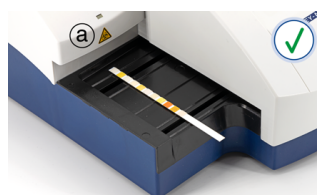


Imersați banda de testare



Eliminați urina în exces

Poziționați banda de testare direct pe banda de transport, sub detectorul de bandă (a) așa cum este indicat în imagine. Măsurarea începe automat, de îndată ce detectorul a recunoscut banda. Pentru aceasta, împingeți banda până la marginea frontală a mesei de transport.



Pentru a introduce informații suplimentare pentru bandă, alegeți butonul de activitate înainte de a poziționa banda pe tavă. Apare un meniu în care puteți introduce ID-ul de pacient, numărul de secvență, precum și valori predefinite pentru claritate și culoare. Rezultatul este automat imprimat și salvat după măsurătoare.

6. Utilizare și instrucțiuni pentru utilizator

Instrumentul este pregătit pentru o utilizare ușoară și intuitivă. Cu toate acestea, citiți cu atenție paragrafele următoare, pentru a vă familiariza cu funcțiile instrumentului și instrucțiunile pentru utilizator.

6.1 Ecran tactil

NOTĂ

Nu atingeți ecranul tactil cu obiecte ascuțite sau dure.

Toate operațiunile sunt efectuate pe un ecran tactil. Se poate conecta o tastatură externă prin intermediul interfeței PS/2 (consultați capitolul 15. Conectarea dispozitivelor externe, pagina 159).

6.2 Utilizarea interfeței cu utilizatorul






Rețineți câteva reguli de bază pentru utilizarea interfeței cu utilizatorul a instrumentului:

- Toate elementele de meniu accesibile sunt încadrate în albastru. Aceasta înseamnă că numai butoanele cu cadru albastru pot fi deschise, editate sau activate tactil. În funcție de buton, se deschide un meniu nou sau activitatea respectivă este efectuată.
- Intrările cu font mare, albastru pot fi accesate direct. Acestea pot fi editate prin intermediul meniului de intrare .
- Intrările cu font mic, negru nu pot fi modificate.

Opțiunile de accesare a funcțiilor pot fi subîmpărțite în patru categorii:

6.2.1 Butoane de activitate

Butoanele de activitate cu cadru albastru includ un simbol/o inscripție și pot declanșa o anumită activitate. Se utilizează următoarele simboluri:

- escape / anulare
- confirmare
-  – imprimare de informații
-  – introduceți informații suplimentare privind sedimentul
-  – trimiteți date la un PC/LIS conectat
-  – derulați în sus/jos într-o listă
-  – navigați de la un ecran/o intrare la altul/alta

6.2.2 Câmpurile de opțiune

Câmpurile de opțiune constau din butoane de opțiune cu cadru albastru. Butoanele de opțiune sunt de formă circulară. Dacă un buton de opțiune este activ, este colorat cu albastru. Într-un câmp de opțiune, un singur buton de opțiune poate fi activ.



Atingeți un buton de opțiune pentru a-l activa. Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniurile care includ câmpuri de opțiune apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

6.2.3 Butoane de editare

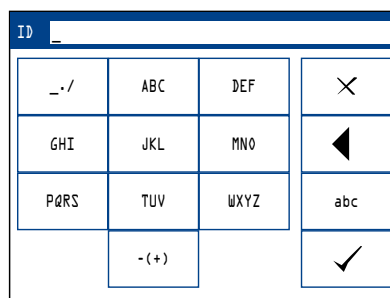
Butoanele de editare au cadre albastre și vă permit să introduceți informații, de ex., ID-ul de pacient sau numărul de secvență. Uneori, butoanele de editare includ deja informații. În acest caz, fontul este mare și albastru, indicând astfel posibilitatea editării informațiilor. Pentru a edita/introduce informații, apăsați pe buton. Apare un meniu de intrare cu butoane de introducere alfanumerice. Atingând numerele/literele din meniul de intrare, puteți introduce informații în butonul de editare.

6.2.4 Meniu de intrare

Meniul de intrare apare atunci când doriți să introduceți date. Deasupra butoanelor de intrare veți găsi o fereastră unde este afișată noua dvs. intrare.

Puteți introduce litere mari, litere mici sau cifre. Pentru a comuta între opțiuni, apăsați pe butonul care afișează forma de introducere dorită (abc/ABC/123). Inițial, instrumentul optează pentru majuscule. După ce faceți o alegere, instrumentul vă memorează alegerea. Dacă deschideți din nou meniul de intrare , opțiunea anterioară se menține activă.

Pentru intrări noi, atingeți o literă/cifră. Pentru a introduce o altă literă/cifră decât cea din buton, apăsați pe buton în mod repetat.



Puteți șterge o intrare apăsând pe . Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul de intrare apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

6.3 Modul așteptare

NOTĂ


Dacă dispozitivul este activat din modul așteptare, va accesa întotdeauna ecranul de pornire. Orice modificări ale meniurilor sau ale setărilor care nu au fost salvate înainte de intrarea instrumentului în modul așteptare se vor pierde.

După 10 minute fără utilizare, dispozitivul intră în modul așteptare și apare economizorul de ecran. Apăsând pe ecranul tactil, puteți reactiva sistemul și accesa direct ecranul de pornire.

7. Meniu principal

După ce instrumentul a fost pornit și a efectuat autotestul, apare ecranul de pornire.

Ecranul de pornire este punctul inițial pentru măsurări și toate celelalte setări. Puteți accesa *Meniul* principal din ecranul de pornire, care permite modificarea setărilor instrumentului, gestionarea datelor salvate, adăugarea de informații despre sediment la rezultate și efectuarea de măsurători de control al calității.

Pentru a accesa *Meniul* principal, apăsați pe  în colțul din stânga sus al ecranului de pornire. Apare *Meniul* principal cu opțiuni multiple.



Apăsați pe opțiunea dorită pentru a afișa opțiuni suplimentare.

8. Setări

În meniul *Settings*, puteți adapta instrumentul la cerințele dvs. Atingeți butoanele de activitate pentru a efectua modificări.

8.1 Bandă

În meniul *Strip* puteți modifica unitățile și ordinea de afișare a parametrilor.

Apăsați pe  pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.




8.1.1 Unități

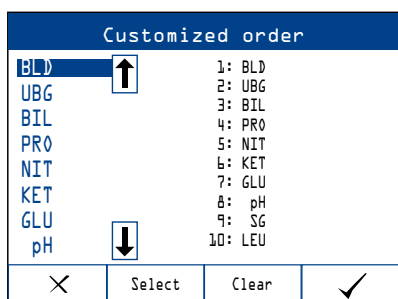
Câmpul de opțiune *Units* vă permite să alegeți unitățile pentru diferiți parametri. Sunt disponibile trei unități diferite (Conv, SI, ARB) și două intrări mixte (Conv + ARB, SI + ARB). Alegeți unitățile dorite apăsând pe butonul de opțiune respectiv.

Puteți găsi informații suplimentare referitoare la diferitele unități în tabelul cu rezultate (*consultați capitolul 17.5 Caracteristici de performanță analitică, pagina 162*).

8.1.2 Ordine personalizată

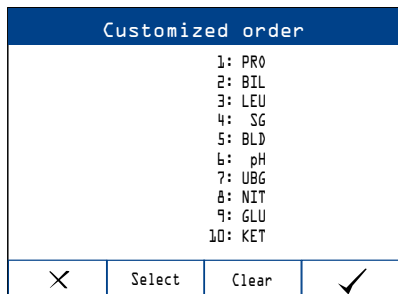
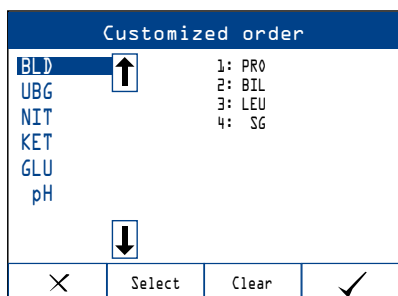
Câmpul de opțiune *Customized order* vă permite să modificați ordinea parametrilor atunci când rezultatele sunt imprimate și afișate. În mod implicit, ordinea este aceeași cu ordinea plăcuțelor de test de pe URYXXON® Stick 10 și butonul de opțiune *off* este activat.

Dacă doriți să modificați ordinea, apăsați pe butonul de opțiune *on*. Câmpul de activitate adiacent  este activat. După ce îl apăsați, apare un meniu nou, în care sunt afișați parametri existenți. Alături sunt amplasate butoanele de derulare   pentru accesarea tuturor parametrilor din listă. Ordinea curentă a parametrilor este afișată în jumătatea din dreapta a ecranului.



Pentru a modifica ordinea parametrilor, apăsați pe butonul de activitate din partea de jos a ecranului. Ordinea curentă dispăre și rămâne numai numărul 1.

Apăsând pe parametrii din partea dreaptă a ecranului, puteți defini o ordine nouă pentru toți parametrii. Puteți selecta parametrii fie apăsând direct pe parametru, fie derulând prin listă folosind butoanele de derulare și apăsând pe butonul de activitate . Parametrii care au fost deja selectați nu mai sunt disponibili. Aceștia sunt afișați în partea dreaptă a ecranului, cu un număr de poziție precedent.



Dacă selecția nu vă satisface, apăsați pe . Selecția din partea dreaptă este eliminată și vă puteți introduce din nou ordinea proprie.

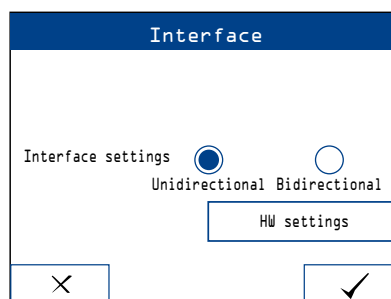
Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

8.2 Interfață

NOTĂ

Modificările din setările de interfață influențează direct transferul de date. Aceasta este important mai ales atunci când instrumentul este conectat la un LIS.

În meniul *Interface* puteți modifica setările de interfață.



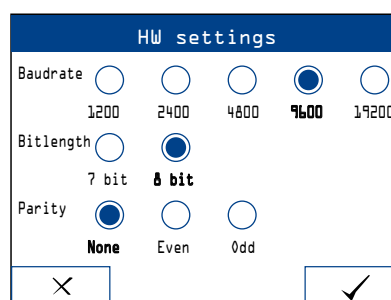
Puteți decide modul de comunicație cu interfața, respectiv unisau bidirecțional. Pentru aceasta, apăsați pe butonul de opțiune respectiv din câmpul de opțiune. Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

NOTĂ

Dacă este activată comunicația bidirecțională, receptorul trebuie configurat în același mod. În caz contrar, dispozitivul va raporta o eroare de comunicație.

8.2.1 Setări HW

În meniul *HW settings*, puteți efectua reglaje hardware suplimentare. După ce apăsați pe butonul de activitate , va apărea un meniu nou, cu mai multe câmpuri de opțiune. În cadrul meniului, valorile cu aldine indică setările implicite.



Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

8.2.1.1 Rată baud

Aveți cinci opțiuni diferite pentru rata de baud (1200, 2400, 4800, 9600, 19200). Apăsați pe butonul de opțiune respectiv pentru a modifica rata de baud.

8.2.1.2 Lungime biți

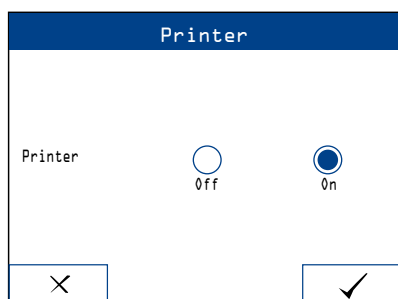
Aveți două opțiuni diferite pentru numărul de biți (7/8 biți). Apăsați pe butonul de opțiune respectiv pentru a modifica numărul de biți.

8.2.1.3 Paritate

Aveți trei opțiuni pentru paritate (fără, par și impar). Apăsați pe butonul de opțiune respectiv pentru a modifica paritatea.

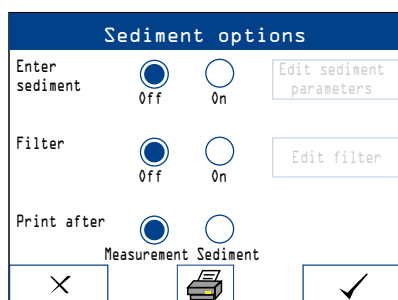
8.3 Imprimantă

Meniul *Printer* permite pornirea și oprirea imprimantei. Apăsați pe butonul de opțiune respectiv din câmpul de opțiune. Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.



8.4 Opțiuni sediment

În meniul *Sediment options*, aveți opțiunea de a introduce parametri de sediment suplimentari pentru fiecare rezultat. Această funcție permite gestionarea rezultatelor chimiei de urină și a concluziilor la nivel microscopic pentru probele individuale.



NOTĂ

Pentru a adăuga informații privind sedimentul la un eșantion, accesați meniul principal și alegeți „Enter sediment” (consultați capitolul 9. *Introducere sediment*, pagina 152).

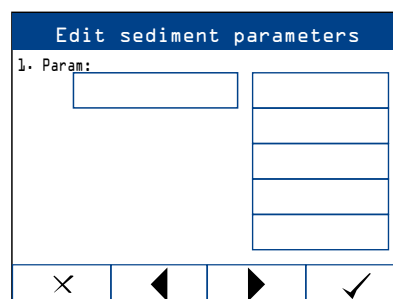
8.4.1 Introducere sediment

Câmpul de opțiune *Enter sediment* permite activarea sau dezactivarea funcției sediment. Pentru aceasta, apăsați pe butonul de opțiune respectiv. Pentru a edita parametrul de sediment disponibil, apăsați pe butonul de activitate *Edit sediment parameters*. Parametrii sedimentului pot fi editați numai dacă butonul de opțiune *On* este activat. Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

8.4.1.1 Editarea parametrilor sedimentului

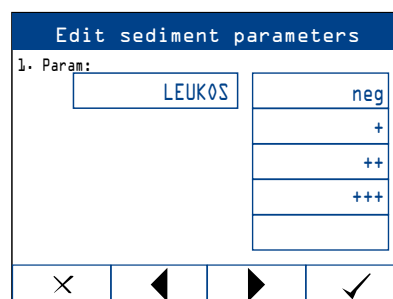
Instrumentul poate stoca până la 30 de parametri de sediment diferiți. Pentru a eticheta parametrul de sediment, puteți utiliza până la 10 caractere. Pentru fiecare parametru, puteți defini 5 categorii sau incrementuri. Pentru a eticheta aceste categorii, puteți utiliza până la 8 caractere.

Meniul *Edit sediment parameters* constă din 6 butoane de editare, în care puteți introduce informații individuale. În colțul din stânga sus al ecranului puteți vedea numărul parametrului pe care îl editați.



Primul buton de editare din centrul ecranului este proiectat pentru a alocă un nume parametrului de sediment. Pentru a introduce numele parametrului, apăsați pe butonul gol de editare. Apare meniul de intrare , iar dvs. puteți introduce parametrul. Confirmați datele introduse apăsând pe . Noul parametru a fost adoptat.

Puteți introduce 5 incrementuri (de ex., 0–5, 6–15, 16–30, ...) sau categorii (de ex. mic, mediu, mare, ...) pentru fiecare parametru în butoanele de editare din partea dreaptă a ecranului. Apăsați pe butoanele de editare și va apărea meniul de intrare , în care puteți introduce incrementurile sau categoriile. Confirmați datele introduse apăsând pe . Noua categorie a fost adoptată.



Pentru a defini mai mulți parametri, folosiți săgețile de navigare din partea de jos a ecranului. Parametrii de sediment pe care i-ați creat în meniu pot fi acum utilizați pentru a introduce informații despre sediment în meniul *Enter sediment* (consultați capitolul 9. *Introducere sediment*, pagina 152).

Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

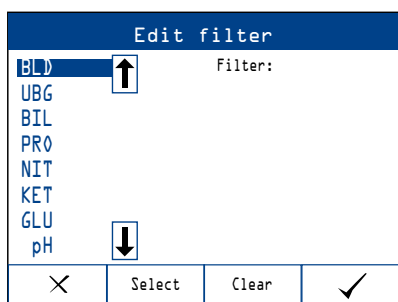
8.4.2 Filtru

Dacă filtrul este activat, puteți introduce criteriile de filtrare specifice pentru a selecta rezultate pentru care trebuie introduse informații de sediment. Rezultatele sunt selectate pentru introduce concluziile despre sedimente în meniul *Enter sediment* (consultați capitolul 9. *Introducere sediment*, pagina 152).

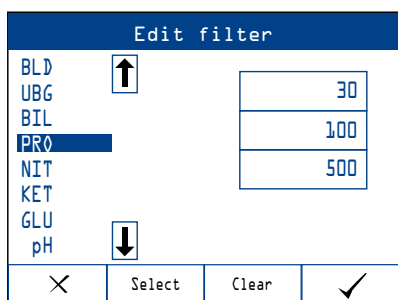
În mod implicit, butonul de opțiune *off* este activat în câmpul de opțiune și criteriile de filtrare nu sunt instalate. Pentru a activa filtrul și pentru a defini criteriile de filtrare, apăsați pe butonul de opțiune *On*. Butonul de activitate adiacent *Edit filter* este activat.

8.4.2.1 Editarea filtrului

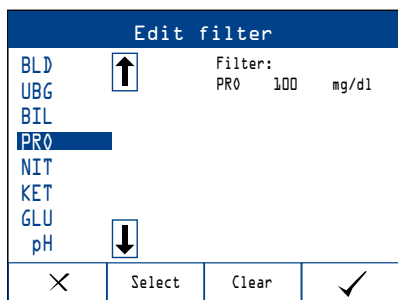
Pentru a accesa meniul *Edit filter*, apăsați pe *Edit filter*. În meniu, puteți defini rezultatele care necesită concluzii privind sedimentele. În partea stângă a ecranului se află o listă cu toți parametrii de pe benzile de testare. Puteți determina un criteriu de filtrare pentru fiecare parametru. Un asemenea criteriu este întotdeauna o valoare de măsurare posibilă. Astfel, puteți defini pentru care rezultate trebuie adăugate concluzii privind sedimentele. (de ex., Sânge – 10/Ket – 100/...)



Puteți alege parametri folosind fie butoanele de derulare și butonul de activitate , fie atingând direct parametrul. După ce ați ales un parametru, în partea dreaptă a ecranului apare o listă nouă.



Lista din partea dreaptă indică diferitele gradații pentru parametrul respectiv. Alegeți valoarea dorită apăsând pe butonul respectiv. Valoarea este afișată în partea dreaptă a ecranului.



Dacă doriți să ștergeți un criteriu de filtrare pe care l-ați introdus deja, selectați criteriul din lista din partea stângă a ecranului și apăsați pe butonul de activitate . Parametrul este eliminat din criteriile de filtrare din partea dreaptă. Dacă doriți să introduceți un criteriu nou pentru parametru, selectați din nou parametrul în partea stângă a ecranului și efectuați o selecție nouă.

După ce ați definit criteriile de filtrare, toate rezultatele mai mari sau egale cu unul dintre criterii vor fi selectate pentru concluzii privind sedimentele. Butonul de activitate din meniul principal vă permite să accesați toate rezultatele care corespund criteriilor de filtrare.

Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

NOTĂ

Funcția „Enter sediment” și filtrul de sedimente afișează numai rezultatele măsurate după setarea/activarea funcției. Dacă activați sau modificați funcția sediment după efectuarea măsurătorilor, aceste măsurători nu vor fi preluate de noile criterii de filtrare. Ca atare, măsurătorile anterioare nu pot fi accesate prin intermediul meniului „Enter sediment”. Dacă filtrul nu este activat, toate rezultatele vor fi selectate pentru concluziile privind sedimentele. Totuși, funcția de memorie permite și introducerea concluziilor privind sedimentele pentru toate rezultatele (consultați capitolul 10. Memorie, pagina 153).

8.4.3 Imprimare după

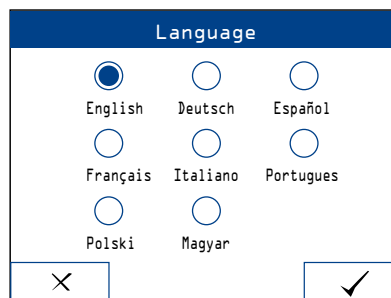
Câmpul de opțiune **Print after** vă permite să determinați la ce punct rezultatele trebuie imprimate. În mod implicit, butonul de opțiune **Measurement** este activat. Aceasta înseamnă că toate rezultatele vor fi imprimate imediat după efectuarea măsurătorii, indiferent de nevoia de informații suplimentare privind sedimentul. Dacă doriți imprimarea rezultatelor după introducerea de posibile concluzii privind sedimentele, apăsați pe butonul de opțiune **Sediment**. Un rezultat menționat pentru concluzii suplimentare privind sedimentele este acum imprimat numai după ce concluziile privind sedimentele au fost introduse. Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

8.4.4 Imprimarea setărilor privind sedimentele

Pictograma de imprimantă din mijlocul ecranului permite imprimarea tuturor setărilor privind sedimentele. Se vor imprima setările de bază pentru introducerea sedimentelor, filtrul de sedimente, precum și toți parametri de sediment definiți.

8.5 Limbă

În meniul de limbă, puteți alege din 8 limbi diferite. Apăsați butonul de opțiune pentru limba respectivă.



Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

8.6 Dată / oră

În meniul **Date/Time** puteți ajusta formatul pentru dată și oră și modifica data și ora.

Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

The screenshot shows the 'Date/Time' configuration screen. At the top, it says 'Date/Time'. Below that, there are four rows of controls:

- Time:** Two input boxes containing '15' and '17', followed by a dropdown menu showing 'pm'.
- Time format:** Two radio buttons, '24h' (selected) and '12h'.
- Date:** Three input boxes containing '2009', '10', and '21'.
- Date format:** Three radio buttons, 'yyyy-mm-dd' (selected), 'mm-dd-yyyy', and 'dd-mm-yyyy'.

 At the bottom, there are two buttons: a back button with an 'X' and a confirm button with a checkmark.

Oră

Puteți seta separat orele și minutele. Apăsați pe butoanele de editare pentru a modifica orele și minutele. Apare meniul de intrare pentru a vă permite să efectuați modificări.

Formatul orei

Formatul orei poate fi setat la 12 h sau 24 h. Apăsați pe butonul de opțiune respectiv. În funcție de format, puteți regla și butonul de activitate .

Data

Data este configurată în formatul an, lună și zi. Apăsați pe butoanele de editare pentru a modifica data. Apare meniul de intrare pentru a vă permite să efectuați modificări.

Formatul datei

Aveți trei opțiuni diferite privind formatul datei: (aaaa.11.zz, 11.zz.aaaa, zz.11.aaaa).

Apăsați pe butonul de opțiune respectiv și data va fi afișată în consecință.

NOTĂ

Verificați data și ora după prima pornire a instrumentului.

8.7 Mod utilizator

Meniul *User mode* permite reglarea setărilor pentru drepturile de acces și administrarea utilizatorilor. Aveți de ales dintre trei moduri diferite, care vă permit să definiți parole și să creați un grup pentru mai mulți utilizatori.

The screenshot shows the 'User mode' configuration screen. At the top, it says 'User mode'. Below that, there are three radio buttons: 'Single user', 'User/Admin' (selected), and 'Multi user'. Underneath, there are two input fields: 'Password' and 'Edit users'. At the bottom, there are two buttons: a back button with an 'X' and a confirm button with a checkmark.

8.7.1 Utilizator unic

Butonul de opțiune *single user* este setat în mod implicit. În modul utilizator unic, fiecare utilizator poate folosi instrumentul, fără restricții privind drepturile de acces. Dacă butonul de opțiune *single user* este activat, butoanele de activitate și sunt ambele inactivate.

8.7.2 Utilizator/Administrator

Butonul de opțiune *User/Admin* vă permite să configurați un administrator pentru instrument. Dacă modul *Admin* este activ, numai administratorul poate accesa și modifica setările instrumentului. Niciun alt utilizator nu poate efectua setări. Modul *Admin* este protejat prin parolă.

Pentru a configura administratorul, apăsați pe butonul de opțiune *User/Admin*.

This screenshot is identical to the previous one, but the 'Password' input field is highlighted with a blue border, indicating it is the active field.

Apoi, apăsați pe butonul de activitate . Apare meniul de intrare , iar dvs. puteți introduce o parolă. Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

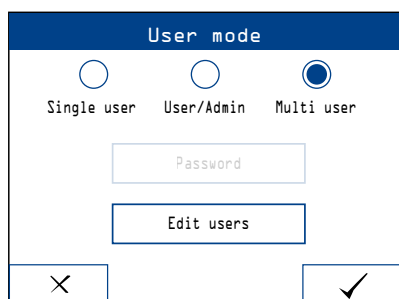
De îndată ce ați ales modul „User/Admin” și ați definit o parolă, parola este solicitată la fiecare pornire a instrumentului. Pentru a intra în cont ca administrator, alegeți butonul de activitate după pornirea dispozitivului. Aveți 10 secunde pentru a apăsa pe buton, interval de timp indicat de un cronometru. După ce apăsați pe butonul de activitate , apare meniul de intrare , iar dvs. puteți introduce parola. Instrumentul pornește, iar dvs. puteți accesa și modifica setările manual.

Dacă un alt utilizator decât administratorul dorește să utilizeze instrumentul, introducerea parolei nu este necesară. Apăsați pe sau așteptați 10 secunde ca timpul să expire. Apoi, instrumentul pornește automat. Puteți utiliza dispozitivul pentru măsurări normale, dar nu puteți accesa setările instrumentului.

The screenshot shows the 'Login' screen. At the top, it says 'Login'. Below that, there is a numeric keypad with digits 0-9. At the bottom, there is an 'Admin' button. At the very bottom, there are two buttons: a back button with an 'X' and a confirm button with a checkmark.

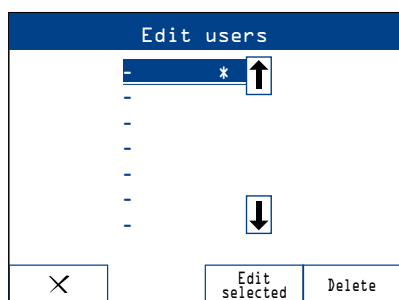
8.7.3 Utilizatori multipli

Modul *multi user* permite setarea unui număr de maximum 10 utilizatori, cu parole. Numai primul utilizator din grupul de utilizatori are drepturi de administrator. Niciun alt utilizator nu poate accesa setările instrumentului. Dacă modul *multi user* este setat, toate materialele imprimate vor indica utilizatorul care a efectuat măsurătoarea. Pentru a configura mai mulți utilizatori, apăsați pe butonul de opțiune *Multi-user* și apăsați pe butonul de activitate .



8.7.3.1 Editare utilizator

În meniul *Edit user*, în partea centrală a ecranului este afișată o listă goală, cu locuri pentru noii utilizatori. Prima poziție este subliniată și destinată administratorului. Asteriscul de pe marginea poziției indică utilizatorul curent.

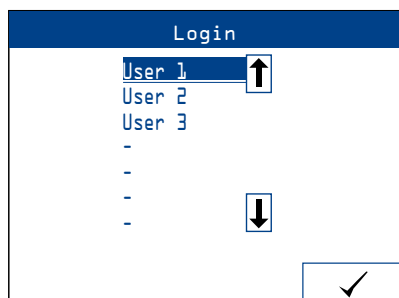


Pentru a configura un utilizator nou, mai întâi creați utilizatorul cu drepturi de administrare. Accesați prima intrare cu săgețile de derulare și apăsați pe butonul de activitate . Apare meniul de intrare , iar dvs. puteți introduce un nume pentru administrator. După confirmarea numelui cu , trebuie să introduceți o parolă. Alegeți o parolă și confirmați intrarea cu . Meniul *Edit users* apare din nou și afișează numele administratorului pe prima poziție. Pentru a adăuga mai mulți utilizatori, alegeți un loc gol și repetați pașii de mai sus.

Pentru a șterge un utilizator din listă, utilizați săgețile de derulare pentru a accesa poziția respectivă. Apoi, apăsați pe butonul de activitate .

După ce ați configurat utilizatorii, părăsiți meniul folosind . Confirmați activarea modului de utilizator *Multi user* cu .

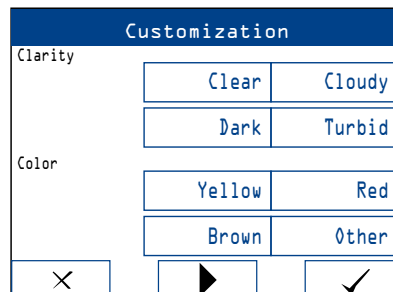
De îndată ce ați creat utilizatori diferiți și instrumentul este setat în modul „Multi user”, trebuie să alegeți un utilizator la fiecare pornire a instrumentului. După ce porniți instrumentul, apare un ecran de conectare. Ecranul conține o listă cu toți utilizatorii care au fost creați. Utilizați săgețile de derulare pentru a alege utilizatorul dorit și confirmați-vă opțiunea . Apare meniul de intrare pentru introducerea parolei. Confirmați intrarea cu și instrumentul pornește ca de obicei. Dacă părăsiți meniul de intrare via , ecranul de conectare apare din nou.



8.8 Personalizare

Meniul *Customization* permite alocarea a 4 valori diferite pentru *Clarity* și *Color*, ca informații vizuale privind proba. De asemenea, puteți defini o linie de bun venit și un antet de imprimantă.

După ce deschideți meniul, primul ecran vă permite să introduceți valori pentru claritate și culoare. Săgețile de navigare vă permit să comutați la un al doilea ecran, în care puteți introduce linia de întâmpinare și antetul de imprimantă.



Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

8.8.1 Clarity

Claritatea este un parametru vizual al urinei, pe care îl puteți alocă oricărei mostre ca informații opționale despre pacient (*consultați capitolul 13.1 Informații despre mostră și despre pacient, pagina 156*). Există patru opțiuni diferite. În mod implicit, acestea sunt definite drept „Clear”, „Turbid”, „Cloudy” și „Dark”. Pentru a crea nume noi, apăsați pe butoanele de editare pentru claritate. Apare meniul de intrare , iar dvs. puteți introduce un nume (max. 10 caractere). Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

8.8.2 Color

Culoarea este un parametru vizual al urinei, pe care îl puteți alocă oricărei mostre ca informații opționale despre pacient (*consultați capitolul 13.1 Informații despre mostră și despre pacient, pagina 156*). Există patru opțiuni diferite. În mod implicit, acestea sunt definite ca „Yellow”, „Red”, „Brown” și „Bright”. Pentru a crea nume noi, apăsați pe butoanele de editare pentru culoare. Apare meniul de intrare , iar dvs. puteți introduce un nume (max. 10 caractere). Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

8.8.3 Welcome line

Ca linie de întâmpinare, puteți introduce un mesaj individual care apare întotdeauna la prima imprimare, după pornirea instrumentului. În mod implicit, nu este setată nicio linie de întâmpinare. Pentru a vă crea propria linie de întâmpinare, apăsați pe butonul de editare. Apare meniul de intrare , iar dvs. puteți introduce două linii pentru noua linie de intrare (max. 24 de caractere în 2 linii). Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

8.8.4 Antet imprimantă

Antetul de imprimantă este antetul fiecărui material imprimat. În mod implicit, nu este setat niciun antet de imprimantă. Apăsați pe butonul de editare pentru a vă crea propriul antet. Apare meniul de intrare , iar dvs. puteți introduce două linii pentru noul antet de imprimantă (max. 24 de caractere în 2 linii). Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

8.9 Sunet

Meniul *Sound* vă permite să activați sau să dezactivați sunetele operaționale. Apăsați pe butonul de opțiune respectiv.

Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

8.10 Setări imprimantă

Puteți imprima o prezentare generală a tuturor setărilor. Numai setările pentru sedimente pot fi imprimate separat (*consultați capitolul 8.4 Opțiuni sediment, pagina 147*). Pentru a începe să imprimați, apăsați pe butonul de activitate .

8.11 Pornire automată

Meniul *Autostart* vă permite să activați/dezactivați funcția de pornire automată. Apăsați pe butonul de opțiune respectiv.

Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

Dacă funcția de pornire automată este activă, dispozitivul recunoaște automat o bandă amplasată pe tava de transport și începe măsurătoarea. Dacă funcția de pornire automată este inactivă, veți găsi noul buton de activitate în colțul din dreapta sus al ecranului de pornire. În acest caz, instrumentul începe o măsurătoare numai dacă apăsați pe butonul de activitate .

9. Introducere sediment

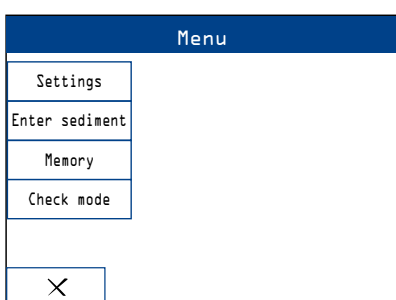
Meniul *Enter sediment* afișează numai rezultatele de chimie a urinei pentru care este necesară o intrare suplimentară de concluzii privind sedimentele. Puteți determina liber care sunt rezultatele ce au nevoie de concluzii suplimentare privind sedimentele, precum și parametrii efectivi ai sedimentelor (*consultați capitolul 8.4 Opțiuni sediment, pagina 147*).

NOTĂ

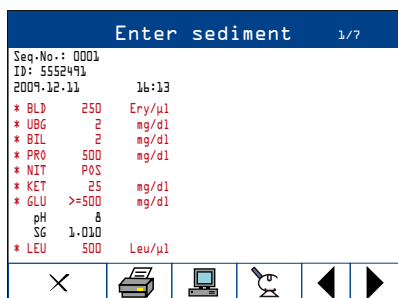
Filtrul de sedimente filtrează numai rezultatele măsurate după ce filtrul a fost setat și activat. Rezultatele deja existente nu vor fi filtrate ulterior

NOTĂ

Pentru a adăuga parametri ai sedimentelor, trebuie să activați funcția *Enter sediment* și să definiți mai întâi parametrii sedimentelor.

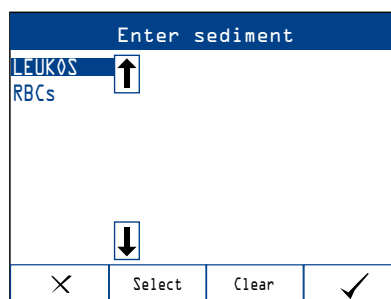


Apăsați pe câmpul de activitate . Apare un ecran nou, care afișează rezultatele eșantioanelor care necesită concluzii suplimentare privind sedimentele. Puteți seta filtrul pentru aceste rezultate în setările sedimentelor (*consultați capitolul 8.4 Opțiuni sediment, pagina 147*). Sunt disponibile mai multe opțiuni pentru eșantioane.



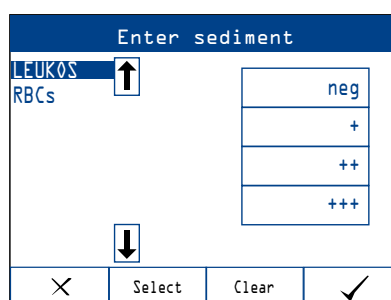
9.1 Microscop

Pentru a introduce concluziile privind sedimentele pentru rezultatul afișat, apăsați pe butonul de activitate . Apare un ecran nou în care puteți alege dintr-o listă de parametri ai sedimentelor în partea stângă a ecranului (*consultați capitolul 8.4 Opțiuni sediment, pagina 147*).



Alegeți parametrul de sediment dorit cu săgețile de derulare și confirmați selecția cu butonul de activitate . Alternativ, puteți apăsa direct pe parametrul de sediment.

De îndată ce ați ales un parametru de sediment, va apărea o listă cu gradația parametrului de sediment. Apăsați pe gradația respectivă, care este apoi introdusă în partea din dreapta sus a ecranului. În același mod puteți introduce mai multe informații despre sediment în rezultat.



Pentru a șterge parametrii de sediment în același mod, apăsați pe parametrul respectiv în lista din partea stângă a ecranului. Apăsați pe butonul de activitate , care va elimina parametrul din concluziile privind sedimentele din rezultat.

Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Rezultatul este procesat în funcție de setări (imprimat, trimis) și eliminat din lista *Enter sediment*. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

Pentru a accesa rezultatul următor, utilizați săgețile de navigare din partea din dreapta jos a ecranului.

9.2 Imprimarea

Apăsați pe pictograma imprimantei pentru a imprima rezultatul de pe afișaj. Astfel, puteți imprima din nou rezultate care au fost deja imprimate.

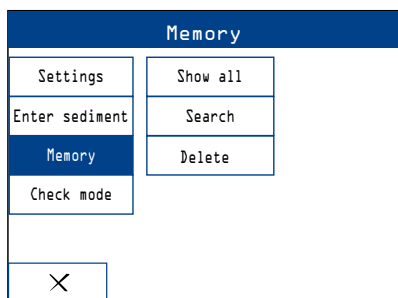
9.3 Trimiterea la un PC

Rezultatul curent este trimis la un computer conectat (*consultați capitolul 15. Conectarea dispozitivelor externe, pagina 159*).

10. Memorie

Instrumentul salvează rezultatele a până la 500 de măsurători. În mod implicit, rezultatul este salvat automat după fiecare măsurătoare. După 500 de măsurători, datele noi vor suprascrie cel mai vechi set de date salvat.

Meniul *Memory* permite gestionarea datelor salvate. Pentru a accesa memoria, apăsați pe butonul de activitate . Apar trei butoane de activitate suplimentare, respectiv , și .



10.1 Afișare toate

Apăsați pe butonul de activitate pentru a afișa întregul conținut al memoriei. După apăsarea pe buton, veți accesa ecranul de rezultate, care afișează automat cel mai recent rezultat. Se poate vedea numărul de ordine și ID-ul pacientului, data și ora măsurătorii, precum și valorile măsurate. Valorile pozitive sunt întotdeauna scrise cu roșu și sunt marcate cu un asterisc. Dacă se specifică, se pot vedea și parametrii suplimentari Culoare și Claritate, precum și orice parametri de sediment adăugați.

Result		1/2L8
Seq.No.: 0001	LEUKOS:	**
ID: 5552471	RBCs:	11-15
2009-12-11	16:13	
* BLD 250	Ery/ μ l	
* UBG 2	mg/dl	
* BIL 2	mg/dl	
* PRO 500	mg/dl	
* NIT POS		
* KET 25	mg/dl	
* GLU >=500	mg/dl	
pH 8		
Sg 1.010		
* LEU 500	Leu/ μ l	

Pentru a accesa celelalte rezultate, puteți accesa memoria folosind săgețile de navigare din partea din stânga jos. Pentru rezultate sunt disponibile următoarele opțiuni:

10.1.1 Imprimarea

Se imprimă rezultatul curent.

10.1.2 Trimiterea la un PC

Rezultatul curent este trimis la un computer conectat (*consultați capitolul 15. Conectarea dispozitivelor externe, pagina 159*).

10.1.3 Microscop

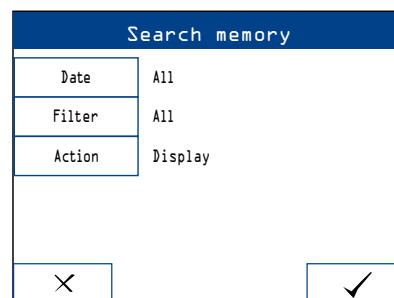
Puteți adăuga concluzii suplimentare privind sedimentele pentru orice valoare salvată (*consultați capitolul 9. Introducere sediment, pagina 152*).

NOTĂ

Dacă modificați valori, va fi necesar să le retrimiteți la un sistem LIS conectat.

10.2 Căutare

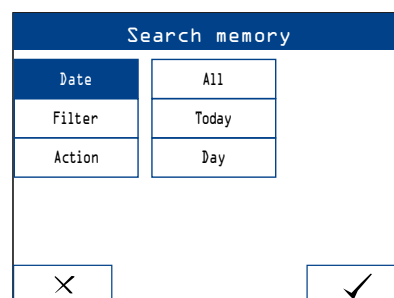
Butonul de activitate permite căutarea sistematică a anumitor rezultate.



Puteți edita data, filtrul și acțiunea pentru a crea interogări de căutare direcționate. Alegeți opțiunile dorite prin intermediul butoanelor. Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare/selecție nu va fi aplicată.

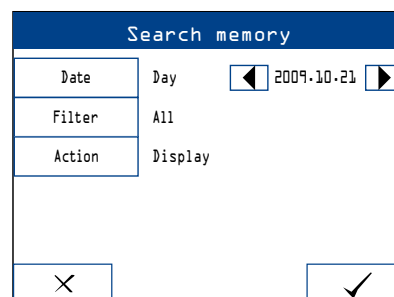
10.2.1 Dată

Pentru a alege rezultate dintr-un anumit interval de timp, apăsați pe butonul de activitate . Apar trei butoane de activitate suplimentare, respectiv , și .



Butonul de activitate nu filtrează după un anumit interval de timp și este setat în mod implicit. alege numai rezultatele din ziua curentă. Dacă ați ales sau , ecranul de selecție a memoriei reapare și selecția dvs. pentru dată este afișată în imediata apropiere a butonului.

Butonul de activitate vă permite să alegeți o zi concretă. După apăsarea pe butonul de activitate , data curentă este afișată între două săgeți de navigare . Utilizați săgețile pentru a alege o anumită dată.



10.2.2 Filtru

Butonul de activitate permite selectarea rezultatelor cu anumite proprietăți din memorie. Puteți alege din mai multe criterii de filtrare.

Search memory		
Date	All	Not printed
Filter	ID	Not sent
Action	Seq.No.	Positive
	Seq.No. Range	Sediment
		Error
<input type="button" value="X"/>		<input type="button" value="✓"/>

All

Selectează toate datele pentru intervalul de timp respectiv.

ID

Selectează un anumit ID de pacient. După ce apăsați pe ID, apare un buton de editare necompletat. Pentru a introduce ID-ul de pacient, atingeți butonul și introduceți ID-ul prin intermediul meniului de intrare . Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată. Opțional, ID-ul poate fi introdus și cu un scanner de coduri de bare.

Search memory		
Date	All	
Filter	ID	<input type="text"/>
Action	Display	
<input type="button" value="X"/>		<input type="button" value="✓"/>

Seq.No.

Selectează un anumit număr de ordine. După ce apăsați pe Seq.No., apare un buton de editare cu patru cifre „0”. Pentru a introduce un număr nou, atingeți butonul și introduceți numărul prin intermediul meniului de intrare. Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

Search memory		
Date	All	
Filter	Seq.No.	<input type="text" value="0000"/>
Action	Display	
<input type="button" value="X"/>		<input type="button" value="✓"/>

Seq.No. range

Selectează un anumit interval de numere de ordine. După ce apăsați pe Seq.No., apar două butoane de editare cu patru cifre „0”. Pentru a introduce numerele de ordine, atingeți butoanele și introduceți numerele prin intermediul meniului de intrare . Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

Search memory		
Date	All	
Filter	Seq.No. range	<input type="text" value="0000"/> - <input type="text" value="0000"/>
Action	Display	
<input type="button" value="X"/>		<input type="button" value="✓"/>

Not printed

Selectează toate rezultatele care nu au fost imprimate.

Not sent

Selectează toate rezultatele care nu au fost trimise.

Positive

Selectează toate rezultatele cu minimum o valoare pozitivă.

Sediment

Selectează toate rezultatele care conțin deja informații despre sediment.

Error

Selectează toate rezultatele cu mesaje de eroare.

10.2.3 Acțiune

Butonul de activitate determină acțiunea care se va efectua pentru rezultatele care au fost specificate înainte de a utiliza funcțiile de dată și filtru. Apăsați pe buton și vor apărea toate opțiunile de acțiuni. Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe , nicio modificare nu va fi aplicată.

Search memory		
Date	Display	
Filter	Print	
Action	Send	
	Print list	
	Delete	
<input type="button" value="X"/>		<input type="button" value="✓"/>

Display

Afișează rezultatele selectate.

Print

Imprimă rezultatele selectate.

Send

Trimite rezultatele selectate la un PC/LIS.


Print list

Imprimă numai ID-urile de pacient și numerele de ordine selectate.

Delete (selecție filtru)

Șterge rezultatele selectate cu funcția de căutare.

Delete (memorie completă)

Butonul de activitate  din meniul de memorie șterge întreaga memorie. Pentru aceasta, apăsați butonul și confirmați următoarea întrebare de securitate.

NOTĂ

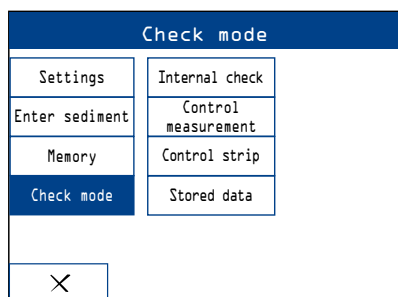
Datele salvate ale măsurătorilor de control nu vor fi șterse cu această funcție.

NOTĂ

Înainte de a șterge rezultate, asigurați-vă că memoria nu mai conține date relevante. După ce datele au fost șterse din memoria de instrumente, nu mai pot fi recuperate. În consecință, recomandăm trimiterea în prealabil a datelor la un PC.

11. Modul de verificare

Meniul *Check mode* permite accesarea funcțiilor de control al calității (*consultați capitolul 14. Controlul calității, pagina 158*).

**11.1 Verificare internă**

Autotestul este repetat și se afișează valorile măsurate.

11.2 Măsurare de control

Acest buton inițiază o măsurare de control cu urină artificială.

11.3 Bandă de control

Acest buton inițiază măsurarea unei benzi de control colorate ca instrument de monitorizare a echipamentului de inspecție. Pentru a comanda benzile de control colorate, contactați MACHEREY-NAGEL sau distribuitorul local.

11.4 Date stocate

Acest buton vă permite să accesați rezultatele salvate ale ultimelor 20 de măsurători de control. Apăsați pe buton pentru a vizualiza rezultatele. Puteți imprima sau trimite datele.

12. Informații generale pentru măsurători

Înainte de a începe procedura efectivă de testare cu instrumentul, sunt necesare unele pregătiri privind banda de testare. Respectați aceste informații pentru fiecare procedură de testare și pentru fiecare testare, pentru a asigura rezultate corecte și sigure.

12.1 Mostră de urină

- Utilizați urină proaspătă (la maximum 4 ore de la colectarea mostrei)
- Nu centrifugați mostra
- Amestecați bine mostra
- Urina rece trebuie încălzită la temperatura camerei (15–30 °C)

12.2 Pregătirea benzii de testare**ATENȚIE****Pericol biologic: Reziduuri de urină**

Urina și benzile de testare utilizate prezintă risc de infecție. Purtați întotdeauna mănuși de protecție când manipulați și eliminați la deșeuri. Eliminați la deșeuri benzile de testare utilizate în conformitate cu reglementările de manipulare a materialelor cu potențial de infecție.

1. Scoateți o bandă de testare din cutie.
2. Nu atingeți plăcuțele de testare cu degetele.
3. Introduceți banda de testare timp de 1 secundă în mostră. Asigurați-vă că toate plăcuțele de testare sunt complet imersate.
4. Trageți de marginea benzii de-a lungul marginii recipientului cu mostra, pentru a elimina urina în exces.
5. Atingeți scurt (1 secundă) marginea lungă a benzii de un prosop de hârtie absorbantă, pentru a elimina urina în exces dintre plăcuțele de testare.
6. Banda de testare este pregătită pentru măsurare.

13. Măsurare

13.1 Informații despre mostră și despre pacient

Imediat după pornirea instrumentului, acesta este pregătit să efectueze măsurători. De îndată ce apare ecranul de început, lumina verde amplasată deasupra tăvii de transport arată că dispozitivul este pregătit.

Jumătatea din dreapta a ecranului de început, cu titlul **Worklist**, nu este inițial activată și este utilizată numai atunci când sunt importate ID-urile de pacient (consultați capitolul 13.4 Măsurători cu lista de lucru, pagina 157).

Puteți adăuga informații suplimentare referitoare la pacient și la mostră. Pentru aceasta, apăsați pe butonul de activitate **Edit** din partea din stânga jos a ecranului. Apare un meniu nou, în care puteți introduce informațiile suplimentare.

Apăsați pe pentru a confirma și pentru a vă salva modificările. Dacă închideți meniul apăsând pe X, nicio modificare nu va fi aplicată.

ID

Apăsați pe butonul de editare pentru ID. Apare meniul de intrare , iar dvs. puteți edita ID-ul de pacient.

Seq.No

Acest buton de editare conține numărul curent de secvență pentru măsurarea ulterioară. Numărul de ordine începe întotdeauna la 0001 și este setat înapoi la fiecare modificare a datelor. Pentru a modifica numărul de ordine, apăsați pe butonul de editare care conține numărul. Apare meniul de intrare , iar dvs. puteți edita numărul de ordine.

Clarity

Acest câmp de opțiune permite adăugarea de informații vizuale privind claritatea mostrei. Apăsați pe butoanele de opțiune pentru a selecta una din cele patru opțiuni diferite. Puteți seta descrierea pentru cei patru parametri în setări (consultați capitolul 8.8 Personalizare, pagina 150). În mod implicit, parametrii de claritate sunt setați la „Clear”, „Turbid”, „Cloudy” și „Dark”.

Color

Acest câmp de opțiune permite adăugarea de informații vizuale privind culoarea mostrei. Apăsați pe butoanele de opțiune pentru a selecta una din cele patru opțiuni diferite. Puteți seta descrierea pentru cei patru parametri în setări (consultați capitolul 8.8 Personalizare, pagina 150). În mod implicit, parametrii de culoare sunt setați la „Yellow”, „Red”, „Brown” și „Bright”.

13.2 Măsurare individuală

Lumina verde amplasată deasupra tăvii de transport indică faptul că instrumentul este pregătit să măsoare. Dacă funcția de pornire automată este dezactivată, trebuie să inițiați o măsurătoare apăsând pe în partea din dreapta sus a ecranului de pornire (consultați capitolul 8.11 Pornire automată, pagina 151).

Apăsați banda de testare din partea stângă a instrumentului pe tava neagră de transport. Lumina se aprinde intermitent în verde, indicând detecția automată a benzii. Immediat după aceea, rackul de transport se deplasează pentru a introduce banda în instrument. În acest timp, lumina este roșie, deoarece nu se poate așeza altă bandă pe tavă în timp ce o bandă este introdusă în carcasă. Măsurarea benzii este automată. Durata de măsurare pentru o bandă este de circa 1 minut. La finalizarea măsurării, rezultatele sunt imprimate. Rezultatul este salvat automat și poate fi găsit în memoria instrumentului. De asemenea, puteți trimite rezultatul la un PC (consultați capitolul 15. Conectarea dispozitivelor externe, pagina 159).

NOTĂ

Dacă alegeți „print after Sediment entry” în setările sedimentului, rezultatele care necesită concluzii privind sedimentul vor fi imprimate după ce ați introdus concluziile privind sedimentul, nu imediat după efectuarea măsurătorii.

13.3 Măsurători succesive

NOTĂ

Introduceți întotdeauna informațiile despre pacient și mostră înainte de a amplasa banda pe tava de transport. După ce banda este introdusă în carcasă, informațiile nu mai pot fi editate.

În general, măsurătorile succesive respectă aceleași principii ca măsurătorile individuale.

Apăsați banda de testare din partea stângă a instrumentului pe tava neagră de transport. Lumina se aprinde intermitent în verde, indicând detecția automată a benzii. Immediat după aceea, rackul de transport se deplasează pentru a introduce banda în instrument. În acest timp, lumina este roșie, deoarece nu se poate așeza altă bandă în timp ce banda este introdusă în carcasă. Măsurarea benzii este automată.

De îndată ce banda a fost atrasă în carcasă, lumina redevine verde și afișajul indică un nou număr de ordine. Introduceți informațiile suplimentare necesare ca de obicei, apoi amplasați următoarea bandă pe tava de transport. Lumina se aprinde intermitent și următoarea bandă este introdusă în instrument.

Astfel, puteți măsura succesiv orice număr de benzi.

13.4 Măsurători cu lista de lucru

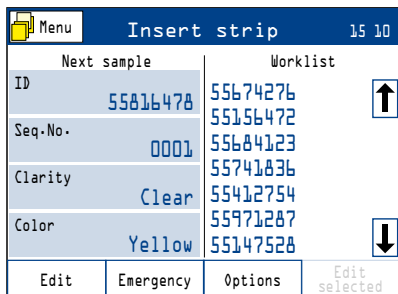
Cu ajutorul instrumentului, puteți crea o listă de mostre și ID-uri de pacient corespunzătoare, pe care le puteți măsura consecutiv. Lista de lucru este afișată în jumătatea din dreapta a ecranului de început. De îndată ce ați importat un ID de pacient cu un scanner de cod de bare, de la tastatură sau cu un sistem LIS, ID-urile sunt adăugate automat la lista de lucru.

În partea inferioară a ecranului, butonul de activitate **Options** este întotdeauna activat. După ce apăsați pe butonul de activitate **Options**, apare butonul de activitate **Load worklist**, care vă permite să încărcați oricând o listă de lucru din sistemul LIS.

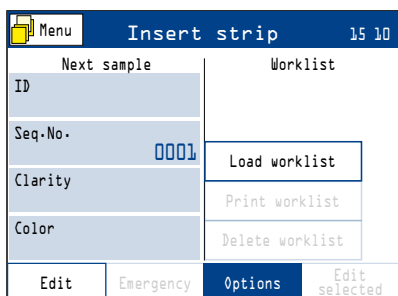
13.4.1 Creați o listă de lucru

Pentru a crea manual o listă de lucru, trebuie să conectați mai întâi un scanner de coduri de bare sau o tastatură.

Importați ID-urile de pacient ale mostrelor sub formă de coduri de bare cu ajutorul unui scanner de coduri de bare sau utilizați o tastatură pentru a introduce ID-urile de pacient. Importați datele în aceeași ordine în care doriți să măsurați mostrele. Primul ID importat apare în partea stângă a ecranului de început, în câmpul ID. Toate celelalte ID-uri importate sunt afișate în zona listei de lucru, din partea dreaptă a ecranului. Puteți adăuga oricând ID-uri noi la o listă de lucru existentă, chiar dacă ați început deja măsurătorile. Aceste ID-uri suplimentare vor fi adăugate la sfârșitul listei de lucru existente.



Aveți opțiunea de a încărca o listă de lucru din LIS, dacă acesta este conectat la instrument. Pentru aceasta, apăsați pe butonul de activitate **Options** de sub câmpul listei de lucru. Apoi, apăsați pe butonul de activitate **Load worklist**. Instrumentul poate acum primi date de la sistemul dvs. LIS. Primul ID va fi amplasat în partea stângă a ecranului de început, ca ID al următoarei mostre. Celelalte ID-uri vor fi enumerate în lista de lucru. Puteți adăuga oricând ID-uri suplimentare la lista existentă cu ajutorul unui scanner de coduri de bare sau al unei tastaturi.



NOTĂ

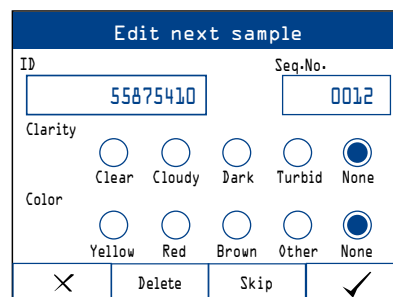
Puteți transfera date din lista de lucru de la LIS la un instrument, dacă LIS este programat și setat în consecință. O asemenea reglare nu poate fi efectuată exclusiv de dispozitiv.

13.4.2 Editarea listei de lucru

NOTĂ

Informațiile aferente mostrelor pot fi editate numai cât timp acestea se află în lista de lucru. În consecință, editați întotdeauna mostrele înainte de a amplasa banda respectivă pe tava de transport. De îndată ce banda a fost introdusă în carcasă, datele nu mai pot fi editate.

Ca la orice mostră, puteți edita intrările din lista de lucru și adăuga informații suplimentare. Pentru aceasta, apăsați pe un ID din lista de lucru sau alegeți un ID prin intermediul săgeților de derulare **↑↓** și apăsați pe **Edit selected**. Apare ecranul de editare pentru măsurători și puteți edita ID-ul, numărul de ordine, claritatea și culoarea (consultați capitolul 8.8 Personalizare, pagina 150).



Butonul de activitate **Delete** permite ștergerea unei intrări din lista de lucru. Dacă apăsați pe **Skip**, intrarea va fi amplasată la sfârșitul listei.

13.4.3 Măsurarea cu lista de lucru

NOTĂ

Este foarte important ca benzile să fie poziționate pe rackul de transport în ordinea definită de lista de lucru, pentru a se măsura benzile corecte pentru ID-ul afișat.

Când măsurați cu lista de lucru, ID-urile de pacient sunt setate pentru fiecare mostră. ID-ul eșantionului care va fi măsurat ulterior se află întotdeauna în partea stângă a ecranului de început, sub ID. Introduceți banda de testare în mostră. Pentru a începe măsurarea, poziționați banda de testare din partea stângă a instrumentului pe tava neagră de transport. Lumina se aprinde intermitent în verde, indicând detecția automată a benzii. Imediat după aceea, rackul de transport se deplasează pentru a introduce banda în instrument. În acest timp, lumina este roșie, deoarece nu se poate așeza altă bandă în timp ce banda este introdusă în carcasă. Măsurarea benzii este automată.

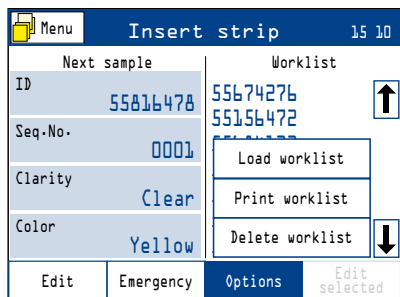
Asigurați-vă că așezați întotdeauna benzile pe rackul de transport, în ordinea corespunzătoare intrărilor din lista de lucru. După ce banda a fost introdusă în aparat, apare un număr de secvență nou și ID-ul din partea stângă este înlocuit cu primul ID din lista de lucru din dreapta. Lista de lucru din dreapta se deplasează în sus cu o poziție.

Dacă este necesar, adăugați informații suplimentare și poziționați banda următoare pe rackul de transport. Astfel, parcurgeți lista până la sfârșit.

În cadrul unei liste de lucru, nu puteți modifica numerele de ordine, deoarece măsurătorile individuale sunt predefinite de intrările din lista de lucru.

13.4.4 Opțiuni

În partea dreaptă a ecranului de sub lista de lucru se găsește butonul de activitate **Options**. Aceste opțiuni includ trei variante.



13.4.4.1 Încărcare listă

Butonul de activitate **Load worklist** permite încărcarea unei liste de lucru existente din sistemul LIS (consultați capitolul 13.4.1 Creați o listă de lucru, pagina 157).

13.4.4.2 Imprimare listă

Butonul de activitate **Print worklist** permite imprimarea tuturor ID-urilor din lista de lucru, inclusiv a numărului de ordine respectiv și a unor informații suplimentare. Apăsați pe buton pentru a începe imprimarea.

13.4.4.3 Ștergere listă

Butonul de activitate **Delete worklist** elimină definitiv toate intrările din lista de lucru. Pentru a șterge lista, apăsați pe butonul de activitate **Delete worklist** și confirmați următoarea întrebare de securitate cu . Rezultatele mostrelor din lista de lucru care au fost deja măsurate rămân în memoria instrumentului.

13.4.5 Măsurare de urgență

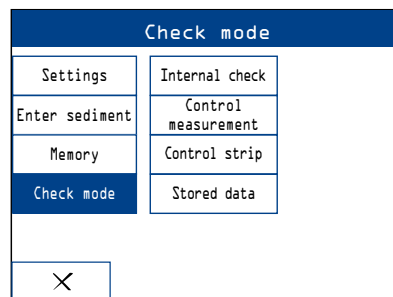
Puteți efectua o măsurare de urgență în timp ce lucrați cu o listă de lucru. Apăsați pe butonul de activitate **Emergency** din partea din stânga jos a ecranului. Apare meniul pentru informații despre pacient și mostră, iar dvs. puteți introduce ID-ul de pacient etc. Noul ID este amplasat ca următoarea mostră în partea stângă a ecranului, în timp ce toate celelalte mostre se deplasează înapoi cu o poziție. Apoi, efectuați măsurătoarea ca de obicei.

14. Controlul calității

Fiecare unitate trebuie să își implementeze propria politică de control al calității. Pentru a vă asigura că instrumentul se comportă corespunzător, acesta trebuie verificat cu regularitate. În afara autotestului intern, recomandăm măsurători de control cu soluții de control cunoscute negative, respectiv pozitive (de ex., Medi-Test Control REF 93038).

14.1 Modul de verificare

Pentru a accesa modul de verificare, apăsați pe butonul de activitate **Menu**. Veți găsi modul de verificare ca ultima opțiune din meniul principal. În meniul *Check mode* sunt patru opțiuni.



14.1.1 Verificare internă

După ce apăsați pe butonul de activitate **Internal check**, instrumentul începe un autotest. În timpul procesului, se verifică funcțiile operaționale atât ale LED-urilor, cât și ale componentelor mecanice ale instrumentului. După verificarea internă, instrumentul imprimă valori pentru intensitatea LED-urilor. Dacă aveți probleme cu instrumentul, puteți trimite valorile LED-urilor la serviciul nostru tehnic, pentru a beneficia de un feedback inițial asupra problemei.

14.1.2 Măsurare de control

Butonul de activitate **Control measurement** inițiază măsurători pentru controlul calității cu soluții de control de calitate negative, respectiv pozitive cunoscute. Pentru măsurare, utilizați benzi de testare normale. Pentru a începe măsurătoarea de control, apăsați pe butonul de activitate. Mai întâi, trebuie să măsurați o bandă cu soluție de control negativă. Apare un ecran nou, cu mesajul „Insert NEG strip”. De îndată ce ați poziționat banda respectivă, instrumentul solicită „Insert POS strip” și trebuie să inserați o bandă cu soluție de control pozitivă. Apoi, se afișează mesajul „Please wait” până la măsurarea ambelor benzi. După finalizarea măsurătorilor, rezultatele sunt imprimate și apare ecranul de pornire.

Efectuați o măsurătoare normală, cu soluție de control negativă și pozitivă (de ex., Medi-Test Control REF 93038). Pregătirea și măsurarea propriu-zisă sunt efectuate exact ca o măsurare normală (consultați capitolul 13. Măsurare, pagina 156). Rezultatele sunt imprimate și salvate.

Pentru a evalua rezultatele, citiți instrucțiunile producătorului soluției de control. În cazul în care utilizați soluții de control Medi-Test de la MACHEREY-NAGEL, consultați tabelul de referință furnizat în instrucțiuni pentru evaluare.

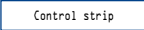

Se recomandă ca testele cu soluțiile de control să fie efectuate:

- la începutul zilei;
- la utilizarea unui lot nou de benzi;
- când rezultatele sunt discutabile;
- la schimbarea operatorului.


14.1.3 Măsurarea cu bandă de control

NOTĂ

Nu atingeți câmpurile de testare ale benzii de control cu degetele.

Butonul de activitate  inițiază un proces de monitorizare a echipamentului de inspecție cu ajutorul benzilor de control colorate. Utilizați numai benzile de control colorate furnizate de MACHEREY-NAGEL în acest scop. Goliți recipientul cu deșeuri și curățați tava de transport înainte de a începe măsurarea cu bandă de control (*consultați capitolul 16. Curățare și întreținere, pagina 160*). Pentru a începe măsurarea cu banda de control colorată, apăsați pe butonul de activitate. Urmați instrucțiunile și măsurați banda de control colorată. Apoi, se afișează mesajul „Please wait” până la măsurarea benzii de control. Rezultatul măsurătorii este afișat și imprimat și poate fi comparat cu valorile indicate în broșura cu instrucțiuni a benzilor de control colorate. Părăsiți meniul cu ajutorul butonului . În cazul în care valorile nu concordă cu intervalele indicate în broșura cu instrucțiuni, contactați MACHEREY-NAGEL sau distribuitorul local.

14.1.4 Date stocate

Butonul de activitate  permite analiza rezultatelor salvate ale măsurătorilor de control. Rezultatele sunt afișate în exact același mod ca măsurătorile obișnuite. Totuși, aici nu puteți introduce informații despre sediment.

Puteți imprima și trimite datele pentru măsurătorile de control cu ajutorul pictogramelor din partea de jos a ecranului.

Result		1/16
Seq.No.:	0001	
ID:	POS Test	
	2009.12.11	16.13
* BLD	250	Ery/ μ l
* UBG	2	mg/dl
* BIL	2	mg/dl
* PRO	500	mg/dl
* NIT	POS	
* KET	25	mg/dl
* GLU	>=500	mg/dl
pH	8	
SG	1.010	
* LEU	500	Leu/ μ l

15. Conectarea dispozitivelor externe

15.1 Computer

Pentru informații detaliate privind modul de conectare a instrumentului dvs. la un PC, consultați direct serviciul tehnic.

15.2 Cititor de coduri de bare/Tastatură

NOTĂ

Opriti dispozitivul înainte de a conecta alte dispozitive. Nu porniți dispozitivul decât după ce toate cablurile de date și de alimentare au fost complet instalate și conectate. Instalați un miez de ferită înainte de a utiliza alte dispozitive.

! AVERTISMENT

Citiți cu atenție instrucțiunile de siguranță înainte de a utiliza dispozitivul extern. (cititor de coduri de bare/tastatură).

Pentru a conecta un scanner de coduri de bare sau o tastatură, opriti instrumentul. Conectați scannerul/tastatura prin intermediul portului PS/2 de la tastatură. Când utilizați un cititor de coduri de bare sau o tastatură, este necesară instalarea unei ferite cu miez divizat pe cablul respectiv (10,5 mm, 1 MHz, 1 GHz, 270 ohmi, seria STAR-TEC). Porniți instrumentul. Scannerul/tastatura va fi recunoscut(ă) imediat și poate fi utilizat(ă) imediat.

15.3 Conectarea la un sistem LIS

Pentru conectarea instrumentului la un sistem LIS existent, este necesară asistență tehnică. Pentru aceasta, contactați furnizorul sistemului LIS.

16. Curățare și întreținere

ATENȚIE



Pericol biologic: Reziduuri de urină

Urina și benzile de testare utilizate prezintă risc de infecție. Purtați întotdeauna mănuși de protecție când manipulați și eliminați la deșeuri. Eliminați la deșeuri benzile de testare utilizate în conformitate cu reglementările de manipulare a materialelor cu potențial de infecție.

În general, instrumentul trebuie oprit și deconectat de la sursa de alimentare înainte de a începe să-l curățați.

16.1 Curățare zilnică

NOTĂ

Nu curățați tava de transport într-o mașină de spălat vase!

Tava de transport și recipientul cu deșeuri trebuie curățate și goliți zilnic, pentru a asigura funcționarea corectă a instrumentului.

Îndepărtați cu grijă tava de transport neagră din carcasă. Pentru aceasta, trageți de mânerul negru din partea dreaptă a tăvii de transport. Goliți recipientul cu deșeuri. Clătiți masa cu apă curată, apoi curățați tava de transport cu o soluție 70 – 85% etanol sau izopropanol. Asigurați-vă că tava de transport este uscată înainte de a fi reintrodusă în dispozitiv.

16.2 Curățare săptămânală

NOTĂ

Nu utilizați niciodată solvenți organici agresivi, precum acetona, pentru curățarea instrumentului. Se recomandă pentru curățare o soluție 70% izopropanol.

Carcasa, rackul de transport și ecranul tactil trebuie curățate cel puțin o dată pe săptămână.

Ștergeți carcasa cu o lavetă umedă. Utilizați o soluție de 70 – 85% etanol sau izopropanol. Lăsați un timp de expunere suficient. Platformă de transport, suprafața de sub masa de transport și afișajul pot fi curățate în același mod. Asigurați-vă că apa nu pătrunde în carcasă și nu ajunge la imprimantă.

De asemenea, recomandăm curățarea cu regularitate a rackului de transport în același mod ca și carcasa. Asigurați-vă că nu utilizați agenți de curățare alcalini puternici pe rackul de transport.

17. Service

17.1 Piese de schimb și accesorii

Articol	REF
Tavă de transport	930751
Rack de transport	930752
Bloc de alimentare	930753
Cablu de alimentare UE	930754.EU
Cablu de alimentare Marea Britanie	930754.GB
Hârtie de imprimantă	93071
Cablu de conexiune PC (RS232)	919772
Cablu USB	919687
Instrucțiuni de utilizare în limbile engleză/germană	930081
Scanner de coduri de bare	93074

17.2 Consumabile

Următoarele benzi de testare pot fi evaluate cu aparatul URYXXON® 500:

Articol	REF
Medi-Test URYXXON® Stick 10	93068

Măsurătorile trebuie monitorizate cu regularitate cu soluții de control pozitive și negative (Medi-Test Control, REF 93038).

17.3 Mesaje de eroare

NOTĂ

Dacă orice problemă persistă, contactați reprezentantul local MACHEREY-NAGEL.

Instrumentul dispune de numeroase coduri de eroare, care se afișează în cazul apariției unor probleme specifice. Toate codurile de eroare sunt afișate sub forma unui număr pe ecranul tactil. Măsurătorile cu eroare vor fi stocate în memoria instrumentului, inclusiv codul de eroare respectiv.

Tabelul următor enumeră codurile de eroare existente, cauza probabile și activități de corecție posibile:

Eroare (cod)	Cauză	Soluții
E-02	Bandă eronată/banda este îndoită	Banda nu a fost identificată ca URYXXON® Stick 10 → verificați banda → utilizați numai URYXXON® Stick 10 → verificați dacă benzile de testare utilizate nu sunt îndoite.
E-04	Bandă uscată	Unii parametri au fost identificați ca fiind în afara limitelor, ceea ce poate indica prezența unor plăcuțe de testare (parțial) uscate → introduceți complet plăcuțele de testare în mostră
E-06	Eroare de comunicații	Un dispozitiv conectat nu poate funcționa cu protocolul de date al instrumentului (numai comunicații bidirecționale) → conectați numai dispozitive externe care pot să comunice cu instrumentul → reglați setările hardware
E-07	Banda nu este aliniată	Banda nu este paralelă cu partea laterală a tăvii de transport → introduceți banda cu atenție → nu introduceți banda în timp ce rackul de transport se mișcă și lumina este roșie → goliți recipientul cu deșeurii, ceea ce poate produce blocaje dacă este plin → nu deplasați tava de transport în timpul măsurătorilor → asigurați-vă că rackul de transport este amplasat corect pe platforma de transport
E-08	Eroare plăcuță de referință	Valoare eronată a plăcuței de referință → opriti și reporniți instrumentul → efectuați o verificare internă → efectuați o măsurătoare de control și verificați precizia rezultatului
E-09	Sursă de lumină externă	O lumină parazită provoacă probleme în timpul măsurătorii → re poziționați instrumentul astfel încât să nu fie expus la lumină solară directă sau la surse de lumină foarte puternică
E-11	Eroare mecanică	Rezistența mecanică sau un obiect străin perturbă măsurătoarea → opriti instrumentul, scoateți tava de transport și îndepărtați cu atenție obiectele care obstrucționează componentele mecanice → nu deplasați tava de transport în timpul măsurătorilor
E-13	Recipientul cu deșeurii este plin	Recipientul cu deșeurii conține un număr prea mare de benzi → scoateți tava de transport și goliți recipientul cu deșeurii
Tava de transport nu poate fi demontată	Instrumentul a fost oprit în timpul deplasării rackului de transport.	Porniți instrumentul și așteptați finalizarea autotestului. Tava de transport poate fi acum demontată.

17.4 Eliminare

NOTĂ

Eliminarea la deșeurii folosind sistemele publice de eliminare a deșeurilor nu este permisă. În caz de eliminare la deșeurii, contactați reprezentantul MACHEREY-NAGEL.



Eliminare la deșeurii conform Directivei UE 2012/19/UE. În conformitate cu reglementările legale naționale (Directiva UE 2012/19/UE), MACHEREY-NAGEL elimină la deșeurii instrumentele vechi.

17.5 Caracteristici de performanță analitică

17.5.1 Tabel cu rezultate

Parametru	CONV	SI	ARB
BLD	NEG	NEG	NEG
	10 Eri/μL	10 Eri/μL	+
	50 Eri/μL	50 Eri/μL	++
	250 Eri/μL	250 Eri/μL	+++
UBG	NORM	NORM	NORM
	2 mg/dL	35 μmol/L	+
	4 mg/dL	70 μmol/L	++
	8 mg/dL	140 μmol/L	+++
BIL	12 mg/dL	200 μmol/L	++++
	NEG	NEG	NEG
	1 mg/dL	17 μmol/L	+
	2 mg/dL	35 μmol/L	++
PRO	4 mg/dL	70 μmol/L	+++
	NEG	NEG	NEG
	30 mg/dL	0,3 g/L	+
NIT	100 mg/dL	1 g/L	++
	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
pH	NORM	NORM	NORM
	50 mg/dL	2,8 mmol/L	+
	150 mg/dL	8,3 mmol/L	++
	≥ 500 mg/dL	≥ 27,8 mmol/L	+++
	5	5	5
	6	6	6
SG	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

Parametru	CONV	SI	ARB
	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
LEU	NEG	NEG	NEG
	25 Leu/μL	25 Leu/μL	+
	75 Leu/μL	75 Leu/μL	++
	500 Leu/μL	500 Leu/μL	+++

Semnificația abrevierilor utilizate:

BLD - Sânge, UBG - Urobilinogen, BIL - Bilirubină, PRO - Proteină, NIT - Nitriți, KET - Cetonă, GLU - Glucoză, SG - greutatea specifică a urinei (densitate), LEU – Leucocite

17.5.2 Precizie

Precizia a fost evaluată folosind soluția de control disponibilă comercial Medi-Test Control, produsă de MACHEREY-NAGEL, Dueren, Germania. Acest control este utilizat pentru verificarea zilnică de rutină a sistemului de analiză a urinei URYXXON® 500. Acesta este disponibil sub forma unui test cu 2 niveluri (Medi-Test Control N = nivel 1 (N): negativ-normal, Medi-Test Control P = nivel 2 (P): valori pozitive). Repetabilitatea și reproductibilitatea se ridică la 100% în ambele cazuri.

Rezultatele sunt rezumate în următorul tabel.

Precizie/Repetabilitate în cadrul seriei

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG
Total măsurători	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Real pozitive	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*
Fals pozitive	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
Fals negative	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
Real negative	20	20	20	20	20	20	20	20	20*	20*

Precizie/repetabilitate de la un lot la altul

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG
Total măsurători	60	60	60	60	60	60	60	60	40	40
Real pozitive	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*
Fals pozitive	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
Fals negative	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
Real negative	30	30	30	30	30	30	30	30	20*	20*

Precizie/Reproductibilitate de la o zi la alta

	BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	UBG	pH	SG
Total măsurători	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Real pozitive	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*
Fals pozitive	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
Fals negative	0	0	0	0	0	0	0	0	n/a	n/a
Real negative	50	50	50	50	50	50	50	50	50*	50*

* pH și densitatea nu oferă o interpretare pozitivă/negativă. Valorile obținute au fost în conformitate cu valorile țintă ale Control N și P.

17.5.3 Interval raportabil de probă

Sânge: neg. · 10 · 50 · 250 eritrocite/ μ L
 Urobilinogen: normal · 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL
 Bilirubină: neg. · 1 · 2 · 4 mg/dL
 Proteine: neg. · 30 · 100 · 500 mg/dL
 Nitriți: neg. · poz.
 Cetone: neg. · 25 · 100 · 300 mg/dL
 Glucoză: neg. · norm. · 50 · 150 · \geq 500 mg/dL
 pH: 5 · 6 · 6.5 · 7 · 8 · 9
 Densitate: 1,000 · 1,005 · 1,010 · 1,015 · 1,020 · 1,025 · 1,030 g/mL
 Leucocite: neg. · 25 · 75 · 500 leucocite/ μ L

17.5.4 Concentrația limită

Concentrația limită (punctul de decizie medicală) a fost definită drept concentrația unde minimum 50% din rezultate sunt pozitive

Parametru	Concentrație limită URYXXON® 500
Sânge	aprox. 4 Eri/ μ L
Urobilinogen	aprox. 2,0 mg/dL
Bilirubină	aprox. 0,8 mg/dL
Proteine	aprox. 15 mg/dL
Nitriți	aprox. 0,05 mg/dL
Cetone	aprox. 10 mg/dL
Glucoză	aprox. 35 mg/dL
Leucocite	aprox. 10 Leu/ μ L

17.6 Modificarea punctelor limită

NOTĂ

Modificările punctelor limită constituie o intervenție majoră pentru procedura de măsurare a instrumentului. Modificările punctelor limită vor afecta rezultatele măsurării. Aceste rezultate trebuie confirmate. Dacă nu aveți posibilitatea de a verifica noile măsurători, vă recomandăm insistent să nu modificați punctele limită. MACHEREY-NAGEL nu poate garanta nicio măsurătoare efectuată cu puncte limită modificate (*consultați capitolul 17.10 Comentarii generale privind utilizarea, pagina 164*).

Este posibilă modificarea punctelor limită predefinite ale instrumentelor. Dacă doriți să faceți modificări la punctele limită, contactați direct MACHEREY-NAGEL.

17.7 Studiu comparativ

În cadrul unui studiu comparativ, 240 de mostre de urină au fost evaluate cu benzi de testare a urinei la aparatul URYXXON® 500 și la produse concurente asemănătoare.

Rezultatele studiului sunt rezumate în tabelul următor.

Concordanța exactă pentru parametrii sânge, urobilinogen, bilirubină, proteină, nitriți, cetone, glucoză, pH și leucocite se ridică la peste 80% în fiecare caz. Pentru densitatea parametrului, concordanța \pm 1 recipient se ridică la 88% și 43% când este comparată cu două produse concurente diferite. Concordanța \pm 2 recipiente se ridică la 100%, respectiv 85%. Concordanța exactă medie globală este de 91% și 86% în comparație cu produsele concurenței. Concordanța globală \pm 1 recipient se ridică la 100% și 98%.

Parametru	Comparație		Comparație	
	URYXXON® 500 – Concurent 1***		URYXXON® 500 – Concurent 2***	
	concordanță exactă	concordanță \pm 1 recipient	concordanță exactă	concordanță \pm 1 recipient
Sânge	84%	100%	86%	100%
Urobilinogen	94%	100%	98%	100%
Bilirubină	91%	100%	84%	100%
Proteine	92%	100%	90%	100%
Nitriți	92%	N/A	97%	N/A
Cetone	99%	100%	97%	100%
Glucoză	95%	100%	94%	100%
pH	81%	100%	87%	99%
Densitate	88%*	100%**	43%*	85%**
Leucocite	90%	100%	85%	99%
medie globală	91%	100%	86%	98%

* această valoare reprezintă concordanța \pm 1 recipient

** această valoare reprezintă concordanța \pm 2 recipiente

*** dispozitive similare ale firmelor concurente, cu domeniu de utilizare similar (dispozitiv reflectometric pentru citirea automată a benzilor de testare a urinei)

Specificitatea diagnosticului, sensibilitatea diagnosticului, valoarea predictivă negativă și valoarea predictivă pozitivă pentru parametrii sânge, urobilinogen, bilirubină, proteină, nitriți, cetone, glucoză și leucocite sunt rezumate în tabelul următor. Per ansamblu, specificitatea diagnosticului este de 95%, iar sensibilitatea diagnosticului este de 98%. Valoarea predictivă negativă medie este 98%; valoarea predictivă pozitivă medie este 86%. Valorile pentru parametrii pH și densitate nu pot fi calculate, deoarece acești parametri nu permit o interpretare negativă/pozitivă.

Parametru	Specificitatea diagnosticului	Sensibilitatea diagnosticului	NPV	PPV
Sânge	100%	91%	87%	100%
Urobilinogen	96%	100%	100%	75%
Bilirubină	89%	100%	100%	73%
Proteine	88%	100%	100%	83%
Nitriți	90%	100%	100%	73%
Cetone	99%	100%	100%	97%
Glucoză	100%	99%	99%	100%
pH	N/A	N/A	N/A	N/A
Densitate	N/A	N/A	N/A	N/A
Leucocite	94%	97%	99%	86%
medie globală	95%	98%	98%	86%

Rapoartele de probabilitate pentru parametrii BLD, UBG, KET, GLU și LEU au fost calculați cu formula $LR+ > 10$ și $LR- < 0,1$, ceea ce reprezintă dovezi de diagnostic convingătoare. Pentru parametrii BIL, PRO și NIT, rapoartele de probabilitate au fost calculate cu formulele $LR+ 5-10$, ceea ce reprezintă dovezi clare de diagnostic. $LR-$ a fost $< 0,1$ pentru acești parametri.

Calculul pentru $LR+$ și $LR-$ nu este posibil pentru pH și SG, deoarece sensibilitatea diagnosticului și specificitatea diagnosticului nu sunt aplicabile pentru acești parametri.

17.8 Studiu de interferență

Influența posibilelor substanțe perturbatoare este descrisă pentru fiecare parametru de testare:

Sânge: concentrațiile normale de acid ascorbic (≤ 40 mg/dL) nu influențează rezultatul testării. Reacții fals pozitive pot fi cauzate de reziduuri ale agenților de curățare care conțin peroxid sau alți agenți de curățare, precum și de sângele menstrual.**

Urobilinogen: detecția este inhibată de concentrații mai ridicate de formaldehidă (> 30 mg/dL). Concentrațiile de nitriți $> 2,5$ mg/dL și expunerea prelungită a urinei la lumină pot duce la valori reduse sau fals negative.* Rezultate foarte ridicate sau fals-pozitive pot fi provocate de coloranți (de ex., betanină) sau de medicații excretate în urină.**

Bilirubină: detecția este inhibată de concentrații mai ridicate de acid ascorbic (> 40 mg/dL) și nitriți ($> 2,5$ mg/dL). Expunerea prelungită a urinei la lumină poate duce la valori reduse sau fals negative.* Coloranții excretați (de ex., betanină) și medicația (de ex., fenazopiridină $> 0,1$ mg/dL) pot simula un rezultat pozitiv, precum și indică de urină la o concentrație > 40 mg/dL.**

Proteine: rezultate fals pozitive pot apărea în cazul urinei extrem de alcaline ($pH > 9$), a reziduurilor de dezinfectant (de ex., clorură de benzalconiu $> 12,5$ mg/dL) în recipientul de urină sau în prezența chininei (> 50 mg/dL).**

Nitriți: rezultate fals negative pot apărea în cazul terapiei cu antibiotice și în cazul unui nivel excesiv de redus de nitriți în urină ca rezultat al alimentației cu un conținut redus de nitrați sau diluție severă (diureză). Pot fi prezenți și microbi fără capacitatea de a forma nitriți. O culoare de reacție fals pozitivă poate fi produsă de fenazopiridină ($> 0,1$ mg/dL) sau coloranți (de ex., betanină) excretați în urină.**

Cetonă: compușii de ftaleină în concentrații de > 75 mg/dL pot genera rezultate fals pozitive.**

Glucoză: concentrațiile normale de acid ascorbic (≤ 40 mg/dL) nu influențează rezultatul testării.* Reacții fals pozitive pot fi provocate de agenți de curățare oxidanți din recipientul cu mostră.**

pH: colorantul betanină nu are nicio influență asupra evaluării câmpului de test pH până la cea mai ridicată concentrație testată de 500 mg/dL.

Densitate: în cazul excreției ridicate de proteină (> 500 mg/dL), valorile determinate ale densității sunt prea reduse.

Leucocite: se preconizează o reacție atenuată dacă se administrează preparate cu nitrofurantoină (> 2 mg/dL) sau fenazopiridină ($> 0,2$ mg/dL).* Formaldehida (sub formă de conservant, > 30 mg/dL) și coloranții (de ex., betanină) pot determina o reacție fals pozitivă. În cazul specimenelor prelevate de la pacienți de sex feminin, o reacție fals pozitivă poate fi simulată de scurgeri vaginale.**

* Studiu de interferență cu urină cu rezultat patologic (prima valoare pe scala pozitivă).

** Studiu de interferență cu urină fără rezultate patologice.

17.9 Garanție

Perioada de garanție este de 24 de luni. Factura comercială originală servește drept certificat de garanție și trebuie prezentat în cazul unei solicitări în cursul perioadei respective. Garanția nu este validă în cazuri de manipulare improprie și nu acoperă defecte cauzate de sursa externă de alimentare. Garanția este limitată la reparațiile pieselor defecte sau, la alegerea noastră, înlocuirea cu un instrument complet nou și fără defecte.

Nicio solicitare în garanție efectuată sau presupusă nu influențează perioada totală de garanție de 24 de luni. Nu există dreptul de retragere. Alte solicitări sunt excluse, mai ales solicitările de compensații provocate de daune directe sau indirecte. De asemenea, se aplică termenii și condițiile pentru vânzarea de mărfuri, imprimate pe listele de prețuri.

17.10 Comentarii generale privind utilizarea

Utilizați instrumentul numai conform instrucțiunilor, pentru a analiza benzile de testare URYXXON® Stick 10. Nu deschideți instrumentul și nu efectuați modificări neautorizate. Acest instrument este un dispozitiv de măsurare de înaltă precizie pentru evaluarea reflectometrică a benzilor de testare a urinei URYXXON® Stick 10. În timpul procesului de producție, mai întâi toate componentele optice sunt reglate cu instrumente special reglate. Ulterior, experții tehnici calibrează capul de măsurare. Modificările neautorizate sau deschiderea instrumentului în mod necorespunzător pot duce la reglarea eronată a capului de măsurare sau la daune similare, care pot determina rezultate eronate.

NOTĂ

Datorită motivelor indicate mai sus, MACHEREY-NAGEL își declină orice responsabilitate pentru funcționarea corectă a instrumentului dacă acesta a fost deschis sau utilizat inadecvat și respinge toate solicitările de garanție efectuate în acest caz. Obligațiile MN privind garanția și responsabilitatea cu privire la produse sau față de orice parte a acestora va fi nulă și neavenită dacă produsul sau orice parte a acestora a suferit o modificare neautorizată, un abuz, o utilizare improprie, un accident sau o modificare, o utilizare sau instalare neautorizată, care nu respectă specificațiile produsului indicate în broșurile/instrucțiunile de utilizare ale acestuia („acțiune neautorizată”), iar o asemenea acțiune neautorizată a avut ca rezultat neconformitatea sau defectarea produsului.

NOTĂ

Rețineți că orice incident grav care a avut loc în legătură cu produsul trebuie raportat imediat producătorului și autorității competente din statul membru în care s-a produs incidentul. Puncte de contact europene pentru vigilență: http://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

17.11 Literatură de specialitate

1. L. Rodrigues, N. S. Leite-de-Lima, C. Landes, J. G. C. Luz, Changes in admission laboratory tests in patients with maxillofacial fractures and the influence of dento-alveolar trauma (Modificări în testele de laborator la internare ale pacienților cu fracturi maxilofaciale și influența traumelor dento-alveolare), *Dent Traumatol*, 2020, 36, 291 – 297.

2. M. J. C. Schot, S. van Delft, A. M. J. Kooijman-Buiting et al, Analytical performance, agreement and user-friendliness of six point-of-care testing urine analysers for urinary tract infection in general practice (Performanțe analitice, concordanța și ușurința în utilizare a șase analizoare de testare a urinei la punctele de asistență pentru infecția tractului urinar în practica generală), *BMJ Open*, 2015, (5):e006857.

17.12 Certificare CE



Marcajul CE confirmă că produsul se conformează cu legislația de armonizare a Comunității Europene indicată mai jos:

Directiva Europeană 2011/65/UE cu privire la utilizarea anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS 2)

Acest dispozitiv respectă următoarea reglementare:

- Reglementarea IVD 2017/746 (EU)

17.13 Contact

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valenciennner Str. 11

52355 Düren · Germania

Tel.: +49 24 21 969-0

info@mn-net.com · www.mn-net.com

Asistență tehnică: Dacă aveți întrebări cu privire la funcționarea sau la utilizarea dispozitivului sau dacă suspectați o defecțiune, contactați asistența tehnică MACHEREY-NAGEL:

Tel.: +49 24 21 969-333

support@mn-net.com

17.14 Istoricul versiunilor

Instrucțiuni de utilizare URYXXON® 500, V2 | Martie 2022

Instrucțiuni de utilizare URYXXON® 500, V2.1 | Ianuarie 2023

Instrucțiuni de utilizare URYXXON® 500, V2.2 | ianuarie 2025

Motivul revizuirii: Implementarea etichetării revizuite a dispozitivului și a informațiilor de contact.