

**Anexa 30 Analizator semi-automat, de urină,
Urixon Relaxx, Macherey Nagel, Germania**

Parametri ceruti	Parametri ofertati
Analizator semi-automat, de urină Cod 150100 Descriere Analizator semi-automat de urină pentru efectuarea analizelor chimice ale urinei, care determină prezența anumitor substanțe și estimează concentrațiile lor într-o probă de urină. Parametrul Specificația Productivitate în regim normal ≥ 60 teste/ora Teste chimice Bilirubin da Sînge (hematii) da Glucoză da Corpi cetonici da Esterază leucocitară da Nitrați da pH da Proteine da Greutatea specifică da Urobilinogen da Data management Interfață LIS bidirecțională Memorie internă da Monitor LCD sau LED da Imprimantă da Alimentarea 220 V, 50 Hz Consumabile Să fie inclus benzi pentru teste cu toți parametrii solicitați mai sus și toate consumabilele, reagenți, calibratori necesari pentru efectuarea analizei ≥ 1000 benzi Termenul de valabilitate din ziua livrării ≥ 6 luni	Analizator semi-automat, de urină Urixon Relaxx Cod 150100 Descriere Analizator semi-automat de urină pentru efectuarea analizelor chimice ale urinei, care determină prezența anumitor substanțe și estimează concentrațiile lor într-o probă de Urixon Relax urină. DA Parametrul Specificația Productivitate în regim normal - 50 teste/ora pag 1 broșura Teste chimice Bilirubin DA pag 4 broșura Sînge (hematii) DA pag 4 broșura Glucoză da pag 4 broșura Corpi cetonici DA pag 4 broșura Esterază leucocitară da pag DA 4 broșura Nitrați DA pag 4 broșura pH DA pag 4 broșura Proteine DA pag 4 broșura Greutatea specifică DA pag 4 broșura Urobilinogen DA pag 4 broșura Data management Interfață LIS bidirecțională pag 3 broșura Memorie internă da, 200 rezultate inclusive ID pacient. DA pag 3 broșura Touch screen LCD Display DA pag 3 broșura Imprimantă DA Alimentarea 220 V, 50 Hz DA pag 2 broșura Consumabile DA pag 4 broșura Să fie inclus benzi pentru teste cu toți parametrii solicitați mai sus - 1000 benzi DA PN 93068 / 930872 Termenul de valabilitate din ziua livrării ≥ 6 luni DA

MACHEREY-NAGEL

URYXXON® Relax

Medi-Test



Professional urinalysis

- Contact free – easy and clean
- Optimized patient data management
- Great design – great functionality

Automated urinalysis at the point of care

The URYXXON® Relax provides dependable urine status results to detect early stages of many diseases such as diabetes, kidney disease and urinary tract infections. Instrument-read results have long proven to be advantageous for both, busy health care professionals and patients. URYXXON® Relax readings eliminate the subjectivity of visual color interpretation. The comprehensive interface options and the optimized printouts minimize risks associated with manual transcriptions. Reliable results can be obtained virtually immediate at the point of care. The URYXXON® Relax makes urinalysis simpler and more reliable.



Found to be the most user friendly device by six out of nine first time users within an analytical performance study.

Source:

Schot MJC, van Delft S, Kooijman-Buiting AMJ, et al. Analytical performance, agreement and userfriendliness of six point-of-care testing urine analysers for urinary tract infection in general practice. BMJ Open 2015;5:e006857. doi:10.1136/bmjopen-2014-006857



Technical specifications

Instrument memory	200 patient test results including name or patient ID	
Interface	User:	Touchscreen display, alphanumeric input, password protection
	Computer:	USB B interface for connection to PC alternatively RS232 interface for connection to PC USB A interface for connection of keyboard or barcode reader
Power requirements	110–240 V AC, automatic Battery powered operation (optional) with 6 AA batteries	
Dimensions / Weight	Depth:	20 cm (7.9 inches)
	Width:	16 cm (6.3 inches)
	Height:	7.5 cm (3.0 inches)
	Weight:	710 g (1.90 lb) (without batteries and power supply)
Operation	Temperature range:	10–40 °C (50–104 °F)
	Humidity range:	20–80 % relative humidity, non condensing
	Calibration:	Automatic, self calibrating
Capacity	50 strips per hour	
CE	CE labeling according to IVDD 98/79/EC	

Field of application

The URYXXON® Relax is intended for the instrumental evaluation of URYXXON® Stick 10 urine test strips. It is designed for the semi-quantitative detection of blood (occult), urobilinogen, bilirubin, protein, nitrite, ketones, glucose, pH, specific gravity and leukocytes in urine specimen.

URYXXON® Relax and URYXXON® Stick 10 are CE marked according to the IVD directive 98/79/EC.

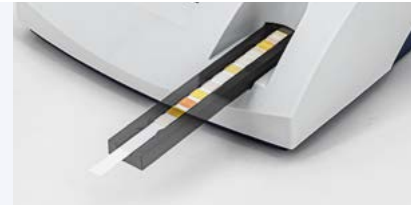
Also suitable for the evaluation of microalbumin test strips.



7 convincing features for optimized usability

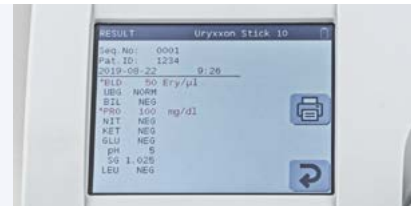
Contact free operation

After placing the strip on the instrument, the measurement starts automatically. No further action is needed which makes the operation easy and clean.



Graphic display

On the 320 x 240 pixel graphic screen results for all 10 parameters are conveniently displayed on one page. Pathological results are clearly marked which makes further diagnostic decisions straightforward.



Touchscreen

Operation with touchscreen makes using the instrument a real pleasure. All functions can easily be accessed with a dip on the screen. Optionally an external keyboard can also be connected, so patient names can be comfortably introduced.



Interface options

The instrument carries an USB as well as an RS232 interface. It can easily be connected to existing laboratory information systems.



Small footprint for mobile operation

Due to the small footprint of only 16 x 20 cm mobile use of the device is highly comfortable. Combined with the option for battery operation this is the ideal instrument at the point of care.



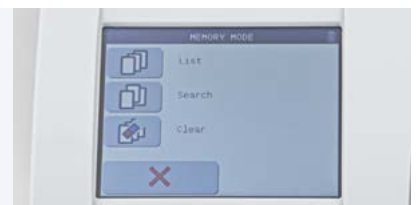
Power supply with batteries possible

Optional battery operation enables to use the instrument wherever it is needed. Of course the instrument can also be powered using a 110/240 V autoswitch mains adaptor.



Memory for 200 measurements

Up to 200 measurements can be stored. Using internal functions positive readings can easily be filtered out, enabling further diagnosis when necessary.



Medi-Test ordering information

REF	REF	Type	With test fields for determination of												
50 strips per pack	100 strips per pack		Glucose	Ketones	Ascorbic acid	Protein/Albumin	Blood	Leukozytes	Nitrite	Density	pH value	Bilirubin	Urobilinogen	Creatinine	
93001	93024	Glucose ¹⁾	■												
93025	93020	Glucose / Ketone ¹⁾	■	■											
93004	93027	Protein 2 ¹⁾				■					■				
93005	93028	Ketone ¹⁾		■											
93006	93029	Nitrite ¹⁾							■						
93012	–	Urbi										■	■		
93015	93037	Combi 2 ¹⁾	■			■									
93007	93030	Combi 3 A®	■		■	■					■				
93009	93032	Combi 5	■		■	■	■				■				
93035	93036	Combi 5 N®	■		■	■	■		■		■				
93055	–	Combi 5 S	■	■		■	■				■				
93018	93078	Combi 6	■			■	■	■	■				■		
93013	93034	Combi 6 A	■	■	■	■	■				■	■			
93010	93022	Combi 7	■	■	■	■	■		■		■				
–	93021	Combi 8 L	■		■	■	■	■	■	■	■				
93011	93023	Combi 9®	■	■	■	■	■		■		■	■	■		
–	93056	Combi 10®	■	■	■	■	■		■	■	■	■	■		
93079	93058	Combi 10® L	■	■	■	■	■	■	■		■	■	■		
93077	93067	Combi 10® SGL	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■		
–	93068	URYXXON® Stick 10 ²⁾ ³⁾	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■		
930874	–	Microalbumin ³⁾ ⁵⁾				■								■	

Further Medi-Test urine test strips

Test strips for veterinary applications

–	930870	Combi 10® VET ⁴⁾	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■	
---	--------	-----------------------------	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	--

Test strips for detection of urine adulteration

93019	–	Medi-Test Adulteration Stick ⁴⁾ for the detection of urine adulteration prior to drugs-of-abuse tests with test fields for Creatinine, Glutaraldehyde, Nitrite, pH, Oxidants and Density												
-------	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

All products (except 4) are CE-marked according to the directive 98/79/EC

¹⁾ suitable for patient self-testing ²⁾ for evaluation with reflectometer URYXXON® 500 ³⁾ for evaluation with reflectometer URYXXON® Relax ⁴⁾ not an IVD product (no CE-mark) ⁵⁾ pack of 24 test strips

Instruments for urine test strips

93088	URYXXON® Relax, automated urine analysis at the point of care													
930080	URYXXON® 500, high performance automated urine analysis													

Accessories and spare parts

93038	Medi-Test Control, solution to check Medi-Test urine test strips and URYXXON® instruments													
93065	Printer paper for URYXXON® Relax, pack of 5 rolls													
930890	Strip adaptor for URYXXON® Relax													
93071	Printer paper for URYXXON® 300 and URYXXON® 500, pack of 5 rolls													

www.mn-net.com

MACHEREY-NAGEL



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Germany

DE / International:

Tel.: +49 24 21 969-0

Fax: +49 24 21 969-199

E-mail: info@mn-net.com

CH:

Tel.: +41 62 388 55 00

Fax: +41 62 388 55 05

E-mail: sales-ch@mn-net.com

FR:

Tel.: +33 388 68 22 68

Fax: +33 388 51 76 88

E-mail: sales-fr@mn-net.com



MACHEREY-NAGEL

URYXXON[®] Relax

Medi-Test



Professional urinalysis

- Contact free – easy and clean
- Optimized patient data management
- Great design – great functionality

Automated urinalysis at the point of care

The URYXXON® Relax provides dependable urine status results to detect early stages of many diseases such as diabetes, kidney disease and urinary tract infections. Instrument-read results have long proven to be advantageous for both, busy health care professionals and patients. URYXXON® Relax readings eliminate the subjectivity of visual color interpretation. The comprehensive interface options and the optimized printouts minimize risks associated with manual transcriptions. Reliable results can be obtained virtually immediate at the point of care. The URYXXON® Relax makes urinalysis simpler and more reliable.



Found to be the most user friendly device by six out of nine first time users within an analytical performance study.

Source:

Schot MJC, van Delft S, Kooijman-Buiting AMJ, et al. Analytical performance, agreement and userfriendliness of six point-of-care testing urine analysers for urinary tract infection in general practice. BMJ Open 2015;5:e006857. doi:10.1136/bmjopen-2014-006857



Technical specifications

Instrument memory	200 patient test results including name or patient ID	
Interface	User:	Touchscreen display, alphanumeric input, password protection
	Computer:	USB B interface for connection to PC alternatively RS232 interface for connection to PC USB A interface for connection of keyboard or barcode reader
Power requirements	110–240 V AC, automatic Battery powered operation (optional) with 6 AA batteries	
Dimensions / Weight	Depth:	20 cm (7.9 inches)
	Width:	16 cm (6.3 inches)
	Height:	7.5 cm (3.0 inches)
	Weight:	710 g (1.90 lb) (without batteries and power supply)
Operation	Temperature range:	10–40 °C (50–104 °F)
	Humidity range:	20–80 % relative humidity, non condensing
	Calibration:	Automatic, self calibrating
Capacity	50 strips per hour	
CE	CE labeling according to IVDD 98/79/EC	

Field of application

The URYXXON® Relax is intended for the instrumental evaluation of URYXXON® Stick 10 urine test strips. It is designed for the semi-quantitative detection of blood (occult), urobilinogen, bilirubin, protein, nitrite, ketones, glucose, pH, specific gravity and leukocytes in urine specimen.

URYXXON® Relax and URYXXON® Stick 10 are CE marked according to the IVD directive 98/79/EC.

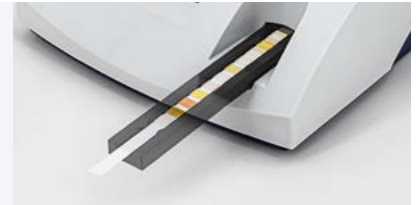
Also suitable for the evaluation of microalbumin test strips.



7 convincing features for optimized usability

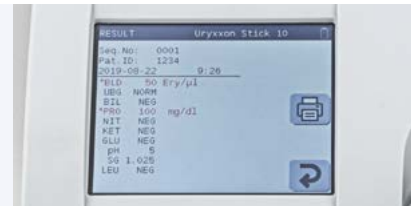
Contact free operation

After placing the strip on the instrument, the measurement starts automatically. No further action is needed which makes the operation easy and clean.



Graphic display

On the 320 x 240 pixel graphic screen results for all 10 parameters are conveniently displayed on one page. Pathological results are clearly marked which makes further diagnostic decisions straightforward.



Touchscreen

Operation with touchscreen makes using the instrument a real pleasure. All functions can easily be accessed with a dip on the screen. Optionally an external keyboard can also be connected, so patient names can be comfortably introduced.



Interface options

The instrument carries an USB as well as an RS232 interface. It can easily be connected to existing laboratory information systems.



Small footprint for mobile operation

Due to the small footprint of only 16 x 20 cm mobile use of the device is highly comfortable. Combined with the option for battery operation this is the ideal instrument at the point of care.



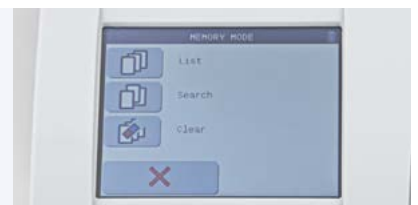
Power supply with batteries possible

Optional battery operation enables to use the instrument wherever it is needed. Of course the instrument can also be powered using a 110/240 V autoswitch mains adaptor.



Memory for 200 measurements

Up to 200 measurements can be stored. Using internal functions positive readings can easily be filtered out, enabling further diagnosis when necessary.



Medi-Test ordering information

REF	REF	Type	With test fields for determination of												
50 strips per pack	100 strips per pack		Glucose	Ketones	Ascorbic acid	Protein/Albumin	Blood	Leukozytes	Nitrite	Density	pH value	Bilirubin	Urobilinogen	Creatinine	
93001	93024	Glucose ¹⁾	■												
93025	93020	Glucose / Ketone ¹⁾	■	■											
93004	93027	Protein 2 ¹⁾				■					■				
93005	93028	Ketone ¹⁾		■											
93006	93029	Nitrite ¹⁾							■						
93012	–	Urbi										■	■		
93015	93037	Combi 2 ¹⁾	■			■									
93007	93030	Combi 3 A®	■		■	■					■				
93009	93032	Combi 5	■		■	■	■				■				
93035	93036	Combi 5 N®	■		■	■	■		■		■				
93055	–	Combi 5 S	■	■		■	■				■				
93018	93078	Combi 6	■			■	■	■	■				■		
93013	93034	Combi 6 A	■	■	■	■	■				■	■			
93010	93022	Combi 7	■	■	■	■	■		■		■				
–	93021	Combi 8 L	■		■	■	■	■	■	■	■				
93011	93023	Combi 9®	■	■	■	■	■		■		■	■	■		
–	93056	Combi 10®	■	■	■	■	■		■	■	■	■	■		
93079	93058	Combi 10® L	■	■	■	■	■	■	■		■	■	■		
93077	93067	Combi 10® SGL	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■		
–	93068	URYXXON® Stick 10 ²⁾ ³⁾	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■		
930874	–	Microalbumin ³⁾ ⁵⁾				■								■	

Further Medi-Test urine test strips

Test strips for veterinary applications

–	930870	Combi 10® VET ⁴⁾	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■	
---	--------	-----------------------------	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	--

Test strips for detection of urine adulteration

93019	–	Medi-Test Adulteration Stick ⁴⁾ for the detection of urine adulteration prior to drugs-of-abuse tests with test fields for Creatinine, Glutaraldehyde, Nitrite, pH, Oxidants and Density												
-------	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

All products (except 4) are CE-marked according to the directive 98/79/EC

¹⁾ suitable for patient self-testing ²⁾ for evaluation with reflectometer URYXXON® 500 ³⁾ for evaluation with reflectometer URYXXON® Relax ⁴⁾ not an IVD product (no CE-mark) ⁵⁾ pack of 24 test strips

Instruments for urine test strips

93088	URYXXON® Relax, automated urine analysis at the point of care													
930080	URYXXON® 500, high performance automated urine analysis													

Accessories and spare parts

93038	Medi-Test Control, solution to check Medi-Test urine test strips and URYXXON® instruments													
93065	Printer paper for URYXXON® Relax, pack of 5 rolls													
930890	Strip adaptor for URYXXON® Relax													
93071	Printer paper for URYXXON® 300 and URYXXON® 500, pack of 5 rolls													

www.mn-net.com

MACHEREY-NAGEL



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Germany

DE / International:

Tel.: +49 24 21 969-0

Fax: +49 24 21 969-199

E-mail: info@mn-net.com

CH:

Tel.: +41 62 388 55 00

Fax: +41 62 388 55 05

E-mail: sales-ch@mn-net.com

FR:

Tel.: +33 388 68 22 68

Fax: +33 388 51 76 88

E-mail: sales-fr@mn-net.com



MACHEREY-NAGEL

Urine Analysis



URYXXON® Relax

- Non-touch operation – easy and clean
- Optimized patient data management
- Great design – great functionality

Automated urinalysis at the point of care

The URYXXON® Relax provides dependable urine status results to detect early stages of many diseases such as diabetes, kidney disease and urinary tract infections. Instrument-read results have long proven to be advantageous for both, busy health care professionals and patients. URYXXON® Relax readings eliminate the subjectivity of visual color interpretation. The comprehensive interface options and the optimized printouts minimize risks associated with manual transcriptions. Reliable results can be obtained virtually immediate at the point of care. The URYXXON® Relax makes urinalysis simpler and more reliable.



Found to be the most user friendly device by six out of nine first time users within an analytical performance study.

Source:

Schot MJC, van Delft S, Kooijman-Buiting AMJ, et al. Analytical performance, agreement and userfriendliness of six point-of-care testing urine analysers for urinary tract infection in general practice. *BMJ Open* 2015;5:e006857. doi:10.1136/bmjopen-2014-006857



Technical specifications

Instrument memory	200 patient test results including name or patient ID
Interface	User: Touchscreen display, alphanumeric input, password protection Computer: USB interface for connection to PC alternatively RS232 interface for connection to PC PS/2 interface for connection of keyboard and / or barcode reader
Power requirements	110–240 V AC, automatic Battery powered operation (optional) with 6 AA batteries
Dimensions / Weight	Depth: 20 cm (7.9 inches) Width: 16 cm (6.3 inches) Height: 7.5 cm (3.0 inches) Weight: 710 g (1.90 lb) (without batteries and power supply)
Operation	Temperature range: 10–40 °C (50–104 °F) Humidity range: 20–80 % relative humidity, non condensing Calibration: automatic, self calibrating
Capacity	50 strips per hour
CE	CE certified

Intended use

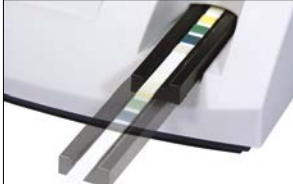
URYXXON® Relax is for the instrumental evaluation of URYXXON® Stick 10 urine test strips. It is for the semi-quantitative detection of blood (occult), urobilinogen, bilirubin, protein, nitrite, ketones, glucose, pH, specific gravity and leukocytes.

URYXXON® Relax and URYXXON® Stick 10 are CE marked according to the IVD directive 98/79/EG.

Now also suitable for the evaluation of microalbumin test strips.



7 convincing features for optimized usability



Non-touch operation

After placing the strip on the instrument, the measurement is started automatically. No further action is needed which makes the operation easy and clean.



Graphic display

On the 128 x 128 pixel graphic screen results for all 10 parameters are conveniently displayed on one page. Pathological results are clearly marked which makes further diagnostic decisions straightforward.



Touchscreen

Operation with touchscreen makes using the instrument a real pleasure. All functions can easily be accessed with a dip on the screen. Optionally an external keyboard can also be connected, so patient names can be comfortably introduced.



Interface options

The instrument carries an USB as well as an RS232 interface. It can easily be connected to existing laboratory information systems.



Small footprint for mobile operation

Due to the small footprint of only 16 x 20 cm mobile use of the device is highly comfortable. Combined with the option for battery operation this is the ideal instrument for near-patient-testing.



Power supply with batteries possible

Optional battery operation enables to use the instrument wherever it is needed. Of course the instrument can also be powered using a 110/240 V autoswitch mains adaptor.



Memory for 200 measurements

Up to 200 measurements can be stored. Using internal functions positive readings can easily be filtered out, enabling further diagnosis when necessary.

Medi-Test ordering information

REF	REF	Type	with test fields for determination of												
50 strips per pack	100 strips per pack		Glucose	Ketones	Ascorbic acid	Protein/Albumin	Blood	Leukozytes	Nitrite	Density	pH value	Bilirubin	Urobilinogen	Creatinine	
930 01	930 24	Glucose ¹⁾	▪												
930 25	930 20	Glucose / Ketone ¹⁾	▪	▪											
930 04	930 27	Protein ²⁾				▪					▪				
930 05	930 28	Ketone ¹⁾		▪											
930 06	930 29	Nitrite ¹⁾							▪						
930 12	–	Urbi										▪	▪		
930 15	930 37	Combi ²⁾	▪			▪									
930 07	930 30	Combi 3 A®	▪		▪	▪					▪				
930 09	930 32	Combi 5	▪		▪	▪	▪				▪				
930 35	930 36	Combi 5 N®	▪		▪	▪	▪		▪		▪				
930 55	–	Combi 5 S	▪	▪		▪	▪				▪				
930 18	930 78	Combi 6	▪			▪	▪	▪	▪				▪		
930 13	930 34	Combi 6 A	▪	▪	▪	▪	▪				▪	▪			
930 10	930 22	Combi 7	▪	▪	▪	▪	▪		▪		▪				
–	930 21	Combi 8 L	▪		▪	▪	▪	▪	▪	▪	▪				
930 11	930 23	Combi 9®	▪	▪	▪	▪	▪		▪		▪	▪	▪		
–	930 56	Combi 10®	▪	▪	▪	▪	▪		▪	▪	▪	▪	▪		
930 79	930 58	Combi 10® L	▪	▪	▪	▪	▪	▪	▪		▪	▪	▪		
930 77	930 67	Combi 10® SGL	▪	▪		▪	▪	▪	▪	▪	▪	▪	▪		
–	930 68	URYXXON® Stick ^{2) 3)}	▪	▪		▪	▪	▪	▪	▪	▪	▪	▪		
930 874	–	Microalbumin ^{3) 5)}				▪								▪	

Further Medi-Test urine test strips

Test strips for veterinary applications														
–	930 870	Combi 10® VET ⁴⁾	▪	▪		▪	▪	▪	▪	▪	▪	▪	▪	▪
Test strips for detection of urine adulteration														
930 19	–	Medi-Test Adulteration Stick ⁴⁾ for the detection of urine adulteration prior to drugs-of-abuse tests with test fields for Creatinine, Glutaraldehyde, Nitrite, pH, Oxidants and Density												

All products (except ⁴⁾) are CE-marked according to the directive 98/79/EC

¹⁾ suitable for patient self-testing ²⁾ for evaluation with reflectometer URYXXON® 500 ³⁾ for evaluation with reflectometer URYXXON® Relax

⁴⁾ not an IVD product (no CE-mark) ⁵⁾ pack of 24 test strips

Instruments for urine test strips	
930 88	URYXXON® Relax, automated urine analysis at the point of care
930 080	URYXXON® 500, high performance automated urine analysis
Accessories and spare parts	
930 38	Medi-Test Control, solution to check Medi-Test urine test strips and URYXXON® instruments
930 65	Printer paper for URYXXON® Relax, pack of 5 rolls
930 890	Strip adaptor for URYXXON® Relax
930 71	Printer paper for URYXXON® 300 and URYXXON® 500, pack of 5 rolls
930 74	Barcode scanner for URYXXON® instruments

www.mn-net.com

MACHEREY-NAGEL



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Germany

DE / International:

Tel.: +49 24 21 969-0

Fax: +49 24 21 969-199

E-mail: info@mn-net.com

CH:

Tel.: +41 62 388 55 00

Fax: +41 62 388 55 05

E-mail: sales-ch@mn-net.com

FR:

Tel.: +33 388 68 22 68

Fax: +33 388 51 76 88

E-mail: sales-fr@mn-net.com



Quick Reference Guide

Important information:

This separate Quick Reference Guide is provided with the URYXXON® Relax instrument. The guide is not intended to be a comprehensive manual. For additional information, including detailed operating procedures and cleaning/disinfection procedures please refer to the full instrument manual.

MACHEREY-NAGEL test strips on the URYXXON® Relax instrument

The URYXXON® Relax is a reflection photometer for the analysis of urine test strips. It is intended for in-vitro diagnostic use (IVD) and should be used by healthcare professionals, only. Discuss each positive result with a doctor. In case of persisting symptoms repeat measurement.

Only use MACHEREY-NAGEL urine test strips suitable for instrument evaluation.

Test fresh urine samples within 2 hours of collection. Refrigerated urine samples must be brought to room temperature before testing (15-30°C).

Read this guide before performing a test.

Follow the instructions carefully.



Step 1:

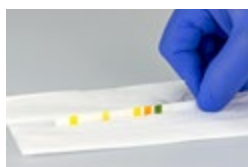
Make sure that the analyser is plugged in. Turn ON the analyser. Be sure that the strip holder is clean.



Step 2:

Dip strip in the urine sample. Make sure to wet all test pads.

Remove test strip from the urine after 1 second. Draw the long edge of the strip along the side of the container to remove excess urine.



Step 3:

Touch the long edge of the strip briefly (approx. 1 sec) to an absorbent paper towel to remove excess sample.



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



Step 4:

Place the test strip on the strip holder. Make sure the test pads face upwards. Push the strip to the end of the strip holder.

The instrument will start the measurement automatically.



Step 5:

When the measurement is complete, the result will be printed.



Step 6:

Dispose used test strips with laboratory waste. Wipe off any sample residues from the strip holder.

Cleaning



1. Wipe off the instrument from the outside with a disinfection wipe.
2. Turn the instrument off and pull out the strip holder to remove it from the instrument.
3. Wipe down the strip holder with a disinfection wipe. Insert the holder into the instrument.
4. Use reasonable force to push the strip holder completely onto the metal strip.
5. Clean the surface of the instrument with a disinfection wipe once daily. Use designated disinfection wipes.

For details on cleaning and maintenance please refer to the manual.

Quality Control

Every facility has to implement its own QC policy.

The performance of the test strips should be confirmed by use of positive and negative control solutions. Positive and negative controls should be analyzed once a day, whenever a new bottle of strips is opened, whenever a new lot of strips is started, and every 30 days to check storage conditions.

Changing printer paper



1. Open printer cover by pressing the structured area behind the printer paper slot. Remove the old paper roll.
2. Insert the new roll of printer paper, unrolling from underneath.
3. Unroll approx. 10 cm of paper.
4. Close the cover.



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Technical Service

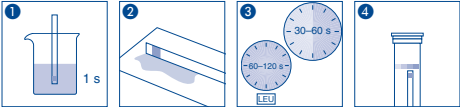
If you have any questions after reading the manual or if you need technical assistance, please contact

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valenciener Str. 11 · 52355 Düren · Germany
Phone: +49 24 21 969-0
e-mail: info@mn-net.com
www.mn-net.com

Zweckbestimmung

Medi-Test Harnteststreifen werden als Diagnosehilfe oder Screeningtest für die Analyse von menschlichem Harn verwendet. Die semi-quantitativen Teststreifen können manuell durch visuellen Vergleich der jeweiligen Testpapierfarbreaktion mit der Farbskala evaluiert werden. Teststreifen-Varianten für die automatische reflektometrische Auswertung mit den Geräten URYXXON® 500 und URYXXON® Relax sind entsprechend gekennzeichnet. Die Teststreifen können bis zu 11 verschiedene Parameter analysieren: Blut, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Nitrit, Keton, Ascorbinsäure, Glucose, pH-Wert, Dichte und Leukozyten. Die Nutzung der Medi-Test Harnteststreifen erfolgt durch medizinisches Fachpersonal. Die Teststreifen sind für die patientennahe Anwendung außerhalb eines Labors geeignet. Sie sind nicht geeignet für die Eigenanwendung. Die Art und Kombination der Parameter ist dem Falttschachtelaufdruck und der Farbskala des Medi-Test Produktes zu entnehmen.

Gebrauchsanleitung



1. Teststreifen ca. 1 Sekunde in den Harn eintauchen. Die Testfelder müssen mit Harn benetzt werden.
2. Nach Herausziehen des Teststreifens aus der Harnprobe seitliche Kante kurz auf einem saugfähigen Papiertuch abtupfen. Teststreifen nicht aus der Hand legen und während der Reaktionszeit den Teststreifen waagrecht halten. Bei reflektometrischer Auswertung muss der Teststreifen gemäß der Bedienungsanleitung des Gerätes sofort nach Abtupfen des überschüssigen Harns aufgelegt werden.
3. Reaktionszeit von 30–60 Sekunden abwarten (Leukozytentestfeld 60–120 Sekunden).
4. Reaktionsfarbe(n) mit der Farbskala vergleichen und entsprechende(n) Wert(e) ablesen.

Hinweise

Nur Harnproben verwenden, die nicht länger als 4 Stunden gestanden haben. Zur Harnsammlung ausschließlich saubere Gefäße verwenden, die frei von Rückständen sind.

Substanzen, die eine abnormale Harnfarbe verursachen, können die Auswertung der Teststreifen beeinträchtigen. Weitere Informationen können Sie den Beschreibungen der einzelnen Parameter entnehmen.

Die Reaktionszonen nicht berühren. Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Beschädigte Teststreifen oder Dosen nicht verwenden.

Grundsätzlich können einzelne Teststreifenresultate erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden eine definitive Diagnose und eine gezielte Therapie ermöglichen. Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt.

Anwender mit einer Farbschwäche müssen zum Farbvergleich eine Person mit normaler Farbsichtigkeit hinzuziehen.

Teststreifen für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Teststreifen nicht wiederverwenden.

Nur zur Anwendung außerhalb des Körpers.

Qualitätskontrolle durch den Anwender

Eine Überprüfung der Teststreifen sollte ausschließlich mit positiven und negativen Kontrolllösungen erfolgen. Medi-Test Control (REF 93038) wird als Kontrolllösung empfohlen. Die positiven und negativen Kontrollen sollten bei Einsatz einer neuen Teststreifencharge und nach jeweils 30 Tagen zur Prüfung der Lagerbedingungen durchgeführt werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Zielwerte für adäquate Leistungsstandards festlegen und Testverfahren und Abläufe überprüfen, wenn diese Standards nicht erreicht werden.

Parameter

BLO Blut

Blut im Urin ist ein diagnostischer Parameter für schwere Erkrankung der Nieren und Harnwege.

Der Nachweis beruht auf der Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins bzw. Myoglobin, welches die Oxidation eines Farbindikatoren durch ein organisches Hydroperoxid zu einem blaugrünen Farbstoff katalysiert. Der Test erfasst Werte ab 4 Erythrozyten/µL Harn, die einer Konzentration von ca. 0,012 mg Hämoglobin, bzw. Myoglobin/dL Harn entsprechen. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt. Jede Grünfärbung ist als positiver Befund zu interpretieren. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Konzentrationen:

0 (negativ) · ca. 5–10 · ca. 50 · ca. 250 Ery/µL bzw. einer Hämoglobinnmenge aus ca. 10 · ca. 50 · ca. 250 Ery/µL

Reagierende Substanzen*: Tetramethylbenzidin 31 µg, Cumolhydroperoxid 315 µg. Für Combi 11: Tetramethylbenzidin 85 µg, Cumolhydroperoxid 422 µg. Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (<40 mg/dL) beeinflussen das Testergebnis nicht. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel, sowie Menstruationsblut hervorgerufen werden. Bei Combi 11 führen Ascorbinsäure-Konzentrationen > 2,5 mg/dL zu falsch negativen Ergebnissen.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 88 % ermittelt.

URO Urobilinogen

Eine erhöhte Urobilinogen-Ausscheidung deutet auf Funktionsstörungen der Leber und einen gesteigerten Hämoglobin-Abbau hin.

Das Testfeld enthält ein stabiles Diazoniumsalz, das mit Urobilinogen einen rötlichen Azofarbstoff bildet. Je nach Eigenfarbe des Urins lassen sich Konzentrationen ab 1 mg Urobilinogen/dL Harn nachweisen. Die normale Ausscheidungsrate liegt bei 1 mg/dL. Werte darüber sind pathologisch. Ein völliges Fehlen von Urobilinogen im Harn lässt sich mit Teststreifen nicht nachweisen. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Urobilinogenkonzentrationen zugeordnet:

norm. (normal) · 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL bzw. norm. (normal) · 35 · 70 · 140 · 200 µmol/L.

Reagierende Substanzen*: Diazoniumsalz 75 µg.

Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen an Formaldehyd (> 30 mg/dL) gehemmt. Längeres Stehen des Harns an Licht kann zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Zu hohe oder falsch positive Resultate können durch im Harn ausgeschiedene Farbstoffe (z. B. Betanin) oder Medikamente verursacht werden. Nitrit-Konzentrationen > 2,5 mg/dL führen zu niedrigeren Werten/falsch negativer Reaktion.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 71 % ermittelt.

BIL Bilirubin

Eine erhöhte Bilirubin-Ausscheidung weist auf Verschlussformen (z. B. gestörter Gallenabfluss) und Leberfunktionsstörungen hin.

Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz im sauren Milieu entsteht ein orange-brauner Azofarbstoff. Werte ab 1,0 mg Bilirubin/dL Harn werden angezeigt und sind als positiver Befund zu interpretieren. Die Bilirubin-Ausscheidung eines Gesunden wird als negativ angezeigt. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Bilirubinkonzentrationen zugeordnet:

0 (negativ) · 1(+) · 2(++) · 4(+++) mg/dL bzw. 0 (negativ) · 17(+) · 35(+++) · 70(++++) µmol/L

Reagierende Substanzen*: Diazoniumsalz 29 µg.

Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen an Ascorbinsäure (> 10 mg/dL) und Nitrit (> 2,5 mg/dL) gehemmt. Längeres Stehen des Harns an Licht kann zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Ausgeschiedene Farbstoffe (z. B. Betanin) und Medikamente (z. B. Phenazopyridin) können ein positives Resultat vortäuschen sowie Hamindikan in einer Konzentration > 10 mg/dL.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 94 % ermittelt.

PRO Protein

Der Nachweis dient als Diagnosehilfe zur Erkennung von Nieren-Erkrankungen. Der Test basiert auf dem Prinzip des Proteinfehlers von Indikatoren, d. h. bei einem konstant gepufferten pH-Wert erfolgt der Farbumschlag in Gegenwart von Albumin von Gelb nach Grünblau. Andere Proteine reagieren mit geringerer Empfindlichkeit. Der Test erfasst Werte ab 10 mg Albumin/dL Harn. Jede grüne Verfärbung ist als positiver Befund zu interpretieren. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet:

negativ · 30 · 100 · 500 mg/dL bzw. negativ · 0,3 · 1,0 · 5,0 g/L

Reagierende Substanzen*: Tetrabromphenolblau 11 µg.

Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9) oder Resten von Desinfektionsmitteln (z. B. Benzalkoniumchlorid > 12,5 mg/dL) im Uringefäß auftreten.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 96 % ermittelt.

NIT Nitrit

Nitrit im Urin ist ein diagnostischer Parameter für Infektionen der Harnwege.

Mit diesem Test werden indirekt Mikroorganismen nachgewiesen, die Nitrat zu Nitrit reduzieren können. Dem Test liegt die Griess'sche Reaktion zugrunde. Das Testpapier enthält ein Amin und eine Kupplungskomponente. Durch Diazotierung mit anschließender Kupplung entsteht ein rosa gefärbter Azofarbstoff. Der Nachweis erfasst Werte ab 0,025 mg Nitrit/dL Harn. Eine Rosafärbung deutet auf einen bakteriellen Harnwegsinfekt hin. Die Farbinintensität hängt zwar von der Nitritkonzentration ab, erlaubt aber keine Aussage über den Infektionsgrad. Ein negatives Resultat kann einen Harnwegsinfekt nicht ausschließen. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Bewertungen:

negativ · positiv

Reagierende Substanzen*: Sulfanilsäure 95 µg; Chinolin-Derivat 37 µg.

Falsch negative Resultate können durch Ascorbinsäurekonzentrationen > 10 mg/dL, bei der Antibiotika-Therapie und bei 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 im Harn ausgeschiedene Farbstoffe (z. B. Betanin) verursacht werden.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 98 % ermittelt.

KET Keton

Die Bestimmung dient als Diagnosehilfe einer pathologischen Ketonurie infolge von Stoffwechselstörungen.

Der Test beruht auf dem Prinzip der Legal'schen Probe. Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussid-Natrium in alkalischem Medium zu einem violetten Farbkomplex. Acetessigsäure reagiert mit dem Testfeld empfindlicher als Aceton. Werte ab 4 mg Acetessigsäure/dL bzw. 50 mg Aceton/dL Harn werden angezeigt. Eine violette Färbung deutet auf einen positiven Befund hin. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Acetessigsäurekonzentrationen zugeordnet:

0 (negativ) · 25(+) · 100(++) · 300(+++) mg/dL bzw.

0 (negativ) · 2,5(+) · 10(++) · 30(+++) mmol/L

Reagierende Substanzen*: Nitroprussid-Natrium 180 µg.

Phthalein-Verbindungen führen bei Konzentrationen > 75 mg/dL zu falsch positiven Ergebnissen.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 100 % ermittelt.

ASC Ascorbinsäure

Der Nachweis von Ascorbinsäure im Urin deutet auf eine hohe Ascorbinsäure-Zufuhr hin. Es sind keine pathologischen Auswirkungen bekannt. Das Ascorbinsäure-Testfeld dient zur Beurteilung und Auswertung des Blut-Testfeldes bei Combi 11. Der Test erfasst Werte ab 5 mg Ascorbinsäure/dL Harn.

Der Nachweis beruht auf der Entfärbung von Tillmans-Reagenz. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von Blau nach Rot angezeigt. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Konzentrationen zugeordnet:

0 (negativ) · 10(+) · 20(+++) mg/dL bzw.

0 (negativ) · 0,6(+) · 1,1 (++) mmol/L

Reagierende Substanzen*: 2,6-Dichlorphenolindophenol 7 µg.

Falsch negative Ergebnisse können durch oxidierende Reinigungsmittel in Probengefäßen auftreten.

GLU Glucose

Erhöhte Glucose-Ausscheidungen deuten auf einen Diabetes mellitus hin.

Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Außer Glucose ist kein Harninhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert. Pathologische Glucosekonzentrationen werden durch einen Umschlag von Grün nach Blaugrün angezeigt. Der Test erfasst Werte ab 30 mg Glucose/dL Harn. Gelbe bis schwach grüne Testfelder sind als negativ (bzw. normal) zu bewerten. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Glucosekonzentrationen:

neg. (gelb) · normal (gelbgrün) · 50 · 150 · 500 · ≥ 1000 mg/dL bzw.

neg. (gelb) · normal (gelbgrün) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · ≥ 55,5 mmol/L

Reagierende Substanzen*: Glucoseoxidase 7 U; Peroxidase 1 U; Tetramethylbenzidin 96 µg. Bei URYXXON® Stick 10: Glucoseoxidase 7 U; Peroxidase 1 U; o-Tolidin 86 µg. Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (< 40 mg/dL) beeinflussen das Testergebnis nicht. Falsch positive Reaktionen können durch oxidierende Reinigungsmittel im Probengefäß hervorgerufen werden.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 92 % ermittelt.

pH pH

Im Zusammenhang mit Stoffwechselstörungen können starke Schwankungen des pH-Wertes auftreten. Stark alkalische Harn (pH > 8) deuten auf einen Harnwegsinfektion oder auf eine verspätete Urinuntersuchung mit vermehrtem Keimwachstum hin. Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von Orange

über Grün nach Türkis) zeigt. Der Harn-pH-Wert eines Gesunden liegt im Bereich von etwa pH 5–7. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden pH-Werten: 5 · 6 · 7 · 8 · 9

Reagierende Substanzen*: Methylrot 3 µg; Bromthymolblau 10 µg.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 84 % ermittelt.

SG Dichte

Bei stark eingeschränkter Flüssigkeitszufuhr oder großem Flüssigkeitsverlust (Schwitzurie) kann die Dichte auf über 1,030 g/mL ansteigen. Niedrige Dichten (< 1,005 g/mL) können auf eine Niereninsuffizienz hinweisen. Der Normalwert für Erwachsene liegt bei normaler Nahrungsaufnahme und Flüssigkeitszufuhr etwa zwischen 1,005 und 1,030 g/mL. Der Test erfasst die Ionenkonzentration des Harns bei guter Korrelation zur Refraktometer-Methode. Der Nachweis erfolgt durch einen sauren Ionenaustauscher und einem pH-Indikator. Bei steigender Ionenkonzentration erfolgt ein Farbübergang von Blaugrün über Grün nach Gelb. Der Test erlaubt die Bestimmung der Harndichte zwischen 1,000 und 1,030 g/mL. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Dichte-Werten: 1,000 · 1,005 · 1,010 · 1,015 · 1,020 · 1,025 · 1,030 g/mL

Reagierende Substanzen*: Bromthymolblau 42 µg; Copolymer 1048 µg.

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

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine Übereinstimmung innerhalb ±1 Skalenwert von 86 % ermittelt.

LEU Leukozyten

Das vermehrte Auftreten von Leukozyten im Harn deutet auf eine pathologische Leukozyturie hin. Diese wird unter anderem durch bakterielle Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege verursacht. Der Test beruht auf der Esteraseaktivität von Granulozyten. Dieses Enzym spaltet einen Carbonsäureester. Die dabei freigesetzte Alkoholkomponente reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff. Der Test erfasst Werte ab ca. 10 Leukozyten/µL Harn. Verfärbungen, die nicht mehr dem negativen Vergleichsfeld zuzuordnen sind, und schwache violette Verfärbungen nach 120 Sekunden müssen positiv bewertet werden. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Leukozytenkonzentrationen:

negativ (normal) · 25 · 75 · 500 Leukozyten/µL

Reagierende Substanzen*: Carbonsäureester 16 µg; Diazoniumsalz 14 µg.

Eine abgeschwächte Reaktion ist bei der Einnahme von Präparaten mit Cephalosporinen (> 75 mg/dL) bzw. Nitrofurantoin (> 2 mg/dL) zu erwarten. Formaldehyd (als Konservierungsmittel) kann ab 30 mg/dL zu einer falsch positiven Reaktion führen. Bei Proben von weiblichen Patienten kann durch vaginalen Ausfluss eine falsch positive Reaktion vorgetäuscht werden.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 89 % ermittelt.

* (Menge/cm² nach der Imprägnierung)

Halbarkeit

Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 4–30 °C). Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Entsorgung

Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der geltenden Sicherheitsbestimmungen.

Hinweis zur Meldepflicht bei Vorfällen

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

Literatur

Urinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.

Labor und Diagnose 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020.

K.P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Technischer Service

Wenn Sie nach dem Lesen der Anleitung noch Fragen haben oder technische Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Valenciennerr Str. 11; 52355 Düren; Deutschland. Tel.: +49 24 21 969-0; E-mail: info@mn-net.com; Homepage: www.mn-net.com

Symbolerklärung

Konformitätserklärung

Gebrauchsanweisung beachten!

In-vitro-Diagnostikum

Artikelnummer

Chargencode

Verwendbar bis

Nicht wiederverwenden

Revision: 2022-08

Hersteller

Vor Sonnenlicht schützen

Trocken aufbewahren

Ausreichend für <n> Prüfungen

Temperaturbegrenzung

Produktübersicht

Die Art und Kombination der Parameter einzelner Produkte ist in folgender Tabelle aufgeführt.

Name	REF	Inhalt	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Keton	93005/93028	50/100						•					
Nitrit	93006/93029	50/100					•						
Combi 2	93015/93037	50/100				•				•			
Glucose/Keton	93025/93020	50/100						•		•			
Protein 2	93004/93027	50/100				•					•		
Combi 3A	93007/93030	50/100				•			•	•			
Combi 5	93009/93032	50/100	•			•				•			
Combi 5S	93055	50	•			•		•		•			
Combi 5N	93035/93036	50/100	•			•	•			•			
Combi 6A	93034	100	•		•				•	•			
Combi 7	93022	100	•			•		•		•			
Combi 7L	93031	100	•			•		•		•			
Combi 8L	93021	100	•			•		•		•			•
Combi 9	930879/93023	50/100	•	•	•	•		•		•			
Combi 10	93056	100	•	•	•	•		•		•			
Combi 10L	93079/93058	50/100	•	•	•	•		•		•			•
Combi 10SGL	93067	100	•	•	•	•		•		•			
Combi 11 ¹⁾³⁾	93060/930871	100/125	•	•	•	•		•		•			•
URYXXON® Stick 10 ²⁾³⁾	93068/930872	100/125	•	•	•	•		•		•			•

¹⁾ Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON® Relax ²⁾ Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON® 500 und URYXXON® Relax

³⁾ Leistungstandards befinden sich im Gerätehandbuch

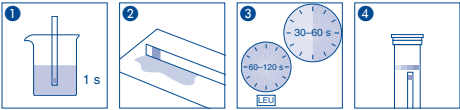
en

Instructions for use
Medi-Test urine test strips

Intended use

Medi-Test urine test strips are used as a diagnostic aid or screening test for the analysis of human urine. The semiquantitative test strips can be evaluated manually by visually comparing the respective test paper colour reaction with the colour scale. Test strip variants for the automatic reflectometric analysis with the devices URYXXON® 500 and URYXXON® Relax are labelled accordingly. The test strips can analyse up to 11 different parameters: Blood, urobilinogen, bilirubin, protein, nitrite, ketone, ascorbic acid, glucose, pH, density and leukocytes. The Medi-Test urine test strips are for use by healthcare professionals. The test strips are suitable for point-of-care use outside of a laboratory. They are not suitable for self-testing. The type and combination of the parameters can be found in the printed information on the folding box and the colour scale of the Medi-Test product.

Instructions for use



1. Immerse test strip in the urine for approx. 1 second. The test fields must be wetted with urine.
2. After removing the test strip from the urine sample, briefly dab the lateral edge onto an absorbent paper tissue. Do not set the test strip down and hold the test strip horizontally during the reaction time. In the case of reflectometric analysis, the test strip must be placed according to the instructions for use of the device immediately after excess urine has been dabbed off.
3. Wait for a reaction time of 30–60 seconds (leukocyte test field 60–120 seconds).
4. Compare reaction colour(s) with the colour scale and read corresponding value(s).

Notes

Use only urine samples which have stood for a maximum of 4 hours.
Use only clean containers for urine collection which are free of residues.
Substances which cause abnormal urine colouration can impair the analysis of the test strips. More information can be found in the descriptions of the individual parameters.

Do not touch the reaction zones. Always remove only the number of test strips needed. Immediately close the package tightly after removing test strips. Do not use damaged test strips or tins.

In general, individual test strip results can allow a definitive diagnosis and targeted therapy only in connection with other medical findings. The effect of medications or their metabolites on the test is not known in all cases.

Users with impaired colour vision must be assisted by a person with normal colour vision for the colour comparison.

Store test strips out of the reach of children.

Do not reuse test strips.

For use only outside of the body.

Quality control by the user

The test strips should be verified only with positive and negative control solutions. Medi-Test Control (REF 93038) is recommended as a control solution. The positive and negative controls should be performed when using a new test strip batch, and after 30 days in each case to verify the storage conditions. Each laboratory should determine its own target values for adequate performance standards and review the test methods and sequences if these standards are not met.

Parameters

 Blood

Blood in the urine is a diagnostic parameter for severe disease of the kidneys and urinary tract.

The evidence is based on the pseudoperoxidase activity of the haemoglobin or myoglobin which catalyses the oxidation of a colour indicator by an organic hydroperoxide to form a blue-green dye. The test detects values starting from 4 erythrocytes/ μ L urine which correspond to a concentration of approx. 0.012 mg haemoglobin or myoglobin/dL urine. Intact erythrocytes are indicated by punctiform discolourations of the test field. Any green colouration should be interpreted as a positive finding. The colour comparison fields correspond to the following concentrations:
0 (negative) · approx. 5–10 · approx. 50 · approx. 250 ery/ μ L or an amount of haemoglobin from approx. 10 · approx. 50 · approx. 250 ery/ μ L

Reactive substances*: Tetramethylbenzidine 31 μ g, cumene hydroperoxide 315 μ g. For Combi 11: Tetramethylbenzidine 85 μ g, cumene hydroperoxide 422 μ g.

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. In the case of Combi 11, ascorbic acid concentrations > 2.5 mg/dL lead to false-negative results.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 88 % was determined.

 Urobilinogen

An elevated urobilinogen excretion suggests liver dysfunction and increased haemoglobin decomposition.

The test field contains a stable diazonium salt which forms a reddish azo dye with urobilinogen. Depending on the intrinsic colour of the urine, concentrations starting from 1.0 mg urobilinogen/dL urine can be detected. The normal excretion rate is 1 mg/dL. Values above this are pathological. A complete lack of urobilinogen in the urine cannot be detected with test strips. The colour comparison fields are allocated to the following urobilinogen concentrations:

norm. (normal) · 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL or

norm. (normal) · 35 · 70 · 140 · 200 μ mol/L.

Reactive substances*: Diazonium salt 75 μ g.

The detection is inhibited by higher concentrations of formaldehyde (> 30 mg/dL). 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. Nitrite concentrations > 2.5 mg/dL lead to lower values/a false-negative reaction. In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 71 % was determined.

 Bilirubin

Elevated bilirubin excretion indicates forms of obstruction (e.g. impaired bile flow) and hepatic dysfunction.

Coupling the bilirubin with a diazonium salt in an acid environment generates an orange-brown azo dye. Values starting at 1.0 mg bilirubin/dL urine are indicated and should be interpreted as a positive finding. The bilirubin excretion of a healthy individual is shown as negative. The colour comparison fields are allocated to the following bilirubin concentrations:

0 (negative) · 1(+) · 2(++) · 4(+++) mg/dL or

0 (negative) · 17(+) · 35(++) · 70(+++) μ mol/L

Reactive substances*: Diazonium salt 29 μ g.

The detection is inhibited by higher concentrations of ascorbic acid (> 10 mg/dL) and nitrite (> 2.5 mg/dL). Prolonged exposure of the urine to light can lead to low or false-negative values. Excreted dyes (e.g. betanin) and medications (e.g. phenazopyridine) can simulate a positive result as well as urine indican at a concentration of > 10 mg/dL.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 94 % was determined.

 Protein

The detection is used as a diagnostic aid to identify kidney diseases. The test is based on the principle of the protein error of indicators, that is, at a constantly buffered pH value, the colour change takes place in the presence of albumin from yellow to green-blue. Other proteins react with less sensitivity. The test detects values starting at 10 mg albumin/dL urine. Any green discolouration should be interpreted as a positive finding. The colour comparison fields are allocated to the following albumin concentrations:

negative · 30 · 100 · 500 mg/dL or

negative · 0.3 · 1.0 · 5.0 g/L

Reactive substances*: Tetrabromophenol blue 11 μ g.

False-positive findings can occur in the case of extremely alkaline urine (pH > 9) or disinfectant residues (e.g. benzalkonium chloride > 12.5 mg/dL) in the urine container.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 96 % was determined.

 Nitrite

Nitrite in the urine is a diagnostic parameter for urinary tract infections.

This test indirectly detects microorganisms which can reduce nitrate to nitrite. The test is based on the Griess reaction. The test paper contains an amine and a coupling component. Diazotisation with subsequent coupling results in a pink-coloured azo dye. The test detects values starting at 0.025 mg nitrite/dL urine. A pink colour suggests a bacterial urinary tract infection. The colour intensity depends on the nitrite concentration, however it does not allow any statement to be made regarding the severity of the infection. A negative result cannot rule out a urinary tract infection. The colour comparison fields correspond to the following evaluations:

negative · positive

Reactive substances*: Sulphanilic acid 95 μ g; quinoline derivative 37 μ g.

False-negative results can occur through ascorbic acid concentrations > 10 mg/dL, 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 colour can be caused by dyes (e.g. betanin) excreted in the urine.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 98 % was determined.

 Ketone

The determination is used as an aid for diagnosing pathological ketonuria as a result of metabolic disorders.

The test is based on the principle of Legal's test. Acetoacetic acid and acetone react with sodium nitroprusside in an alkaline environment to form a purple colour complex. Acetoacetic acid reacts with the test field more sensitively than acetone. Values starting at 4 mg acetoacetic acid/dL or 50 mg acetone/dL urine are indicated. A purple colour suggests a positive finding. The colour comparison fields are allocated to the following acetoacetic acid concentrations:

0 (negative) · 25(+) · 100(++) · 300(+++) mg/dL or

0 (negative) · 2.5(+) · 10(++) · 30(+++) mmol/L

Reactive substances*: Sodium nitroprusside 180 μ g.

Phthalein compounds lead to false-positive results at concentrations > 75 mg/dL.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 100 % was determined.

 Ascorbic acid

The detection of ascorbic acid in the urine suggests a high ascorbic acid intake. No pathological effects are known. The ascorbic acid test field is used to assess and evaluate the blood test field in the Combi 11. The test detects values starting from 5 mg ascorbic acid/dL urine.

The detection is based on the decolouration of Tilman's reagent. The presence of ascorbic acid is indicated by a colour change from blue to red. The colour fields are allocated to the following concentrations:

0 (negative) · 10(+) · 20(++) mg/dL or

0 (negative) · 0.6(+) · 1.1 (++) mmol/L

Reactive substances*: 2,6-dichlorophenolindophenol 7 μ g.

False-negative results can occur due to oxidising cleaning agents in sample containers.

 Glucose

Increased glucose excretion suggests diabetes mellitus.

The detection is based on the glucose oxidase-peroxidase chromogen reaction. Except for glucose, no urine constituent which returns a positive reaction is known. Pathological glucose concentrations are indicated by a colour change from green to blue-green. The test detects values starting from 30 mg glucose/dL urine. Yellow to pale green test fields should be evaluated as negative (or normal). The colour comparison fields correspond to the following glucose concentrations:

neg. (yellow) · normal (yellow-green) · 50 · 150 · 500 · $\geq$ 1000 mg/dL or

neg. (yellow) · normal (yellow-green) · 2.8 · 8.3 · 27.8 · $\geq$ 55.5 mmol/L

Reactive substances*: Glucose oxidase 7 U; peroxidase 1 U; tetramethylbenzidine 96 μ g. For URYXXON® Stick 10: Glucose oxidase 7 U; peroxidase 1 U; o-tolidine 86 μ g. 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.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 92 % was determined.

 pH

Large fluctuations in pH may occur in connection with metabolic disorders. Significantly alkaline urine (pH > 8) suggests a urinary tract infection or a delayed urine test with increased microbial growth. The test paper contains a mixed indicator which shows clearly distinguishable reaction colours (from

Product overview

The type and combination of the parameters of individual products are listed in the following table.

Name	REF	Contents	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Keton	93005 / 93028	50 / 100						•					
Nitrit	93006 / 93029	50 / 100					•						
Combi 2	93015 / 93037	50 / 100				•							
Glucose/Keton	93025 / 93020	50 / 100						•		•			
Protein 2	93004 / 93027	50 / 100				•					•		
Combi 3A	93007 / 93030	50 / 100						•	•	•			
Combi 5	93009 / 93032	50 / 100	•			•		•	•	•	•		
Combi 5S	93055	50	•					•					
Combi 5N	93035 / 93036	50 / 100	•			•	•	•	•	•	•		
Combi 6A	93034	100	•	•				•	•	•	•		
Combi 7	93022	100	•	•		•		•	•	•	•		
Combi 7L	93031	100	•	•		•	•	•	•	•	•		
Combi 8L	93021	100	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•
Combi 9	930879 / 93023	50 / 100	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Combi 10	93056	100	•	•	•	•	•	•	•	•	•		
Combi 10L	93079 / 93058	50 / 100	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Combi 10SGL	93067	100	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combi 11 ¹⁾³⁾	93060 / 930871	100 / 125	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
URYXXON® Stick 10 ²⁾³⁾	93068 / 930872	100 / 125	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

¹⁾ Suitable for analysis on the URYXXON® Relax ²⁾ Suitable for analysis on the URYXXON® 500 and URYXXON® Relax

³⁾ Performance data can be found in the technical manual

orange to green to turquoise) in the pH range from 5 to 9. The pH value of urine of a healthy person normally lies between approx. 5 and 7.

The colour comparison fields correspond to the following pH values:

5 · 6 · 7 · 8 · 9

Reactive substances*: Methyl red 3 μ g; bromothymol blue 10 μ g.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 84 % was determined.

 Density

In the case of severely restricted fluid intake or significant fluid loss (sweating) the density may increase to over 1.030 g/mL. Low densities (< 1.005 g/mL) may indicate renal failure. The normal value for adults, given normal food and fluid intake, is approximately between 1.005 and 1.030 g/mL. The test detects the ion concentration of the urine with a good correlation to the refractometer method. Detection takes place through an acid ion exchanger and a pH indicator. The colour changes from blue-green to green to yellow as the ion concentration increases. The test allows determination of urine density between 1.000 and 1.030 g/mL. The colour comparison fields correspond to the following density values:

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

Reactive substances*: Bromothymol blue 42 μ g; copolymer 1048 μ g.

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

In a comparison study with a reference method, a correspondence within $\pm$ 1 scale value of 86 % was determined.

 Leukocytes

The increased occurrence of leukocytes in the urine suggests pathological leukocyturia. This is caused, among other factors, by bacterial infections of the kidneys and the urinary tract. The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme splits a carboxylic acid ester. The alcohol component released as a result reacts with a diazonium salt to create a purple dye. The test detects values starting from approx. 10 leukocytes/ μ L urine. Discolourations which can no longer be allocated to the negative comparison field and weak purple discolourations after 120 seconds must be assessed as positive. The colour comparison fields correspond to the following leukocyte concentrations:

negative (normal) · 25 · 75 · 500 leukocytes/ μ L

Reactive substances*: Carboxylic acid ester 16 μ g; diazonium salt 14 μ g.

An attenuated reaction can be expected if preparations with cephalixin (> 75 mg/dL) or nitrofurantoin (> 2 mg/dL) are taken. Formaldehyde (as a preservative) can lead to a false-positive reaction starting at 30 mg/dL. In the case of specimens from female patients, a false-positive reaction can be simulated by vaginal discharge.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 89 % was determined.

* (quantity/cm² after impregnation)

Shelf life

Protect test strips from sunlight and moisture. Store tin in a cool and dry location (storage temperature 4–30 °C). If stored properly, the test strips can be stored until the printed expiry date.

Disposal

Dispose of the used test strips taking applicable safety regulations into account.

Information on reporting obligation if incidents occur

We wish to point out that all serious incidents which occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority in the member state in which the incident occurred. European vigilance contact points: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Literature:

Uninlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.
Labor und Diagnose 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020.
K. P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9th edition, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Technical service

If you still have questions after reading the instructions or need technical assistance, please contact
MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valenciennr Str. 11; 52355 Düren; Germany.
Tel.: +49 24 21 969-0; email: info@mn-net.com;
website: www.mn-net.com

Explanation of symbols

 Declaration of Conformity

 Please read instructions for use!

 *In vitro* diagnostic medical device

 Item number

 Batch identification

 Use by

 Do not reuse

Revision: 2022-08



es

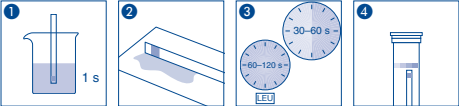
Instrucciones de uso de las tiras reactivas para uroanálisis Medi-Test

Uso previsto

Las tiras reactivas para uroanálisis Medi-Test se utilizan como ayuda diagnóstica o como prueba de detección en el análisis de orina humana. Las tiras reactivas semicuantitativas se pueden evaluar manualmente, comparando visualmente la reacción de color del papel reactivo correspondiente con la escala de colores. Las variantes de tiras reactivas para la evaluación reflectométrica automática con los aparatos URYXXON® 500 y URYXXON® Relax permiten la identificación correspondiente. Las tiras reactivas pueden analizar hasta 11 parámetros diferentes: sangre, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, nitrito, cetona, ácido ascórbico, glucosa, pH, densidad y leucocitos. Las tiras reactivas para uroanálisis Medi-Test las debe utilizar personal médico especializado. Las tiras reactivas son aptas para el uso cerca del paciente fuera del laboratorio. No son aptas para la autocalificación.

El tipo y la combinación de los parámetros figuran en la impresión de la caja plegable y de la escala de colores del producto Medi-Test.

Instrucciones de uso



1. Sumerja la tira reactiva aprox. 1 segundo en la orina. Los campos reactivos se deben humedecer con orina.
2. Tras extraer la tira reactiva de la muestra de orina, seque el borde lateral con papel absorbente, aplicando toques breves. Siga sujetando la tira reactiva y manténgala horizontal durante el tiempo de reacción. Para la evaluación reflectométrica, la tira reactiva se debe aplicar inmediatamente después de eliminar el exceso de orina, de acuerdo con el manual de instrucciones del aparato.
3. Espere a que transcurra el tiempo de reacción de 30 a 60 segundos (campo reactivo de leucocitos 60 – 120 segundos).
4. Compare los colores de la reacción con la escala de colores y lea los valores correspondientes.

Notas

Utilice solo muestras de orina que no se hayan almacenado más de 4 horas. Para la recogida de orina, use solo recipientes limpios que no contengan residuos. Las sustancias que causan un color anormal de la orina pueden alterar la evaluación de las tiras reactivas. Encontrará más información en las descripciones de los diferentes parámetros. No toque las zonas reactivas. Extraiga siempre solo la cantidad necesaria de tiras reactivas. Inmediatamente después de extraer la tira, vuelva a cerrar bien el envase. No utilice tiras reactivas ni botes dañados.

En principio, los resultados individuales de las tiras reactivas solo permitirán un diagnóstico definitivo y un tratamiento selectivo en combinación con otros resultados médicos. El efecto de los medicamentos o de sus metabolitos en la prueba no se conoce en todos los casos. Los usuarios con defectos de la visión cromática deberán consultar a una persona con visión cromática normal para comparar los colores. Mantenga las tiras reactivas fuera del alcance de los niños. No reutilice las tiras reactivas.

Solo para uso fuera del cuerpo.

Control de calidad por el usuario

Las tiras reactivas se deben verificar exclusivamente con soluciones de control positivas y negativas. Como solución de control, se recomienda Medi-Test Control (REF 93038). Los controles positivos y negativos se deberán llevar a cabo al utilizar un nuevo lote de tiras reactivas. También se requieren cada 30 días, para comprobar las condiciones de almacenamiento. Cada laboratorio deberá especificar sus propios valores objetivo, para establecer normas de rendimiento adecuadas. Si no se cumplen dichas normas, deberá revisar los procedimientos de análisis y las secuencias.

Parámetro

BLO Sangre

La sangre en la orina es un parámetro diagnóstico de enfermedades graves del riñón y de las vías urinarias.

La detección se basa en la actividad de la seudoperoxidasa de la hemoglobina o mioglobina, que cataliza la oxidación de un indicador de color por un hidropéroxido orgánico a un colorante verde azulado. La prueba mide valores a partir de 4 eritrocitos/µL de orina, que equivalen a una concentración de aprox. 0,012 mg de hemoglobina o mioglobina/dL de orina. La coloración puntiforme del campo reactivo indica los eritrocitos intactos. Cualquier coloración verde se deberá interpretar como resultado positivo. Los campos de comparación de colores equivalen a las siguientes concentraciones:

0 (negativo) · aprox. 5 – 10 · aprox. 50 · aprox. 250 erl/µL o a una cantidad de hemoglobina de aprox. 10 · aprox. 50 · aprox. 250 erl/µL.

Sustancias reactivas*: tetrametilbencidina 31 µg, hidropéroxido de cumeno 315 µg. Para Combi 11: tetrametilbencidina 85 µg, hidropéroxido de cumeno 422 µg.

Las concentraciones normales de ácido ascórbico (< 40 mg/dL) no alteran el resultado del análisis. Las reacciones positivas falsas pueden deberse a la presencia de restos de productos de limpieza que contienen peróxido u otros productos de limpieza, así como a la sangre menstrual. En Combi 11, las concentraciones de ácido ascórbico > 2,5 mg/dL pueden producir resultados negativos falsos.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 88 %.

URO Urobilinógeno

El aumento de la excreción de urobilinógeno indica una disfunción hepática y una mayor degradación de la hemoglobina.

El campo reactivo contiene una sal de diazonio estable, que forma un colorante azoico rojizo con el urobilinógeno. En función del color propio de la orina, se pueden detectar concentraciones de 1 mg de urobilinógeno/dL de orina. La tasa de excreción normal es de 1 mg/dL. Los valores superiores son patológicos. Las tiras reactivas no permiten detectar la ausencia total de urobilinógeno en la orina. Los campos de comparación de colores corresponden a las siguientes concentraciones de urobilinógeno:

norm. (normal) · 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL o norm. (normal) · 35 · 70 · 140 · 200 µmol/L.

Sustancias reactivas*: Sal de diazonio 75 µg.

Concentraciones mayores de formaldehído (> 30 mg/dL) inhiben la detección. La exposición prolongada de la orina a la luz puede reducir los valores o producir valores negativos falsos. Los resultados excesivamente altos o positivos falsos pueden deberse a la presencia de colorantes (p. ej., betanina) o medicamentos excretados en la orina. Las concentraciones de nitrito > 2,5 mg/dL producen valores menores/reacciones negativas falsas.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 71 %.

BIL Bilirrubina

El aumento de la excreción de bilirrubina indica una oclusión (p. ej., un trastorno del flujo biliar) y una disfunción hepática.

La unión de la bilirrubina con una sal de diazonio en un entorno ácido forma un colorante azoico de color marrón anaranjado. Se indican de 1,0 mg de bilirrubina/dL de orina y deben interpretarse como un resultado positivo. La excreción de bilirrubina de una persona sana se indica como valor negativo. Los campos de comparación de colores corresponden a las siguientes concentraciones de bilirrubina:

0 (negativo) · 1(+) · 2(++) · 4(+++) mg/dL o 0 (negativo) · 17(+) · 35(+++) · 70(+++) µmol/L

Sustancias reactivas*: Sal de diazonio 29 µg.

Concentraciones mayores de ácido ascórbico (> 10 mg/dL) y de nitrito (> 2,5 mg/dL) inhiben la detección. La exposición prolongada de la orina a la luz puede reducir los valores o producir valores negativos falsos. Los colorantes excretados (p. ej., betanina) y los medicamentos (p. ej., fenazopiridina) pueden

simular un resultado positivo, así como la urocianina en una concentración > 10 mg/dL.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 94 %.

PRO Proteínas

La prueba sirve de ayuda diagnóstica para la detección de enfermedades renales. La prueba se basa en el principio de „error proteico“ de los indicadores. Es decir, en presencia de albúmina y con un valor de pH constante tamponado, el color pasa de amarillo a verde azulado. Otras proteínas reaccionan con menor sensibilidad. La prueba detecta valores a partir de 10 mg albúmina/dL de orina. Cualquier coloración verde se deberá interpretar como resultado positivo. Los campos de comparación de colores corresponden a las siguientes concentraciones de albúmina:

negativo · 30 · 100 · 500 mg/dL o negativo · 0,3 · 1,0 · 5,0 g/L

Sustancias reactivas*: Azul de tetrabromofenol 11 µg.

Puede haber resultados positivos falsos en caso de una orina intensamente alcalina (pH > 9) o si hay restos de desinfectantes (p. ej., cloruro de benzalconio > 12,5 mg/dL) en el recipiente de recogida de orina.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 96 %.

NIT Nitrito

El nitrito en la orina es un parámetro diagnóstico de infecciones de las vías urinarias.

Con esta prueba se detectan indirectamente microorganismos que pueden reducir el nitrato a nitrito. Esta prueba se basa en la reacción de Griess. El papel reactivo contiene una amina y un componente de acoplamiento. La diazotización con acoplamiento posterior produce un colorante azoico de color rosa. La prueba detecta valores a partir de 0,025 mg de nitrito/dL de orina. Una coloración rosa indica una infección bacteriana de las vías urinarias. Aunque la intensidad de la coloración dependa de la concentración de nitrito, no da ninguna información sobre el grado de infección. Un resultado negativo no excluye una infección urinaria. Los campos de comparación de colores equivalen a las siguientes evaluaciones:

negativo · positivo

Sustancias reactivas*: ácido sulfanílico 95 µg; derivado de quinoleína 37 µg.

Las concentraciones de ácido ascórbico > 10 mg/dL, el tratamiento con antibióticos, así como un contenido de nitrato demasiado bajo en la orina por una dieta baja en nitratos o una dilución intensa (diuresis), pueden dar lugar a resultados negativos falsos. También pueden estar presentes patógenos sin capacidad de formar nitritos. Un color de reacción positivo falso puede deberse a la excreción de colorantes en la orina (p. ej., betanina).

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 98 %.

KET Cetona

La prueba sirve de ayuda diagnóstica de una cetonuria patológica causada por trastornos metabólicos.

La prueba se basa en el principio de la prueba de Legal. El ácido acetacético y la acetona reaccionan con el nitroprosuato de sodio en medio alcalino, y forman un complejo de color violeta. El ácido acetacético reacciona con el campo reactivo con mayor sensibilidad que la acetona. Se indican valores de 4 mg de ácido acetacético/dL o 50 mg de acetona/dL de orina. Una coloración violeta indica un resultado positivo. Los campos de comparación de colores corresponden a las siguientes concentraciones de ácido acetacético:

0 (negativo) · 25(+) · 100(++) · 300(+++) mg/dL o 0 (negativo) · 2,5(+) · 10(++) · 30(+++) mmol/L

Sustancias reactivas*: nitroprosuato de sodio 180 µg.

Los compuestos de ftalesina en concentraciones > 75 mg/dL producen resultados positivos falsos.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 100 %.

ASC Ácido ascórbico

La detección de ácido ascórbico en orina indica un suministro elevado de ácido ascórbico. No se conocen efectos patológicos. El campo reactivo para ácido ascórbico permite evaluar y valorar el campo reactivo para sangre en Combi 11. La prueba mide valores a partir de 5 mg ácido ascórbico/mg de orina.

La detección se basa en la decoloración del reactivo de Tilmans. El cambio de azul a rojo indica la presencia de ácido ascórbico. Los campos de comparación de colores corresponden a las siguientes concentraciones:

0 (negativo) · 10(+) · 20(++) mg/dL o 0 (negativo) · 0,6(+) · 1,1 (++) mmol/L

Sustancias reactivas*: 2,6-diclorofenolindofenol 7 µg.

Puede haber resultados negativos falsos debido a la presencia de productos de limpieza oxidantes en los recipientes de muestras.

GLU Glucosa

Un aumento de la excreción de glucosa indica diabetes mellitus.

La detección se basa en una reacción cromogénica de glucosoxidasa y peroxidasa. Aparte de la glucosa, no se conoce ninguna otra sustancia urinaria que dé una reacción positiva. El cambio de verde a verde azulado indica concentraciones patológicas de glucosa. La prueba mide valores a partir de 30 mg glucosa/mg de orina. Los campos reactivos de amarillo a verde tenue deben considerarse negativos (o normales). Los campos de comparación de colores equivalen a las siguientes concentraciones de glucosa:

neg. (amarillo) · normal (verde amarillento) · 50 · 150 · 500 · ≥ 1000 mg/dL o neg. (amarillo) · normal (verde amarillento) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · ≥ 55,5 mmol/L

Sustancias reactivas*: glucosoxidasa 7 U; peroxidasa 1 U; tetrametilbencidina 96 µg. En URYXXON® Stick 10: glucosoxidasa 7 U; peroxidasa 1 U; o-tolidina 86 µg. Las concentraciones normales de ácido ascórbico (< 40 mg/dL) no alteran el resultado del análisis. Puede haber resultados positivos falsos debido a la presencia de productos de limpieza oxidantes en el recipiente de muestras.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 92 %.

pH pH

En relación con trastornos metabólicos, pueden producirse variaciones intensas del pH. Una orina intensamente alcalina (pH > 8) indica una infección urinaria o un análisis de orina retrasado con aumento de la proliferación de gérmenes. El papel de la tira contiene un indicador mixto, que muestra colores de reacción claramente diferenciables (de naranja a verde y turquesa) en el intervalo pH de 5 a 9. El pH de la orina de una persona sana suele encontrarse dentro de un

Resumen de productos

El tipo y la combinación de los parámetros de cada uno de los productos se indica en la tabla siguiente.

Nombre	REF	Contenido	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Keton	93005 / 93028	50 / 100						*					
Nitrit	93006 / 93029	50 / 100					*						
Combi 2	93015 / 93037	50 / 100				*				*			
Glucose/Keton	93025 / 93020	50 / 100						*		*			
Protein 2	93004 / 93027	50 / 100				*					*		
Combi 3A	93007 / 93030	50 / 100						*	*				
Combi 5	93009 / 93032	50 / 100	*				*	*	*	*	*		
Combi 5S	93055	50	*				*	*	*	*	*		
Combi 5N	93035 / 93036	50 / 100	*			*	*	*	*	*	*		
Combi 6A	93034	100	*		*		*	*	*	*	*		
Combi 7	93022	100	*			*	*	*	*	*	*		
Combi 7L	93031	100	*		*	*	*	*	*	*	*		*
Combi 8L	93021	100	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 9	930879 / 93023	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 10	93056	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 10L	93079 / 93058	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 10SGL	93067	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 11 ¹⁾³⁾	93060 / 93081	100 / 125	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
URYXXON® Stick 10 ²⁾³⁾	93068 / 93082	100 / 125	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

¹⁾ Apto para la evaluación en URYXXON® Relax ²⁾ Apto para la evaluación en URYXXON® 500 y URYXXON® Relax

³⁾ Los datos de rendimiento figuran en el manual del aparato

SG Densidad

Si el suministro de líquido está muy limitado o hay una gran pérdida de líquido (sudor), la densidad puede superar los 1,030 g/mL. Las densidades bajas (< 1,005 g/mL) pueden indicar insuficiencia renal. En adultos, con una ingesta normal de alimentos y líquidos, el valor normal es aproximadamente de entre 1,005 y 1,030 g/mL. La prueba mide la concentración de iones en la orina, con una buena correlación con el método de refractómetro. La detección se lleva a cabo mediante un intercambiador de iones ácido y un indicador de pH. A medida que aumenta la concentración de iones, se produce una transición de color, de verde azulado a verde y a amarillo. La prueba permite determinar la densidad de la orina entre 1,000 y 1,030 g/mL. Los campos de comparación de colores equivalen a los valores de densidad siguientes:

1,000 · 1,005 · 1,010 · 1,015 · 1,020 · 1,025 · 1,030 g/mL

Sustancias reactivas*: azul de bromotimol 42 µg; copolímero 1048 µg.

Si aumenta la excreción de proteínas (> 500 mg/dL), se determinan valores de densidad demasiado bajos.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia del 86 % dentro de, ±1 valor de la escala.

LEU Leucocitos

El aumento de la presencia de leucocitos en la orina indica una leucocituria patológica. Esta se debe, entre otros factores, a infecciones bacterianas del riñón y de las vías urinarias deferentes. La prueba se basa en la actividad de esterasa de los granulocitos. Esta enzima escinde un éster de ácido carboxílico. El componente alcoholico que se libera durante este proceso reacciona con una sal de diazonio y forma un colorante violeta. La prueba detecta valores a partir de 10 leucocitos/µL de orina. Las coloraciones que ya no se pueden asignar al campo de referencia negativo, así como las coloraciones violetas débiles al cabo de 120 segundos, deben evaluarse positivamente. Los campos de comparación de colores equivalen a las siguientes concentraciones de leucocitos:

negativo (normal) · 25 · 75 · 500 leucocitos/µL

Sustancias reactivas*: éster de ácido carboxílico 16 µg; sal de diazonio 14 µg.

Cabe esperar una reacción atenuada cuando se toman preparados con cefalexina (> 75 mg/dL) o nitrofurantoina (> 2 mg/dL). A partir de 30 mg/dL, el formaldehído (como conservante) puede producir una reacción positiva falsa. Debido al flujo vaginal, las muestras procedentes de mujeres pueden simular una reacción positiva falsa.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 89 %.

* (cantidad/cm² tras la impregnación)

Conservación

Proteja las tiras reactivas de la luz solar y la humedad. Conserve el bote en un lugar fresco y seco (temperatura de almacenamiento 4 – 30 °C). Si se almacenan correctamente, las tiras reactivas se pueden conservar hasta la fecha de caducidad impresa.

Eliminación

Elimine las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas de seguridad vigentes.

Nota relativa a la obligación de comunicar incidentes

Recordamos la obligación de comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro donde se produjo el incidente. Puntos de contacto de vigilancia europeos: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_es.

Bibliografía

Unilabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991. Labor und Diagnose 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020. K. P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Servicio técnico

Si después de leer estas instrucciones de uso tiene alguna pregunta o necesita asistencia técnica, diríjase a MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Valenciennr Str. 11; 52355 Düren; Alemania. Tel.: +49 24 21 969-0; e-mail: info@mn-net.com; página web: www.mn-net.com

Explicación de los símbolos

 Declaración de Conformidad

 ¡Obsérvense las instrucciones de uso!

 Diagnóstico *in vitro*

 Referencia

 Código de lote

 Fecha de caducidad

 Producto de un solo uso

Revisión: 2022-08

 Fabricante

 Mantener alejado de la luz solar

 Mantener seco

 Contenido suficiente para <n> tests

 Límites de temperatura

EC Declaration of Conformity

The procedure for EC declaration was established according to the IVD directive 98/79/EC on the basis of a full quality assurance system according to EN ISO 9001:2008 and EN ISO 13485:2012+AC:2012.



We

Name of manufacturer	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Address:	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Neumann-Neander-Strasse 6-8 D - 52355 Dueren Germany

confirm that the following reflectometer for professional use

Name of product:	URYXXON® Relax
Reference number:	930 88
Type:	URINE MULTI-CONSTITUENT TEST STRIPS EDMS 11-70-02-02-00
Registration number:	DE/CA21/MACHEREY/2003/11/IVD/0005

is manufactured in compliance with the European Directive 98/79/EC.

Dueren, 27.08.2014



i.A. Markus Meusel (QAM, Reg. Affairs)

Certificate

**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 1038121-1

Organization: MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Germany

Scope: Design and development, manufacture and distribution of in vitro diagnostic test strips including self-testing devices and reflectometers used in the field of urine, gastric and vaginal fluid analysis, as well as in vitro diagnostic products for bioanalytical sample preparation.

(see attachment for sites included)

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 3309079-90

Effective date: 2020-05-29

Expiry date: 2023-05-28

Issue date: 2020-05-28

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1038121-1

Organization: MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Germany

No.	Facility	Scope
/02	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Valencienner Str. 11 52355 Düren Germany	Design and development, manufacture, quality control, distribution and customer service
/03	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Bahnstr. 120 52355 Düren Germany	Warehousing and logistics

Report No.: 3309079-90

Effective date: 2020-05-29

Expiry date: 2023-05-28

Issue date: 2020-05-28



Dipl.-Ing. S. Hoffmann
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM000030992	ANALIZATOR DE URINĂ AUTOMAT		URYXXON RELAX	93088	Germania	MACHEREY-NAGEL GMBH & CO.KG	GBG-MLD S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-247	01-12-2017	
DM000030984	ANALIZATOR DE URINĂ AUTOMAT		URYXXON 500	930080	Germania	MACHEREY-NAGEL GMBH & CO.KG	GBG-MLD S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-247	01-12-2017	
DM000030636	STRIP TEST PENTRU URINĂ		MEDI-TEST URYXXON STICK 10/125	930872	Germania	MACHEREY-NAGEL GMBH & CO.KG	GBG-MLD S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-239	27-11-2017	
DM000030628	STRIP TEST PENTRU URINĂ		MEDI-TEST URYXXON STICK 10/100	93068	Germania	MACHEREY-NAGEL GMBH & CO.KG	GBG-MLD S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-239	27-11-2017	