

## fr Langlette de contrôle pour URYXXON® Relax et URYXXON® 500

**Usage prévu :**

La languette de contrôle URYXXON® sert à vérifier les performances des réflectomètres URYXXON® Relax, URYXXON® Relax (Connect) et URYXXON® 500. Le DIV permet de déterminer la précision des mesures et la linéarité des appareils testés. Il est utilisé par le personnel des laboratoires d’analyses médicales ou les techniciens des laboratoires.

**Description :**

La languette de contrôle URYXXON® sert à vérifier les performances des réflectomètres URYXXON® Relax, URYXXON® Relax (Connect) et URYXXON® 500. Elle simule une languette de test urinaire Medi-Test et produit des valeurs élevées et moyennes dans le menu de la languette pour chaque longueur d’onde évaluée. La languette de contrôle URYXXON® sert donc à vérifier la précision des mesures et la linéarité de l’appareil testé. Les résultats des mesures sont comparés avec les valeurs cibles des lots respectifs.

La languette n’est pas placée automatiquement sur l’appareil. Elle doit être positionnée manuellement. L’évaluation réflectométrique quantitative des appareils est effectuée au moyen de la SEM (réflectance). La languette de contrôle URYXXON® est destinée à être utilisée par des professionnels.

**Mesures de précaution et mises en garde**

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

Manipuler les réactifs avec les précautions d'usage. Se conformer au mode d'emploi des réflectomètres URYXXON®.

Les déchets doivent être éliminés conformément aux directives locales en vigueur. Ne pas immerger la languette de contrôle URYXXON® dans l’urine. La languette est destinée à être utilisée plusieurs fois.

Protéger les zones réactives contre une contamination et ne pas les toucher avec les doigts.

**Composants :**

- 1 Languette de contrôle URYXXON®
- 1 mode d’emploi
- 1 fiche d’évaluation

**Matériel supplémentaire requis :**

- URYXXON® Relax (RÉF 93088), URYXXON® Relax (Connect) (RÉF 930880) ou URYXXON® 500 (RÉF 930080)
- Gants de protection si nécessaire

**Manipulation des réactifs :**

La languette de contrôle URYXXON® est prête à l’emploi. Si la languette de contrôle est déformée, abîmée ou souillée, ne pas l’utiliser pour la mesure du contrôle.

**Stockage et durée de conservation :**

La languette de contrôle URYXXON® doit être conservée à l’abri de la lumière du soleil et de l’humidité. Conserver la boîte dans un endroit frais et sec (4 °C–30 °C, max. 80 % d’humidité, sans condensation). Quand elle n’est pas utilisée et à la fin des contrôles, refermer immédiatement hermétiquement l’emballage de la languette de contrôle pour la protéger contre une contamination.

Si elle est correctement stockée, la languette de contrôle URYXXON® se conserve jusqu’à la date de péremption imprimée sur l’étiquette.

Les languettes de contrôle peuvent être éliminées avec les déchets ménagers.

**Réalisation sur l’URYXXON® Relax et l’URYXXON® Relax (Connect) :**

**NB :** Nettoyer le porte-languette avant d’utiliser la languette de contrôle URYXXON®.

**URYXXON® Relax à partir de la version 3.02 du software et l'URYXXON® Relax (Connect) (toutes les versions du software) :**

1. Mettre l’appareil sous tension au moyen de l'interrupteur marche/arrêt.
2. Tapoter l’écran plusieurs fois pendant la procédure de mise en marche.
3. Saisir le code de service 1111 sur le clavier numérique et appuyer sur ✓ pour valider.
4. Sélectionner « Languette de contrôle ».
5. Placer la languette de contrôle URYXXON® sur le porte-languette et effectuer la mesure.
6. Répéter la mesure trois fois (étapes 4 et 5) et comparer les valeurs mesurées avec les valeurs cibles.
7. Appuyer sur ☒ pour quitter le menu de service.
8. L’appareil démarre en mode normal.

**URYXXON® Relax de la version 1.62 à 2.23 du software (sauf 1.8D) :**

1. Sélectionner le menu principal ▼.
2. Sélectionner « Réglages » dans le menu principal.
3. Sélectionner „Mesure“.
4. Sélectionner „Languettes de contrôle“ et confirmer avec ✓.
5. Placer la languette de contrôle URYXXON® sur le support de languettes et effectuer la mesure.
6. Répéter la mesure trois fois (étapes 1 à 5) et comparez les valeurs obtenues avec les plages cibles.

**URYXXON® Relax jusqu’à la version logicielle 1.61 et 1.8D:**

**ATTENTION :** La languette de contrôle n’est pas prise en charge par ces versions. Veuillez contacter MACHEREY-NAGEL ou votre revendeur local pour plus d’informations.

**Réalisation sur l’URYXXON® 500 :**

**NB :** Avant la vérification avec la languette de contrôle URYXXON®, retirer toutes les languettes du collecteur de la table de transport et nettoyer ce dernier.

**URYXXON® 500 à partir de la version 1.38 du software :**

1. Sélectionner le menu principal.
2. Dans le menu principal, sélectionner « Mode test » puis « Languette C ».
3. Placer la languette sur la table de transport ; elle est automatiquement insérée dans l’appareil et mesurée.
4. Inscire le résultat sur la fiche d’évaluation.
5. Une valeur SEM est donnée pour chaque LED utilisée (orange, vert, bleu, infrarouge). Dans chaque cas pour une valeur élevée et une valeur moyenne.
6. Répéter la mesure trois fois et comparer les valeurs mesurées avec les valeurs cibles.
7. Après l’évaluation, appuyer sur ☒ pour quitter le menu.

**NB :** Avant d’effectuer une mesure avec l’URYXXON® Stick 10, retirer la languette de contrôle URYXXON® du collecteur de la table de transport.

**URYXXON® 500 jusqu’à la version logicielle 1.38 :**

**ATTENTION :** La languette de contrôle n’est pas prise en charge par ces versions. Veuillez contacter MACHEREY-NAGEL ou votre revendeur local pour plus d’informations.

**Évaluation :**

La mesure de la languette de contrôle UYXXON® sur les réflectomètres est effectuée trois fois. La languette doit donc être positionnée trois fois au total. Toutes les valeurs déterminées pour la réflectance sont comparées avec la marge de tolérance sur la fiche d’évaluation. Les valeurs à utiliser sont décrites au chapitre « Performance ». Si le résultat d’une mesure se situe en dehors de la marge de tolérance spécifiée sur la fiche d’évaluation, le réflectomètre concerné ne doit plus être utilisé pour analyser des échantillons de client. Dans ce cas, contacter MACHEREY-NAGEL ou votre distributeur local.

**Nettoyage :**

En cas de contamination de la languette de contrôle URYXXON®, la nettoyer soigneusement avec un coton-tige et un peu d’isopropanol 70 % ou une bombe à air comprimé.

**NB :** S’assurer que la surface est lisse et propre.

**NB :** La languette de contrôle URYXXON® ne doit pas être trop mouillée.










**Note concernant la déclaration obligatoire des incidents**

Nous nous permettons de signaler que le fabricant et l’autorité compétente de l’État membre de l’Union européenne ou de l’État dans lesquels ils sont survenus doivent être avisés immédiatement de tous les incidents sérieux en rapport avec le produit. Points de contact vigilance en Europe : https://ec.europa.eu/health/md\_sector/contact\_en

**Remarques :**

Le manuel d’utilisation est disponible dans d’autres langues sur le site Web *www.mn-net.com*.

**Explication des pictogrammes :**

|   |  |
|---|--|
|  | Référence  |
|  | Identification du lot                                  |
|  | Date de péremption                                     |
|  | Limite de température                                  |
|  | Consulter le mode d’emploi <span> </span> !            |
|  | Fabricant  |
|  | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>       |
|  | Dispositif conforme aux normes harmonisées applicables |
|  | Matériel de contrôle                                   |

**Révision :**

12/2025

**Motif de la révision :**

Ajout de la section « Remarques ».

# es Tira de control para URYXXON® Relax y URYXXON® 500

## Uso previsto:

La tira de control URYXXON® sirve para verificar el rendimiento de los aparatos URYXXON® Relax, URYXXON® Relax (Connect) y URYXXON® 500. El producto para diagnóstico *in vitro* utilizado por personal de laboratorios médicos o auxiliares de laboratorio, demuestra la precisión y la linealidad de medición de los aparatos.

## Descripción:

La tira de control URYXXON® sirve para comprobar el rendimiento de los aparatos URYXXON® Relax, URYXXON® Relax (Connect) y URYXXON® 500. Simula una tira reactiva de orina Medi-Test y genera una lectura alta y media en el menú de la tira de control del aparato para cada longitud de onda evaluada. Así, la tira de control URYXXON® se utiliza para comprobar tanto la precisión de la medición como la linealidad del aparato sometido a prueba. Los resultados de la medición se comparan con los valores objetivo del lote correspondiente.

La tira se debe colocar manualmente en el instrumento; la introducción no es automática. La evaluación reflectométrica de los aparatos se realiza cuantitativamente a través del valor SEM (reflectancia). La tira de control URYXXON® está destinada al uso por usuarios profesionales.

## Medidas de precaución y advertencias:

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

Observe las precauciones habituales cuando manipule reactivos de laboratorio. Observe también las instrucciones de uso de los reflectómetros URYXXON®.

Los residuos se deben eliminar de acuerdo con la normativa local.

No sumerja la tira de control URYXXON® en orina. La tira se puede usar varias veces.

Proteja los campos reactivos de la contaminación y no los toque con los dedos.

## Componentes:

- 1 tira de control URYXXON®
- 1 manual de instrucciones
- 1 hoja de evaluación

## Materiales adicionales necesarios:

- URYXXON® Relax (REF 93088), URYXXON® Relax (Connect) (REF 930880) o URYXXON® 500 (REF 930080)
- En caso necesario, guantes protectores

## Manipulación de reactivos:

La tira de control URYXXON® está lista para el uso. Si la tira de control está doblada, dañada o sucia, no la utilice para la medición de control.

## Almacenamiento y vida útil:

Proteja la tira de control URYXXON® de la luz solar y de la humedad. Guarde el envase en un lugar fresco y seco (4 °C -30 °C, máx. 80 % de humedad, sin condensación). Cuando no la utilice y al final de los controles, vuelva a sellar inmediatamente la tira de control para protegerla de la contaminación.

Si se almacena correctamente, la tira de control URYXXON® es estable hasta la fecha de caducidad impresa en ella.

Las tiras de control se eliminan con la basura doméstica normal.

## Utilización en el URYXXON® Relax y en el URYXXON® Relax (Connect):

**NOTA:** Limpie el soporte de tiras antes de utilizar la tira de control URYXXON®.

URYXXON® Relax a partir de la versión 3.02 del software y el URYXXON® Relax (Connect) (todas las versiones del software):

1. Encienda el aparato con el interruptor de encendido/apagado.
2. Pulse la pantalla varias veces durante el proceso de encendido.
3. Introduzca el código de servicio 1111 con el teclado numérico y confirme con **✓**.
4. Seleccione «Tira de control».
5. Coloque la tira de control URYXXON® en el soporte de tiras y realice la medición.
6. Repita la medición tres veces (pasos 4 y 5) y compare los valores obtenidos con los intervalos objetivo.
7. Salga del menú de servicio con **☒**.
8. El aparato se inicia ahora en funcionamiento normal.

URYXXON® Relax desde la versión del software 1.62 hasta la 2.23 (excepto la 1.8D):

1. Seleccione el menú principal **▼**.
2. Seleccione „Configuración“ en el menú principal.
3. Seleccione „Medición“.
4. Seleccione „Tira de control“ y confirme con **✓**.
5. Coloque la tira de control URYXXON® en el soporte de la tiras y realice la medición.
6. 6. Repita la medición tres veces (pasos 1 a 5) y compare los valores obtenidos con los rangos objetivo.

URYXXON® Relax hasta la versión de software 1.61 y 1.8D:

**ATENCIÓN:** Estas versiones no son compatibles con la tira de control. Póngase en contacto con MACHEREY-NAGEL o con su distribuidor local para obtener más información.

## Utilización en el URYXXON® 500:

**NOTA:** Antes de realizar el control con la tira de control URYXXON®, retire todas las tiras del recipiente de recogida de la mesa de transporte y límpielo.

URYXXON® 500 a partir de la versión del software 1.38:

1. Seleccione el menú principal **▼**.
2. En el menú principal, seleccione «Modo análisis» y después «Tira C».
3. Coloque la tira sobre la mesa de transporte; la tira se introducirá y medirá automáticamente.
4. Introduzca el resultado en la hoja de evaluación.
5. Se proporciona un valor SEM para cada LED utilizado (naranja, verde, azul, infrarrojos). En cada caso para un valor alto y uno medio.
6. Repita la medición tres veces y compare los valores obtenidos con los intervalos objetivo.
7. Tras la evaluación, salga del menú con **☒**.

**NOTA:** Antes de realizar unja medición con URYXXON® Stick 10, extraiga la tira de control URYXXON® del recipiente de recogida de la mesa de transporte.

URYXXON® 500 hasta la versión de software 1.38:

**ATENCIÓN:** Estas versiones no son compatibles con la tira de control. Póngase en contacto con MACHEREY-NAGEL o con su distribuidor local para obtener más información.

## Evaluación:

La medición de la tira de control UYXXON® en los reflectómetros se realiza tres veces. Para ello, la tira se debe aplicar un total de tres veces. Todos los valores de reflectancia determinados se comparan con el intervalo de tolerancia de la hoja de evaluación. Los valores que se deben utilizar se describen en el capítulo «Rendimiento». Si una medición está fuera del intervalo de tolerancia especificado en la hoja de evaluación, no se deberá seguir utilizando el reflectómetro en cuestión para analizar las muestras del cliente. En este caso, póngase en contacto con MACHEREY-NAGEL o con su distribuidor local.

## Limpieza:

Si la tira de control URYXXON® se contamina, se puede limpiar cuidadosamente con un bastoncillo de algodón y una pequeña cantidad de isopropanol al 70 % o con un espray de aire comprimido.

**NOTA:** Asegúrese de que la superficie sea plana y esté limpia.

**NOTA:** La tira de control URYXXON® no se debe mojar en exceso.










## Nota sobre la notificación obligatoria de incidentes:

Queremos señalar que todos los incidentes graves ocurridos en relación con el producto se deben notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro europeo o del estado donde se haya producido el incidente. Puntos de contacto devigilanciaeuropeos:https://ec.europa.eu/health/md\_sector/contact\_en

## Notas:

Las instrucciones de uso en otros idiomas están disponibles en la página web *www.mn-net.com*.

## Explicación de los símbolos:

|   |   |
|---|---|
|  | Número de catálogo  |
|  | Código de lote  |
|  | Fecha de caducidad  |
|  | Límite de temperatura                                       |
|  | ¡Tenga en cuenta las instrucciones de uso!                  |
|  | Fabricante  |
|  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>         |
|  | Indica la conformidad con las normas armonizadas aplicables |
|  | Material de control   |

## Revisión:

12/2025

## Motivo de la revisión:

Inclusión del campo «Notas».