

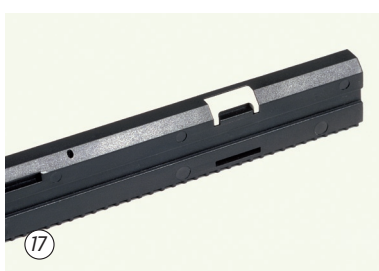
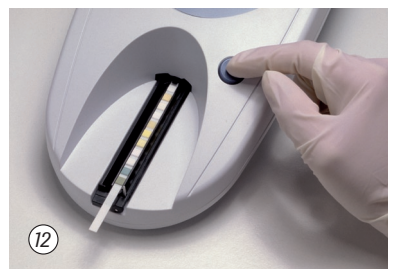
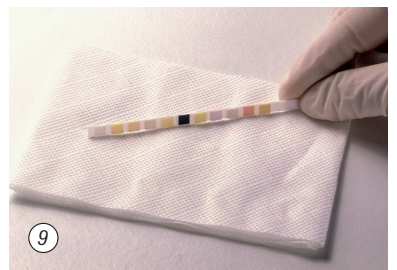
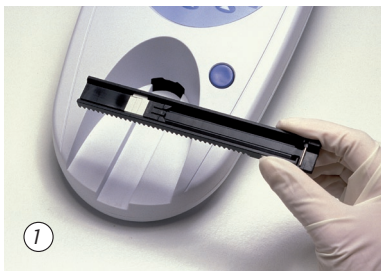
# Urisys 1100

cobas®

Gebrauchsanweisung  
Operator's Manual  
Manual de instrucciones



DE	Gebrauchsanweisung.....	Seite	1-28
EN	Operator's Manual.....	Page	29-54
ES	Manual de instrucciones.....	Página	55-82



Auf dem Verpackungsmaterial, dem Geräte-  
typenschild und in der Gebrauchsanweisung  
können sich nachfolgend aufgeführte Sym-  
bole oder Abkürzungen befinden, die folgende  
Bedeutung haben:

The packaging material, the identification  
plate on the instrument and the manual  
may contain the following symbols or  
abbreviations:

En el envase, en la etiqueta del tipo de  
aparato y en el manual de instrucciones  
puede encontrar los símbolos o abreviatu-  
ras enumerados a continuación y cuyo  
significado es el siguiente:



Bitte Gebrauchsanweisung beachten

Please consult instructions for use

Consulte las instrucciones de uso



Achtung (Dokumentation beachten)!  
Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise in  
der Gebrauchsanweisung des Gerätes.

Caution (refer to accompanying docu-  
ments). Please refer to safety-related  
notes in the manual accompanying this  
instrument.

¡Atención (consulte la documentación)!  
Observe las advertencias de seguridad en  
las instrucciones de uso del aparato.



Lagerung bei

Store at

Conservar a



Hersteller

Manufacturer

Fabricante

REF

Artikelnummer

Catalogue number

Número de Catálogo



In-vitro-Diagnostikum

For in vitro diagnostic use

Diagnóstico in vitro



Dieses Produkt entspricht den Anforderungen  
der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika  
98/79/EG.

This product fulfils the requirements of  
Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic  
medical devices.

Este producto cumple las exigencias de  
la Directiva 98/79/CE sobre los produc-  
tos sanitarios para diagnóstico in vitro.

**Stand der Information:  
2008-06**

**Last update:  
2008-06**

**Fecha de la última  
revisión: 2008-06**

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>1. Einleitung</b>	2
<b>2. Systembeschreibung</b>	3
2.1 Messprinzip	3
2.2 Bedienungselemente und Funktion	4
<b>3. Software</b>	4
3.1 Übersicht	4
3.2 Flussdiagramm des Benutzermenüs	5
3.3 Funktionen des Benutzermenüs	7
3.4 Ergebnistabelle	10
3.5 Änderung der Bereichsgrenzen	11
<b>4. Inbetriebnahme</b>	12
4.1 Umrüstung auf Messung von Combur <sup>2</sup> Test und Combur <sup>3</sup> Test Teststreifen	14
4.2 Benutzer-ID	14
4.3 Authentifizierung	14
<b>5. Kalibration</b>	15
<b>6. Teststreifenmessung</b>	16
6.1 Übersicht	16
6.2 Normalmodus der Teststreifenmessung	16
6.3 Ergebnisausdruck	17
6.4 Schnellmodus (Serienmessung)	17
6.5 Messfehler	18
6.6 Eingeben einer Patienten-ID, Benutzer-ID und eines Authentifizierungspasswortes	18
6.7 Datenübertragung an einen PC oder Host-Rechner	19
<b>7. Reinigung und Wartung</b>	20
7.1 Reinigung des Teststreifenschlittens	20
<b>8. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung</b>	21
<b>9. Schnittstellenbeschreibung</b>	23
9.1 Serielle Schnittstelle	23
9.2 Barcodeleser, AT/PC-Tastatur	24
<b>10. Technische Informationen und Hinweise</b>	25
10.1 Technische Daten	25
10.2 Sicherheitshinweise	25
10.3 Garantie	26
<b>11. Bestell-Liste</b>	27
<b>12. Stichwortverzeichnis</b>	28
<b>13. Garantiekarte</b>	83
<b>14. Adressenliste</b>	85



# 1. Einleitung

## Revision History

Handbuchversion	Softwareversion	Revisionsdatum	Änderungen/Ergänzungen
04	5.x	Juni 2008	Benutzer-ID, begrenzte Sperrfunktion, Geräte-ID, Kompatibilität des Barcodelesers, ASTM-Protokoll

Das Urisys 1100 System ist ein Reflexionsphotometer zur Auswertung der Harnteststreifen Combur<sup>10</sup>Test UX, Combur<sup>2</sup>Test und Combur<sup>5</sup>Test\* von Roche Diagnostics. Die Teststreifen werden unter standardisierten Bedingungen gemessen, die Ergebnisse werden gespeichert und über den eingebauten Drucker oder die serielle Schnittstelle ausgegeben.

Das Urisys 1100 System ist für die In-vitro-Diagnose (IVD) bestimmt und darf nur von sachkundigem Laborpersonal und Ärzten verwendet werden.



**INFEKTIONSGEFAHR: Alle Patientenproben sind als potentiell infektiöses Material zu behandeln. Beachten Sie die laborüblichen Sicherheitsbestimmungen.**

Durch das Urisys 1100 System werden Faktoren ausgeschaltet, die die visuelle Teststreifenablesung beeinflussen können, wie z.B.

- unterschiedliche Beleuchtungsverhältnisse am Arbeitsplatz
- unterschiedliches Farbunterscheidungsvermögen oder nachlassende Konzentration der auswertenden Person
- unterschiedliche Reaktionszeiten der Teststreifen
- Übertragungsfehler bei der Dokumentation der Teststreifenergebnisse
- starke Eigenfarbe der Urinprobe

In dieser Gebrauchsanweisung finden folgende Symbole Verwendung:

Symbol/Zeichen	Beschreibung
	<b>WARNHINWEIS:</b> Weist auf eine mögliche Gefahr hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Personen- oder Geräteschäden führen kann. Dieses Symbol weist ferner auf Umstände hin, die zu unkorrekten Messergebnissen führen können.
	<b>INFEKTIONSGEFAHR:</b> Weist auf mögliche Gefahren im Zusammenhang mit biologisch gefährlichen Materialien hin. Zur Verhinderung von Personen- oder Geräteschäden sind alle erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen.
	<b>ACHTUNG:</b> Weist auf besondere Probleme oder wichtige Informationen hin. Lesen Sie den Begleittext mit besonderer Sorgfalt.

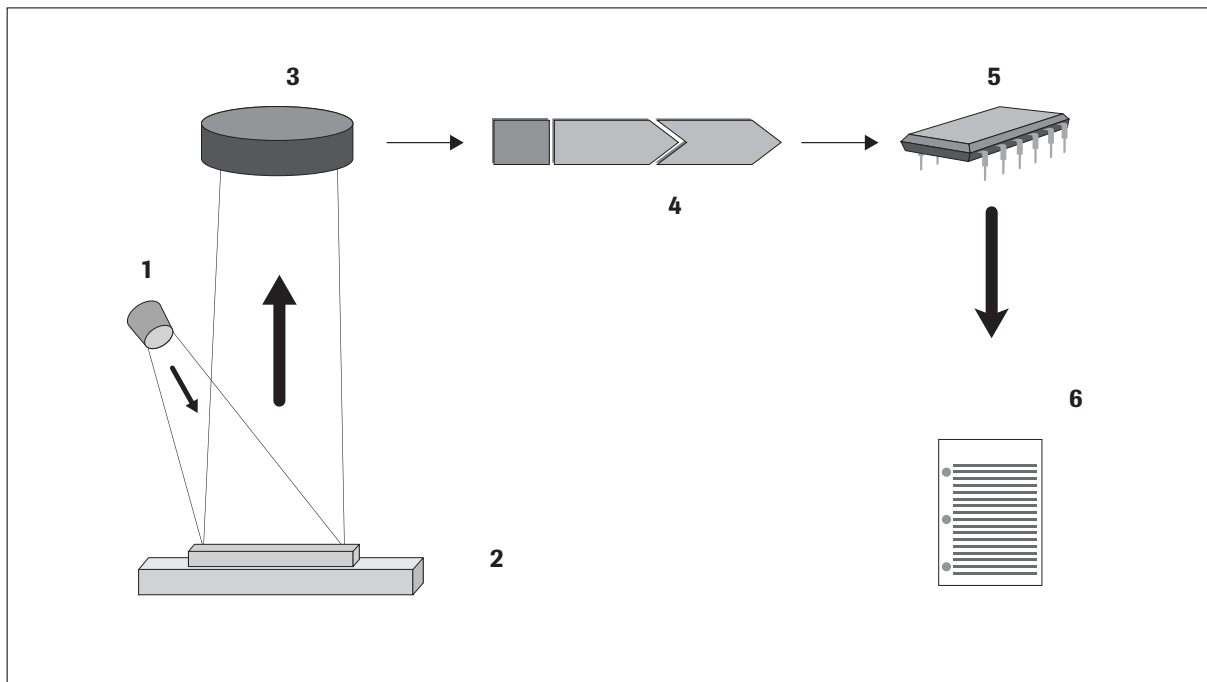
\* Combur<sup>7</sup>Test und Combur<sup>9</sup>Test sind nicht in allen Ländern lieferbar.

## 2. Systembeschreibung

### 2.1 Messprinzip

Der Teststreifen wird auf einem beweglichen Schlitten fixiert, der durch einen Schrittmotor unter den fest eingebauten Messkopf gezogen wird. Dabei werden das Referenzfeld im Schlitten und die einzelnen Testfelder des Harnteststreifens nacheinander gemessen.

Der Messkopf enthält LEDs unterschiedlicher Wellenlänge. Die optoelektronische Messwertermittlung läuft nach folgendem Schema ab:

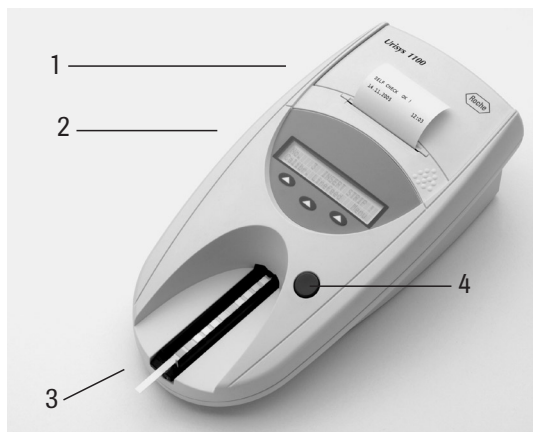


Von einer Leuchtdiode (1) wird die Testfeldoberfläche (2) in einem optimalen Winkel mit Licht einer definierten Wellenlänge angeblitzt. Das auf die Oberfläche auftreffende Licht wird je nach Färbung des Testfeldes mit unterschiedlicher Intensität remittiert und von einem senkrecht über dem Testfeld angeordneten Detektor (3) (Phototransistor) empfangen. Dieser leitet ein elektrisches Messsignal zu einem Analog-Digitalwandler (4), welcher das analoge Signal in einen digitalen Wert umwandelt. Im Mikroprozessor (5) wird der Digitalwert durch Normierung auf den Kalibrationsstandard in einen relativen Remissionswert umgerechnet.

Durch Vergleich des Remissionswertes mit den so genannten Bereichsgrenzen (konstante, abgespeicherte, parameterspezifische Remissionswerte) wird das halbquantitative Konzentrationsergebnis (6) ermittelt.

Die remissionsphotometrische Messung erfolgt für alle Parameter nach einer Inkubationszeit von ca. 55-65 Sekunden. Bei stark alkalischen Urinproben führt das Urisys 1100 System automatisch eine Korrektur des Messergebnisses des Testfeldes für das spezifische Gewicht (SG) durch.

## 2.2 Bedienungselemente und Funktion



### Bedienungselement

1. Druckerklappe
2. Display/Tastatur
3. Teststreifenschlitten
4. START-Taste
5. Ein-/Aus-Schalter
6. Serielle Schnittstelle
7. Anschluss für Stromversorgung
8. 5-polige DIN-Buchse

### Funktion

- Kann zum Einlegen des Druckerpapiers aufgeklappt werden
- Flüssigkristallanzeige (LCD) und 3 Funktionstasten zur Menüsteuerung und Bedienung
- Zur Teststreifen-Auflage und -Fixierung
- a) Startet die Teststreifenmessung
- b) Rücksprung aus den Menüebenen in das Ausgangsmenü (Messbereitschaft)
- Zum Ein- und Ausschalten des Gerätes
- Zum Anschließen an einen PC oder Host-Computer
- Zum Anschließen des externen Netzteils
- Zum Anschließen eines Barcode-Lesers oder einer AT/PC-Tastatur

## 3. Software

### 3.1 Übersicht

Die Software des Urisys 1100 Systems beinhaltet eine Benutzerführung, bei der über Display-Anzeigen und Funktionstasten laborspezifische Grundeinstellungen und wiederkehrende Funktionen gewählt werden können (siehe Kapitel 3.2 und 3.3).

Die Funktionen der 3 Funktionstasten beziehen sich jeweils auf die entsprechenden Stichworte in der zweiten Zeile des LCD-Displays, während die erste Zeile des Displays Statusanzeigen und andere Informationen für den Benutzer wiedergibt.

Die Benutzerführung über das Display ist selbsterklärend. Daher werden im Folgenden nur die übergeordneten Funktionen näher erläutert.

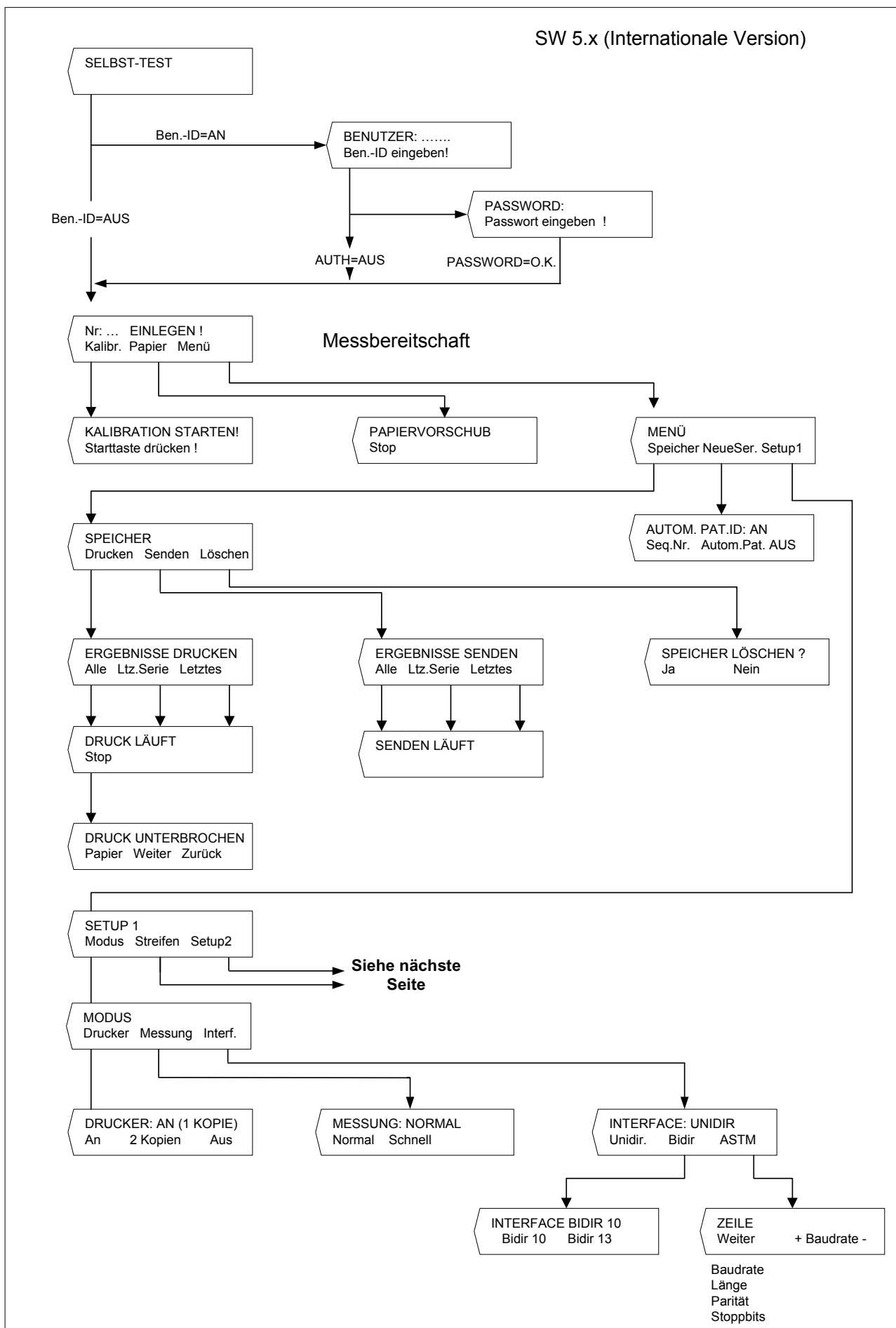
**In allen Menü-Ebenen wird der eingestellte Gerätestatus oder angewählte Funktionsmodus durch Drücken der START-Taste bestätigt. Dabei erfolgt die Rückkehr aus der Menü-Anzeige in die Messbereitschaft des Geräts.**

Wenn innerhalb von 5 Minuten nach der letzten Bedienung kein weiterer Tastendruck erfolgt, geht das Gerät aus der Messbereitschaft bzw. den Statusanzeigen in den Standby-Zustand über. Im Standby zeigt das Display das Datum und die Uhrzeit an. Rückkehr in die Messbereitschaft erfolgt durch Drücken der START-Taste (außer im Falle bestimmter Fehlermeldungen, siehe Kapitel 8).



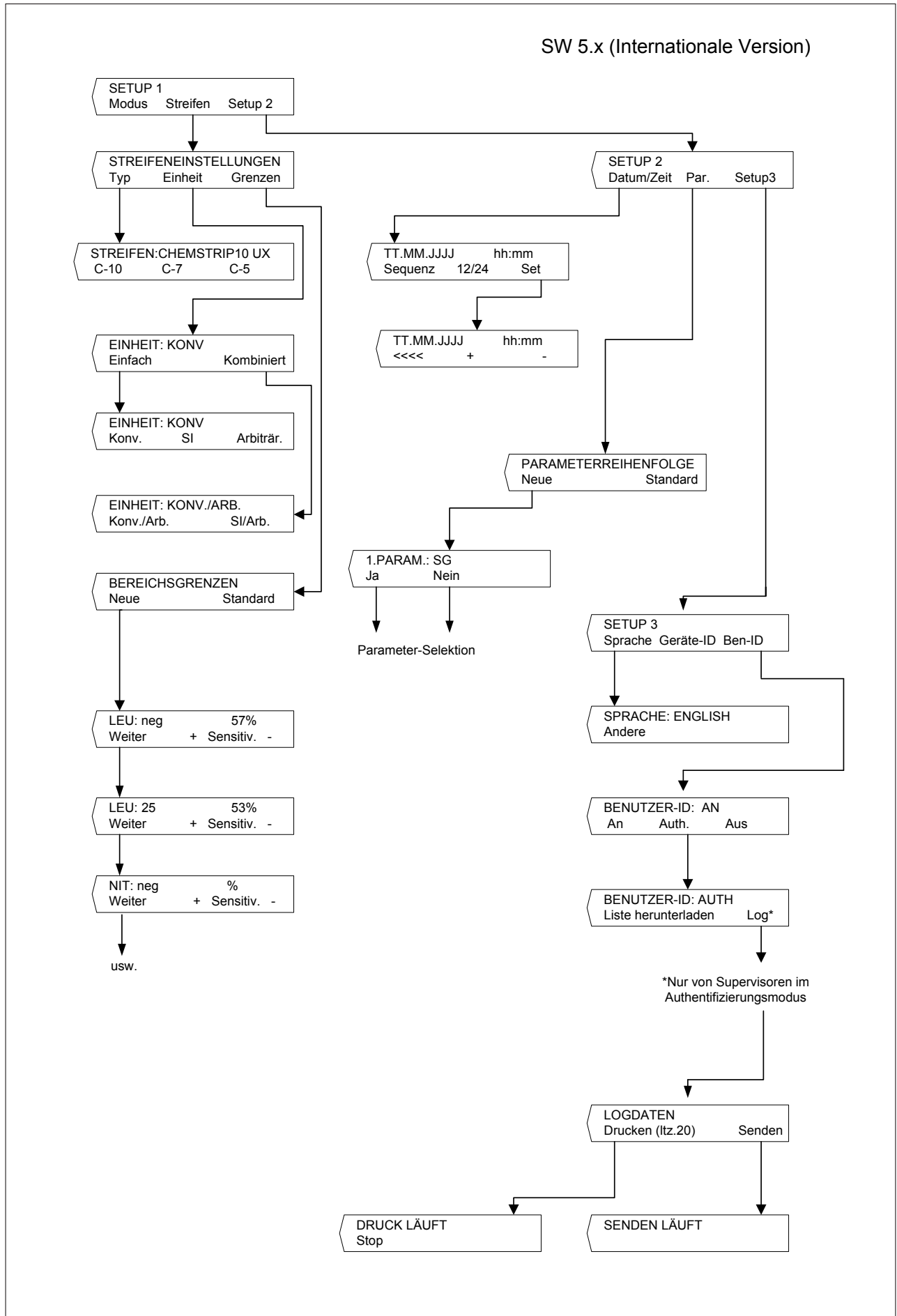
### 3.2 Flussdiagramm des Benutzermenüs

Bestätigung der Einstellung und Rückkehr in die Messbereitschaft aus jeder Menüebene mit der START-Taste.



# Flussdiagramm des Benutzermenüs (Fortsetzung)

Bestätigung der Einstellung und Rückkehr in die Messbereitschaft aus jeder Menüebene mit der **START**-Taste.



### 3.3 Funktionen des Benutzermenüs

**Selbsttest:** Im Selbsttest prüft das Gerät nach dem Einschalten automatisch, ob der Program-Chip, der Antriebsmechanismus des Schlittens, der Druckeranschluss und die Optik einwandfrei funktionieren. Gleichzeitig wird geprüft, ob sich der eingelegte Schlitten in einwandfreiem Zustand befindet und dem im Menü ausgewählten Streifentyp entspricht (siehe Kapitel 4 und 7.1).

**Kalibration:** Zur Anforderung einer Neukalibration mit Control-Test M (siehe Kapitel 5).

**Papier:** Für den Papiervorschub. Der Papiervorschub wird durch Drücken der linken Funktionstaste („Stop“) beendet (siehe Kapitel 4).

**Neue Serie:** Beginn einer neuen Messserie mit Sequenznummer 1. Das Gerät kann auch auf die automatische Verwendung einer Patienten-ID eingestellt werden (siehe Abschnitt 6.1).

**Ergebnisspeicher:** Das Gerät kann bis zu 100 Probenergebnisse mit Datum und Uhrzeit der Messung, Sequenznummer und, falls eingegeben, Patientenidentifikation speichern. Der Ergebnisspeicher wird beim Wechsel des Datums auf den nächsten Tag automatisch gelöscht.

Falls keine Ergebnisse gespeichert sind, erscheint bei Wahl der Funktion „Speicher“ die Display-Anzeige „KEINE ERGEB. GESPEICHERT“. Rückkehr in die Messbereitschaft erfolgt mit der START-Taste. Bei vollem Ergebnisspeicher erscheint „ERGEBNISSPEICHER VOLL“ mit der Funktionsauswahl „Drucken/Senden/Löschen“. Eine Rückkehr in die Messbereitschaft ist dann nur durch Löschen des Speichers möglich.

**Drucken:** Ausdrucken von gespeicherten Ergebnissen. Die Funktionsauswahl lautet:

- „Alle“: Alle gespeicherten Ergebnisse
- „Letzte Serie“: Die zuletzt gemessene Serie
- „Letztes“: Das zuletzt gemessene Ergebnis

Der Ausdruck kann beliebig oft wiederholt werden. Der Ausdruck kann mit der linken Funktionstaste („Stop“) unterbrochen werden, um z.B. eine neue Rolle Druckerpapier einzulegen („Papier“), oder mit „Weiter“ fortgesetzt werden. Mit der Funktionstaste „Zurück“ sowie nach Beendigung des Ausdrucks kehrt das Gerät in die Messbereitschaft zurück.

**Senden:** Übertragung der gespeicherten Ergebnisse an die serielle Schnittstelle. Funktionsauswahl wie bei „Drucken“. Die Datenübertragung kann beliebig oft wiederholt werden (siehe auch Kapitel 6.7 und 9.1).

**Löschen:** Löschen des Ergebnisspeichers.

**Modus:** Wahl des **Druck-, Mess- und Übertragungsmodus**

**Drucker:** Wahl der Druckfunktion:

- „An“: Der Drucker ist eingeschaltet. Je Messung wird ein Ergebnisbefund ausgedruckt.
- „2 Kopien“: Je Messung im Normalmodus wird das Ergebnis zweifach ausgedruckt. Hinweis: Nach Serienmessungen (Schnellmodus) und bei Wiederholung des Ausdrucks (über die Funktion „Drucken“) erfolgt nur ein einfacher Ergebnisausdruck.
- „Aus“: Abschalten des Druckers, wenn der Ergebnisausdruck erst nach Beendigung der Messserie (über die Funktion „Drucken“) erfolgen soll oder eine Ergebnisdokumentation nur mit Hilfe des PC/Host-Computers vorgesehen ist.

**Messung:** Wahl des Messmodus:

- „Normalmodus“: Messzyklus 70 Sek. mit Inkubation der Teststreifen im Gerät (siehe Kapitel 6.2).
- „Schnellmodus“: Messzyklus 30 Sek. bei Inkubation der Teststreifen außerhalb des Geräts (siehe Kapitel 6.4).

**Interface:** Wahl der Datenübertragung „unidirectional“, „bidirectional“ oder „ASTM“. Nähere Einzelheiten siehe Kapitel 6.7 und 9.

**Logdaten:** Ermöglicht die Auswahl, ob die Logdateien an den Host-Rechner gesendet oder die letzten 10 Logdaten ausgedruckt werden. (Nur von Supervisoren im Authentifizierungsmodus.)

**Streifeneinstellungen:** Wahl des Teststreifentyps, der Konzentrationseinheiten und Einstellung der Remissionsbereichsgrenzen.

**Typ:** Wahl des Teststreifentyps

- **Combur<sup>10</sup>Test UX** („C-10“)
- **Combur<sup>7</sup>Test** („C-7“)
- **Combur<sup>5</sup>Test** („C-5“)

Das Urisys 1100 System ist werkseitig zur Messung von Combur<sup>10</sup>Test UX Teststreifen eingestellt. Falls Sie Combur<sup>7</sup>Test oder Combur<sup>5</sup>Test Teststreifen verwenden wollen, benötigen Sie den passenden Teststreifenschlitten (siehe Kapitel 4.1 und 11).

**Einheit:** Wahl der Konzentrationseinheiten

- **konventionelle Einheiten** (mg/dL)
- **SI-Einheiten** (mmol/L)
- **arbiträre Einheiten** (1+, 2+, 3+, 4+)

Es können entweder einfache Einheiten oder kombinierte Einheiten (konv./arbiträr oder SI/arbiträr) gewählt werden.

Die Ergebnisse werden in der gewählten Einheit gespeichert, gedruckt und/oder gesendet. Wird nach den Messungen eine andere Einheit gewählt, erfolgt ein nochmaliger Ausdruck (über „Drucken“) und/oder die Datenübertragung (über „Senden“) in der neu gewählten Einheit.

**Grenzen:** Einstellung der Remissionsbereichsgrenzen. Durch eine Verschiebung der Remissionsgrenzen der einzelnen Ergebnisstufen kann die Sensitivität der photometrischen Auswertung verändert werden (siehe Kapitel 3.4 und 3.5).

**Sprache:** Auswahl der Sprache für die Textanzeigen im Display. Mit der Funktionstaste „Andere“ werden folgende Sprachen rollierend aufgerufen: Englisch, Deutsch, Italienisch, Spanisch, Französisch.

**Geräte-ID:** Zeigt die 5-stellige Geräte-ID an, die werkseitig eingestellt wird und nicht geändert werden kann. Die Geräte-ID wird zusammen mit den Messergebnissen an den Host-Rechner übertragen.

**Benutzer-ID:** Ermöglicht die Auswahl zwischen dem **Normal-** und dem **Authentifizierungsmodus** für die Benutzeridentifikation. Wenn die Funktion aktiviert ist, muss beim Starten des Gerätes eine Benutzer-ID eingegeben werden.

Die Benutzer-ID erscheint auf jedem Ergebnisausdruck und wird zusammen mit den Ergebnissen an den Host-Rechner übertragen. Der Authentifizierungsmodus bietet eine Sperrfunktion und erfordert das ASTM-Protokoll. (Nähere Einzelheiten siehe Abschnitte 4.2 und 6.6.)

**Parameter (Par.):** Auswahl von Reihenfolge und Anzahl der Parameter im Ergebnisausdruck bzw. für die „unidirektionale“ Datenübertragung.

Zur Änderung der Reihenfolge oder Anzahl der Parameter im Ergebnisbericht wird bei der Display-Anzeige „PARAMETERREIHENFOLGE“ die linke Funktionstaste („Neu“) gedrückt. Daraufhin wird die erste Position für den Ergebnisbericht („1. PARAM.“) aufgerufen und dahinter der oberste Parameter des gewählten Teststreifens („SG“ im Falle von Combur<sup>10</sup>Test UX Teststreifen). Mit „Ja“ wird der Parameter für die aufgerufene Position bestätigt. Mit „Nein“ wird der nächste Parameter des Teststreifens für die erste Position des Ergebnisberichts angeboten (Display-Anzeige „1. PARAM.: PH“ usw.).

Sobald ein Parameter für die erste Position mit „Ja“ bestätigt wurde, zeigt das Display die zweite Position mit „2. PARAM.“ und dahinter den nächsten, noch nicht bestätigten Teststreifenparameter an. Wählen Sie wiederum mit der „Ja“- oder „Nein“-Taste aus, welcher Parameter an der 2. Stelle im Ergebnisbericht stehen soll usw.

Falls einige Parameter des gemessenen Teststreifens nicht ausgedruckt werden sollen, beenden Sie die Auswahl nach dem letzten bestätigten Parameter durch Drücken der START-Taste.

Bei der Verwendung von Combur<sup>7</sup>Test und Combur<sup>5</sup>Test Teststreifen werden nur die entsprechenden Parameter für die Reihenfolge- bzw. Anzahlauswahl im Display angeboten.

Mit der Funktionstaste „Standard“ kann bei der Display-Anzeige „PARAMETERREIHENFOLGE“ die gewählte Selektion wieder rückgängig gemacht werden. Das Urisys 1100 System misst und speichert in jedem Falle alle Parameter des verwendeten Teststreifens. Falls nach den Messungen die Parameterselektion wieder auf die Standard-Einstellung zurückgesetzt wird, kann der vollständige Ergebnisbericht über das Menü „SPEICHER/Drucken“ oder „SPEICHER/Senden“ nochmals abgerufen werden.

**Datum/Zeit:** Einstellung von Datum und Uhrzeit.

In der werkseitigen Einstellung wird das Datum in der Reihenfolge Tag-Monat-Jahr angezeigt, die Uhrzeit in Stunden (24-Stunden-Wechsel) und Minuten. Sofern erforderlich, kann die Uhrzeit auf einen 12-Stunden-Rhythmus (a.m./p.m.) umgestellt werden. Über die Funktionstaste „Sequenz“ lässt sich das Datumsformat auf die Reihenfolge Monat-Tag-Jahr bzw. Jahr-Monat-Tag umstellen. Mit „Set“ kommt man zur einstellbaren Datums- und Uhrzeitanzeige. Mit der linken Funktionstaste (<<<) kann der blinkende Cursor nach links bewegt werden. Die jeweils blinkende Zeit- und Datumsanzeige kann mit den Tasten (+ / -) erhöht bzw. herabgesetzt werden.

**Bestätigung der Einstellung und Rückkehr in die Messbereitschaft aus jeder Menüebene mit der START-Taste.**

### 3.4 Ergebnistabelle

Das Urisys 1100 System druckt die Teststreifenergebnisse in folgenden Konzentrationsstufen aus:



**ACHTUNG: Genauere Informationen zum Verständnis der Messergebnisse finden Sie in der Roche-Publikation *Compendium Urinalysis with Test Strips*.**

Parameter	Konventionelle Einheiten (Konv.)	SI Einheiten (SI)	Arbiträre Einheiten (Arbiträr)
SG (Spezifisches Gewicht)	1,000	1,000	1,000
	1,005	1,005	1,005
	1,010	1,010	1,010
	1,015	1,015	1,015
	1,020	1,020	1,020
	1,025	1,025	1,025
	1,030	1,030	1,030
pH	5	5	5
	6	6	6
	6,5	6,5	6,5
	7	7	7
	8	8	8
	9	9	9
LEU (Leukozyten)	neg	neg	neg
	25 Leu/μL	25 Leu/μL	1+
	100 Leu/μL	100 Leu/μL	2+
	500 Leu/μL	500 Leu/μL	3+
NIT (Nitrit)	neg	neg	neg
	pos	pos	pos
PRO (Protein)	neg	neg	neg
	25 mg/dL	0,25 g/L	1+
	75 mg/dL	0,75 g/L	2+
	150 mg/dL	1,5 g/L	3+
	500 mg/dL	5,0 g/L	4+
GLU (Glucose)	norm	norm	neg
	50 mg/dL	3 mmol/L	1+
	100 mg/dL	6 mmol/L	2+
	300 mg/dL	17 mmol/L	3+
	1000 mg/dL	56 mmol/L	4+
KET (Keton)	neg	neg	neg
	5 mg/dL	0,5 mmol/L	(+)
	15 mg/dL	1,5 mmol/L	1+
	50 mg/dL	5 mmol/L	2+
	150 mg/dL	15 mmol/L	3+
UBG (Uribilinogen)	norm	norm	neg
	1 mg/dL	17 μmol/L	1+
	4 mg/dL	70 μmol/L	2+
	8 mg/dL	140 μmol/L	3+
	12 mg/dL	200 μmol/L	4+
BIL (Bilirubin)	neg	neg	neg
	1 mg/dL	17 μmol/L	1+
	3 mg/dL	50 μmol/L	2+
	6 mg/dL	100 μmol/L	3+
ERY (Erythrozyten)	neg	neg	neg
	10 Ery/μL	10 Ery/μL	1+
	25 Ery/μL	25 Ery/μL	2+
	50 Ery/μL	50 Ery/μL	3+
	250 Ery/μL	250 Ery/μL	4+



### 3.5 Änderung der Bereichsgrenzen

Eine Änderung der Remissionsgrenzen ist innerhalb eines werkseitig begrenzten Bereichs für die unteren Konzentrationsstufen aller Teststreifenparameter mit Ausnahme von SG (Spezifisches Gewicht) und pH möglich.

Zur Änderung der Remissionsgrenzen wird bei der Display-Anzeige „BEREICHSGRENZEN“ die linke Funktionstaste („Neu“) gedrückt. Die unterste Ergebnisstufe des ersten Parameters wird mit der eingestellten Remissionsgrenze angezeigt. Mit den Tasten (+ / - ) wird der Remissionswert vergrößert bzw. verkleinert und damit die Empfindlichkeit der Auswertung erhöht bzw. verringert.

Soll die erste positive Konzentrationsstufe ganz ausgeschlossen werden, kann die Remissionsgrenze des Negativ- bzw. Normalbereichs manuell erniedrigt und die Remissionsgrenze des ersten positiven Bereichs bis zu diesem Remissionswert erhöht werden.

Mit „Weiter“ wird die neue Einstellung abgespeichert und die nächste Konzentrationsstufe bzw. der nächste Parameter aufgerufen.

Durch Drücken der START-Taste kann der Durchlauf jederzeit beendet werden. Danach erfolgt der Ausdruck der neuen Remissionsgrenzwerte mit Datum und Uhrzeit, und das Gerät kehrt in die Messbereitschaft zurück. Geänderte Grenzen werden im Ausdruck mit einem Stern nach der Konzentrationsstufe gekennzeichnet.

Durch Drücken der Taste „Standard“ bei der Display-Anzeige „BEREICHSGRENZEN“ werden die werkseitig eingestellten Remissionsgrenzen wiederhergestellt und mit Datum und Uhrzeit ausgedruckt.

Falls Bereichsgrenzen geändert wurden, erscheint im Ergebnisausdruck jeder Teststreifenmessung ein Stern in der Zeile nach der Geräte-ID.

Geänderte Bereichsgrenzen gelten nur für den Teststreifentyp, für den die Änderungen durchgeführt wurden.



**WARNHINWEIS: Bei kundenseitig geänderten Remissionsbereichsgrenzen übernimmt Roche Diagnostics keine Gewährleistung für die Richtigkeit der Messergebnisse. Es obliegt dem Kunden zu prüfen, ob die nach einer Änderung gemessenen Ergebnisse korrekt und plausibel sind.**

## 4. Inbetriebnahme



**WARNHINWEIS:** Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Urisys 1100 Systems bereits vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch, damit von der ersten Messung an eine fehlerfreie Bedienung und Messung sichergestellt werden kann.



**ACHTUNG:** Nach großen Temperatur- und Feuchtigkeitsunterschieden soll das Gerät erst nach einer ausreichenden Akklimatisierung in Betrieb genommen werden.



**ACHTUNG:** Bitte überprüfen Sie den Inhalt der Verpackung umgehend auf Vollständigkeit und Transportschäden. Bei Transportschäden an Gerät oder Zubehör setzen Sie sich bitte mit Ihrem Roche Diagnostics Kundendienst in Verbindung.

Inhalt:

- Urisys 1100-Gerät
- Netzteil 100 V – 240 V , 50/60 Hz
- Netzkabel
- Druckerpapier-Rolle
- 1 Teststreifenschlitten, Typ „C“, zur Messung von Combur<sup>10</sup>Test UX Teststreifen
- 1 Teststreifenschlitten, Typ „N“, zur Messung von Combur<sup>2</sup>Test und Combur<sup>3</sup>Test Teststreifen
- Gebrauchsanweisung
- Interaktive Schulungs-CD



**WARNHINWEIS:** Um stets eine gleich bleibende Messqualität zu gewährleisten, sollten Sie das Urisys 1100 System nicht in der Nähe von Geräten betreiben, die starke Hochfrequenzfelder aussenden, wie z.B. Funkgeräte, Funktelefone, Mikrowellen- und Diathermiegeräte u.a., da sonst in ungünstigen Fällen falsche Testergebnisse ermittelt werden können.

### Anschließen des Geräts

#### Inbetriebnahme

- (1) Packen Sie das Urisys 1100 System aus und stellen Sie das Gerät auf eine feste, ebene Unterlage. Stellen Sie das Gerät nicht direkt in die Sonne oder unter eine andere direkte Lichtquelle (z.B. Lichtstrahler). Für Messungen mit dem Teststreifen Combur<sup>10</sup>Test UX verwenden Sie den Teststreifenschlitten Typ „C“ (Kennzeichnung auf der Rückseite).
- (2) Schließen Sie das Gerät über die an der Rückseite des Geräts gekennzeichnete Eingangsbuchse mit dem Netzteil an eine leicht zugängliche Wechselstrom-Steckdose an.

#### Einführen des Teststreifenschlittens

- 3) Nehmen Sie den Teststreifenschlitten, Typ „C“ so in die Hand, dass das Ende mit dem Niederhaltebügel auf Sie zeigt und der Bügel geschlossen ist (Bild 1).  
Führen Sie den Schlitten so weit in die Geräteöffnung unterhalb der Funktionstasten ein, bis seine Vorderkante mit der vorderen Gerätekannte abschließt (Bild 2).

1

2



**WARNHINWEIS:** Das graue Referenzfeld darf nicht mit den Fingern berührt werden. Eine Verschmutzung des Referenzfeldes kann zu unkorrekten Messergebnissen führen.

Verwenden Sie den Teststreifenschlitten Typ „N“ (Kennzeichnung auf der Rückseite) für Messungen mit Combur<sup>2</sup>Test oder Combur<sup>3</sup>Test Teststreifen. Stellen Sie zusätzlich über das Menü Setup 1 den gewünschten Streifentyp ein. **Das Urisys 1100 System prüft, ob der verwendete Teststreifenschlitten für den eingestellten Streifentyp geeignet ist. Gegebenenfalls muss der für den gewünschten Teststreifentyp erforderliche Schlitten eingeführt werden.**

#### Einlegen von Papier

Entriegeln Sie die Druckerklappe durch Drücken auf die genoppte Fläche (Bild 4) und klappen Sie die Druckerklappe nach hinten. Legen Sie die Papierrolle in das Fach und ziehen Sie es einige Zentimeter über den Rand. Dabei muss die thermosensitive Seite (Außenseite der Papierrolle) nach unten zeigen (Bild 5). Schließen Sie die Druckerklappe wieder indem Sie sie nach unten drücken bis sie hörbar einrastet.

4

5



**ACHTUNG:** Der Papierausdruck kann über die Abreißkante durch waagrechtes Ziehen nach vorn abgetrennt werden.

(4) Schalten Sie das Urisys 1100 System mit dem Ein-/Aus-Schalter an der Geräterückseite ein.

#### Selbsttest

(5) Das Gerät führt automatisch einen Selbsttest durch. Das Urisys 1100 System ist werkseitig auf die Sprache „Englisch“ und auf die Messung von Combur<sup>10</sup>Test UX Teststreifen eingestellt und erkennt, ob der passende Schlitten eingelegt wurde. Nach dem Selbsttest fährt der Schlitten in die Ausgangsposition heraus und der Teststreifenniederhaltebügel öffnet sich (Bild 3). Es erfolgt der Ausdruck „SELBST-TEST O.K.“ (SELF CHECK O.K.) mit Datum und Uhrzeit.

3



**ACHTUNG:** Falls Sie beim Einschalten des Geräts die Fehlermeldung E9 FALSCHER SCHLITTEN! (Wrong Tray) erhalten, drücken Sie die START-Taste. Das Auswahlmenü TYP (Strip Type) erscheint. Wenn Sie mit Combur<sup>10</sup>Test UX Teststreifen arbeiten möchten, stellen Sie mit der linken Funktionstaste C-10 ein. Bei Verwendung von Combur<sup>2</sup>Test oder Combur<sup>3</sup>Test Teststreifen stellen Sie mit der entsprechenden Funktionstaste C-7 bzw. C-5 ein.

Am Ende des Selbsttests reagiert der Drucker mit einem Geräusch. In der Anzeige erscheint „EINLEGEN!“ (INSERT STRIP). Sofern Papier eingelegt wurde, erfolgt der Ausdruck „SELBST-TEST O.K.“ (SELF CHECK O.K.) mit Datum und Uhrzeit. Ein solcher Ausdruck erfolgt regelmäßig nach dem Einschalten. Erscheint eine Fehlermeldung, hilft die Gebrauchsanweisung oder Ihr örtlicher Roche Diagnostics Kundendienst bei der Problemlösung.

(6) Nach erfolgreichem Selbsttest erscheint bei der Erstinbetriebnahme im Display die Meldung „KALIBRATION WIEDERHOLEN!“ (REPEAT CALIBRATION!). Drücken Sie zunächst die Taste „Nein“ (No), um in die **Messbereitschaft** des Geräts zu gelangen. **Diese Meldung erscheint ebenfalls, wenn das Gerät seit über einer Woche nicht benutzt wurde. Um das Gerät in Messbereitschaft zu versetzen, legen Sie Papier ein und führen die Kalibration durch.**



**ACHTUNG:** Bei Verwendung von Combur<sup>2</sup>Test oder Combur<sup>3</sup>Test Teststreifen ist keine regelmäßige Kalibration mit Control-Test M erforderlich. In diesem Fall erfolgt die Gerätekalibration nur über das graue Referenzfeld im Teststreifenschlitten.

(7) Stellen Sie über die Tastenfolge „Menu/Setup 1/Setup 2/Setup 3/Language/Other“ Ihre gewünschte Sprache ein (siehe Kapitel 3.2 und 3.3).

(8) Das Urisys 1100 System ist werkseitig auf die im Flussdiagramm angegebenen Einstellungen für Drucker-, Mess- und Interfacemodus, Teststreifentyp, Konzentrationseinheiten, Sprache und Sprache, Datum/Uhrzeitformat eingestellt (vgl. Kapitel 3.2) und Benutzer-ID.. Falls Sie in Ihrem Labor mit anderen Einstellungen arbeiten möchten, können Sie diese jetzt über das Benutzermenü programmieren.

(9) Führen Sie eine Kalibration mit Control-Test M durch (siehe Kapitel 5), falls Sie Combur<sup>10</sup>Test UX Teststreifen für die Harnanalyse einsetzen wollen.

## Ausschalten

Es empfiehlt sich, am Ende des Arbeitstages das Gerät auszuschalten und das Netzteil aus der Steckdose zu ziehen (siehe auch Kapitel 7.1, Reinigung).

## 4.1 Umrüstung auf Messung von Combur<sup>2</sup>Test und Combur<sup>5</sup>Test Teststreifen

Für die Messung von Combur<sup>2</sup>Test oder Combur<sup>5</sup>Test Teststreifen benötigen Sie einen Teststreifenschlitten mit der Typenbezeichnung „N“ (Bestellnummer siehe Kapitel 11), der auf die Form der kürzeren Streifen zugeschnitten ist. Stellen Sie über das Menü den gewünschten Streifentyp ein. Nach der Bestätigung mit Hilfe der START-Taste legen Sie den Schlitten, Typ „N“, in das Gerät ein. Das Urisys 1100 System ist jetzt bereit für Messungen (siehe Kapitel 6).



**ACHTUNG: Combur<sup>2</sup>Test und Combur<sup>5</sup>Test Teststreifen besitzen kein Kompensationsfeld. Daher werden starke Urineigenfarben von dem Urisys 1100 System bei der Messung nicht kompensiert, so dass unter Umständen falsch-positive Ergebnisse auftreten können.**



**ACHTUNG: Bei der Verwendung von Combur<sup>2</sup>Test und Combur<sup>5</sup>Test Teststreifen ist keine regelmäßige Kalibration mit Control-Test M erforderlich. In diesem Fall erfolgt die Gerätekalibration nur über das Referenzfeld im Schlitten. Achten Sie darauf, dass das Referenzfeld immer sauber und unbeschädigt bleibt (siehe Kapitel 7).**

## 4.2 Benutzer-ID

Die Urisys 1100 Software ermöglicht die Aktivierung/Deaktivierung des Benutzer-Identifikationscodes aus bis zu 12 alphanumerischen Zeichen. Die Benutzer-ID und der Authentifizierungsmodus können im Setup-Menü 3 aktiviert werden.



**ACHTUNG: Stellen Sie bitte vor der Aktivierung sicher, dass ein Barcodeleser und/oder eine AT/PC-Tastatur für diese Funktion zur Verfügung steht.**

### Normal

Wenn diese Option aktiviert ist, fordert das Gerät bei jedem Neustart und bei jeder Aktivierung des Systems aus dem Standby-Modus zur Eingabe der Benutzer-ID auf.

Diese Benutzer-ID kann aus bis zu 12 alphanumerischen Zeichen bestehen. Sie erscheint auf jedem Ergebnisausdruck und wird zusammen mit den Ergebnissen an den Host-Rechner übertragen.



**ACHTUNG: Wenn die maximale Länge der ID überschritten wird, springt der Eingabecursor zum ersten Zeichen, und die ID wird überschrieben.**

## 4.3 Authentifizierung

Es können bis zu 300 Benutzer-IDs mit entsprechenden Passwörtern (bis zu 12 alphanumerische Zeichen) mittels ASTM-Protokollen vom Host-Rechner heruntergeladen werden.

Im Authentifizierungsmodus kann das Gerät nur nach Eingabe einer Benutzer-ID und eines Passwortes aus der heruntergeladenen Liste verwendet werden. Die Eingabe einer falschen Benutzer-ID und/oder eines falschen Passwortes führt zur Sperrung des Gerätes. Dies verhindert den Zugang von unbefugten Benutzern zum Gerät.

Benutzer mit Supervisorrechten (maximal 2) haben Zugang zu allen Ergebnissen, können die Geräte-Logdatei an den Host-Rechner senden oder die letzten 10 Aktionen der Logdatei ausdrucken und den Authentifizierungsmodus deaktivieren.

## 5. Kalibration



**ACHTUNG: Die nachfolgenden Angaben sind nur dann gültig und zu beachten, wenn das Urisys 1100 System mit Combur<sup>10</sup>Test UX Teststreifen verwendet wird.**

Das Urisys 1100 System wurde bereits vor der Auslieferung werkseitig kalibriert. Der Kalibrationsvorgang muss bei der ersten Inbetriebnahme vor Beginn der Teststreifenmessungen und danach regelmäßig alle 7 Tage mit Hilfe des Kalibrationsstreifens Control-Test M wiederholt werden. Bei dem Kalibrationsstreifen Control-Test M handelt es sich um einen Standardgraustreifen aus Kunststoff mit definierter, konstanter Remission. Durch die Kalibration werden Alterungsprozesse der Optik und des grauen Referenzfeldes im Schlitten kompensiert. Treten stärkere Abweichungen auf, z.B. durch starke Verschmutzung des Referenzfeldes oder zu niedrige Lichtintensität einer defekten LED, wird eine Fehlermeldung angezeigt (siehe unten).

Da das Urisys 1100 System bei der Einstellung auf den Teststreifen Combur<sup>10</sup>Test UX automatisch im Wochenrhythmus eine neue Kalibration anfordert, erhalten Sie bei der Erstinbetriebnahme nach dem erfolgreichen Selbsttest sowie jeweils eine Woche nach der letzten gültigen Kalibration die Displayanforderung „KALIBRATION WIEDERHOLEN!“

Mit der linken Funktionstaste („Ja“) gelangen Sie zur Aufforderung „KALIBRATION STARTEN!“

### Durchführung

1. Einen Kalibrationsstreifen der Röhre Control-Test M entnehmen. Die Felder auf dem Streifen dürfen nicht mit den Fingern berührt oder durch Urin verschmutzt werden.
2. Kalibrationsstreifen **bei geöffnetem Niederhaltebügel** mit dem Referenzfeld nach oben bis zum Anschlag in die Halterung des Teststreifenschlittens einlegen (Bild 6 und 7). Der Schlitten muss sauber und trocken sein, bevor eine Kalibration durchgeführt wird.

6

7



**ACHTUNG: Um die Gültigkeit der Kalibration zu gewährleisten, muss der Kalibrationsstreifen stets korrekt positioniert sein.**

3. START-Taste drücken. Der Tastendruck wird durch einen kurzen Signalton bestätigt. Der Schlitten wird ein kurzes Stück eingezogen, der Niederhaltebügel geschlossen, und das graue Referenzfeld im Schlitten sowie die Felder des Kalibrationsstreifens werden gemessen.
4. Anschließend fährt der Schlitten wieder in die Startposition zurück und der Niederhaltebügel öffnet sich. Kalibrationsstreifen entnehmen und entsorgen. Jeder Kalibrationsstreifen darf nur einmal verwendet werden.
5. Bei gültiger Kalibration wird das Ergebnis mit Datum und Uhrzeit abgespeichert und ausgedruckt (siehe Abbildung 8). Teststreifen entnehmen und ordnungsgemäß entsorgen (Hinweise in der Packungsbeilage des Teststreifens beachten!).

8



**ACHTUNG: Eine regelmäßige Kalibration ist Voraussetzung für korrekte Messergebnisse. Ohne regelmäßige Kalibration übernimmt Roche Diagnostics keine Gewährleistung für die Richtigkeit der Messwerte.**



**ACHTUNG: Sie können jederzeit, auch innerhalb der Wochenfrist, eine Neukalibrierung durchführen, z.B. wenn Sie bei der Teststreifenmessung mit Combur<sup>10</sup>Test UX Teststreifen unplausible Werte erhalten haben: Drücken Sie hierzu in der Messbereitschaft des Geräts die linke Funktionstaste „Kalibr.“; Sie erhalten die Displayanzeige „KALIBRATION STARTEN!“. Führen Sie nun die Kalibration wie oben beschrieben durch.**



**ACHTUNG: Wenn Sie die wöchentliche Aufforderung „KALIBRATION WIEDERHOLEN!“ mit „Nein“ beantworten, z.B. weil Sie keine Kalibrationsstreifen Control-Test M mehr zur Verfügung haben, wird bei jedem Ergebnisausdruck der nachfolgenden Teststreifenmessungen „Kalibration wiederholen“ ausgedruckt. Bitte bestellen Sie umgehend eine neue Packung Control-Test M und führen Sie eine Neukalibrierung durch.**

### Kalibrationsausdruck

Liegen die neuen Kalibrationswerte im zulässigen Bereich, erfolgt automatisch der Ausdruck „KALIBRATION O.K.“ mit Datum und Uhrzeit und Angabe der Remissionswerte der Messpositionen 1-11 für die orangefarbene LED (mittlere Spalte) und die grüne LED (rechte Spalte) (Bild 8).

### Kalibrationsfehler

Liegen die Messwerte des Referenzfeldes oder des Kalibrationsstreifens außerhalb der programmierten Toleranzen, können folgende Fehlermeldungen im Display angezeigt werden: „REFERENZFELDFEHLER!“, „KALIBRATION UNGÜLTIG!“ oder „KALIBRATIONSFEHLER!“

Bei fehlerhafter oder ungültiger Kalibration muss die Kalibration mit einem weiteren Kalibrationsstreifen Control-Test M wiederholt werden. Durch Drücken der START-Taste gelangen Sie wieder in das Menü „KALIBRATION STARTEN!“ und können die Kalibration wie oben beschrieben wiederholen. Wird danach „KALIBRATION O.K.“ ausgedruckt, können Teststreifenmessungen durchgeführt werden. Bei wiederholten Fehlermeldungen siehe Kapitel 8.

Wird das Gerät bei einer der oben genannten Kalibrationsstatusanzeigen aus- und wieder eingeschaltet, geht es nach erfolgreichem Selbsttest in die Messbereitschaft über, falls die letzte gültige Kalibration nicht länger als eine Woche zurückliegt. Ansonsten erscheint im Display die Anzeige „KALIBRATION WIEDERHOLEN!“ (siehe oben).

## 6. Teststreifenmessung

### 6.1 Übersicht

Die Bedienung des Urisys 1100 Systems ist äußerst einfach. Zur Messung von Harnteststreifen muss bei der Anzeige einer Probennummer lediglich ein Teststreifen aufgelegt und die START-Taste gedrückt werden, um mit der Messung zu beginnen (siehe Kapitel 6.2). Das Gerät besitzt zwei unterschiedliche Betriebsarten zur Messung:

1. Im **Normalmodus** hält das Urisys 1100 System automatisch eine Reaktionszeit des Teststreifens von 55 Sek. ein, bevor das erste Testfeld gemessen wird. 70 Sek. nach Drücken der START-Taste ist die Messung beendet, und der Teststreifenschlitten bewegt sich zurück in seine Ausgangsposition. Der Probendurchsatz beträgt ca. 50 Tests/Stunde.
2. Im **Schnellmodus**, der über das Benutzermenü angewählt werden kann, wird der Teststreifen sofort nach Drücken der START-Taste gemessen. In diesem Fall muss die Reaktionszeit außerhalb des Geräts vom Benutzer kontrolliert werden (siehe Kapitel 6.4). Der **Schnellmodus** erlaubt einen Messtakt von 30 Sek.

Bei jeder Teststreifenmessung wird auch das graue Referenzfeld im Schlitten ausgewertet, um Temperatur- und Alterungseinflüsse auf das optische System auszugleichen. Treten stärkere Abweichungen auf, z.B. durch starke Verschmutzung des Referenzfeldes oder zu niedrige Lichtintensität einer defekten LED, wird eine Fehlermeldung angezeigt (siehe Kapitel 7.1 und 8).

Das Urisys 1100 System gibt jeder Messung eine fortlaufende, maximal 3-stellige Sequenznummer (Probennummer). Die Nummerierung beginnt nach dem Datumswchsel am nächsten Tag automatisch wieder mit der Nummer 1. Sie kann aber auch jederzeit nach Abschluss einer Serie über die Funktion „Neue Serie“ im Benutzermenü auf 1 zurückgesetzt werden.

Im Modus **Automatische Patienten-ID** weist das Gerät den Testergebnissen ohne Patienten-IDs automatisch eindeutige serielle Nummern zu. Diese eindeutigen Nummern sind aufsteigende serielle Nummern auf der Basis der Gesamtzahl der mit dem Gerät durchgeführten Tests und können weder geändert noch gelöscht werden.

Wird das Gerät länger als 5 Minuten nicht benutzt, wechselt die Betriebsart automatisch in den Standby-Modus. Der Schlitten wird ein kurzes Stück in das Gerät eingezogen, so dass sich der Niederhaltebügel schließt, und im Display erscheint das Datum und die Uhrzeit. Nach Drücken der START-Taste kehrt das Gerät in die Messbereitschaft zurück.

### 6.2 Normalmodus der Teststreifenmessung



**INFEKTIONSGEFAHR: Tragen Sie bei der Handhabung und Entsorgung von Patientenproben stets Schutzhandschuhe.**



Solange eine Probennummer und „EINLEGEN!“ im Display angezeigt wird, ist das Urisys 1100 System bereit zur Messung.



**ACHTUNG: Bitte beachten Sie für die ordnungsgemäße Durchführung von Harnanalysemessungen auch die Hinweise in der Packungsbeilage der Harnteststreifen.**

1. Teststreifen in die Urinprobe eintauchen, überschüssigen Urin vorsichtig abstreifen. Teststreifen kurz (ca. 1 Sek.) mit der seitlichen Kante auf einer saugenden Unterlage (z.B. Zellstofftuch) abtupfen (Bild 9). 9
2. Teststreifen mit den Testfeldern nach oben **bei geöffnetem Niederhaltebügel** bis zum Anschlag in die Halterung des Teststreifenschlittens einlegen (Bild 10). Das Teststreifenende muss ca. 2 mm unter den klemmenden Halter eingeschoben werden (Bild 11). 10  
11
3. START-Taste drücken (Bild 12). Der Tastendruck wird durch einen kurzen Signalton bestätigt. Der Schlitten wird ein kurzes Stück eingezogen, der Niederhaltebügel geschlossen, und das graue Referenzfeld im Schlitten wird gemessen (Bild 13). 12  
13



**ACHTUNG: Kontrollieren Sie, ob der Niederhaltebügel vollständig geschlossen und der Teststreifen korrekt positioniert ist. Falls der Teststreifen nicht exakt in der Mitte des Schlittens liegt, muss er jetzt durch eine leichte seitliche Bewegung in die richtige Position gebracht werden (Bild 14). Dabei darf der Schlitten nicht verschoben werden.**

4. 55 Sekunden nach Drücken der START-Taste wird das erste Testfeld gemessen, danach alle weiteren Testfelder. Anschließend fährt der Schlitten wieder in die Startposition zurück und der Niederhaltebügel öffnet sich.
5. Teststreifen entnehmen und entsorgen. Urinreste auf dem Schlitten mit einem fusselfreien Tuch abwischen (Bild 16). 16
6. Das Teststreifenresultat wird ausgedruckt. Gleichzeitig erscheint die nächste Probennummer im Display, und der nächste Teststreifen kann eingetaucht, abgetupft und aufgelegt werden. Messung mit START beginnen. Bei Verwendung von Patientenidentifikationen beachten Sie bitte die Hinweise in Kapitel 6.6.

### 6.3 Ergebnisausdruck

Das Ergebnis wird mit Sequenznummer, Geräte-ID, Benutzer-ID, Datum und Uhrzeit ausgedruckt. Der Name des Patienten erscheint ebenfalls auf dem Ergebnisausdruck, wenn er vor der Messung eingegeben wird (siehe Abschnitt 6.6). Testergebnisse, die von negativ oder normal abweichen, werden auf dem Ausdruck mit einem Stern vor der Parameterkurzbezeichnung gekennzeichnet. Zur Auswahl der Konzentrationseinheiten und der Parameterreihenfolge im Ergebnisausdruck siehe Kapitel 3.3. Eine Sternmarkierung in der Zeile nach dem Kopf des Ausdrucks und vor dem ersten Parameter der Testergebnisse zeigt an, dass mit geänderten Bereichsgrenzen gemessen wurde (siehe Kapitel 3.5). 15

Der Papierausdruck kann über die Abreißkante durch waagrechtes Ziehen nach vorn abgetrennt werden.



**WARNHINWEIS: Das Thermodruckerpapier ist lichtempfindlich und kann bei längerem Aufbewahren im hellen Licht vergilben. Daher empfiehlt sich eine lichtgeschützte Aufbewahrung der Ergebnisausdrucke.**

### 6.4 Schnellmodus (Serienmessung)

Unter der Voraussetzung, dass die Teststreifen nach dem Eintauchen in die Urinprobe jeweils ca. 45 Sek. außerhalb des Urisys 1100 Systems gelagert werden, können Sie auch Serienmessungen durchführen. Hierzu wird im Benutzermenü die Funktion „Schnellmodus“ angewählt. Die Teststreifen werden nach jeweils ca. 45 Sek. Reaktionszeit in das Urisys 1100 System eingelegt und die START-Taste gedrückt.

Danach beginnt sofort die Messung des Referenzfeldes und der Testfelder. Nach 30 Sek. ist die Messung beendet, und die nächste Probennummer erscheint im Display. Für die Serienmessung im Schnellmodus sollten Sie eine genaue Zuordnung der Proben zu den Sequenznummern sicherstellen.

#### Hinweise:

1. Im Schnellmodus werden die Ergebnisse nicht sofort nach jeder Messung ausgedruckt, sondern zunächst gespeichert. Wenn nach Beendigung der letzten Serienmessung innerhalb von 60 Sek. keine weitere Messung gestartet wird, erfolgt automatisch der Ergebnisausdruck der Messserie. Prüfen Sie, ob alle Sequenznummern ausgedruckt wurden. Falls Ergebnisse fehlen, können Sie diese über die Funktionen „Speicher/Drucken“ ausdrucken lassen.
2. Während desselben Tages bleibt der Schnellmodus auch nach Ausschalten und Wiedereinschalten des Geräts erhalten.
3. Beim Wechsel des Datums auf den nächsten Tag wird der Schnellmodus gelöscht.



**WARNHINWEIS:** Bei der Durchführung von Serienmessungen im Schnellmodus ist unbedingt darauf zu achten, dass die Teststreifen bereits ca. 45 Sekunden reagiert haben, bevor sie in das Urisys 1100 System eingelegt werden und die START-Taste betätigt wird. Andernfalls ist damit zu rechnen, dass bei einigen Parametern zu niedrige oder falsch-negative Werte gemessen werden. Bei zu langer Reaktionszeit der Teststreifen außerhalb des Urisys 1100 Systems können sich bei einzelnen Parametern zu hohe Werte ergeben.

## 6.5 Messfehler

Wird anstelle eines Ergebnisausdrucks „MESSFEHLER!“ im Display angezeigt, so liegt wahrscheinlich ein Bedienungsfehler vor. Zur Erklärung siehe Kapitel 8.

## 6.6 Eingeben einer Patienten-ID, Benutzer-ID und eines Authentifizierungspasswortes

### Patient ID

Während der Messbereitschaft des Geräts (Display-Anzeige „EINLEGEN!“) kann eine maximal 13-stellige Patientenidentifikation zur aufgerufenen Sequenznummer über einen Barcodeleser oder eine AT/PC-Tastatur eingegeben werden (siehe Kapitel 9.2). Die eingegebene Pat. ID erscheint im Display und kann so nochmals kontrolliert und ggf. neu eingegeben werden. Die zuletzt eingegebene Pat. ID wird mit dem Drücken der START-Taste, d.h. dem Beginn der Messung, abgespeichert und mit dem Testergebnis ausgedruckt und/oder übertragen.

### Benutzer-ID

Wenn die Benutzer-ID aktiviert ist, fordert das Gerät beim Einschalten unmittelbar nach Ende des Selbsttests oder bei Aktivierung aus dem Standby-Modus zur Eingabe der Benutzer-ID auf. Sie können mit einem Barcodeleser oder mit einer AT/PC-Tastatur eine Benutzer-ID aus bis zu 12 alphanumerischen Zeichen eingeben.

### Authentifizierung

Im Authentifizierungsmodus werden die Benutzer vom System aufgefordert, neben ihrer Benutzer-ID auch das entsprechende Passwort einzugeben, um Zugang zum Gerät und zu den Ergebnissen der von ihnen durchgeführten Tests zu erhalten.

Benutzer mit Supervisorrechten haben Zugang zu allen Ergebnissen, können die Geräte-Logdatei an den Host-Rechner übertragen oder die letzten 10 Aktionen der Logdatei ausdrucken und den Authentifizierungsmodus deaktivieren.

Die Liste der Benutzer-IDs mit den entsprechenden Passwörtern kann über den Host-Rechner mit der Funktionstaste „Liste herunterladen“ aktualisiert werden.



**ACHTUNG:** Die Eingabe einer Pat. ID über die Tastatur sollte grundsätzlich erst dann erfolgen, wenn die vorhergehende Messung beendet und (im Normalmodus) das Ergebnis ausgedruckt ist, damit die Eingabe direkt am Display kontrolliert werden kann.



**ACHTUNG:** Wenn während der Messung eines Teststreifens eine Pat. ID mit dem Barcodeleser eingelesen wird, ordnet das Urisys 1100 System diese ID der nächsten sequentiellen Probennummer zu. Eine Löschung dieser Pat. ID ist dann nur durch Aus- und Einschalten des Urisys 1100 Systems vor dem Start der nächsten Messung möglich.



**ACHTUNG:** Wenn eine ID eingegeben wird, die länger als 13 Zeichen (Patienten-ID) bzw. 12 Zeichen (Benutzer-ID) ist, springt der Cursor an den Anfang (linke Seite) der Anzeige im Display, und die zuvor eingegebenen Zeichen werden gelöscht.

Bei Tastatur-Eingabe erscheint jedes Zeichen direkt im Display und kann mit der Rücktaste gelöscht und ggf. korrigiert werden. **Die Eingabe muss mit ENTER abgeschlossen werden**, andernfalls kann die Messung am Urisys 1100 System nicht gestartet werden. Falls die Eingabe komplett gelöscht werden soll, muss die Escape-Taste an der Tastatur betätigt, oder das Urisys 1100 System muss aus- und wieder eingeschaltet werden.

## 6.7 Datenübertragung an einen PC oder Host-Rechner

Im **unidirektionalen** Schnittstellenbetrieb werden die Messergebnisse sofort nach jeder Messung mit Sequenznummer, ggf. Pat. ID, Datum und Uhrzeit übertragen.

Im **bidirektionalen** Betrieb können die Ergebnisse nur über die Senden-Funktion bei der Display-Anzeige „SPEICHER“ übertragen werden. Falls keine bidirektionale PC/HOST-Kommunikation aufgebaut werden kann, bricht das Urisys 1100 System die Übertragung nach einigen Versuchen ab und meldet „INTERFACEFEHLER!“ im Display (siehe Kapitel 8).

Im **ASTM**-Modus werden die Ergebnisse mit Sequenznummer, Benutzer-ID, Geräte-ID, Patienten-ID (falls eingegeben), Datum und Uhrzeit der Messung sowie der letzten Kalibration an den Host-Rechner übertragen.

Eine genauere Beschreibung der seriellen Schnittstelle finden Sie in Kapitel 9.1.



**ACHTUNG:**  
Von allen wichtigen Daten sollten regelmäßig Sicherheitskopien angelegt werden.

## 7. Reinigung und Wartung

Das Urisys 1100 System ist ein wartungsfrei arbeitendes Gerät. Schützen Sie das Gerät vor extremen Temperaturen und zu hoher Luftfeuchtigkeit (siehe Kapitel 10) sowie vor starker Lichteinstrahlung (Sonnenlicht, Lichtstrahler).

Die Geräteoberfläche und die äußeren Teile des Geräts sind aus hygienischen Gründen sauber zu halten. Bei Bedarf können sie mit einem feuchten Tuch und mit handelsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, vorzugsweise mit 70%igem Alkohol, gereinigt werden. Achten Sie darauf, dass bei der Reinigung keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

### 7.1 Reinigung des Teststreifenschlittens



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

Achten Sie beim Auflegen und Entfernen von Teststreifen darauf, dass keine Urinreste in den Niederhaltemechanismus gelangen.

Wischen Sie nach jeder Messung Urinreste von der Auflagefläche für die Teststreifen mit einem fusselfreien Tuch ab, um Verschleppungen zu vermeiden und das Antrocknen des Urins zu verhindern (Bild 16).

16

Der Teststreifenschlitten sollte nach jedem Arbeitstag mit Wasser und ggf. Reinigungs- und Desinfektionsmitteln gereinigt werden. Dabei gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Gerät ausschalten.
2. Teststreifenschlitten nach vorn aus dem Gerät herausziehen.
3. Die Teststreifenauflagefläche unter fließendem Wasser abspülen und mit 70%igem Alkohol oder einem anderen Desinfektionsmittel reinigen. Leichte Verkrustungen durch Urinrückstände, besonders im Bereich des Niederhaltemechanismus und der Zähne auf der Unterseite des Teststreifenschlittens, können mit einer weichen Bürste entfernt werden. Mit einem trockenen, fusselfreien Tuch nachwischen.



**WARNHINWEIS: Achten Sie darauf, dass das graue Referenzfeld bei der Reinigung nicht beschädigt wird und anschließend vollkommen sauber und trocken ist, bevor Sie weitere Messungen durchführen.**



**WARNHINWEIS: Achten Sie ferner darauf, dass keine Flüssigkeit im Positionierungskanal (Bohrung im Teststreifenschlitten) verbleibt, der sich in der Mitte der Seitenfläche des Schlittens befindet (Bild 17). Mittels dieser Bohrung wird der Teststreifenschlitten automatisch im Gerät positioniert.**

17

4. Nehmen Sie den gereinigten Teststreifenschlitten so in die Hand, dass das Ende mit dem Niederhaltebügel auf Sie zeigt und der Bügel geschlossen ist. Führen Sie den Schlitten so weit in die Geräteöffnung unterhalb der Funktionstasten ein, bis seine Vorderkante mit der vorderen Gerätekante abschließt.



**WARNHINWEIS: Das graue Referenzfeld darf nicht mit den Fingern berührt werden. Eine Verschmutzung des Referenzfeldes kann zu unkorrekten Messergebnissen führen.**

5. Falls Sie gleich nach der Reinigung des Teststreifenschlittens noch weitere Messungen durchführen möchten, schalten Sie das Urisys 1100 System wieder ein. Warten Sie den Selbsttest des Gerätes ab, bei dem unter anderem geprüft wird, ob das Referenzfeld dem ordnungsgemäßen Ausgangszustand entspricht und der Positionierungskanal im Teststreifenschlitten (Bild 17) durchgängig ist. Sollte dies nicht der Fall sein, gibt das Gerät eine Fehlermeldung aus (siehe Kapitel 8).

17

## 8. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung

Fehlermeldungen erscheinen im Display, werden aber nicht ausgedruckt. Wird innerhalb von 5 Minuten keine weitere Taste gedrückt, geht das Gerät in den Standby-Zustand über. Nach Drücken der START-Taste erscheint wieder die Fehlermeldung im Display. Bei Defekten setzen Sie sich bitte mit Ihrem Roche Diagnostics Kundendienst in Verbindung.

- E1 REFERENZFELDFEHLER MITTE !** **Ursache:** Die mittlere Stufe des Referenzfeldes im Schlitten verschmutzt oder beschädigt  
**Maßnahme:** Gerät ausschalten. Referenzfeld vorsichtig reinigen und trocknen. Auf Beschädigungen, z.B. Kratzer, prüfen. Teststreifenschlitten wieder einlegen, danach Gerät einschalten und Selbsttest abwarten. Bei wiederholter Fehlermeldung Referenzfeld austauschen oder Ersatzschlitten verwenden. Neukalibration mit Control-Test M (falls mit Combur<sup>10</sup>Test UX Teststreifen gearbeitet wird).
- E15 REFERENZFELDFEHLER UNTEN !** **Ursache:** Die untere Stufe des Referenzfeldes im Schlitten verschmutzt oder beschädigt.  
**Maßnahme:** siehe E1.
- E16 REFERENZFELDFEHLER OBEN !** **Ursache:** Die obere Stufe des Referenzfeldes im Schlitten verschmutzt oder beschädigt.  
**Maßnahme:** siehe E1.
- E2 FALSCHER STREIFEN !** **Ursache:** Verwendeter Teststreifen stimmt nicht mit dem programmierten Teststreifen, z.B. Combur<sup>10</sup>Test UX Teststreifen, überein.  
**Maßnahme:** START-Taste drücken. Messung mit dem programmierten Streifentyp wiederholen.
- E3 MESSFEHLER !** **Ursache:** Messung ohne eingelegten Teststreifen, unkorrekte Positionierung des Teststreifens im Schlitten oder Messung eines getrockneten bzw. nicht mit Urin benetzten Teststreifens.  
**Maßnahme:** START-Taste drücken. Messung mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Darauf achten, dass alle Testfelder in die Urinprobe eingetaucht wurden. Streifen in die richtige Position legen und nach Drücken der START-Taste auf korrektes Schließen des Niederhaltebügels achten.
- E4 KALIBRATIONSFEHLER !** **Ursache:** Abweichende Kalibrationswerte gegenüber der letzten gültigen Kalibration.  
**Maßnahme:** START-Taste drücken. Kalibration mit einem weiteren, der Röhre Control-Test M entnommenen Streifen wiederholen. Auf korrekte Positionierung des Streifens in der Teststreifenhalterung achten (siehe Kapitel 5).
- E5 KALIBRATION UNGÜLTIG !** **Ursache:** Kalibrationswerte liegen außerhalb des Toleranzbereichs.  
**Maßnahme:** Referenzfeld des Schlittens auf Verschmutzung oder Beschädigung überprüfen. Ggf. reinigen (siehe Kapitel 7.1) oder Ersatzschlitten verwenden. Kalibration mit einem weiteren Streifen Control-Test M wiederholen (siehe Kapitel 5). Bei Wiederholung der Fehlermeldung: Gerät defekt.
- E6 CHIP ERROR !** **Ursache:** Der Program-Chip rechts unter der Druckerklappe (Bild 18) fehlt, hat keinen Kontakt, ist defekt oder enthält eine alte Software-Version. 18  
**Maßnahme:** Das Urisys 1100 System ausschalten. Program-Chip einsetzen und Gerät wieder einschalten. Wenn „CHIP ERROR!“ erneut angezeigt wird, liegt ein Gerätedefekt vor.
- E7 SCHLITTEN FEHLT !** **Ursache:** Kein Teststreifenschlitten eingelegt, oder Schlitten nicht weit genug eingeführt, so dass der Motor nicht greift.  
**Maßnahme:** Schlitten ordnungsgemäß einlegen (siehe Kapitel 4). START-Taste drücken.

- E8 SCHLITTENPOS.-FEHLER !** **Ursache:** Positionierungskanal im Schlitten (Bild 17) verschmutzt oder nach Reinigung noch nass. Niederhaltebügel ist beim Herausfahren des Schlittens geöffnet, oder der Niederhaltemechanismus ist durch Urinverkrustungen blockiert (siehe Kapitel 7.1).  
**Maßnahme:** Positionierungskanal reinigen, durchblasen oder trocknen (fussel-freies Tuch verwenden) um eine einwandfreie Durchlässigkeit zu gewährleisten. Eventuelle Urinverkrustungen, auch an der Unterseite des Schlittens, beseitigen. Schlitten wieder einlegen. START-Taste drücken. Darauf achten, dass der Niederhaltebügel während der Messung ganz geschlossen ist. Bei wiederholter Fehlermeldung Ersatzschlitten verwenden.
- E9 FALSCHER SCHLITTEN !** **Ursache:** Der Teststreifenschlitten stimmt nicht mit dem programmierten Teststreifentyp überein, das graue Referenzfeld im Schlitten fehlt, oder Gerätefehler.  
**Maßnahme:** START-Taste drücken. Im Display erscheint das Streifentyp-Menü. Streifentyp und Schlittentyp müssen übereinstimmen (siehe Kapitel 11). Ggf. neuen Schlitten verwenden bzw. bestellen. Bei wiederholter Fehlermeldung: Gerät defekt.
- E10 LICHTSCHRANKENFEHLER !** **Ursache:** Lichtschranke zur Positionskontrolle des Teststreifenschlittens defekt, oder der Transport des Schlittens ist blockiert.  
**Maßnahme:** Schlitten herausnehmen und in Startposition neu einführen. START-Taste drücken. Bei wiederholter Fehlermeldung: Gerät defekt.
- E11 SCHRITTFEHLER MOTOR !** **Ursache:** Schrittzahl des Antriebs außerhalb der Toleranz, oder Transport des Schlittens blockiert wegen z.B.  
- Verschmutzung der Zähne / Zahnzwischenräume  
- abgenutzte oder abgebrochene Zähne  
- Schrittmotor defekt  
**Maßnahme:** Schlitten sorgfältig reinigen. Eventuelle Urinverkrustungen, auch an der Unterseite des Schlittens und an den Zähnen, beseitigen. Im Falle von Beschädigungen Ersatzschlitten einsetzen. START-Taste drücken. Bei wiederholter Fehlermeldung: Gerät defekt.
- E12 OPTIKFEHLER !** **Ursache:** Referenzfeld im Schlitten fehlt, oder Leuchtdioden oder Detektor defekt.  
**Maßnahme:** Referenzfeld in Schlitten einsetzen bzw. Ersatzschlitten verwenden. START-Taste drücken. Bei wiederholter Fehlermeldung: Gerät defekt.
- DRUCKERKLAPPE SCHLIESSEN** **Ursache:** Die Druckerklappe ist geöffnet.  
**Maßnahme:** Druckerklappe schließen.
- KEIN PAPIER IM DRUCKER** **Ursache:** Keine Papierrolle im Drucker eingelegt oder Papier zu Ende.  
**Maßnahme:** Neue Papierrolle einlegen und Druckerklappe schließen. Nach Beseitigung von Druckerfehlern können die Ergebnisse mit der Funktion „Drucken“ aus dem Ergebnisspeicher ausgedruckt werden.
- E14 INTERFACEFEHLER !** **Ursache:** Gestörte Datenübertragung an PC/Host bei **bidirektionalem** oder **ASTM**-Interfacebetrieb.  
**Maßnahme:** Datenübertragungskabel und Empfangsbereitschaft des PC/Host prüfen. Messergebnisse über die „Senden“-Funktion übertragen bzw. Rückkehr in die Messbereitschaft mit der „Zurück“-Taste.
- E17 PASSWORT UNGÜLTIG!** **Ursache:** Das eingegebene Passwort ist nicht korrekt.  
**Aktion:** Geben Sie ein korrektes Passwort ein.
- E18 BEN.-ID UNGÜLTIG!** **Ursache:** Die eingegebene Benutzer-ID ist ungültig.  
**Aktion:** Geben Sie eine gültige Benutzer-ID ein.
- E19 DOWNLOAD FEHLGESCHL.** **Ursache:** Das Herunterladen der neuen Liste von Benutzer-IDs ist fehlgeschlagen.  
**Aktion:** Keine Aktion. Nach 2 Sekunden wird wieder die alte Liste verwendet, falls vorhanden.



## **E20 KEINE GÜLTIGE LISTE!**

**Ursache:** Es ist keine gültige Liste von Benutzer-IDs im Gerät gespeichert.

**Aktion:** Versuchen Sie, eine Liste von Benutzer-IDs vom Host-Rechner herunterzuladen, oder fahren Sie ohne authentifizierten Benutzer fort.

## **CHECK MEASUREMENT**

Ausdruck von Software- und Chip-Version und von 3-stelligen Zahlenwerten ohne Parameterbezeichnung.

**Ursache:** Servicefunktion aktiviert.

**Maßnahme:** Zurück in das Ausgangsmenü durch Drücken der „Back“-Funktionstaste.

## **UNPLAUSIBLE WERTE IM VERGLEICH ZUR VISUELLEN TESTSTREIFENAUSWERTUNG**

**Ursachen:** Teststreifen falsch positioniert, uncharakteristische Testfeldfarben, bei Serienmessung Reaktionszeit nicht eingehalten. Ggf. falscher Teststreifen, z.B. Combur<sup>10</sup>Test Teststreifen, verwendet. Elektromagnetische Einkopplung durch Fremdgeräte (siehe Kapitel 4).

**Maßnahme:** Teststreifenmessung mit einem neuen, gerätegeeigneten Teststreifen wiederholen. Auf die vorgeschriebene Handhabung und das korrekte Einlegen des Teststreifens achten (siehe Kapitel 6.2).

Ggf. neue Kalibration durchführen.

Ggf. externe Störquellen beseitigen.

## **GERÄT LIEFERT KEINEN AUSDRUCK**

**Ursachen:** Über das Benutzermenü wurde Drucker deaktiviert („Drucker: Aus“), oder Gerät ist auf „Schnellmodus“ eingestellt (siehe Kapitel 6.4), oder Drucker/Software defekt, oder kein Thermopapier im Drucker.

**Maßnahme:** Ggf. Papier einlegen. Drucker über Funktion „Drucker: An“ wieder aktivieren. Über die Funktion „Drucken“ Ergebnisausdruck anfordern. Falls kein Erfolg, Funktion „Papiervorschub“ aktivieren. Wenn keine Reaktion des Geräts erfolgt, liegt ein Gerätedefekt vor.

## **MESSUNG LÄSST SICH NICHT STARTEN, OBWOHL EINE SEQUENZNUMMER ANGEZEIGT WIRD**

**Maßnahme:** Falls eine AT/PC-Tastatur angeschlossen ist, Escape-Taste drücken. Das Urisys 1100 System aus- und wieder einschalten.

# 9. Schnittstellenbeschreibung

## 9.1 Serielle Schnittstelle

Das Urisys 1100 System verfügt an der Geräterückseite über eine serielle Schnittstelle, die die Verbindung zu einem Personalcomputer oder zentralen Host-Rechner ermöglicht. Bei dieser Schnittstelle handelt es sich nicht um eine RS-232-Schnittstelle.

Ein passendes Verbindungskabel kann von Roche Diagnostics bei Bedarf bestellt werden (siehe auch Kapitel 11). Der angeschlossene PC muss den Anforderungen an die elektrische Sicherheit gemäß EN 60950 gerecht werden.

Die Schnittstelle kann **uni-** oder **bidirektional** oder im **ASTM**-Modus betrieben werden, die Auswahl erfolgt über das Benutzermenü.

Im unidirektionalen Betrieb werden die Daten als ASCII Datensatz zur Schnittstelle gesandt und können über ein Terminalprogramm eingelesen werden.

Die eingegebene Patientenidentifikation erscheint auf dem LCD-Display des Urisys 1100 Systems und wird mit dem Testresultat ausgedruckt bzw. an den PC/HOST übertragen (siehe Kapitel 6.6). Falls eine bidirektionale Datenübertragung an den PC/HOST gewählt wurde, muss bei der Displayanzeige „INTERFACE: BIDIR:“ über die Funktion „10/13“ die maximale Zeichenanzahl der von Ihnen verwendeten Patientenidentifikation (10 oder 13 Stellen) vorprogrammiert werden, um den korrekten Datensatz zu senden.

Informationen und Spezifikationen für den für den **bidirektionalen** oder **ASTM**-Betrieb, z.B. als Host-Anbindung, können bei Roche Diagnostics angefordert werden.

**Schnittstellenspezifikation:** 9600 Baud, 8 Bit, 1 Stop-Bit, keine Parität (für uni- und bidirektionalen Modus). Auswählbare Baudraten im ASTM-Modus: 1200, 2400, 4800, 9600, 19200 und 38400.

**Verbindungskabel:** D-Sub, 9-polig, an der Geräteseite mit Stecker, an der PC-Seite mit Steckerbuchse.

		<b>Pinbelegung:</b>	
Urisys 1100		Host (Pinbelegung PC 9 polig)	
2	—————	RxD	————— 2
3	—————	TxD	————— 3
4	—————	DTR	————— 4
5	—————	GND	————— 5
6			6
7			7
8			8
9			9



**ACHTUNG:** Die Verwendung von Schnittstellenkabeln, die nicht der Spezifikation von Roche Diagnostics entsprechen, kann zu Fehlern in der Datenübertragung führen!

## 9.2 Barcodeleser, AT/PC-Tastatur

Proben- oder Patienten-IDs, Benutzer-IDs und entsprechende Passwörter können durch Anschluss eines empfohlenen Barcode-Lesers oder einer AT/PC-Tastatur, z.B. Reflotron-Keyboards von Roche Diagnostics (Bestellnummer siehe Kapitel 11) zur jeweils im LCD-Display aufgerufenen Sequenznummer eingegeben werden. Die Stromversorgung erfolgt über die Barcodeleser-Schnittstelle.

**Schnittstellenspezifikation:** 5-polige DIN-Buchse

<b>Pinbelegung:</b>		
1		clock
2		data
3		frei
4		GND
5		+ 5 V

### Barcodeleser

Barcodeleser für den Einsatz mit dem Urisys 1100 System mit der Softwareversion 5.0 und höher müssen die folgenden Spezifikationen erfüllen:

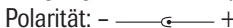
- Hochfrequenzstörungen, Klasse B gemäß EN 61326-1
- Anforderungen an die elektromagnetische Störfestigkeit für industrielle Standorte gemäß EN 61326-1

Es gibt einen empfohlenen Barcodeleser für allgemein gebräuchliche Barcodes, wie z.B. Codabar, Code 39, Code 128 und Interleaved 2/5. Wenn ein Barcodeleser und eine externe Tastatur angeschlossen werden müssen, wird ein Datenkabel vom Typ CAB 322 IBM AT/XT DIN benötigt.

Bei Fragen zum Betrieb des Urisys 1100 Systems mit Barcodelesern wenden Sie sich bitte an Ihren Roche Diagnostics Kundendienst.

# 10. Technische Informationen und Hinweise

## 10.1 Technische Daten

<b>Maße:</b>	Breite:	ca. 150 mm	
	Tiefe:	ca. 290 mm	
	Höhe:	ca. 95 mm	
<b>Gewicht:</b>	≤ 0,8 kg		
<b>Stromversorgung:</b>	Externes Netzteil, Modell SA 125A-0735U-S		
	Primär: 100 – 240 V Wechselstrom, 50-60 Hz, 800 mA		
	Ausgang: 7,5 V Gleichspannung, 3000 mA		
	Polarität: -  +		
<b>Leistungsaufnahme:</b>	Betrieb:	max. 15 Watt	
	Standby:	1,3 Watt	
<b>Systembeschreibung:</b>	Typ:	Reflexionsphotometer	
	Lichtquelle:	6 LEDs (Leuchtdioden)	
	Wellenlängen:	565 nm (grün) 3x	
		610 nm (orange) 3x	
	Messkopf:	1 Messkopf mit 6 LEDs	
	Arbeitstakt:	Normalbetrieb: ca. 70 Sek.	
		Schnellmodus: ca. 30 Sek.	
	Inkubationszeit:	55-65 Sek.	
	Drucker:	Thermodrucker	
	Display:	LCD Flüssigkristallanzeige, 2 Zeilen à 24 Zeichen	
Ergebnisspeicher:	100 Proben		
Datum/Zeit:	Eingebaute Systemuhr		
<b>Betriebsbedingungen:</b>	<u>Betrieb</u>	<u>Lagerung</u>	
	Temperatur:	+15 ° bis + 32 °C	- 20 ° bis + 70 °C
	Rel. Luftfeuchtigkeit:	20 % bis 80 %	20 % bis 85 %
Optimale Betriebsumgebung:	Temperatur:	+ 20 ° bis + 26 °C	
	Rel. Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 60 %	
<b>Schnittstellen:</b>			
PC/HOST:	seriell, D-Sub-Buchse, 9-polig, weiblich, <b>uni-</b> bzw. <b>bidirectional</b> oder <b>ASTM</b> -Protokoll (wählbar)		
AT/PC-Tastatur:	Barcode-Lesegerät 5-polige DIN-Buchse, weiblich		
<b>Prüfzeichen:</b>	UL, cUL		

## 10.2 Sicherheitshinweise

Dieses Gerät entspricht den internationalen Vorschriften „Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte“ und hat das Werk in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand verlassen. Zur Gewährleistung eines einwandfreien und sicheren Zustands des Geräts muss der Anwender die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen und Warnhinweise beachten.



Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG.



Von Underwriters Laboratories Inc. (UL) für die USA und Kanada vergebenes Zeichen.

Das Gerät darf nur mit dem dafür vorgesehenen Netzteil (Schutzklasse II) betrieben werden.

Das Gerät entspricht der Überspannungskategorie II und dem Verschmutzungsgrad 2 (IEC 664).

Beim Öffnen von Abdeckungen oder Entfernen von Teilen, außer wenn dies von Hand möglich ist, können spannungsführende Teile freigelegt werden. Auch können Anschlussstellen spannungsführend sein. Eine Wartung oder Reparatur am geöffneten Gerät unter Spannung darf nicht durchgeführt werden.

Wenn anzunehmen ist, dass ein gefahrloser Betrieb nicht mehr möglich ist, so ist das Gerät außer Betrieb zu setzen und gegen unabsichtlichen Betrieb zu sichern. Das Urisys 1100 System darf nur von sachkundigem Personal bedient werden.

Ein anzuschließender Personal Computer muss den Normen EN 60950, UL 60950/CSA C22.2 No. 60950 für Datenverarbeitungsgeräte entsprechen.

Bei einer endgültigen Stilllegung und anschließender Entsorgung ist das Gerät entsprechend den einschlägigen Vorschriften und gegebenenfalls in Abstimmung mit Ihrer Kommune zu entsorgen. Dabei ist zu beachten, dass das Gerät potenziell infektiös sein könnte. Es sollte daher vor der Entsorgung dekontaminiert werden, z.B. durch Reinigen des Gehäuses und des Teststreifenschlittens mit 70 % Alkohol.



**ACHTUNG: Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Daten und Informationen entsprechen dem aktuellen Stand bei der Drucklegung. Wesentliche Änderungen werden bei der Neuauflage dieser Gebrauchsanweisung berücksichtigt. Maßgebend sind im Falle von Abweichungen und Änderungen die Angaben der dem jeweiligen Artikel zugefügten Packungsbeilage.**

### 10.3 Garantie

Es gelten die im Land des Kaufs anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zum Gewährleistungsrecht beim Kauf von Verbrauchsgütern.

# 11. Bestell-Liste

Gerät und Zubehör sind wie folgt lieferbar:

Bestellnummer  
(REF)

03 617 548	Inhalt: Urisys 1100 Gerät Externes Netzteil Modell SA 125A-0735U-S,100 V – 240 V, 50-60 Hz, Program-Chip, Teststreifenschlitten C und N, Druckerpapier, Gebrauchsanweisung, Kurzbedienungsanleitung, Netzkabel, Interaktive Schulungs-CD.
03 666 735	Teststreifenschlitten, Typ „C“, für Combur <sup>10</sup> Test UX Teststreifen
03 666 913	Teststreifenschlitten, Typ „N“, für Combur <sup>2</sup> Test und Combur <sup>3</sup> Test Teststreifen
03 617 572	Gebrauchsanweisung Urisys 1100
11 544 373	Combur <sup>10</sup> Test UX (100 Teststreifen)
11 008 552	Combur <sup>2</sup> Test (100 Teststreifen)
11 893 467	Combur <sup>3</sup> Test (100 Teststreifen)
11 379 194	Control-Test M (50 Kalibrationsstreifen)
03 666 751	Thermodruckerpapier (5 Rollen)
11 906 186	Schnittstellenverbindungskabel
11 248 685	Reflotron Tastatur zur Eingabe der Patientenidentifikation (Deutsch)
11 248 723	Reflotron Tastatur zur Eingabe der Patientenidentifikation (Englisch)
11 248 707	Reflotron Tastatur zur Eingabe der Patientenidentifikation (Französisch)
11 248 715	Reflotron Tastatur zur Eingabe der Patientenidentifikation (Italienisch)
11 248 995	Reflotron Tastatur zur Eingabe der Patientenidentifikation (Spanisch)
11 428 667	Reflotron Tastatur zur Eingabe der Patientenidentifikation (Schwedisch)
11 428 675	Reflotron Tastatur zur Eingabe der Patientenidentifikation (Norwegisch)

Ferner sind folgende Ersatzteile lieferbar:

11 907 131	Ersatz-Referenzfeld (5 Stück)
05345618001	Program-Chip

## 12. Stichwortverzeichnis

	<b>Kapitel</b>		<b>Kapitel</b>
<b>A</b>			
Akust. Signal	6.2	Menüstruktur Software	3.2, 3.3
Anzeige-Texte	3.2, 8.	Messprinzip	2.1
<b>B</b>			
Barcodeleser	9.2	Messung durchführen	6.2, 6.4
Bedienungselemente	2.2	Messwertspeicher	3.3
Bereichsgrenzen	3.3, 3.4, 3.5	Messwerte speichern	3.3
Bereichsgrenzen ändern	3.5	<b>N</b>	
<b>C</b>			
Control-Test M	3.3, 5., 11.	Netzspannung	10.1
<b>D</b>			
Daten löschen	3.3	<b>P</b>	
Datenübertragung	3.3, 6.7, 9.1	Papiervorschub	3.3, 4.
Datum einstellen	3.3	Parameter im Ergebnisausdruck festlegen	3.3
Druckereinstellung	3.3	Parameter im Ergebnisausdruck, Reihenfolge festlegen	3.3
Druckerpapier	11.	Patientenidentifikation	6.6
Druckerpapier einlegen	4.	Patientennummer eingeben	6.6
<b>E</b>			
EDV-Anschluss	3.3, 6.7, 9.1	Positionierungsloch	7.1
EDV Anschlusskabel	9.1, 11.	Probenidentifikation	6.6
Einheiten einstellen	3.3, 3.4, 3.5	<b>R</b>	
Empfindlichkeit anpassen	3.3, 3.5	Referenzfeld	4., 4.1, 7.1, 11.
Ergebnisausdruck anpassen	3.3	Reinigung	7.
Ergebnisausdruck mit Kopie	3.3	<b>S</b>	
Ergebnisse aus Speicher ausdrucken	3.3	Schnittstellen-Konfiguration	3.3, 6.7, 9.
Ergebnisse löschen	3.3	Schnittstellenbeschreibung	9.1
Ergebnisspeicher aufrufen	3.3	Selbsttest	3.3
<b>F</b>			
Fehlerbeseitigung	8.	Sequenznummer	6.1
Fehlermeldungen	8.	Sequenznummer zurücksetzen	3.3, 6.1
Flussdiagramm Software	3.2	Software	3.2, 3.3
<b>G</b>			
Grundeinstellungen	3.3	Sprache einstellen	3.3
<b>I</b>			
Inbetriebnahme	4.	Standby-Modus	3.1
<b>K</b>			
Kabelkonfiguration	9.1	Standort	4.
Kalibration	4., 4.1, 5.	Stromversorgung	4.,10.1
Kalibrationswerte drucken	5.	<b>T</b>	
Keyboard	6.6, 9.2	Tastatur	6.6, 9.2
Konzentrationsstufen in Ergebnisausdruck	3.4	Technische Daten	10.1
<b>L</b>			
Löschen von Ergebnissen	3.3	Teststreifen	1, 3.3, 4., 4.1, 11.
<b>M</b>			
<b>N</b>			
<b>O</b>			
<b>P</b>			
<b>Q</b>			
<b>R</b>			
<b>S</b>			
<b>T</b>			
<b>U</b>			
<b>V</b>			
<b>W</b>			
<b>X</b>			
<b>Y</b>			
<b>Z</b>			
Zubehör und Verbrauchsmaterial bestellen	11.		

# Table of Contents

	Page
<b>1. Introduction</b>	30
<b>2. System Description</b>	31
2.1 Measuring Principle	31
2.2 Components and Functions	32
<b>3. Software</b>	32
3.1 Overview	32
3.2 Menu Structure (Flowchart)	33
3.3 Menu Functions	35
3.4 Results Table	37
3.5 Changing the Range Limits	38
<b>4. Installation</b>	38
4.1 Modification for Combur <sup>z</sup> Test and Combur <sup>s</sup> Test Test Strips	40
4.2 Operator ID	40
4.3 Authentication	41
<b>5. Calibration</b>	42
<b>6. Reading Test Strips</b>	43
6.1 Overview	43
6.2 Normal Mode (for Single Readings)	43
6.3 Patient Report	44
6.4 Fast Mode (for Serial Readings)	44
6.5 Strip Measurement Error	45
6.6 Entering Patient ID, Operator ID and Authentication Password	45
6.7 Data Transmission to a PC or Host Computer	46
<b>7. Cleaning and Maintenance</b>	46
7.1 Cleaning the Test Strip Tray	46
<b>8. Error Messages and Troubleshooting</b>	47
<b>9. Connecting to Other Devices</b>	50
9.1 Serial Interface	50
9.2 Barcode Reader, AT/PC Keyboard	50
<b>10. Technical Information and Notices</b>	51
10.1 Technical Data	51
10.2 Safety Notices	52
10.3 Guarantee	52
<b>11. Ordering Information</b>	53
<b>12. Alphabetical Index</b>	54
<b>13. Warranty Card</b>	83
<b>14. International Addresses</b>	85



# 1. Introduction

## Revision History

Manual version	Software version	Revision date	Amendments
04	5.x	June 2008	Operator ID, limited lock-out function, Device ID, compatibility of barcode reader, ASTM protocol

The Urisys 1100 system is a reflectance photometer designed to read and evaluate the urine test strips Combur<sup>10</sup>Test UX, Combur<sup>7</sup>Test and Combur<sup>5</sup>Test\* from Roche Diagnostics. It reads the strips under standardized conditions, saves the results to memory and outputs them via its own inbuilt printer and/or serial interface.

The Urisys 1100 system is designed for In Vitro Diagnostic (IVD) use by qualified physicians and laboratory staff.



**BIOHAZARD: Treat all samples of human origin as being potentially infectious. Always observe good laboratory practice.**

Using the Urisys 1100 system eliminates factors known to affect visual evaluation of urine test strips, such as:

- Variable lighting conditions at the workplace
- People's individual skill at matching colors and their limits of concentration
- Different reaction times for the test strips
- Clerical errors
- Strong color of the urine sample

The following symbols are used throughout this document.

Symbols/Signs	Explanation
	<b>WARNING/CAUTION:</b> Indicates a potentially hazardous situation that if not avoided could result in personal injury or damage to the instrument. This symbol is also used to highlight situations that can compromise results.
	<b>BIOHAZARD:</b> Indicates a potentially dangerous situation involving the presence of biohazardous material. All safety precautions must be taken to prevent personal injury or damage to the equipment.
	<b>ATTENTION:</b> Indicates special problems or important information. Read the accompanying text carefully.

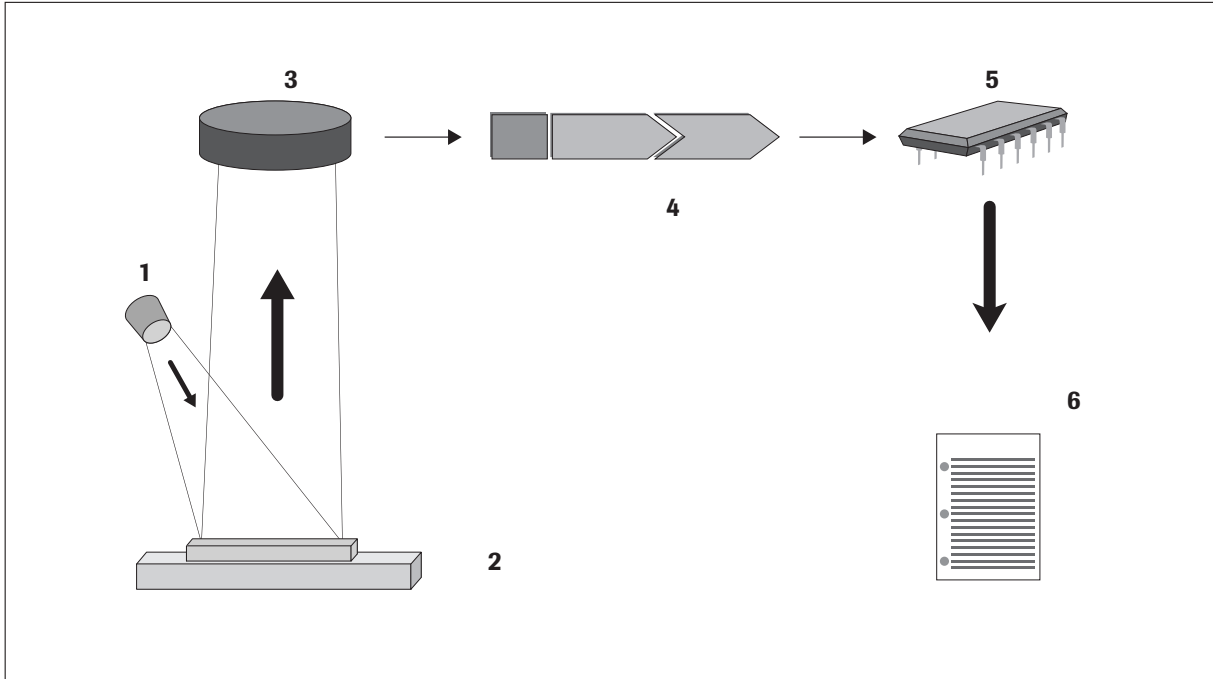
\* Combur<sup>7</sup>Test and Combur<sup>5</sup>Test urine test strips are not available in all countries.

## 2. System Description

### 2.1 Measuring Principle

The test strip is placed on a sliding tray, and a stepping motor moves it under the reading head, which remains stationary. The analyzer reads the reference pad, followed by each of the test pads on the strip.

The reading head contains LEDs that emit light at various wavelengths. Reading is done electro-optically, as follows:

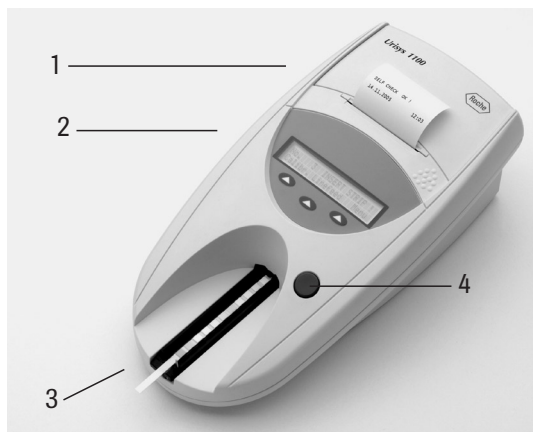


The LED (1) emits light of a defined wavelength on to the surface of the test pad (2) at an optimum angle. The light hitting the test zone is reflected more or less intensely depending on the color produced on the test pad, and is picked up by the detector, a phototransistor (3) positioned directly above the test zone. The phototransistor sends an analogue electrical signal to an A/D converter (4), which changes it to digital form. The microprocessor (5) then converts this digital reading to a relative reflectance value by referring it to a calibration standard.

Finally, the system compares the reflectance value with the defined range limits (reflectance values that are programmed into the analyzer for each parameter) and outputs a semi-quantitative result (6).

Each test pad is read photometrically after a lead (incubation) time of about 55–65 seconds. In strongly alkaline urine samples, the Urisys 1100 system automatically corrects the result of the Specific Gravity test.

## 2.2 Components and Functions



### Component

1. Printer cover
2. Display/keypad
3. Test strip tray
4. START button
  
5. On/Off switch
6. Serial interface
7. Power socket
8. 5-pin DIN socket

### Function

- Flips up for insertion of printer paper
- LCD display and three function keys for menu-driven operation and interfacing with the user
- Holds and anchors the strip
- a) Starts the reading process  
b) Closes submenus and returns to the starting menu (Ready-to-Measure status)
- Powers the unit on and off
- For connection to a personal or host computer
- Socket used to connect the analyzer to the mains adapter
- For connecting a barcode reader or AT/PC keyboard

## 3. Software

### 3.1 Overview

The Urisys 1100 system's software provides a user interface that enables all laboratory-specific settings and recurrent functions to be selected via the liquid crystal display and function keys (see Sections 3.2 and 3.3).

The three function keys assume the particular function displayed on the second line of the liquid crystal display. The first line of the display is used for system status and user information.

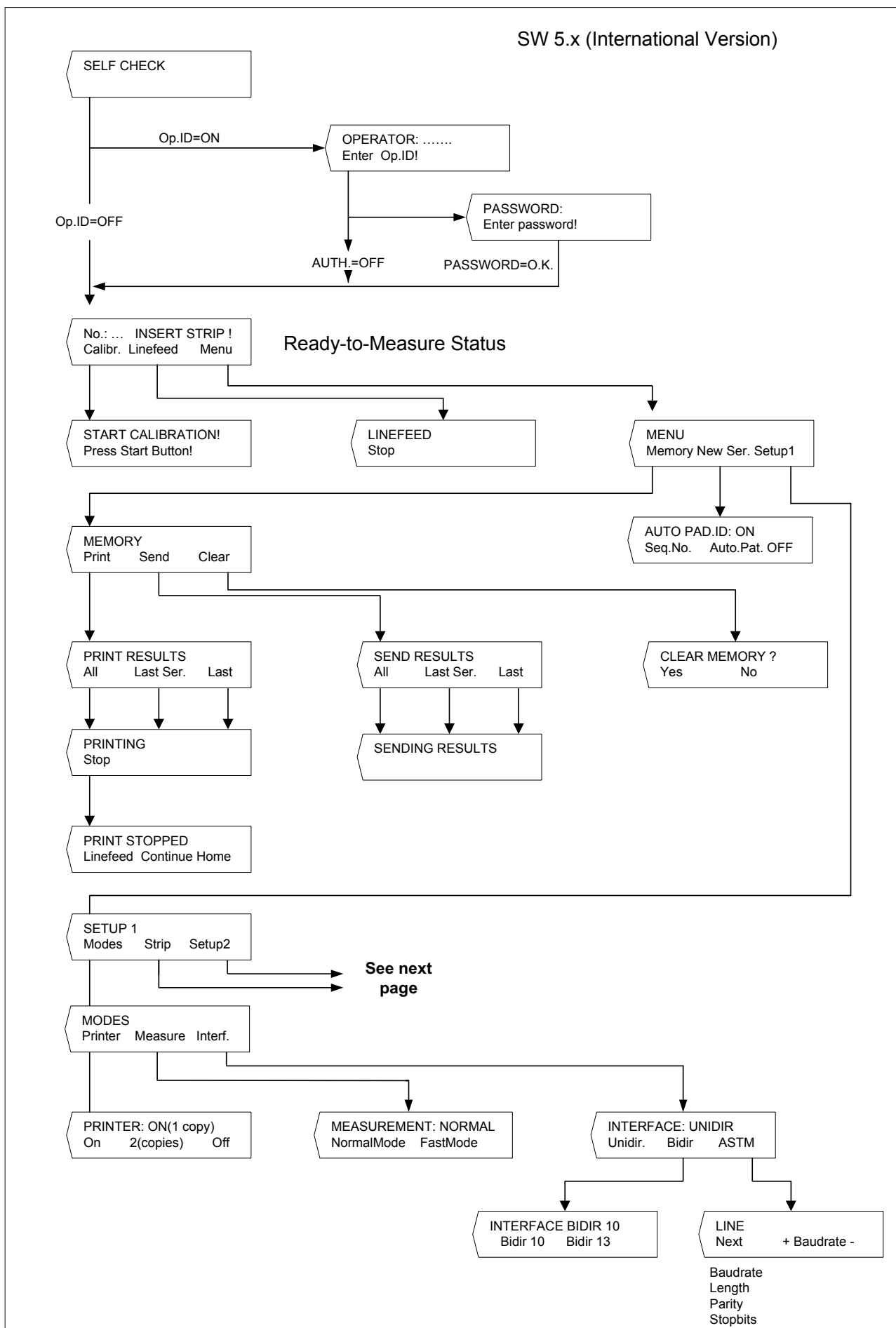
The user interface is self-explanatory, so that only details of the major functions are presented here.

**Pressing the START button within any submenu accepts the chosen instrument state or function, and returns the system from menu display to Ready-to-Measure status.**

The instrument switches from the Ready-to-Measure status or the status displayed, respectively, to the Standby mode after 5 minutes of function key inactivity. During Standby, the date and time are displayed. Ready-to-Measure status can be resumed by pressing the START key, except when certain error messages are displayed (see Section 8).

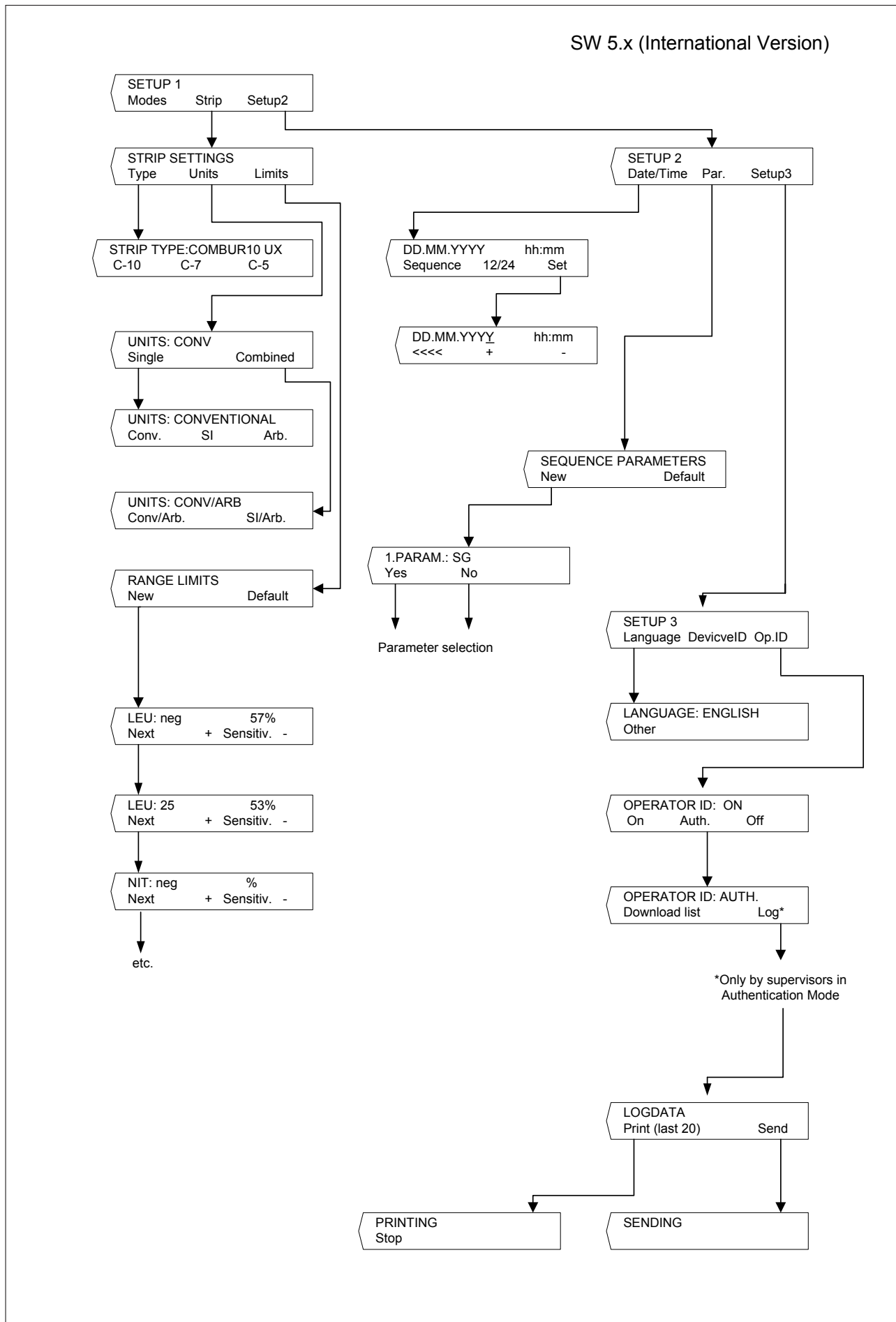
### 3.2 Menu Structure (Flowchart)

Pressing the **START** button confirms the setting, closes the submenu, and resumes Ready-to-Measure status.



# Menu Structure (continued)

Pressing the **START** button confirms the setting, closes the submenu, and resumes Ready-to-Measure status.



### 3.3 Menu Functions

**Self Check:** During Self Check at power-on, the analyzer automatically checks that the program chip, the tray transport mechanism, the printer connection and optical system are all OK. The tray type is checked (see Sections 4 and 7.1) to ensure that it correctly matches the strip type selected in the menu.

**Calibration:** For requesting calibration with Control-Test M (see Section 5).

**Linefeed:** Causes paper to advance. The linefeed is stopped by pressing the left function key ("Stop") (see Section 4).

**New Series:** For starting a new series of measurements at sequence number 1. It is also possible to have an Automatic Patient ID (see Section 6.1).

**Memory:** The analyzer can store up to 100 results together with date and time of measurement, sequence number and patient ID (if entered). Memory is automatically cleared every time the date changes.

After memory has been erased, "NO RESULTS STORED" is displayed when "Memory" is pressed. Pressing the START button resumes Ready-to-Measure status. "MEMORY FULL" and the options "Print/Send/Clear" are displayed when the memory is full. Memory must be cleared before the analyzer can resume Ready-to-Measure status.

**Print Results:** For generating a printout of stored results. The options are as follows:

- **"All":** All results in memory
- **"Last Series":** The most recent series of readings
- **"Last One":** The most recent reading

Printing can be repeated as often as desired. Printing can be interrupted by pressing the left key ("Stop"), for example to allow a new roll of printer paper to be inserted ("Linefeed"), and subsequently resumed ("Continue"). The analyzer resumes Ready-to-Measure status when the "Home" key is pressed or when printing has finished.

**Send Results:** For sending stored results to the serial interface. Options are the same as for "Print Results". Results can be sent as often as required (see also Sections 6.7 and 9.1).

**Clear Memory:** Erases results from memory.

**Mode:** Choice of **Print**, **Measure** and **Interface** modes.

**Printer:** Printer options are:

- **"On":** The printer is switched on. Each result is printed once.
- **"2 Copies":** In Normal mode, each result is printed twice. Note: after serial readings (Fast mode) and when the printout is a repeat printout (activated by the "Print Results" function), each result is printed only once.
- **"Off":** For switching off the printer when the printout of results is only required at the end of a series of readings (activated by the "Print Results" function), or when results are to be sent via the interface to a personal computer or host only.

**Measurement:** Choice of measuring mode:

- **"NormalMode":** Read cycle 70 seconds, incubation within the analyzer (see Section 6.2)
- **"FastMode":** Read cycle 30 seconds, incubation outside the analyzer (see Section 6.4)

**Interface:** Choice of "unidirectional", "bidirectional" or "ASTM" data transfer. For further details, see Sections 6.7 and 9.

**Logdata:** Choice of sending the log files to the host PC or printing out the last 10 logged data. (Only by supervisors in Authentication mode)

**Strip Settings:** For selecting test strip type, units and range limit settings.

**Strip Type:** Choice of test strip type:

- **Combur<sup>10</sup>Test UX** ("C-10")
- **Combur<sup>7</sup>Test** ("C-7")
- **Combur<sup>5</sup>Test** ("C-5")

The Urisys 1100 system leaves our factory configured for Combur<sup>10</sup>Test UX test strips. If you intend to use Combur<sup>7</sup>Test or Combur<sup>5</sup>Test test strips, you will require the appropriate test strip tray (see Sections 4.1 and 11).

**Units:** Options are:

- **Conventional units** (mg/dL)
- **SI units** (mmol/L)
- **Arbitrary units** (1+, 2+, 3+, 4+)

Either single units or combined units (conventional/arbitrary or SI/arbitrary) can be selected.

The operator selects a unit in which the results are to be stored, printed and/or transferred to a computer. After a new unit has been selected, the repeat printout (activated by "Print Results") and all following printouts and/or data transfer (activated by "Send Results") will be in the newly chosen unit.

**Range Limits:** For changing the reflectance range limits. Changing the range limits for the result intervals alters evaluation sensitivity (see Sections 3.4 and 3.5).

**Language:** This enables the display language to be set. The "Other" option allows the operator to choose between English, German, Italian, Spanish and French.

**Device ID:** Displays the 5 digits device ID, which is part of the factory settings and cannot be changed. The device ID will also be sent to the host.

**Operator ID:** Choice between **Normal** and **Authentication** modes for the operator identification. If activated the input of an operator ID will be required by the start of the instrument.

The Operator ID will appear in the result printout and will also be sent to the host PC. Authentication mode offers a lock-out function and requires the ASTM protocol. (Refer Section 4.2 and 6.6 for details.)

**Parameter (Par.):** For selecting the order and number of parameters in the patient report and for "unidirectional" data transfer.

To change the order or number of parameters in the patient report, press the function key on the left ("New") with the display showing "SEQUENCE PARAMETERS". This calls up the first item in the patient report ("1. PARAM.:") followed by the first parameter ("SG" in the case of Combur<sup>10</sup>Test UX test strips). Press "Yes" to confirm the parameter in the position shown. Pressing "No" causes the next test strip parameter to be offered for the first position (display = "1. PARAM.: PH"; etc.).

As soon as "Yes" has been pressed to confirm a parameter as the first item, the second item is shown with "2. PARAM.:" followed by the next, not yet confirmed, test strip parameter. Press "Yes" or "No" to select the parameter as the second item in the patient report, and so on.

If there are any test strip parameters that are to be suppressed in the patient report, terminate selection following the most recently confirmed parameter by pressing "START".

For readings with Combur<sup>2</sup>Test or Combur<sup>5</sup>Test test strips, the display only offers the relevant parameters for number or sequence selection.

You can undo the selection by pressing the "Default" function key when the display shows "SEQUENCE PARAMETERS". The Urisys 1100 system always measures and memorizes all of the parameters on whichever test strip is used. If, after reading, you wish to reset the choice of parameters to the standard setting, you can reinstate the complete report through the "MEMORY/Print" or "MEMORY/Send" menu.

**Date/time:** For setting the date and time.

The factory default is the date in Day-Month-Year order and the time in hours (24-hour system) and minutes. If required, the time can be displayed in the "12-hour plus a.m./p.m." system. Pressing the "Sequence" key allows the date format to be changed to Month-Day-Year or Year-Month-Day. "Set" causes the date and time to be displayed and set. Pressing the left function key (<<<<) moves the blinking cursor to the left. The time or date unit highlighted by the cursor can then be increased or decreased by pressing the keys (+ / -).

**Pressing the START button confirms the setting, closes the submenu, and resumes Ready-to-Measure status.**



### 3.4 Results Table

The Urisys 1100 system prints the results in the following gradation of concentration:



**ATTENTION: For full details on how to interpret results, consult the following Roche Diagnostics publication, *Compendium Urinalysis with Test Strips*.**

Parameter	Conventional Units (Conv.)	SI Units (SI)	Arbitrary Units (Arbitrary)
SG (Specific Gravity)	1.000	1.000	1.000
	1.005	1.005	1.005
	1.010	1.010	1.010
	1.015	1.015	1.015
	1.020	1.020	1.020
	1.025	1.025	1.025
	1.030	1.030	1.030
pH	5	5	5
	6	6	6
	6.5	6.5	6.5
	7	7	7
	8	8	8
	9	9	9
LEU (Leukocytes)	neg	neg	neg
	25 Leu/ $\mu$ L	25 Leu/ $\mu$ L	1+
	100 Leu/ $\mu$ L	100 Leu/ $\mu$ L	2+
	500 Leu/ $\mu$ L	500 Leu/ $\mu$ L	3+
NIT (Nitrite)	neg	neg	neg
	pos	pos	pos
PRO (Protein)	neg	neg	neg
	25 mg/dL	0.25 g/L	1+
	75 mg/dL	0.75 g/L	2+
	150 mg/dL	1.5 g/L	3+
	500 mg/dL	5.0 g/L	4+
GLU (Glucose)	norm	norm	neg
	50 mg/dL	3 mmol/L	1+
	100 mg/dL	6 mmol/L	2+
	300 mg/dL	17 mmol/L	3+
	1000 mg/dL	56 mmol/L	4+
KET (Ketone)	neg	neg	neg
	5 mg/dL	0.5 mmol/L	(+)
	15 mg/dL	1.5 mmol/L	1+
	50 mg/dL	5 mmol/L	2+
	150 mg/dL	15 mmol/L	3+
UBG (Uribilinogen)	norm	norm	neg
	1 mg/dL	17 $\mu$ mol/L	1+
	4 mg/dL	70 $\mu$ mol/L	2+
	8 mg/dL	140 $\mu$ mol/L	3+
	12 mg/dL	200 $\mu$ mol/L	4+
BIL (Bilirubin)	neg	neg	neg
	1 mg/dL	17 $\mu$ mol/L	1+
	3 mg/dL	50 $\mu$ mol/L	2+
	6 mg/dL	100 $\mu$ mol/L	3+
ERY (Erythrocytes)	neg	neg	neg
	10 Ery/ $\mu$ L	10 Ery/ $\mu$ L	1+
	25 Ery/ $\mu$ L	25 Ery/ $\mu$ L	2+
	50 Ery/ $\mu$ L	50 Ery/ $\mu$ L	3+
	250 Ery/ $\mu$ L	250 Ery/ $\mu$ L	4+

### 3.5 Changing the Range Limits

The reflectance range limits for the lower concentration intervals can be altered to a limited extent for all test parameters except SG (specific gravity) and pH.

To change the range limits, choose “RANGE LIMITS” and press the left function key (“New”). The lowest interval for the first parameter is displayed next to the current range limit setting. Through the keys (+ / -), the reflectance value can be raised or lowered and evaluation sensitivity thus increased or decreased.

If the first positive concentration level is to be eliminated, the reflectance range limits of the negative/normal range can be lowered manually, and the reflectance range limit of the first positive concentration interval raised to this reflectance value.

Pressing “Next” stores that setting and moves to the next concentration interval or the next parameter.

The sequence can be terminated at any point by pressing the START button. The new range limits are printed out together with a date and timestamp and the analyzer resumes Ready-to-Measure status. All changes made to the limits are flagged with an asterisk on the printout after the concentration interval.

Pressing the “Default” key in the “RANGE LIMITS” display window reinstates the factory defaults and causes them to be printed together with a date and timestamp.

If range limits have been altered manually, all results are printed with an asterisk in the line below the Device ID.

Changed range limits apply only to the test strip type for which the changes are made.



**CAUTION: The correctness of results obtained after the user has altered the ranges or reflectance values is not warranted by Roche Diagnostics. The user is responsible for validating the consistency of results after changes have been made.**

## 4. Installation



**WARNING: Read the Urisys 1100 Operator’s Manual carefully before installation, so as to ensure proper operation of the analyzer from the outset.**



**ATTENTION: If your analyzer has been exposed to marked changes in temperature and/or humidity, wait for it to acclimatize sufficiently before operating it.**



**ATTENTION: Upon receipt, check the contents of the box for completeness. If the contents have suffered any damage in transport, contact your local Roche representative.**

Content:

- Urisys 1100 analyzer
- Adapter 100 V - 240 V, 50/60 Hz
- Power Cable
- Roll of printer paper
- 1 test strip tray, Type “C”, for reading Combur<sup>10</sup>Test UX test strips
- 1 test strip tray, Type “N”, for reading Combur<sup>5</sup>Test and Combur<sup>2</sup>Test test strips
- Operator’s Manual
- Interactive Training CD



**CAUTION:** To ensure your readings are always accurate, do not set up the Urisys 1100 system in close proximity to devices that create high-frequency fields, as they may interfere and produce false results. Such devices include, for instance, walkie-talkies, mobile telephones, microwave ovens and diathermic equipment.

## Instrument connection

### Power-on

- (1) Unpack the Urisys 1100 system and place it on a stable, level surface. Do not expose the analyzer to direct sunlight or other source of direct light (for example a spot lamp). For measurements of Combur<sup>10</sup>Test UX test strips, the test strip tray with the type mark C on the reverse side is required.
- (2) Connect the AC adapter to the power socket at the rear of the instrument and to a readily accessible AC wall socket.

### Insertion of the test strip tray

- (3) Pick up the test strip tray, Type "C", and with the retaining bar nearest to you pushed down (see Figure 1), slide it into the slot below the function keys, so that the near edge of the tray is flush with the near edge of the analyzer (see Figure 2).

1

2



**CAUTION:** Be careful not to touch the grey reference pad. Contamination of the reference pad may impair the quality of the results obtained.

Use the test strip tray with the mark N on its reverse side if you measure Combur<sup>2</sup>Test or Combur<sup>5</sup>Test test strips. Additionally, select the desired test strip type in the menu Setup 1. **The Urisys 1100 system checks whether the defined test strip type matches the selected test strip tray. It may be necessary to configure the system for the desired test strip type.**

### Paper Insertion

To release the printer paper cover, press the structured area immediately below the cover (see Figure 4). The cover can then be lifted back. Place the paper roll in the compartment and pull out the first few centimetres of paper to just beyond the edge of the compartment. The thermosensitive side of the paper (the outer surface of the paper roll) should be facing downwards (see Figure 5). Close the cover again by pressing until it locks audibly into position.

4

5



### ATTENTION:

**To remove the printed test report, tear off the paper by pulling it in front across the edge.**

- (4) Switch on the Urisys 1100 system using the on/off switch at the rear of the instrument.

### Self Check

- (5) The analyzer automatically carries out a self check. The default language setting for the Urisys 1100 system is English. The instrument is factory set to read Combur<sup>10</sup>Test UX test strips. It checks that the correct tray has been inserted. On completion of the self check, the tray is transported to the start position and the retaining bar opens (see Figure 3). "SELF CHECK OK" is printed together with a date and timestamp.

3



**ATTENTION:** If the message E9 Wrong Tray! is displayed after the Urisys 1100 system is switched on, press the START button. The selection menu STRIP TYPE is displayed. If you use the Combur<sup>10</sup>Test UX test strips, select C-10 by pressing the left function key. If you use Combur<sup>2</sup>Test or Combur<sup>5</sup>Test test strips, select C-7 or C-5, respectively, by pressing the corresponding function keys.

When the self test is finished a sound is heard from the printer. The display will show Insert Strip. If the paper has already been inserted, the printout "Self Check OK" is executed with date and time; this happens whenever the instrument is switched on. If an error occurs, consult the Operator's Manual or contact your local Roche Diagnostics service representative.

- (6) Upon first use of the analyzer, the message “REPEAT CALIBRATION” appears after a successful self check. Press the “No” key to attain **Ready-to-Measure** status. **This also happens if the instrument is not used for more than seven days. To bring the instrument to Ready-to-Measure mode, insert the paper and execute the calibration.**

**! ATTENTION: If Combur<sup>2</sup>Test or Combur<sup>5</sup>Test test strips are used, a regular calibration is not necessary with the Control-Test M, because in this case, the instrument calibration is performed via the grey reference field in the test strip tray.**

- (7) To set the language of your choice, press the key sequence “Menu/Setup 1/Setup 2/Setup 3/Language/Other” (see Sections 3.2 and 3.3).
- (8) The Urisys 1100 system leaves the factory with the default settings for Printer, Measure and Interface modes, Test Strip Type, Units, Language, Date/time format (see Section 3.2) and Operator ID. If your laboratory works differently, individual preferences can be entered via the menus.
- (9) Calibrate the analyzer with Control-Test M (see Section 5) if you intend to use Combur<sup>10</sup>Test UX test strips for urinalysis.

#### **Power-off**

We recommend that the analyzer be switched off at the end of each working day and that the mains adapter be unplugged from the AC wall socket (see Section 7.1, Cleaning).

### **4.1 Modification for Combur<sup>2</sup>Test and Combur<sup>5</sup>Test Test Strips**

For readings with Combur<sup>2</sup>Test or Combur<sup>5</sup>Test test strips a Type “N” test strip tray is required (for an order number, see Section 11), which exactly matches the geometry of the shorter test strips. Set the desired strip type from the menu. After pressing START to confirm, insert the Type “N” tray in the reader. The Urisys 1100 system is then ready (see Section 6).

**! ATTENTION: Combur<sup>2</sup>Test and Combur<sup>5</sup>Test test strips do not have a compensation pad. Consequently, the Urisys 1100 system does not then compensate for strong intrinsic urine coloration during reading, so that occasional false-positive readings may be obtained.**

**! ATTENTION: For Combur<sup>2</sup>Test or Combur<sup>5</sup>Test test strips you do not need to calibrate regularly with Control-Test M. With these strips the reader is calibrated entirely through the reference pad in the tray. Always ensure that the reference pad is clean and undamaged (see Section 7).**

### **4.2 Operator ID**

The Urisys 1100 software allows the activation/deactivation of the operator identification code, containing up to 12 alphanumeric characters. The Operator ID and Authentication mode can be activated in Setup 3.

**! ATTENTION: Please ensure that you have a barcode reader and/or an AT/PC keyboard prior to activation, as you will need one for this function.**

#### **Normal**

If activated, the operator ID is asked upon every restart of the system and coming out from sleep mode. This operator ID can contain up to 12 alphanumeric characters and will be printed out together with the test results and will be sent to the host.



**ATTENTION: If the maximum length of identification is exceeded the input cursor will skip to the first character and the identification will be overwritten.**

### **4.3 Authentication**

It is possible to download up to 300 operator IDs with corresponding passwords (up to 12 alphanumeric characters) from the host PC via the ASTM protocol.

Device can be used only by an operator with ID and password in the downloaded list. Entry of incorrect operator ID and passwords causes a lock out. This prevents access of the instrument by unauthorised users.

Operators having supervisor rights (maximum 2) have access to all results, may send the instrument log file to the host or print the last 10 actions of the log file and may deactivate the authentication mode.

## 5. Calibration



**ATTENTION: The following statements only need to be observed when the Urisys 1100 system is used in conjunction with Combur<sup>10</sup>Test UX test strips.**

The Urisys 1100 system is calibrated before leaving the factory. When installed, it must be recalibrated with Control-Test M calibration strips before the first samples are read, and thereafter every seven days. Control-Test M calibration strips consist of a grey plastic material that is standardized to give constant, defined reflectance readings. The purpose of calibrating the analyzer is to compensate for aging effects that influence the optical system and the grey reference pad in the strip tray. If the compensation needed is excessive, for example because the reference pad is badly soiled, or an LED is defective and cannot emit the required amount of light, an error message is displayed (see below).

When the Urisys 1100 system is set to Combur<sup>10</sup>Test UX test strips, it automatically requests a new calibration every week. This is why, when the instrument is installed, the "REPEAT CALIBRATION!" message is displayed following the successful self check and also one week after the latest valid calibration.

Press the left function key ("Yes") to read the "START CALIBRATION!" message.

### Procedure

1. Remove a calibration strip from the Control-Test M container. Be careful not to touch the pads and do not allow them to come into contact with urine.
2. Place the calibration strip, with the test pads facing upwards, on the tray so that its leading edge is held by the clip at the front end of the insertion slot. **The retaining bar must be open** (see Figures 6 and 7). Before calibrating, ensure that the tray is clean and dry.

6

7



**ATTENTION: It is very important that the calibration test strip locks into the instrument correctly in order to ensure the quality of the calibration.**

3. Press the START button. An acknowledging beep sounds. The tray advances slightly, the retaining bar closes, and the grey reference pad on the tray and the calibration pads are read.
4. The tray is then transported back to the start position, and the retaining bar opens. Remove and dispose of the calibration strip. Use each calibration strip once only.
5. If the calibration is valid, the result is stored together with the date and time, and printed (see figure 8). Remove the test strip and discard properly (follow test strip insert instructions).

8



**CAUTION: Regular calibration is necessary to ensure the quality of the results obtained. Roche Diagnostics cannot warrant the correctness of results if the system is not calibrated regularly.**



**ATTENTION: You can recalibrate the system at any time, even if a week has not elapsed since the last calibration, for example if a Combur<sup>10</sup>Test UX test strip has returned an implausible result. Start the calibration procedure by pressing the left function key ("Calibr.") with the analyzer in Ready-to-Measure mode. The message "START CALIBRATION !" appears. Follow the calibration procedure described page 36.**



**ATTENTION: If you reply with "No" to the weekly "REPEAT CALIBRATION !" reminder, for example because you have used up your supply of Control-Test M calibration strips, the message "Repeat calibration" is printed together with each patient report from subsequent readings. Obtain a new pack of Control-Test M and recalibrate immediately.**

### Calibration printout

If the new calibration results are within the permitted range, the message “CALIBRATION O.K.” is automatically printed with a date and timestamp and also a list of reflectance values for measuring positions 1–11 for the orange LED (middle column) and green LED (right column) (see Figure 8).

### Calibration errors

If the results obtained for the reference pad or the calibration strip are outside the programmed tolerances, the following messages appear: “REFERENCE PAD ERROR !”, “CALIBRATION INVALID !” or “CALIBRATION ERROR !”.

In the event of a calibration error or if the calibration was invalid, repeat the calibration procedure with a fresh Control-Test M calibration strip. Press the START button to return to the “START CALIBRATION” menu. Follow the same calibration procedure as above. When the message “CALIBRATION O.K.” has been printed, proceed with the reading of test strips. If you continue to receive an error message, see Section 8.

If the analyzer is switched off when one of the above-mentioned calibration status messages is displayed and then switched on again, it reverts to Ready-to-Measure status following a successful self check, provided that the most recent calibration was carried out not more than a week ago. Otherwise, the message “REPEAT CALIBRATION !” appears (see above).

## 6. Reading Test Strips

### 6.1 Overview

The Urisys 1100 system is very easy to use. Simply insert the test strip when the sample number is displayed (refer to Section 6.2), then press the START button to commence reading. The analyzer can be operated in two different modes:

1. In **Normal Mode**, the Urisys 1100 system automatically waits for the strip to incubate for 55 seconds before it reads the first test pad. Seventy seconds after the START button is pressed, the measurement is completed and the test strip tray moves to the start position. Throughput in this mode is approximately 50 strips per hour.
2. In **Fast Mode**, which can be selected from the menu, the test strip is measured directly after START is pressed. In this case, it is up to the user to time the incubation period outside the analyzer (see Section 6.4). Using **Fast Mode** enables a 30-second cycle to be maintained.

Each time a strip is read, the grey reference pad in the tray is evaluated to compensate for temperature and aging effects that may influence the optical system. If the compensation needed is excessive, for example because the reference pad is badly soiled or an LED is defective and cannot emit the required amount of light, an error message is displayed (see Sections 7.1 and 8).

The Urisys 1100 system assigns to each reading a consecutive sequence number (sample number) having a maximum of three digits. The sequence start number automatically reverts to 1 each time the date is incremented. You may, if you wish, reset the sequence number to 1 via the “New Series” function, for example when one series of measurements has been completed and another is due to begin.

In **Automatic Patient ID** mode the instrument will assign automatically unique serial numbers to the tests results which have no Patient IDs. These unique numbers are ascending serial numbers based on the total number of tests performed on the instrument and cannot be altered nor cleared.

Whenever there has been five minutes of inactivity, the analyzer automatically switches to **Standby** mode. The tray advances slightly so as to close the retaining bar, and the display shows the date and time. The analyzer resumes Ready-to-Measure status when the START button is pressed.

### 6.2 Normal Mode (for Single Readings)



**BIOHAZARD: Always wear protective gloves when handling and disposing of samples of human origin.**

The Urisys 1100 system is ready to read when the display shows a sample number and “INSERT STRIP !”.





**ATTENTION: To ensure that urinalysis is carried out correctly, read the package insert included with the test strips.**

1. Dip the test strip in the urine sample and carefully wipe off any excess urine. Briefly (approximately 1 second) dab the side edge of the strip on a clean, absorbent surface (for example kitchen roll) (see Figure 9). 9
2. Place the test strip, with the test pads facing upward, on the tray so that its leading edge is held by the clip at the insertion slot. **The retaining bar must be open** (see Figure 10). About 2 mm of strip must be held under the clip (see Figure 11). 10  
11
3. Press the START button (see Figure 12). An acknowledging beep sounds. The tray advances slightly, the retaining bar closes, and the grey reference pad on the tray is read (see Figure 13). 12  
13



**ATTENTION: Ensure that the retaining bar is locked into place and that the test strip is in the correct position. If the test strip is not correctly located in the middle of the tray, move it gently to the side until it is properly aligned (see Figure 14). Be careful not to move the tray.**

4. Fifty-five seconds after the START button is pressed, the first test pad is measured, followed by the others. After that, the tray returns to the start position and the retaining bar opens. 14
5. Remove and dispose of the test strip. Wipe any urine residues from the tray with a lint-free cloth (see Figure 16). 16
6. The result will be printed out and the next sample number will be displayed. The next test strip can be dipped, wiped off, placed in the tray and read by pressing the START button. Refer to Section 6.6 for details of what must be observed when working with patient identification numbers.

### 6.3 Patient Report

The patient report is printed out together with the sequence number, device ID, operator ID, date and time. The patient's name will also appear on the print out if entered prior to measurement (see Section 6.6). Test results which diverge from negative or normal values are flagged with an asterisk before the parameter concerned. For selection of concentration units and the order of parameters in the patient report, see Section 3.3. An asterisk printed in the line below the heading but before the first parameter of the test results list indicates that the reading was taken with changed range limits (see Section 3.5) 15

Tear off the printout, if desired, by pulling it horizontally over the edge.



**WARNING: Thermal printing paper is sensitive to light and liable to age on prolonged exposure to bright light. Patient reports are thus best kept in a place away from light.**

### 6.4 Fast Mode (for Serial Readings)

You can also perform serial readings provided that the strips are dipped and incubated for about 45 seconds outside the Urisys 1100 system. For this type of reading, "Fast Mode" should be selected from the menu. Place the test strips on the Urisys 1100 system tray after allowing them to incubate for approximately 45 seconds, pressing START to begin each reading.

The reference pad is read immediately, followed by the test pads on the test strip. Reading is complete after 30 seconds and the next sample number appears in the display. When working in Fast Mode, ensure that you have a foolproof system for matching sequence numbers to samples.

#### Remarks:

1. Results obtained in Fast Mode are saved in memory immediately; however, printing is deferred. Printout of the whole series begins automatically following 60 seconds of inactivity. Check carefully whether all sequence numbers have been printed out. If any results are missing, press "Memory/Print" to printout stored results.

2. When Fast Mode is selected, the analyzer continues to operate in Fast Mode for the rest of the calendar day, even if the analyzer is switched off and then on again.
3. Fast Mode is cancelled as soon as the date is automatically incremented.



**WARNING: When performing serial measurements in Fast Mode, allow the strips to react for approximately 45 seconds before inserting them in the Urisys 1100 system and pressing START. False-low or false-negative results may be obtained for some parameters if the reaction time is too short. Likewise, false-high results may be obtained for some parameters if the incubation time outside the Urisys 1100 system is too long.**

## 6.5 Strip Measurement Error

If "STRIP MEASUREMENT ERROR !" appears, the test strip and/or analyzer have probably been incorrectly used. Refer to Section 8 for details.

## 6.6 Entering Patient ID, Operator ID and Authentication Password

### Patient ID

When the analyzer is ready to measure ("INSERT STRIP !" displayed), you may enter a Patient ID not exceeding 13 characters in length against the currently shown sequence number by means of a barcode reader or AT/PC keyboard (see Section 9.2). The Patient ID can be verified in the display window and entered again if necessary. The last Patient ID entered is stored when the START button is pressed, i.e. when reading commences, and is printed out and/or sent to the serial interface together with the test result.

### Operator ID

If the operator ID is activated, the instrument request the input of the operator ID immediately after the self check is performed when the instrument is turned on, or when it leaves the stand-by mode. You may enter an operator ID up to 12 alphanumeric characters by means of a barcode reader or an AT/PC keyboard.

### Authentication

In the authentication mode the user will be required to input his/her apart from the operator ID list, also the corresponding password in order to have access to the instrument and the test results he/she had performed.

Operators with supervisor rights have access to all results, may send the instrument log file to the host or print the last 10 actions of the log file and may deactivate the authentication mode.

The list of operator IDs with corresponding passwords may be updated from the host PC using the "Download List" function key.



**ATTENTION: A new Patient ID should only be entered from the keyboard after the preceding measurement has been completed and results printed out (Normal Mode). This allows the operator to check correct entry directly in the display.**



**ATTENTION: If a Patient ID is entered via the barcode reader while a test strip is being read, the Urisys 1100 system assigns that ID to the next sample number in the sequence. The Patient ID can only be erased by switching the Urisys 1100 system off and then on again before starting the next reading.**



**ATTENTION: If an identification will be entered and does exceed the maximum lengths of 13 characters for the patient Id or the 12 characters for the operator ID the cursor will move to the beginning (left side) of the display and delete the previously written characters.**

When data are entered from the keyboard, each character appears immediately in the display. It can be erased by backspacing, and corrected as necessary. **Press the keyboard ENTER key to terminate input**, otherwise the Urisys 1100 system cannot start reading. Press the keyboard Escape key to delete the entire entry or turn the Urisys 1100 system off and then on again.

## 6.7 Data Transmission to a PC or Host Computer

In **unidirectional** mode, the results are transmitted immediately together with the sequence number, Patient ID (if entered), date and time.

In **bidirectional** mode, transmission can only be accomplished by using the "Send" function when "MEMORY" is displayed. If a bidirectional PC/host communication link cannot be established, the Urisys 1100 system aborts transmission after several attempts and reports an "INTERFACE ERROR !" (see Section 8).

In **ASTM** mode the results, sequence number, Operator ID, Device ID, Patient ID (if entered), date and time of the measurement, and of the last calibration will be sent to the host.

For further information on the serial interface, refer to Section 9.1.



**ATTENTION:**  
Ensure that all required data is backed up on a regular basis.

## 7. Cleaning and Maintenance

The Urisys 1100 system is designed for maintenance-free operation. Protect the instrument from extremes of temperature and high atmospheric humidity (see Section 10), and keep it out of bright light (direct sunlight, spot lamps, etc.).

Maintain hygiene by keeping the exterior parts and surfaces of the instrument clean. For cleaning we recommend applying a commercial cleaning agent or disinfectant (preferably 70 % alcohol) with a moist cloth. Take care that no liquid enters the instrument.

### 7.1 Cleaning the Test Strip Tray



**BIOHAZARD: Liquid waste and strip waste are potentially biologically hazardous. Always wear gloves if handling those materials. Dispose of the used test strips according to the regulations for handling potentially infectious material.**

When inserting and removing test strips, take care that no urine residues come into contact with the retaining bar mechanism.

To prevent carry-over and an accumulation of urinary deposit, wipe off residues of urine from the tray with a lint-free cloth after each reading (see Figure 16).

16

At the end of each working day, clean the tray with water and, if necessary, with a commercial cleaning agent and disinfectant. The procedure is as follows:

1. Switch off the instrument.
2. Pull the tray out of the instrument.
3. Rinse the contaminated parts of the tray under running water, then clean with 70 % alcohol or another suitable disinfectant. Slight crystalline deposits, especially those contaminating the retaining bar mechanism or the cogs on the underside of the test strip tray, may be removed with a soft brush. Dry the parts with a dry, lint-free cloth.



**CAUTION: Take care not to damage the grey reference pad during cleaning, and ensure that it is completely clean and dry before proceeding to read.**



**CAUTION:** Ensure that the positioning hole on the side of the tray is absolutely dry (see Figure 17). This hole is used to ensure that the test strip tray is automatically positioned correctly in the instrument.

17

- Pick up the cleaned test strip tray and, with the retaining bar nearest to you and closed (down), slide it into the slot below the function keys, so that the near edge of the tray is flush with the near edge of the analyzer.



**CAUTION:** Be careful not to touch the grey reference pad. Contamination of the reference pad may impair the quality of the results obtained.

- If you wish to proceed with the next readings directly after cleaning the test strip tray, switch the Urisys 1100 system on again. During the self check the system will verify that the reference pad is in good condition for reading and that the positioning hole in the test strip tray (see Figure 17) is free. If not, an error message will be displayed (see Section 8).

17

## 8. Error Messages and Troubleshooting

Error messages are shown in the display but are not printed out. Following 5 minutes of inactivity, the analyzer switches to Standby mode. The error message is displayed again when the START button is pressed. In the event that the instrument is defective, contact your local Roche Diagnostics representative.

### **E1 REFERENCE PAD ERROR MIDDLE!**

**Cause:** The middle portion of the reference pad on the tray is soiled or damaged.  
**Action:** Switch off the instrument. Carefully clean and dry the pad. Check if it is damaged (e.g. scratched, etc.). Insert the tray again, then wait for the self check to finish. If the error message is repeated, replace the reference pad or use the spare tray. Recalibrate with Control-Test M (when using Combur<sup>10</sup>Test UX test strips).

### **E15 REFERENCE PAD ERROR BOTTOM!**

**Cause:** The bottom portion of the reference pad on the tray is soiled or damaged.  
**Action:** see E1

### **E16 REFERENCE PAD ERROR TOP!**

**Cause:** The top portion of the reference pad on the tray is soiled or damaged.  
**Action:** see E1

### **E2 WRONG STRIP !**

**Cause:** The test strip used is different from the one for which the analyzer has been programmed (e.g. Combur<sup>10</sup>Test UX test strips).  
**Action:** Press the START button. Repeat the measurement with the type of strip for which the analyzer has been programmed.

### **E3 STRIP MEASUREMENT ERROR !**

**Causes:** No test strip is present on the tray, or the strip is incorrectly positioned on the tray, the urine on the test strip has dried, the test strip has not been dipped in urine.  
**Action:** Press the START button. Repeat the measurement with a new test strip. Ensure that all test pads are dipped in the urine sample. Insert the strip correctly and ensure that the retaining bar is closed properly after START is pressed.

### **E4 CALIBRATION ERROR !**

**Cause:** Calibration values differ from those obtained in the last valid calibration.  
**Action:** Press the START button. Repeat the calibration with a new calibration strip taken from the Control-Test M container. Ensure that the strip is properly positioned under the clip on the test strip tray (see Section 5).

### **E5 CALIBRATION INVALID !**

**Cause:** Calibration values are out of tolerance.  
**Action:** Check the reference pad for soiling or damage. Clean if necessary (see Section 7.1) or use the spare tray. Repeat the calibration with a new Control-Test M calibration strip (see Section 5). If the error message appears again, the instrument is defective.

**E6 CHIP ERROR !**

**Cause:** The program chip on the right of the analyzer underneath the printer cover (see Figure 18) is missing, is not making contact, is defective or contains an old software version.

**18**

**Action:** Switch off the Urisys 1100 system. Insert the program chip and switch the instrument on again. If "CHIP ERROR" appears again, the instrument is defective.

**E7 MISSING TRAY !**

**Cause:** No tray inserted or tray not inserted far enough to be engaged by the motor.

**Action:** Insert the tray correctly (see Section 4). Press the START button.

**E8 TRAY POSITION ERROR !**

**Cause:** The positioning hole in the tray (see Figure 17) is soiled or still wet after cleaning; the retaining bar is open while the tray is advancing or the retaining bar mechanism is fouled with urinary deposit and blocked. (See Section 7.1)

**17**

**Action:** Clean, blow through or dry the positioning hole (using a lint-free cloth) to ensure that it is completely patent. Remove urinary deposits, if there are any, including those on the underside of the tray. Insert the tray again and press the START button. Ensure that the retaining bar is down and locked into place while the reading is taking place. If the error message appears again, use the spare tray.

**E9 WRONG TRAY !**

**Cause:** The test strip tray used is not the one for the programmed test strip type, or the grey reference pad is missing from the tray, or there is an instrument error.

**Action:** Press the START button. The strip type menu is displayed. The strip type must match the tray type (see Section 11). Use the correct tray, or order a new one. If the error message appears again, the instrument is defective.

**E10 LIGHT BARRIER ERROR !**

**Cause:** The light barrier used to control the position of the test strip tray is defective or the tray transport is blocked.

**Action:** Pull out the tray and return it to the start position. Press the START button. If the error message appears again, the instrument is defective.

**E11 MOTOR STEP ERROR !**

**Cause:** The stepping of the motor is out of tolerance or the advance of the tray is blocked. This may be due to

- soiling on or between the cogs
- worn or broken cogs
- defective motor.

**Action:** Carefully clean the tray. Remove any urinary deposits, including those on the underside of the tray and the cogs. If the tray is damaged insert the spare tray. Press the START button. If the error message appears again, the instrument is defective.

**E12 OPTICS ERROR !**

**Cause:** The reference pad is missing from the tray, or an LED or the phototransistor is defective.

**Action:** Attach the reference pad or use the spare tray. Press the START button. If the error message appears again, the instrument is defective.

**CLOSE PRINTER COVER**

**Cause:** The printer cover is open.

**Action:** Close printer cover.

**NO PAPER IN PRINTER**

**Cause:** No paper has been inserted or roll is finished.

**Action:** Insert new roll of paper and close printer cover.

After elimination of printer errors the results can be printed from the instrument's memory using the "Print" function.

**E14 INTERFACE ERROR !**

**Cause:** Fault in data transfer to PC or host in **bidirectional** or **ASTM** mode.

**Action:** Check the data cable. Verify that the PC or host is ready to receive data. Use the "Send" function to transfer data or press "Home" to resume Ready-to-Measure status.

**E17 INVALID PASSWORD!**

**Cause:** The entered password doesn't match.

**Action:** Enter a correct password.

<b>E18 INVALID OP.ID!</b>	<p><b>Cause:</b> The entered operator ID is not valid.</p> <p><b>Action:</b> Enter a valid operator ID.</p>
<b>E19 LIST DOWNLOAD FAILED</b>	<p><b>Cause:</b> The new operator ID list download failed.</p> <p><b>Action:</b> No action. After 2 seconds next state starts with old list if there was.</p>
<b>E20 NO VALID LIST!</b>	<p><b>Cause:</b> There is no valid list at all in the device.</p> <p><b>Action:</b> Try to download an operator ID list from the host or continue without authenticated operator.</p>
<b>CHECK MEASUREMENT</b>	<p>Analyzer prints out software and chip version number and 3-digit numbers without naming the parameters.</p> <p><b>Cause:</b> Service function is activated.</p> <p><b>Action:</b> Press the "Back" function key to return to the main menu.</p>
<b>VALUES OBTAINED ARE IMPLAUSIBLE WHEN COMPARED WITH THOSE FROM VISUAL EVALUATION</b>	<p><b>Causes:</b> Test strip incorrectly positioned, uncharacteristic test pad colors, proper incubation intervals not kept to during serial measurements. The wrong test strip, such as Combur<sup>10</sup>Test test strips, may have been used. Electromagnetic interference from other devices (see Section 4).</p> <p><b>Action:</b> Repeat the measurement with a new instrument-compatible test strip. Follow the directions carefully and ensure the test strip is correctly inserted (see Section 6.2). Repeat calibration if necessary. Remove external sources of interference, if there are any.</p>
<b>NO PRINTOUT</b>	<p><b>Causes:</b> "Printer: Off" has been selected, or the analyzer is operating in "Fast Mode" (see Section 6.4), or the printer/software is defective, or the printer is out of paper.</p> <p><b>Action:</b> Insert paper if needed. Choose "Printer: On" to re-activate the printer. Request a patient report via the "Print" function. If this fails, activate the "Line-feed" function. If there is still no response, the instrument is defective.</p>
<b>THE ANALYZER WILL NOT READ EVEN THOUGH THE SEQUENCE NUMBER IS DISPLAYED</b>	<p><b>Action:</b> If an AT/PC keyboard is connected, press the Escape key, or switch the Urisys 1100 system off and back on again.</p>

## 9. Connecting to Other Devices

### 9.1 Serial Interface

At the rear, the Urisys 1100 system has a serial interface through which it can be connected to a PC or central host computer. This is not an RS 232 type interface.

On request, Roche Diagnostics can supply a suitable standard data cable (see also Section 11). The connected PC must satisfy the requirements with regard to electrical safety laid down in EN 60950.

The interface can be used for **unidirectional**, **bidirectional** or **ASTM** communication, selectable via the menu.

When the interface is set for unidirectional communication, the data are sent as an ASCII file and can be received via a terminal program.

The entered Patient ID appears in the Urisys 1100 system display window and is also printed out and/or sent to the PC/host along with the test results (see Section 6.6). If bidirectional communication with a PC or host computer has been selected, the maximum length of the Patient ID used (either 10 or 13 characters) must be preprogrammed via the display message "INTERFACE: BIDIR." and the function "10/13" to ensure that the correct data is sent.

For further information and specifications for operation in **bidirectional** or **ASTM** mode, e.g. for connection to a host computer, contact Roche Diagnostics.

**Interface specification:** 9600 baud, 8 bits, 1 stop bit, no parity (for unidirectional and bidirectional modes).

Selectable baud rates in ASTM mode: 1200, 2400, 4800, 9600, 19200 and 38400.

**Data cable:** D-sub, 9-pin, male on instrument side, female on PC side.

		<b>Connections:</b>	
Urisys 1100			Host (PC pinout 9-pin)
2	—————	RxD	————— 2
3	—————	TxD	————— 3
4	—————	DTR	————— 4
5	—————	GND	————— 5
6			6
7			7
8			8
9			9



**CAUTION:** The use of a data cable not meeting the Roche Diagnostics specification can cause data to be lost or corrupted.

### 9.2 Barcode Reader, AT/PC Keyboard

Sample or Patient IDs, Operator IDs and corresponding passwords can be entered against each sample sequence number displayed on the LCD, either via a barcode reader (see recommended reader) or via an AT/PC keyboard, e.g. the Reflotron keyboard from Roche Diagnostics (see ordering Information chapter 11). Power is supplied by the barcode reader interface.

**Interface specification:** 5-pin DIN socket, female

<b>Pinouts:</b>		
1	clock	
2	data	
3	n/c	
4	GND	
5	+ 5 V	



## Barcode Reader

Barcode readers suitable for use with Urisys 1100 with SW Version 5.0 and above must meet the following specifications:

- Radio frequency interference class B according to EN 61326-1
- Electromagnetic interference immunity requirements for industrial locations according to EN 61326-1

There is a recommended barcode reader to read commonly used barcodes such as Codabar, Code 39, Code 128 and Interleaved 2 of 5.

If a barcode reader and an external keyboard have to be connected a data cable CAB 322 IBM AT/XT DIN is needed.

For questions regarding the operation of the Urisys 1100 system with barcode readers, please contact your local Roche Diagnostics representative.

# 10. Technical Information and Notices

## 10.1 Technical Data

<b>Dimensions:</b>	Width:	approx. 150 mm
	Depth:	approx. 290 mm
	Height:	approx. 95 mm
<b>Weight:</b>		≤ 0,8 kg
<b>Power supply:</b>	External mains adapter, Model SA 125A-0735U-S (Sino-American)	
	Input: 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 800 mA	
	Output: 7.5 V DC, 3000 mA	
	Polarity: - ———⚡———— +	
<b>Consumption:</b>	Operating:	max. 15 W
	Standby:	1.3 W
<b>System description:</b>	Type:	reflectance photometer
	Light source:	6 LEDs (light emitting diodes)
	Wavelengths:	565 nm (green) 3x 610 nm (orange) 3x
	Reader head:	1 head with 6 LEDs
	Measuring cycle:	Normal Mode: approx. 70 sec Fast Mode: approx. 30 sec
	Incubation time:	55-65 sec
	Printer:	thermal printer
	Display:	liquid crystal display, 2 lines of 24 characters
	Memory:	100 samples
	Date, time:	integrated clock
<b>Operating conditions:</b>	<u>Operating</u>	<u>In storage</u>
Temperature:	+15 ° to + 32 °C	- 20 ° to + 70 °C
Relative humidity:	20 % to 80 %	20 % to 85 %
Optimum operating conditions:	Temperature:	+ 20 ° to + 26 °C
	Relative humidity:	30 % to 60 %
<b>Interfaces:</b>		
PC/HOST:	serial, D-Sub socket, 9-pin, female, <b>unidirectional</b> , <b>bidirectional</b> or <b>ASTM</b> protocol (selectable)	
AT/PC keyboard:	Barcode reader 5-pin DIN socket, female	
<b>Certification marks:</b>	UL, cUL	

## 10.2 Safety Notices

This analyzer was designed and manufactured to comply with the following international regulations “Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use” and left the factory in a safe condition. In order to keep the instrument in a perfect and safe condition, it is up to the user to observe all instructions and warnings included in this manual.



This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.



Issued by Underwriters Laboratories Inc. (UL) for the USA and Canada.

The instrument must only be operated with the prescribed power supply unit (Class II protection).

The instrument is classified as Category II for overvoltage and Degree 2 for pollution according to IEC 664.

Opening covers or removing parts of the instrument, except where this can be achieved manually without the use of any tools, may expose voltage-carrying components. Connectors can be live, too. Never try to maintain or repair an open instrument which is carrying voltage.

If you suspect that the instrument can no longer be operated safely, turn it off and take steps to ensure that no one will subsequently attempt to use it. Make sure that only trained members of staff operate the Urisys 1100 analyzer.

Any personal computer to which the analyzer is connected must meet the EN 60950, UL 60950/CSA C22.2 No. 60950 requirements for data processing equipment.

If the instrument is to be taken out of operation entirely and disposed of, it must be disposed of in conformity with the relevant legal regulations and in co-ordination with your local authority, if appropriate.

Please note that the instrument may potentially be infectious. It should therefore be decontaminated before disposal, e.g. by cleaning the housing and the test strip tray with 70 % alcohol.



**ATTENTION: The data and information contained in this manual are accurate at the time of going to press. Any substantial changes will be incorporated in the next edition. In case of conflict between this manual and information given in package inserts, the package inserts shall take precedence.**

## 10.3 Guarantee

The statutory provisions on rights in consumer goods sales in the country of purchase shall apply.

## 11. Ordering Information

The analyzer, consumables and accessories are:

Catalogue No.  
(REF)

03 617 548	Content: Urisys 1100 analyzer, Adapter Model SA 125A-0735U-S, 100 V - 240 V, 50/60 Hz, Program Chip, Test Strip Trays C and N, Printer Paper, Operator's Manual, Quick Reference Guide, power cable, Interactive Training CD.
03 666 735	Test strip tray Type C for Combur <sup>10</sup> Test UX test strips
03 666 913	Test strip tray Type N for Combur <sup>2</sup> Test/Combur <sup>9</sup> Test test strips
03 617 572	Urisys 1100 Operator's Manual
11 544 373	Combur <sup>10</sup> Test UX (100 test strips)
11 008 552	Combur <sup>2</sup> Test (100 test strips)
11 893 467	Combur <sup>9</sup> Test (100 test strips)
11 379 194	Control-Test M (50 calibration strips)
03 666 751	Thermal paper (5 rolls)
11 906 186	Interface connection cable
11 248 685	Reflotron keyboard for patient ID entry (German)
11 248 723	Reflotron keyboard for patient ID entry (English)
11 248 707	Reflotron keyboard for patient ID entry (French)
11 248 715	Reflotron keyboard for patient ID entry (Italian)
11 248 995	Reflotron keyboard for patient ID entry (Spanish)
11 428 667	Reflotron keyboard for patient ID entry (Schwedish)
11 428 675	Reflotron keyboard for patient ID entry (Norwegian)

The following replacement parts are available:

11 907 131	Spare reference pads (5 pieces)
05345618001	Program Chip

## 12. Alphabetical Index

	<b>Section</b>		<b>Section</b>
<b>A</b>		<b>O</b>	
Acoustic signal (beep)	6.2	Operating parts	2.2
<b>B</b>		<b>P</b>	
Barcode reader	9.2	Parameters in patient report, setup	3.3
Basic settings	3.3	Pat. Id. entry	6.6
Beep (acoustic signal)	6.2	Patient identification	6.6
<b>C</b>		Positioning hole	7.1
Cable configuration	9.1	Positioning of test strip	6.2
Calibration	4., 4.1, 5.	Power supply	4.,10.1
Calibration printout	5.	Printer paper	11.
Cleaning	7.	Printer paper, insertion of	4.
Components and Functions	2.2	Printer, setting	3.3
Computer interface	3.3, 6.7, 9.1	Printing results from memory	3.3
Consumables and accessories, ordering	11.	Printout with copy	3.3
Control-Test M	3.3, 5., 11.	<b>R</b>	
<b>D</b>		Range limits	3.3, 3.4, 3.5
Data transfer	3.3, 6.7, 9.1	Range limits, change of	3.5
Date setting	3.3	Reference pad	4., 4.1, 7.1, 11.
Deleting data	3.3, 6.6	Results, deletion of	3.3
Deletion of results	3.3	Results, retrieval of	3.3
Design of result report form	3.3	Results, storage of	3.3
Display messages	3.2, 8.	<b>S</b>	
<b>E</b>		Sample identification	6.6
Error messages	8.	Self Check	3.3
<b>F</b>		Sensitivity, adaptation of	3.3, 3.5
Flow Chart Software (Menu Structure)	3.2	Sequence number	6.1
<b>G</b>		Sequence number reset	3.3, 6.1
Gradation of concentration in the result printout	3.4	Sequence of parameters in report form, setup	3.3
<b>I</b>		Siting, proper siting of the instrument	4.
Installation	4.	Software	3.2, 3.3
Interface connection cable	9.1, 11.	Standby mode	3.1
Interface, configuration of	3.3, 6.7, 9.	<b>T</b>	
Interface specification	9.1	Taking a reading	6.2, 6.4
<b>K</b>		Technical data	10.1
Keyboard	6.6, 9.2	Test strip measurement	6.
<b>L</b>		Test strip tray	2.2, 3.3, 4., 4.1, 11.
Language selection	3.3	Test strips	1, 3.3, 4., 4.1, 11.
Linefeed	3.3, 4.	Time, setting the	3.3
<b>M</b>		Troubleshooting	8.
Mains voltage	10.1	<b>U</b>	
Measuring principle	2.1	Units, setting of	3.3, 3.4, 3.5
Memory	3.3		
Menu structure	3.2, 3.3		

# Indice

	Página
<b>1. Introducción</b>	56
<b>2. Descripción del sistema</b>	57
2.1 Principio de medición	57
2.2 Componentes y funciones	58
<b>3. Software</b>	58
3.1 Resumen	58
3.2 Estructura del menú (diagrama)	59
3.3 Funciones del menú	61
3.4 Tabla de resultados	64
3.5 Modificación de los rangos	65
<b>4. Puesta en marcha</b>	65
4.1 Cambio a la medición de las tiras reactivas Combur <sup>2</sup> Test o Combur <sup>3</sup> Test	67
4.2 Código de identificación del operador	67
4.3 Autenticación	68
<b>5. Calibración</b>	69
<b>6. Medición de las tiras reactivas</b>	71
6.1 Resumen	71
6.2 Modo normal de medición (para mediciones individuales)	71
6.3 Informe de paciente	72
6.4 Modo rápido (medición en serie)	72
6.5 Errores de medición	73
6.6 Introducción del código de identificación del paciente, código de identificación del operador y contraseña de autenticación	73
6.7 Transferencia de datos a un ordenador personal o central	73
<b>7. Limpieza y mantenimiento</b>	74
7.1 Limpieza de la guía para tiras reactivas	74
<b>8. Mensajes de error y solución de problemas</b>	75
<b>9. Conexión con otros dispositivos</b>	78
9.1 Interfaz serial	78
9.2 Lector de código de barras, teclado AT/OP	78
<b>10. Datos técnicos y advertencias</b>	79
10.1 Datos técnicos	79
10.2 Indicaciones de seguridad	80
10.3 Garantía del fabricante	80
<b>11. Informaciones para el pedido</b>	81
<b>12. Registro alfabético</b>	82
<b>13. Certificado de garantía</b>	83
<b>14. Lista de direcciones</b>	85

# 1. Introducción

## Revision History

Versión del manual	Versión del software	Fecha de revisión	Amendments
04	5.x	Junio 2008	Código de identificación del operador, función de bloqueo limitada, código identificación del aparato, compatibilidad de lector de código de barras, protocolo ASTM

El sistema Urisys 1100 es un fotómetro de reflexión destinado a la lectura y evaluación de tiras reactivas de orina Combur<sup>10</sup>Test UX, Combur<sup>2</sup>Test y Combur<sup>3</sup>Test\* de Roche Diagnostics. Las tiras reactivas son leídas y medidas bajo condiciones estándar, los resultados memorizados y enviados a la impresora incorporada al aparato y/o al interfaz serial.

El sistema Urisys 1100 está destinado al uso como Diagnóstico In Vitro (IVD) por médicos y personal de laboratorio cualificados.



**PELIGRO BIOLÓGICO: Maneje todas las muestras de origen humano como material potencialmente infectado. Observe siempre las buenas prácticas de laboratorio.**

La utilización del sistema Urisys 1100 elimina los factores que pueden afectar la evaluación visual de las tiras reactivas para la orina, como por ej.:

- condiciones de iluminación variables en el puesto de trabajo
- diferente capacidad individual de percepción cromática o falta de concentración del técnico de laboratorio
- diferencias en el tiempo de reacción de las tiras reactivas
- errores en la transcripción de los resultados de la medición
- color intenso de la muestra de orina

En este documento se utilizan los símbolos siguientes.

Símbolos/Signos	Descripción
	<b>ADVERTENCIA:</b> Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no es evitada, podría conducir a lesiones a personas o a deterioros en el instrumento. Este símbolo solamente es utilizado en situaciones extremas que pueden comprometer los resultados.
	<b>PELIGRO BIOLÓGICO:</b> Indica la presencia de condiciones o de material que impliquen un posible riesgo biológico. Se deben tomar todas las medidas de seguridad para impedir que se produzcan lesiones a personas o deterioros al instrumento.
	<b>ATENCIÓN:</b> Indica problemas particulares o una información importante. Leer el texto acompañante con atención.

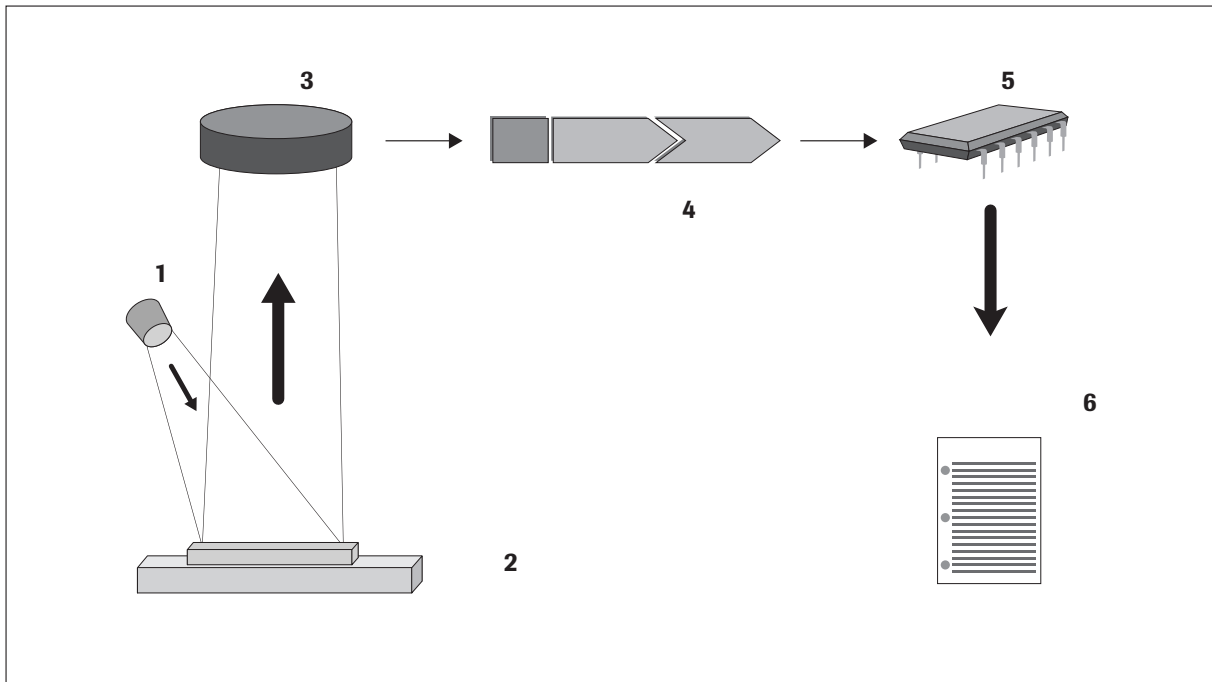
\* Combur<sup>2</sup>Test y Combur<sup>3</sup>Test no están disponibles en todos los países.

## 2. Descripción del sistema

### 2.1 Principio de medición

La tira reactiva se deposita sobre una guía, y un motor de avance gradual la desplaza bajo el cabezal de lectura que permanece estacionario. El aparato efectúa la medición tanto de la zona de referencia de la guía como de las distintas zonas de la tira reactiva.

El cabezal de lectura contiene diodos fotoemisores (DFE) de diferentes longitudes de onda. El valor de medición se determina con ayuda de métodos optoelectrónicos según el siguiente esquema:

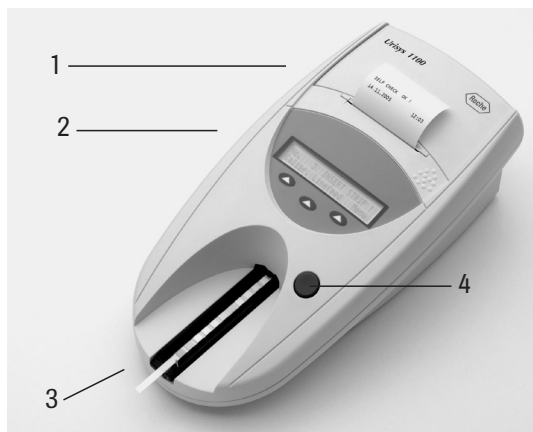


Un diodo fotoemisor (1) emite un impulso luminoso de una longitud de onda determinada el cual incide sobre la superficie de la zona reactiva (2) en un ángulo óptimo. La luz que incide sobre la superficie es reflejada con distinta intensidad, dependiendo de la coloración de la zona reactiva. Un detector (3) (fototransistor) dispuesto perpendicularmente sobre la zona reactiva capta la luz reflejada y envía una señal de medición eléctrica a un convertidor analógico-digital (4) que traduce finalmente la señal analógica en un valor digital. En el microprocesador (5), el valor digital es convertido en un valor de reflexión relativo al ser normalizado con respecto al estándar de calibración.

Finalmente, el sistema compara el valor de reflexión con los límites del rango definidos (valores de reflexión que son programados en el aparato para cada parámetro) y produce un resultado semi cuantitativo (6).

Cada zona reactiva es leída fotométricamente después de un periodo de avance (incubación) de aproximadamente 55 - 65 segundos. En muestras de orina fuertemente alcalinas, el sistema Urisys 1100 corrige automáticamente el resultado del test de gravedad específica (SG).

## 2.2 Componentes y funciones



### Componente

1. Tapa de la impresora
2. Pantalla/teclado
3. Guía para tira reactiva
4. Tecla START
5. Interruptor On/Off
6. Interfaz serial
7. Toma de corriente
8. Clavija DIN de 5 patillas

### Función

- Puede levantarse para colocar el papel de impresora
- Pantalla de cristal líquido y tres teclas de función para la operación del menú y el interfaz con el usuario
- Destinada al soporte y la fijación de las tiras reactivas
- a) Inicia la medición  
b) Cierra submenús y retorna al menú inicial (estado “Listo para medición”)
- Enciende y apaga el aparato
- Para conectar el aparato con un ordenador personal o central
- Clavija para la conexión con una fuente de corriente externa
- Para conectar el aparato a un lector de código de barras o a un teclado AT/OP

## 3. Software

### 3.1 Resumen

El software del sistema Urisys 1100 incluye un interfaz de usuario con el que es posible seleccionar todos los ajustes básicos para el laboratorio y funciones recurrentes por medio de la pantalla de cristal líquido y teclas de función (ver los apartados 3.2 y 3.3).

Las tres teclas de función asumen la función particular que aparece en la segunda línea de la pantalla de cristal líquido. La línea superior de la pantalla es utilizada para el estado del sistema e informaciones útiles para el usuario.

Dado que el interfaz de usuario incluye todas las informaciones necesarias para su manejo, a continuación sólo se explicarán en detalle las funciones principales.

**Pulsando la tecla START encontrándose en cualquier submenú, acepta el estado o la función seleccionada del instrumento y hace retornar el sistema de la pantalla de menú a la indicación “Listo para medición”.**

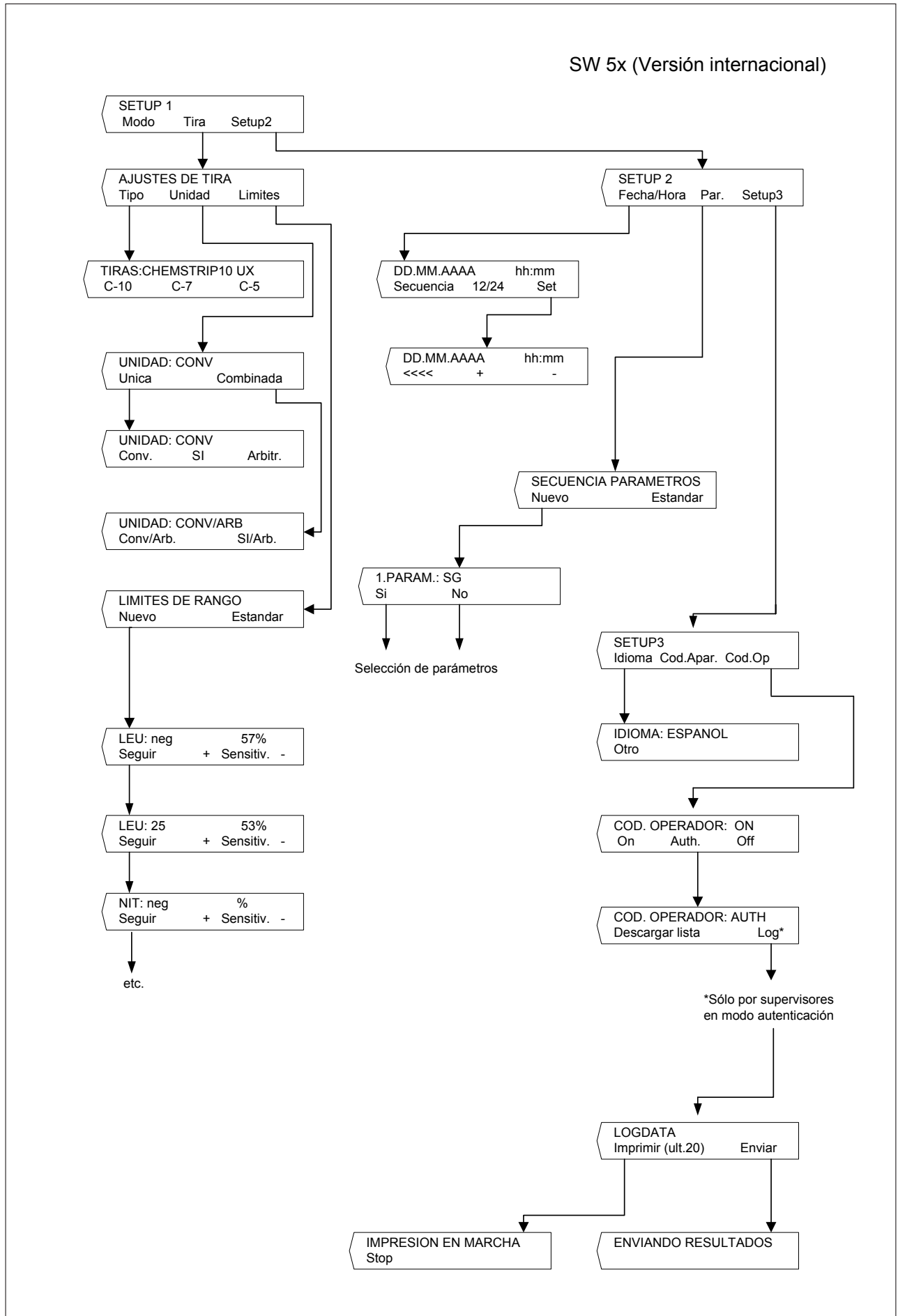
Transcurridos cinco minutos sin que se haya pulsado tecla alguna, el aparato deja la posición de “Listo para medición” y pasa al modo standby, en el cual se muestran la fecha y hora actuales. Para volver a la posición “Listo para medición” sólo precisa pulsar la tecla START (salvo en el caso de algunos mensajes de error (ver apartado 8).





## Estructura del menú (Continuación)

Pulsando la tecla **START**, Vd. confirma el ajuste, cierra el submenú y retorna al estado "Listo para medición".



### 3.3 Funciones del menú

**Autocontrol:** Tras el encendido, el aparato prueba mediante un autocontrol automático que el chip de programa, el mecanismo de accionamiento de la guía, la conexión de impresora y el sistema óptico funcionan perfectamente. Al mismo tiempo se comprueba el tipo de guía (ver apartados 4 y 7.1) para garantizar que se corresponde con el tipo de tiras seleccionadas en el menú.

**Calibración:** Para solicitar una nueva calibración con Control-Test M (ver apartado 5).

**Papel:** Para el avance del papel. Este último se interrumpe pulsando la tecla de función situada a la izquierda ("Stop") (ver apartado 4).

**Nueva serie:** Comienzo de una nueva serie de medición con el número de secuencia 1. También es posible tener un código de identificación del paciente automático (ver apartado 6.1).

**Memoria:** El aparato puede memorizar un total de 100 resultados con la fecha y hora de ejecución de la medición, número de secuencia y el número de identificación del paciente (si ha sido introducido). La memoria se borra automáticamente cada vez que cambia la fecha.

Una vez borrada la memoria, al pulsar "Memoria" aparece el mensaje "MEMORIA VACIA". Pulsando la tecla "START" se retorna al estado "Listo para medición". Si la memoria está llena, aparecen los mensajes "MEMORIA LLENA" e "Imprimir/Enviar/Borrar". La memoria tiene que ser borrada antes de que el aparato pueda volver al estado de "Listo para medición".

**Imprimir resultados:** Para generar un impreso de resultados memorizados. Las opciones son las siguientes:

- **"Todos":** Todos los resultados memorizados
- **"U. Ser.":** Resultados de la última serie de medición
- **"Ultima":** El resultado de la última medición

La impresión puede repetirse tantas veces como se desee. Puede interrumpir la impresión pulsando la tecla de la izquierda ("Stop") si desea por ej. introducir un nuevo rollo de papel ("Papel"). Para proseguir la impresión pulse la tecla "Seguir". El aparato vuelve al estado "Listo para medición" al pulsar la tecla "Volver" o tras concluir la impresión.

**Enviar resultados:** Para enviar resultados memorizados al interfaz serial. Las opciones son las mismas que para "Imprimir resultados". Los datos pueden ser transferidos tantas veces como sea necesario (ver apartados 6.7 y 9.1).

**Borrar memoria:** Borra los resultados de la memoria.

**Modo:** Selección del modo de **medición, impresión y transferencia.**

**Impresora:** Las opciones de la impresora son:

- **"On":** La impresora está encendida. Cada resultado es impreso una vez.
- **"2 Copias":** En el modo "Normal", cada resultado es impreso dos veces. Advertencia: Después de mediciones en serie (modo "Rápido") y cuando el impreso es uno repetido (activado por la función "Imprimir resultados"), cada resultado solamente es impreso una vez.
- **"Off":** Para apagar la impresora si la impresión de los resultados solamente se requiere al final de una serie de mediciones (activado por la función "Imprimir resultados"), o si los resultados sólo deben ser enviados a través del interfaz a un ordenador personal o central.

**Medición:** Selección del modo de medición:

- **"Modo normal":** ciclo de lectura de 70 segundos con incubación en el interior del aparato (ver apartado 6.2)
- **"Modo rápido":** ciclo de lectura de 30 segundos con incubación fuera del aparato (ver apartado 6.4)

**Interfaz:** Selección de la transferencia de datos "unidireccional", "bidireccional" o "ASTM". Para más detalles, ver los apartados 6.7 y 9.

**Logdata:** Posibilidad de enviar los archivos de registro al servidor o imprimir los últimos 10 datos registrados. (Sólo por supervisores en modo autenticación)

**Ajustes de las tiras reactivas:** Selección del tipo de tiras reactivas, de las unidades y del ajuste del límite de los rangos.

**Tipo de tira reactiva:** Selección del tipo de tira reactiva:

- **Combur<sup>10</sup>Test UX** ("C-10")
- **Combur<sup>7</sup>Test** ("C-7")
- **Combur<sup>5</sup>Test** ("C-5")

El sistema Urisys 1100 ha sido ajustado en fábrica para la medición de las tiras reactivas Combur<sup>10</sup>Test UX. Si deseara emplear las tiras reactivas Combur<sup>7</sup>Test o Combur<sup>5</sup>Test, necesitará las guías para la medición de tiras reactivas correspondientes (ver apartados 4.1 y 11).

**Unidades:** Las opciones son:

- **unidades convencionales** (mg/dL)
- **unidades SI** (mmol/L)
- **unidades arbitrarias** (1+, 2+, 3+, 4+)

Se pueden seleccionar unidades simples o combinadas (convencionales/arbitrarias o SI/arbitrarias).

El operador selecciona una unidad en la cual se deberán almacenar, imprimir y/o transferir los resultados a un ordenador. Una vez seleccionada una nueva unidad, el impreso repetido (activado por "Imprimir resultados") y todos los demás impresos y/o transmisiones de datos siguientes (activados por "Imprimir resultados") lo serán en la unidad recién seleccionada.

**Límites de rangos:** Para cambiar los límites del rango de reflexión. Cambiar los límites del rango para los intervalos del resultado puede modificar la sensibilidad de la evaluación (ver apartados 3.4 y 3.5).

**Idioma:** Selección del idioma utilizado en la pantalla. La tecla "Otro" permite al operador elegir entre el inglés, alemán, italiano, español y francés.

**Código de identificación del aparato:** Muestra el número de 5 dígitos del aparato, que es parte de los ajustes de fábrica y no se puede cambiar.

El código de identificación del aparato también se enviará al host.

**Código de identificación del operador:** Selección entre los modos **Normal** y **Autenticación** para la identificación del operador. Si se activa será necesaria la entrada de un código de identificación del operador antes de la puesta en funcionamiento del instrumento.

El Código de identificación del operador aparecerá en la impresión de resultados y también se enviará al servidor. El modo autenticación ofrece una función de bloqueo y requiere el protocolo ASTM. (Consultar apartados 4.2 y 6.6 para los detalles.)

**Parámetro (Par.):** Selección del orden y número de parámetros en el informe del paciente y para la transferencia "unidireccional" de datos.

Para modificar el orden o el número de parámetros en el informe del paciente se pulsa la tecla de función izquierda ("Nuevo") y en la pantalla aparece "SECUENCIA PARÁMETROS", llamando la primera posición del informe del paciente ("1. PARÁM.:") y a continuación el primer parámetro ("SG" en el caso de las tiras reactivas Combur<sup>10</sup>Test UX). Pulse "Sí" para confirmar el parámetro en la posición seleccionada. Con "No" se ofrece el siguiente parámetro de tiras reactivas para la primera posición (pantalla = "1. PARAM.: PH"), etc.

En cuanto se confirme un parámetro para la primera posición con "Sí", la pantalla muestra la segunda posición con "2. PARAM.:" y a continuación el siguiente parámetro de tira reactiva aún no confirmado. Vuelva a seleccionar con la tecla "Sí" o "No" qué parámetro debería situarse en la segunda posición del informe de resultados, y así sucesivamente.

En caso de que no desee que se impriman algunos de los parámetros de la tira reactiva medida, finalice la selección después de confirmar el último parámetro pulsando la tecla "START".

Al utilizar las tiras reactivas Combur<sup>7</sup>Test o Combur<sup>5</sup>Test, sólo se ofrecen en pantalla los parámetros correspondientes para la elección del orden o del número.

Con la tecla de función "Estándar" se puede anular la selección realizada cuando en la pantalla aparece el mensaje "SECUENCIA PARÁMETROS". El sistema Urisys 1100 siempre mide y guarda todos los parámetros de la tira reactiva empleada. Si después de realizar la medición desea volver a ajustar la selección de parámetros en el ajuste estándar, puede volver a obtener el resultado de informe completo por medio del menú "MEMORIA/Imprimir" o "MEMORIA/Enviar".

**Fecha/hora:** Ajuste de fecha y hora.

El aparato ha sido ajustado en fábrica siguiendo el orden día-mes-año, y la hora en horas y minutos (conforme a periodos de 24 horas). No obstante, la hora también puede ser mostrada siguiendo el sistema "12 horas más a.m./p.m.". Pulse la tecla de función "Secuencia" para cambiar el formato de la fecha en mes-día-año o año-mes-día. Pulsando "Set" se indica la aparición en la pantalla y se permite el ajuste de la fecha y hora. Al pulsar la tecla de función izquierda (<<<) se mueve el cursor parpadeante hacia la izquierda. La unidad de fecha y hora marcada por el cursor se puede modificar hacia adelante o hacia atrás pulsando las teclas (+ / -).

**Pulsando la tecla START, Vd. confirma el ajuste, cierra el submenú y retorna al estado "Listo para medición".**

### 3.4 Tabla de resultados

El sistema Urisys 1100 imprime los resultados en los niveles de concentración siguientes:



**ATENCIÓN:** Para obtener más detalles sobre cómo interpretar los resultados, consulte el siguiente folleto de Roche Diagnostics: *Compendium Urinalysis with Test Strips*.

Parámetro	Unidades convencionales (Conv.)	Unidades SI (SI)	Unidades arbitrarias (Arbitraria)
SG (gravedad específica)	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 1,030	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 1,030	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 1,030
Valor pH	5 6 6,5 7 8 9	5 6 6,5 7 8 9	5 6 6,5 7 8 9
LEU (leucocitos)	neg 25 leu/μL 100 leu/μL 500 leu/μL	neg 25 leu/μL 100 leu/μL 500 leu/μL	neg 1+ 2+ 3+
NIT (nitrito)	neg pos	neg pos	neg pos
PRO (proteína)	neg 25 mg/dL 75 mg/dL 150 mg/dL 500 mg/dL	neg 0,25 g/L 0,75 g/L 1,5 g/L 5,0 g/L	neg 1+ 2+ 3+ 4+
GLU (glucosa)	norm 50 mg/dL 100 mg/dL 300 mg/dL 1000 mg/dL	norm 3 mmol/L 6 mmol/L 17 mmol/L 56 mmol/L	neg 1+ 2+ 3+ 4+
KET (cuerpos cetónicos)	neg 5 mg/dL 15 mg/dL 50 mg/dL 150 mg/dL	neg 0,5 mmol/L 1,5 mmol/L 5 mmol/L 15 mmol/L	neg (+) 1+ 2+ 3+
UBG (urobilinógeno)	norm 1 mg/dL 4 mg/dL 8 mg/dL 12 mg/dL	norm 17 μmol/L 70 μmol/L 140 μmol/L 200 μmol/L	neg 1+ 2+ 3+ 4+
BIL (bilirrubina)	neg 1 mg/dL 3 mg/dL 6 mg/dL	neg 17 μmol/L 50 μmol/L 100 μmol/L	neg 1+ 2+ 3+
ERI (eritrocitos)	neg 10 eri/μL 25 eri/μL 50 eri/μL 250 eri/μL	neg 10 eri/μL 25 eri/μL 50 eri/μL 250 eri/μL	neg 1+ 2+ 3+ 4+

### 3.5 Modificación de los rangos

Es posible modificar los rangos de reflexión de los intervalos de concentración bajos hasta un determinado límite en todos los parámetros de test, con excepción de la gravedad específica (SG) y del valor pH.

Para modificar los rangos de reflexión, seleccione "LIMITES DE RANGO" y pulse la tecla de función izquierda ("Nuevo"). La pantalla mostrará el intervalo más bajo para el primer parámetro junto con el rango de reflexión ajustado. Para aumentar o reducir el valor de reflexión con el consiguiente aumento o reducción de la sensibilidad de evaluación, pulse una de las teclas (+ / -).

Si el primer nivel de concentración positivo debe ser suprimido, puede reducir manualmente el límite del rango de reflexión negativo/normal, y aumentar el límite del rango de reflexión del primer intervalo de concentración positivo hasta este valor de reflexión.

Pulsando la tecla "Seguir" memoriza el nuevo ajuste, y el aparato pasará al siguiente intervalo de concentración o al siguiente parámetro.

Puede terminar el proceso en cualquier momento pulsando la tecla START. Seguidamente se imprimen los nuevos rangos de reflexión junto con la fecha y hora, y el aparato vuelve al estado "Listo para medición". Todos los rangos modificados se reconocen en el impreso por llevar un asterisco después del intervalo de concentración.

Si desea aplicar de nuevo los rangos ajustados en fábrica, sitúese en el menú "LIMITES DE RANGO" y seleccione la opción "Estándar". Los rangos originales serán instalados nuevamente e impresos junto con la fecha y hora.

Si ha modificado los rangos manualmente, todos los resultados serán impresos con un asterisco en la línea posterior a la Código de identificación del aparato.

Los rangos modificados sólo son válidos para el tipo de tira reactiva para el que se realizaron los cambios.



**OBSERVACIÓN: Roche Diagnostics no garantiza la exactitud de los resultados de medición obtenidos después de una modificación de los rangos por parte del usuario. El usuario es responsable de validar la consistencia de los resultados después de haber introducido cambios.**

## 4. Puesta en marcha



**ADVERTENCIA: Lea el Manual del Operador del sistema Urisys 1100 atentamente antes de proceder a la puesta en marcha para garantizar desde un principio la operación correcta del aparato.**



**ATENCIÓN: Si su aparato ha sido expuesto a pronunciados cambios de temperatura y/o humedad, espere a que se haya aclimatado suficientemente antes de ponerlo en marcha.**



**ATENCIÓN: Por favor, controle inmediatamente la integridad del contenido de la caja. En caso de comprobar daños de transporte en el contenido, diríjase al representante local de Roche Diagnostics.**

Contenido:

- Aparato Urisys 1100
- Adaptador 100 V - 240 V, 50/60 Hz
- Cable de alimentación
- Rollo de papel de impresora
- 1 guía para tiras reactivas del tipo "C" para la medición de tiras Combur<sup>10</sup>Test UX
- 1 guía para tiras reactivas del tipo "N" para la medición de tiras Combur<sup>8</sup>Test y Combur<sup>2</sup>Test
- Manual de instrucciones
- CD de formación interactiva



**ADVERTENCIA:** Para garantizar que sus mediciones siempre sean exactas, no coloque el sistema Urisys 1100 a proximidad de dispositivos que generen campos de alta frecuencia, puesto que pueden interferir y producir resultados falsos. Entre estos dispositivos cuentan, por ejemplo, radiotransmisores, teléfonos móviles, hornos microondas y equipos diatérmicos.

## Conexión del aparato

### Puesta en marcha

- (1) Desembale el sistema Urisys 1100 y colóquelo sobre una superficie estable y plana. No lo exponga a la radiación solar directa ni lo coloque bajo otro tipo de foco luminoso (por ejemplo una lámpara). Para mediciones de tiras reactivas Combur<sup>10</sup>Test UX se requiere la guía para tiras reactivas con la marca "C" en la cara posterior.
- (2) Conecte el adaptador CA a la toma de corriente en la parte posterior del instrumento y una caja de enchufe mural de CA fácilmente accesible.

### Inserción de la guía para tiras reactivas

- (3) Tome en la mano la guía para tiras reactivas, tipo "C", de modo que el estribo de sujeción esté dirigido hacia Vd. y cerrado (ver figura 1), introdúzcala en la ranura debajo de las teclas de función, de modo que el borde anterior de la guía se encuentre al mismo nivel que el borde anterior del aparato (ver figura 2).

1  
2



**ADVERTENCIA:** Ponga atención a no tocar la zona de referencia gris. La contaminación de la zona de referencia puede empeorar la calidad de los resultados obtenidos.

Utilice la guía para tiras reactivas con la marca "N" en la cara posterior si va a medir tiras reactivas Combur<sup>2</sup>Test o Combur<sup>3</sup>Test. Además, seleccione el tipo de tira reactiva deseado en el menú Setup 1. **El sistema Urisys 1100 controla si el tipo de tira reactiva definido se corresponde con el tipo de guía para tiras reactivas seleccionado. Puede resultar necesario configurar el sistema para el tipo de tira reactiva deseado.**

### Introducción del papel

Desbloquee la tapa del papel de impresora pulsando la superficie con neopreno que se encuentra directamente debajo de la tapa (figura 4) y abra la tapa echándola hacia atrás. Introduzca el rollo de papel en el compartimiento y tire del papel para que sobresalga algunos centímetros del borde, con la cara termosensible del papel (cara exterior del rollo) hacia abajo (figura 5). Vuelva a cerrar la tapa del papel de impresora apretándola hacia abajo hasta que encaje perceptiblemente.

4  
5

### ATENCIÓN:

**Para retirar el informe de test impreso, tire del papel paralelamente al canto.**

- (4) Encienda el sistema Urisys 1100 utilizando el interruptor "on/off" situado en la cara posterior del instrumento.

### AUTOCONTROL

- (5) El aparato ejecuta automáticamente un autocontrol. El sistema Urisys 1100 ha sido ajustado en fábrica para el idioma inglés y efectuar mediciones con tiras reactivas Combur<sup>10</sup>Test UX. Reconoce además si se ha insertado la guía correcta. Tras el autocontrol, la guía se desplaza hasta la posición inicial y el estribo de sujeción se abre (ver figura 3). Seguidamente el sistema imprime el mensaje "AUTOCONTROL OK" (SELF CHECK O.K.) indicando fecha y hora del mismo.

3

**ATENCIÓN:** Si el mensaje E9 "GUÍA EQUIVOCADA" (WRONG TRAY) aparece después de haber conectado el sistema Urisys 1100, pulse la tecla "start". Aparece el menú de selección TIPO (tipo de tira). Si está utilizando las tiras Combur<sup>10</sup>Test UX, seleccione C-10 pulsando la tecla de función izquierda. Si está utilizando las tiras Combur<sup>2</sup>Test o Combur<sup>3</sup>Test, pulse las teclas C-7 ó C-5, apretando las respectivas teclas de función.

Una vez concluido el autotest, se percibe un sonido de la impresora. En la pantalla aparece "INSERTAR TIRA" (INSERT STRIP). Si ya ha sido colocado el papel, se ejecuta el impreso "AUTOCONTROL OK" (SELF CHECK O.K.) con hora y fecha; esto se produce cada vez que se encienda el aparato. Si ocurre un error, consulte el Manual del Operador o diríjase al representante local de Roche Diagnostics.



- (6) Al poner el aparato en marcha por primera vez y tras llevar a cabo el autocontrol sin detectar errores, en la pantalla aparece el mensaje “REPETIR CALIBRACIÓN” (REPEAT CALIBRATION). Pulse ahora la tecla “No” y el aparato pasará al modo “Listo para medición”. **Esto también ocurre si el aparato no ha sido utilizado durante más de siete días. Para llevar el aparato al modo “Listo para medición”, introduzca el papel y ejecute la calibración.**



**ATENCIÓN: Si está utilizando tiras reactivas Combur<sup>2</sup>Test o Combur<sup>5</sup>Test, no es necesario proceder regularmente a una calibración con el Control Test M, puesto que en este caso la calibración del instrumento es realizada a través de la zona de referencia gris en la guía para las tiras reactivas.**

- (7) Para ajustar el idioma de su elección, pulse la secuencia de teclas “Menu/Setup 1/Setup 2/Setup 3/Idioma/Otro” (ver los apartados 3.2 y 3.3).
- (8) El sistema Urisys 1100 sale de fábrica con ajustes previos para impresora, medición y modos de interfaz, tipo de tiras reactivas, unidades, idioma, fecha/hora (ver apartado 3.2) y código de identificación del operador. Si su laboratorio acostumbra operar de otro modo, las preferencias individuales pueden ser introducidas a través de los menús.
- (9) Calibre el aparato con Control-Test M (ver el capítulo 5) si tiene previsto utilizar las tiras Combur<sup>10</sup>Test UX para análisis de orina.

### Apagado

Recomendamos apagar y desconectar el aparato de la caja de enchufe mural de CA al final de cada jornada de trabajo (ver también el apartado 7.1, Limpieza).

## 4.1 Cambio a la medición de las tiras reactivas Combur<sup>2</sup>Test o Combur<sup>5</sup>Test

Para la medición con las tiras reactivas Combur<sup>2</sup>Test o Combur<sup>5</sup>Test necesita una guía para tiras reactivas del tipo “N” (para el número de referencia, ver el capítulo 11) exactamente adaptada a la geometría de las tiras más cortas. Seleccione el tipo de tira deseado a través del menú. Después de haber confirmado con la tecla START, coloque la guía del tipo “N” en el aparato. Ahora, el sistema Urisys 1100 está listo para las mediciones (ver apartado 6).



**ATENCIÓN: Las tiras reactivas Combur<sup>2</sup>Test y Combur<sup>5</sup>Test no tienen zona de compensación. Consecuentemente, el sistema Urisys 1100 no compensa durante la medición los colores fuertes propios de la orina, de modo que ocasionalmente pueden aparecer resultados falsos positivos.**



**ATENCIÓN: Para las tiras reactivas Combur<sup>2</sup>Test o Combur<sup>5</sup>Test no es necesario calibrar regularmente con Control-Test M. Con estas tiras, el aparato es enteramente calibrado por la zona de referencia en la guía. Asegúrese siempre de que la zona de referencia está limpia e intacta (ver apartado 7).**

## 4.2 Código de identificación del operador

El software Urisys 1100 permite la activación/desactivación del código de identificación del operador, que contiene hasta 12 caracteres alfanuméricos. El código de identificación del operador y el modo autenticación se pueden activar en Setup 3.



**ATENCIÓN: Asegúrese de que dispone de un lector de código de barras y/o un teclado AT/PC antes de la activación, puesto que necesitara uno para esta función.**

### Normal

Si está activado, se solicita el código de identificación del operador tras cada reinicio del sistema y al salir del modo de ahorro de energía.

Este código de identificación del operador puede contener hasta 12 caracteres alfanuméricos y se imprimirá junto con los resultados del test y se enviará al host.



**ATENCIÓN:** Si se supera la longitud máxima de identificación el cursor de entrada saltará al primer carácter y se sobrescribirá la identificación.

### **4.3 Autenticación**

Es posible descargar hasta 300 códigos de identificación del operador con las respectivas contraseñas (hasta 12 caracteres alfanuméricos) desde el servidor vía el protocolo ASTM.

El dispositivo puede ser utilizado solamente por un operador con identificador y contraseña en la lista descargada. La introducción de códigos de identificación del operador y contraseñas incorrectos provoca un bloqueo. Esto impide el acceso de usuarios no autorizados al instrumento.

Los operadores que tienen derechos de supervisor (máximo 2) tienen acceso a todos los resultados, pueden enviar el archivo de registro del instrumento al host o imprimir las últimas 10 acciones del archivo del registro y pueden desactivar el modo autenticación.

## 5. Calibración



**ATENCIÓN:** Las instrucciones siguientes solamente deben ser observadas si el sistema Urisys 1100 es utilizado junto con tiras reactivas Combur<sup>10</sup>Test UX.

El sistema Urisys 1100 ha sido previamente calibrado en fábrica. Una vez instalado, repita la calibración con tiras de calibración Control-Test M antes de llevar a cabo la primera medición, y posteriormente una vez por semana. Las tiras de calibración Control-Test M constan de material plástico gris estandarizado para suministrar mediciones de reflexión definidas y constantes. El objetivo de la calibración es la compensación de los efectos del envejecimiento del sistema óptico y de la zona gris de referencia de la guía para tiras reactivas. Si la compensación requerida es excesiva, por ejemplo, porque la zona de referencia está muy sucia o un DFE defectuoso no está en condiciones de emitir la intensidad de luz requerida, aparece un mensaje de error (ver más abajo).

El sistema Urisys 1100 requiere automáticamente una nueva calibración por semana cuando está ajustado para el uso con tiras Combur<sup>10</sup>Test UX. Por este motivo, durante la primera puesta en marcha la pantalla le mostrará la indicación "REPE-TIR CALIBRACION" tras haber llevado a cabo el autocontrol sin detectar fallos. En lo sucesivo el aparato requerirá una nueva calibración una semana después de la última calibración válida.

Pulse la tecla de función izquierda ("S") para leer el mensaje "EMPEZAR CALIBRACIÓN".

### Ejecución

1. Extraiga una tira de calibración del tubo de tiras Control-Test M. Las zonas reactivas no deben entrar en contacto con sus dedos ni con restos de orina.
2. Coloque la tira de calibración con las zonas de test hacia arriba en la guía de modo que su borde anterior sea sujetado por el estribo en la parte frontal de la ranura de inserción. **El estribo de sujeción tiene que estar abierto** (ver figuras 6 y 7). Asegúrese de que la guía está limpia y seca antes de iniciar la calibración.

6

7



**ATENCIÓN:** Es muy importante que la tira reactiva de calibración encaje correctamente en el instrumento para asegurar la calidad de la calibración.

3. Pulse la tecla START. Se percibe un sonido de confirmación. Seguidamente, la guía se desplaza un poco hacia el interior del aparato, el estribo de sujeción se cierra y se ejecuta la medición de la zona gris de referencia así como de las zonas de calibración.
4. A continuación, la guía vuelve a la posición inicial y el estribo de sujeción se abre. Retire y deseche la tira de calibración. Las tiras de calibración son de un sólo uso.
5. Si la calibración es válida, el resultado es memorizado e impreso indicando la fecha y la hora, y es impreso (ver figura 8). Retire la tira reactiva y deséchela correctamente (siguiendo las instrucciones del prospecto de la tira reactiva).

8



**ADVERTENCIA:** La calibración regular es necesaria para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Roche Diagnostics no puede garantizar la exactitud de los resultados si el sistema no es calibrado regularmente.



**ATENCIÓN:** Puede recalibrar el sistema en cualquier momento, incluso si todavía no ha transcurrido una semana después de la última calibración, por ejemplo si una tira Combur<sup>10</sup>Test UX ha aportado un resultado no plausible. Inicie la calibración pulsando la tecla de función izquierda ("Calibr.") mientras el aparato se encuentra en el modo "Listo para medición". Aparece el mensaje "EMPEZAR CALIBRACIÓN". Siga el procedimiento de calibración arriba descrito.



**ATENCIÓN:** Si contesta “No” a la invitación semanal “REPETIR CALIBRACIÓN”, por ejemplo porque ha consumido sus reservas de tiras de calibración Control-Test M, el mensaje “Repetir calibración” es impreso junto con cada informe de paciente de mediciones subsiguientes. Obtenga un nuevo paquete de Control-Test M y proceda inmediatamente a la recalibración.

### **Impresión de la calibración**

Si los nuevos valores de calibración se encuentran dentro de los márgenes admisibles, el aparato imprime automáticamente el mensaje “CALIBRACIÓN OK” junto con la fecha y hora; así como una lista de los valores de reflexión de las posiciones de medida 1 - 11 del diodo fotoemisor anaranjado (columna central) y del diodo fotoemisor verde (columna de la derecha) (ver figura 8).

8

### **Errores de calibración**

Si los valores de medición de la zona de referencia o de la tira de calibración se encuentran fuera de las tolerancias programadas, la pantalla mostrará una de las indicaciones siguientes: “ERROR ZONA DE REFER.”, “CALIBRACIÓN NO VÁLIDA” o “ERROR DE CALIBRACIÓN”.

En caso de error de calibración o calibración no válida repita la operación usando una nueva tira de calibración Control-Test M. Para acceder nuevamente al menú “EMPEZAR CALIBRACIÓN” pulse la tecla START y repita la operación como se ha descrito arriba. Si tras la nueva calibración recibe el mensaje impreso “CALIBRACIÓN OK”, podrá proceder a la medición de tiras reactivas. Si el mensaje de error persiste, consulte el capítulo 8.

Si apaga y vuelve a encender el aparato tras recibir una de las indicaciones de situación anteriores, el aparato volverá al modo “Listo para medición” tras ejecutar un autocontrol sin detectar errores. Esto es, siempre que la última calibración se haya realizado en los últimos siete días. De no ser así, la pantalla mostrará el mensaje “REPETIR CALIBRACIÓN” (ver arriba).

## 6. Medición de las tiras reactivas

### 6.1 Resumen

El sistema Urisys 1100 es sumamente fácil de manejar. Simplemente introduzca la tira reactiva cuando la pantalla le muestre el número de la muestra (ver apartado 6.2), y pulse la tecla START para comenzar la medición. El aparato dispone de dos modos de operación distintos para llevar a cabo mediciones:

1. En el **modo normal**, el sistema Urisys 1100 observa automáticamente un periodo de reacción de 55 segundos antes de medir la primera zona reactiva. La medición concluye 70 segundos después de pulsar la tecla START, y la guía vuelve a la posición inicial. El rendimiento alcanzado en este modo es de 50 muestras/h.
2. Si elige el **modo rápido** en el menú, la medición se efectuará inmediatamente tras pulsar la tecla START. En este caso, el operador mismo ha de controlar el cumplimiento del tiempo de incubación fuera del aparato (ver apartado 6.4). En el **modo rápido** se alcanza una cadencia de medición de 30 segundos.

Con cada medición se evalúa simultáneamente la zona gris de referencia de la guía para compensar los efectos del envejecimiento y de la temperatura sobre el sistema óptico. En caso de que la compensación requerida sea excesiva, por ejemplo porque la zona de referencia está muy sucia o un diodo fotoemisor está defectuoso y no puede emitir la intensidad luminosa requerida, aparece un mensaje de error (ver apartados 7.1 y 8).

El sistema Urisys 1100 asigna a cada medición un número secuencial (número de muestra) de tres cifras como máximo. La enumeración comienza automáticamente con el número 1 al pasar la fecha al día siguiente. No obstante también es posible comenzar una nueva serie en cualquier momento tras concluir una serie anterior. Seleccione para ello la opción "Nueva serie" del menú de usuario.

En el modo **Código de identificación del paciente automático** el instrumento asignará automáticamente números de serie únicos a los resultados de las pruebas que no tienen código de identificación del paciente. Éstos números únicos son números de serie ascendentes basados en el número total de pruebas realizadas en el instrumento y no pueden ser alterados ni borrados.

Si no utiliza el aparato durante más de cinco minutos, éste adoptará automáticamente el **"Modo standby"**. La guía se desplaza ligeramente hacia el interior del aparato, el estribo de sujeción se cierra, y la pantalla muestra la fecha y hora actuales. Para acceder nuevamente al modo "Listo para medición", pulse la tecla START.

### 6.2 Modo normal de medición (para mediciones individuales)



**PELIGRO BIOLÓGICO: Siempre lleve guantes de protección al manejar y desechar muestras de origen humano.**

El sistema Urisys 1100 está listo para ejecutar una medición cuando la pantalla muestra un número de muestra y el mensaje "INSERTAR TIRA".



**ATENCIÓN: Para estar seguro de que el análisis de orina sea ejecutado correctamente, lea el prospecto incluido en el envase de las tiras reactivas.**

1. Impregne la tira reactiva en la muestra de orina y elimine la orina excesiva con cuidado. Roce ligeramente (durante aprox. un segundo) el borde de la tira con una superficie absorbente y limpia (por ejemplo un paño de celulosa) (ver figura 9).
2. Deposite la tira reactiva sobre el dispositivo de sujeción de la guía con las zonas reactivas hacia arriba, **estando el estribo de sujeción abierto** (ver figura 10). Aproximadamente 2 mm de la tira tienen que encajar debajo del dispositivo de sujeción (ver figura 11).
3. Pulse la tecla START (ver figura 12). Se percibe un sonido de confirmación. Seguidamente, la guía se desplaza un poco hacia el interior del aparato, el estribo de sujeción se cierra y se ejecuta la medición de la zona gris de referencia en la guía (ver figura 13).

9

10

11

12

13



**ATENCIÓN:** Asegúrese de que el estribo de sujeción encaja en su sitio y que la tira reactiva se encuentra en la posición correcta. Si la tira reactiva no está colocada correctamente en el centro de la guía, muévala con cuidado hasta que se encuentre en su sitio (ver figura 14). Ponga atención a no tocar la guía.

14

4. Cincuenta y cinco segundos después de haber pulsado la tecla START se mide la primera zona reactiva, y a continuación las demás. Seguidamente, la guía retorna a la posición inicial y el estribo de sujeción se abre.
5. Retire y deseche la tira reactiva. Limpie eventuales residuos de orina con un paño libre de pelusa (ver figura 16).
6. El resultado será impreso y aparecerá el número de la muestra siguiente. Ahora se puede sumergir la tira siguiente, eliminar los residuos de orina, colocarla en la guía y medirla pulsando la tecla START. Consulte el apartado 6.6 para más detalles de lo que se debe observar al trabajar con códigos de identificación de pacientes.

16

### 6.3 Informe de paciente

El informe del paciente se imprime junto con el número de secuencia, código de identificación del aparato, código de identificación del operador, fecha y hora. El nombre del paciente aparecerá también en la impresión si se introduce antes de la medición (ver apartado 6.6). Aquellos resultados que se desvía de valores negativos o normales son marcados con un asterisco antes de la denominación del parámetro. Para seleccionar la unidades de concentración y el orden de los parámetros en la impresión de los resultados, ver el apartado 3.3. Un asterisco impreso en la línea bajo el encabezado pero antes del primer parámetro de la lista de los resultados indica que se midió con los rangos modificados (ver apartado 3.5)

15

Para retirar el impreso, tire del papel paralelamente al canto.



**ADVERTENCIA:** El papel termosensible es sensible a la luz y puede envejecer al ser expuesto prolongadamente a la claridad. Por este motivo es recomendable guardar los informes de paciente al abrigo de la luz.

### 6.4 Modo rápido (medición en serie)

Con el sistema Urisys 1100 puede también llevar a cabo mediciones en serie siempre que deje las tiras reactivas reaccionar aprox. 45 segundos fuera del aparato después de ser sumergidas en la muestra de orina. Elija a este fin la opción "Rápido" del menú. Pasados los 45 segundos puede introducir la tira reactiva en el sistema Urisys 1100 e iniciar la medición pulsando la tecla START.

La medición de la zona de referencia y de las zonas reactivas de la tira comienza inmediatamente y concluye pasados 30 segundos con lo cual el siguiente número de muestra aparece en pantalla. Asegúrese de que el número consecutivo corresponde a la muestra antes de dar paso a la medición en modo "Rápido".

#### Observaciones:

1. Al usar el modo "Rápido", los resultados no se imprimen después de cada medición sino que son memorizados inmediatamente. La impresión de la serie completa comienza automáticamente al cabo de 60 segundos de inactividad. Compruebe meticulosamente si se han impreso todos los números consecutivos. Si faltaran algunos resultados, pulse la tecla "Memoria/Imprimir" para imprimir resultados memorizados.
2. Si se ha seleccionado el modo "Rápido", el aparato continúa midiendo en este modo durante el resto del día laboral, aunque el aparato haya sido apagado y vuelto a encender.
3. El modo "Rápido" es cancelado en cuanto la fecha avance.



**ADVERTENCIA:** Al ejecutar mediciones en serie en el modo "Rápido", deje las tiras reaccionar aproximadamente 45 segundos antes de introducirlos en el sistema Urisys 1100 y de pulsar START. Se pueden obtener resultados falsos bajos o falsos negativos para algunos parámetros si el tiempo de reacción es demasiado corto. Por otra parte se pueden obtener resultados falsos altos para algunos parámetros si el tiempo de incubación fuera del sistema Urisys 1100 es demasiado prolongado.

## 6.5 Errores de medición

Si en la pantalla aparece el mensaje de error “ERROR DE MEDICIÓN”; probablemente ha cometido Ud. un error en la aplicación de la tira reactiva o del aparato. Consulte el capítulo 8 para más detalles.

## 6.6 Introducción del código de identificación del paciente, código de identificación del operador y contraseña de autenticación

### Código de identificación del paciente

Cuando el aparato esté listo para medición (en la pantalla aparece “INSERTAR TIRA”), puede introducir un código de identificación de paciente de un máximo de 13 caracteres correspondiente al número consecutivo por medio de un lector de código de barras o de un teclado AT/OP (ver apartado 9.2). El código de identificación del paciente puede ser verificado en la pantalla y vuelto a introducir en caso necesario. Al pulsar la tecla START, es decir, al comenzar la medición, el último código de identificación del paciente introducido es almacenado e impreso y/o transferido al interfaz serial junto con los resultados de la medición.

### Código de identificación del operador

Si se activa el código de identificación del operador, el instrumento solicita la introducción del código de identificación del operador inmediatamente después de realizar el autocontrol cuando se conecta el instrumento, o cuando sale del modo en espera. Se puede introducir un código de identificación del operador de hasta 12 caracteres alfanuméricos mediante un lector de código de barras o un teclado AT/PC.

### Autenticación

En el modo autenticación se solicitará al usuario que introduzca también, separadamente de su lista de códigos de identificación del operador, la contraseña correspondiente para tener acceso al instrumento y a los resultados de las pruebas que ha realizado.

Los operadores con derechos de supervisor tienen acceso a todos los resultados, pueden enviar el archivo de registro del instrumento al host o imprimir las últimas 10 acciones del archivo del registro y pueden desactivar el modo autenticación. La lista de códigos de identificación de los operadores con las contraseñas correspondientes puede actualizarse desde el servidor utilizando la tecla de función “Descargar lista”.



**ATENCIÓN:** Un nuevo código de identificación de paciente solamente debe ser introducido a través del teclado después de haber concluido la medición precedente e impreso el resultado (modo normal). Esto permite al operador controlar la introducción correcta directamente en la pantalla.



**ATENCIÓN:** Si un código de identificación de paciente es introducido a través del lector de código de barras durante la medición de una tira reactiva, el sistema Urisys 1100 asigna este código de identificación al próximo número de muestra de la secuencia. Una identificación de paciente solamente puede ser borrado apagando el sistema Urisys 1100 y volviendo a encenderlo antes de iniciar la medición siguiente.



**ATENCIÓN:** Si se entra una identificación y excede las longitudes máximas de 13 caracteres para el código de identificación del paciente o de 12 caracteres para el código de identificación del operador, el cursor se moverá al inicio (izquierda) de la pantalla y borrará los caracteres escritos anteriormente.

Cuando los datos son introducidos por medio de teclado, cada carácter aparece inmediatamente en la pantalla. Puede ser borrado con la tecla de retroceso y corregido en caso necesario. **Pulse la tecla ENTRAR para concluir la entrada de datos**, de lo contrario el sistema Urisys 1100 no podrá iniciar la medición. Si precisa borrar la entrada por completo pulse la tecla ESCAPE del teclado o apague y vuelva a encender el sistema Urisys 1100.

## 6.7 Transferencia de datos a un ordenador personal o central

Al operar con un interfaz **unidireccional**, los resultados se transfieren inmediatamente junto con el número consecutivo, el código de identificación de paciente (si fue introducido), la fecha y la hora.

Si opera con un interfaz **bidireccional**, sólo podrá transferir los resultados mediante la opción “Enviar” del menú “MEMORIA”. De no conseguir establecer la comunicación **bidireccional** entre el ordenador personal y el central, el sistema Urisys 1100 interrumpe la transferencia tras algunos intentos y muestra en pantalla el mensaje “ERROR INTERFAZ” (ver apartado 8).

En el modo **ASTM** los resultados, el número de secuencia, el código de identificación del operador, el código de identificación del aparato, el código de identificación del paciente (si se ha introducido), la fecha y hora de la medición y de la última calibración se enviarán al host.

Encontrará una descripción detallada del interfaz serial en el apartado 9.1.



**ATENCIÓN:**

**Asegúrese de que todos los datos requeridos son memorizados regularmente.**

## 7. Limpieza y mantenimiento

El sistema Urisys 1100 es un aparato diseñado para la operación libre de mantenimiento. Proteja el aparato de temperaturas extremas y niveles de humedad demasiado altos (ver apartado 10) así como de una radiación intensa de luz (luz solar directa u otros focos luminosos).

Por razones de higiene es preciso mantener la superficie y las partes exteriores del aparato siempre limpias. Si es necesario, puede limpiarlas con un paño humedecido con un detergente o desinfectante comercial (preferentemente con alcohol al 70 %). Asegúrese durante la limpieza de que el líquido no penetre en el aparato.

### 7.1 Limpieza de la guía para tiras reactivas



**PELIGRO BIOLÓGICO: Desechos líquidos y tiras usadas representan un posible peligro biológico. Siempre lleve guantes al manejar estos materiales. Se procederá a la eliminación de las tiras reactivas usadas de acuerdo con las disposiciones válidas referidas al manejo de material potencialmente infeccioso.**

Tanto al depositar como al retirar las tiras reactivas debe asegurarse de que no quedan restos de orina en el dispositivo de sujeción.

Retire los restos de orina de la guía con un paño que no desprenda pelusa. De esta forma impide que los restos de orina de distintas muestras se mezclen, se sequen y se incrusten en la guía (ver figura 16).

16

Al finalizar la jornada de trabajo, limpie la guía con agua y, en caso necesario, con un detergente comercial y un desinfectante. Para ello proceda del modo siguiente:

1. Apague el aparato.
2. Extraiga la guía del aparato.
3. Aclare las partes ensuciadas de la guía bajo chorro de agua corriente y límpiela con alcohol al 70 % u otro desinfectante adecuado. Para desprender de la superficie las incrustaciones cristalinas causadas por la sedimentación de orina, sobre todo en la zona del dispositivo de sujeción y de los dientes en la cara inferior de la guía para tiras reactivas, basta utilizar un cepillo de cerdas suaves. Seque las piezas con un paño seco que no desprenda pelusa.



**ADVERTENCIA: Ponga atención a no deteriorar la zona de referencia gris durante la limpieza, y asegúrese de que está completamente seca y limpia antes de proceder a la medición.**





**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el canal de posicionamiento del lado de la guía está absolutamente seco (perforación en la guía para tiras reactivas) (ver figura 17). Mediante esta perforación, la guía se posiciona automáticamente en el aparato.

17

4. Sostenga la guía para tiras reactivas limpia y, con el estribo de sujeción más cercano de Vd. y cerrado (hacia abajo), introdúzcala en la ranura situada bajo las teclas de función hasta que el canto delantero de la misma choque con la pared del aparato.



**ADVERTENCIA:** Ponga atención a no tocar la zona de referencia gris. La contaminación de la zona de referencia puede perjudicar la calidad de los resultados obtenidos.

5. Si desea efectuar mediciones inmediatamente después de la limpieza, encienda el sistema Urisys 1100 de nuevo. En el autocontrol, el sistema controla que la zona de referencia se encuentre en perfecto estado para iniciar la medición y que el canal de posicionamiento en la guía para tiras reactivas (ver figura 17) no esté obstruido. De no ser así, el aparato muestra un mensaje de error (ver apartado 8).

17

## 8. Mensajes de error y solución de problemas

Los mensajes de error aparecen en pantalla pero no se imprimen. Transcurridos cinco minutos sin pulsar tecla alguna, el aparato pasa al modo standby. El mensaje de error aparece de nuevo en la pantalla al pulsar la tecla START. En caso de que el aparato esté defectuoso, diríjase al representante local de Roche Diagnostics.

### **E1 ERROR ZONA DE REFERENCIA CENTRO !**

**Causa:** El escalon medio de la zona de referencia gris de la guía está sucio o deteriorado.

**Medida:** Apague el instrumento, limpie y seque la zona cuidadosamente. Controle si está deteriorada (p.ej. presenta raspaduras, etc.). Vuelva a insertar la guía y espere a que concluya el autotest. Si se repite el mensaje de error, reemplace la zona de referencia o utilice la guía de repuesto. Vuelva a calibrar con Control-Test M (si utiliza las tiras reactivas Combur<sup>10</sup>Test UX).

### **E15 ERROR ZONA DE REFERENCIA ABAJO !**

**Causa:** El escalón inferior de la zona de referencia gris de la guía está sucio o deteriorado.

**Medida:** ver E1.

### **E16 ERROR ZONA DE REFERENCIA ARRIBA !**

**Causa:** El escalón superior de la zona de referencia gris de la guía está sucio o deteriorado.

**Medida:** ver E1.

### **E2 TIRA EQUIVOCADA !**

**Causa:** La tira reactiva usada concuerda con la programada (p.ej. tiras reactivas Combur<sup>10</sup>Test UX).

**Medida:** Pulse la tecla START. Repita la medición con el tipo de tira para el cual el aparato fue programado.

### **E3 ERROR DE MEDICIÓN !**

**Causas:** No se encuentra ninguna tira reactiva en la guía, o la tira no está colocada correctamente, la orina en la tira reactiva se ha secado, la tira reactiva no ha sido sumergida en orina.

**Medida:** Pulse la tecla START. Repita la medición con una nueva tira reactiva. Asegúrese de que todas las zonas reactivas son sumergidas en la muestra de orina. Introduzca la tira correctamente y asegúrese de que el estribo de sujeción está debidamente cerrado después de haber pulsado la tecla START.

**E4 ERROR DE CALIBRACIÓN !**

**Causa:** Los valores de calibración difieren de los obtenidos en la última calibración válida.

**Medida:** Pulse la tecla START. Repita la calibración con una nueva tira de calibración del estuche de Control-Test M. Asegúrese de que la tira encaja correctamente en el estribo de sujeción (ver apartado 5).

**E5 CALIBRACIÓN NO VÁLIDA !**

**Causa:** Los valores de calibración se encuentran fuera de los márgenes de tolerancia.

**Medida:** Compruebe que la zona de referencia de la guía no esté sucia ni deteriorada. Límpiela en caso necesario (ver apartado 7.1) o utilice la guía de repuesto. Repita la calibración con una nueva tira de calibración Control-Test M (ver apartado 5). Si vuelve a aparecer el mensaje de error, el aparato está defectuoso.

**E6 CHIP ERROR !**

**Causa:** El chip de programa que se encuentra en la parte derecha del aparato debajo de la tapa de la impresora (ver la figura 18) falta, no establece contacto, está defectuoso o contiene una versión de software antigua.

**Medida:** Apague el sistema Urisys 1100. Introduzca el módulo chip y vuelva a encender el aparato. Si vuelve a aparecer "CHIP ERROR", el instrumento está defectuoso.

**18****E7 NO HAY GUÍA !**

**Causa:** No se encuentra ninguna tira reactiva en la guía, o no se ha insertado en el estribo de sujeción suficientemente para ser accionada por el motor.

**Medida:** Introduzca la guía correctamente (ver apartado 4). Pulse la tecla START.

**E8 ERROR POSICIÓN GUÍA !**

**Causa:** El canal de posicionamiento de la guía (ver figura 17) está sucio o todavía húmedo después de haber sido limpiado; el estribo de sujeción está abierto mientras la guía avanza o el mecanismo del estribo de sujeción está bloqueado debido a incrustaciones de residuos de orina (ver apartado 7.1).

**Medida:** Limpie el canal de posicionamiento y séquelo con aire o pasando un paño libre de pelusa para garantizar una penetrabilidad perfecta. Elimine las posibles incrustaciones de restos de orina, también en el dorso de la guía. Vuelva a introducir la guía y pulse la tecla START. Asegúrese de que el estribo de sujeción está bajado y completamente cerrado durante la medición. Si el mensaje de error vuelve a aparecer, utilice la guía de repuesto.

**17****E9 GUÍA INCORRECTA !**

**Causa:** La guía utilizada no corresponde al tipo de tira reactiva programado, o la zona de referencia gris falta, o hay falla del aparato.

**Medida:** Pulse la tecla START. Aparece en la pantalla el menú de tiras. Deben coincidir el tipo de tiras y el de la guía (ver apartado 11). Utilice la guía correcta o solicite una nueva. Si vuelve a aparecer el mensaje de error, el instrumento está defectuoso.

**E10 ERROR DE CONTROL ÓPTICO !**

**Causa:** El control óptico de la posición de la guía está averiado o el transporte de la guía está bloqueado.

**Medida:** Extraiga el control óptico y vuelva a colocarlo en la posición inicial. Pulse la tecla START. Si el mensaje de error vuelve a aparecer, el instrumento está defectuoso.

**E11 ERROR TRACCIÓN MOTOR !**

**Causa:** El motor de accionamiento se encuentra fuera del margen de tolerancia o el mecanismo de transporte de la guía está bloqueado a causa de, p.ej.

- ensuciamiento de los dientes/de los intervalos entre los dientes
- dientes gastados o rotos
- motor de tracción defectuoso.

**Medida:** Limpie la guía cuidadosamente, retirando posibles incrustaciones de orina, también en el dorso de la misma y en los dientes. En caso de deterioros, emplee la pieza de repuesto. Pulse la tecla START. Si el mensaje de error vuelve a aparecer, el instrumento está defectuoso.

<b>E12 ERROR ÓPTICO !</b>	<p><b>Causa:</b> O bien falta la zona de referencia de la guía, o un diodo fotoemisor o el detector han sido deteriorados.</p> <p><b>Medida:</b> Coloque la zona de referencia o utilice la guía de reserva. Pulse la tecla START. Si el mensaje de error vuelve a aparecer, el instrumento está defectuoso.</p>
<b>CERRAR TAPA DE IMPRESORA</b>	<p><b>Causa:</b> La tapa de la impresora está abierta.</p> <p><b>Medida:</b> Cierre la tapa de la impresora.</p>
<b>NO HAY PAPEL EN IMPRESORA</b>	<p><b>Causa:</b> En la impresora no se encuentra ningún rollo de papel, o el papel se ha terminado.</p> <p><b>Medida:</b> Colocar un rollo de papel nuevo y cerrar la tapa de la impresora. Una vez eliminados los errores de impresora se pueden imprimir los resultados de la memoria mediante la función "Imprimir".</p>
<b>E14 ERROR DE INTERFAZ !</b>	<p><b>Causa:</b> Falla de la transferencia de datos al ordenador personal o central en el modo <b>bidireccional</b> o <b>ASTM</b>.</p> <p><b>Medida:</b> Controle el cable de datos. Verifique que el ordenador personal o central está listo para recibir datos. Utilice la función "Enviar" para transferir datos o pulse "Volver" para retornar al estado "Listo para medición".</p>
<b>E17 PASSWORD INVALIDO!</b>	<p><b>Causa:</b> El password entrado no coincide.</p> <p><b>Medida:</b> Entrar un password correcto.</p>
<b>E18 COD. OP. INVALIDO</b>	<p><b>Causa:</b> El código de identificación del operador entrado no es válido.</p> <p><b>Medida:</b> Entrar un código de identificación del operador válido.</p>
<b>E19 ERROR DESCARGA LISTA</b>	<p><b>Causa:</b> Falló la descarga de la lista de los nuevos códigos de identificación del operador.</p> <p><b>Medida:</b> Ninguna medida. Después de 2 segundos se inicia el nuevo estado con la lista antigua si ya había una.</p>
<b>E20 LISTA NO VALIDA!</b>	<p><b>Causa:</b> No hay ninguna lista válida en el aparato.</p> <p><b>Medida:</b> Intentar descargar una lista de códigos de identificación del operador del host o continuar sin el operador autenticado.</p>
<b>CHECK MEASUREMENT</b>	<p>El aparato imprime la versión del software y del chip y números de 3 dígitos sin denominación de los parámetros.</p> <p><b>Causa:</b> La función de servicio está activada.</p> <p><b>Medida:</b> Pulse la tecla de función "Volver" para retornar al menú principal.</p>
<b>LOS VALORES OBTENIDOS NO SON PLAUSIBLES EN COMPARACIÓN CON LOS DE LA EVALUACIÓN VISUAL DE LA TIRA REACTIVA</b>	<p><b>Causas:</b> La tira reactiva está mal colocada, el color de las zonas reactivas no es característico, o no se ha observado el intervalo de reacción estipulado durante las mediciones en serie. Puede haber sido utilizada una tira equivocada, tal como las tiras reactivas Combur<sup>10</sup>Test. Interferencia electromagnética de otros aparatos (ver apartado 4).</p> <p><b>Medida:</b> Repita la medición con una nueva tira reactiva compatible con el instrumento. Siga las instrucciones meticulosamente y asegúrese de que la tira reactiva está colocada correctamente (ver apartado 6.2). Repita la calibración si fuera necesario. Retire fuentes de interferencia externas si hubiera lugar.</p>
<b>EL APARATO NO SUMINISTRA IMPRESO</b>	<p><b>Causas:</b> Ha sido seleccionado "Impresora: OFF", o el aparato está operando en el "Modo rápido" (ver apartado 6.4), o la impresora/el software están defectuosos, o no hay papel en la impresora.</p> <p><b>Medida:</b> Introduzca papel si es necesario. Seleccione "Impresora: ON" para reactivar la impresora. Requiera un informe de paciente mediante la opción "Imprimir". Si esto falla, active la función "Avance del papel". Si sigue sin obtener una reacción, el instrumento está defectuoso.</p>
<b>NO ES POSIBLE INICIAR LA MEDICIÓN AUNQUE EN LA PANTALLA APARECE UN NÚMERO CONSECUTIVO.</b>	<p><b>Medida:</b> Si está conectado a un teclado AT/PC, pulse la tecla "Escape", o apague el sistema Urisys 1100 y vuelva a encenderlo.</p>

## 9. Conexión con otros dispositivos

### 9.1 Interfaz serial

El sistema Urisys 1100 dispone en su parte posterior de un interfaz serial que permite la conexión con un ordenador personal o central. Este interfaz no es un tipo RS 232.

Si lo desea, puede adquirir el cable de conexión correspondiente (ver también el apartado 11) de la casa Roche Diagnostics. El ordenador personal conectado su aparato debe cumplir las normas de seguridad eléctrica estipuladas según EN 60950.

Puede utilizar el interfaz de forma **unidireccional**, **bidireccional** o **ASTM** mediante la opción correspondiente del menú.

Si el interfaz está ajustado para la comunicación unidireccional, los datos serán transferidos al interfaz en forma de registro ASCII y pueden ser leídos mediante un programa de terminal adecuado.

El código de identificación de paciente introducido aparece en la pantalla del sistema Urisys 1100 y se imprime o transfiere al OP/central junto con los resultados de la medición (ver apartado 6.6). Si ha elegido una transferencia bidireccional al PC/ordenador central, habrá de ajustar previamente la longitud máxima del código de identificación de paciente utilizado (10 ó 13 cifras) mediante el mensaje de pantalla "INTERFAZ: BDIR." y la función "10/13" para garantizar que se envíen los datos correctos.

Puede solicitar de Roche Diagnostics información y especificaciones referentes al modo de operación **bidireccional** o **ASTM**, por ej. como conectarlo con un ordenador central.

**Especificación de interfaz:** 9600 baudios, 8 bits, 1 bit parada, sin paridad (para modos unidireccional y bidireccional). Velocidad en baudios seleccionable en modo ASTM : 1200, 2400, 4800, 9600, 19200 y 38400.

**Cable de enlace:** D-Sub, 9 pins, siendo la clavija del aparato macho y la del ordenador hembra.

#### Disposición de las patillas:

Urisys 1100	Ordenador central (disposición de las patillas OP 9 polos)
2	RxD
3	TxD
4	DTR
5	GND
6	
7	
8	
9	



**ADVERTENCIA:** La utilización de cables de datos que no cumplan las especificaciones de Roche Diagnostics pueden conducir a la pérdida o al deterioro de los datos.

### 9.2 Lector de código de barras, teclado AT/OP

Puede introducir los códigos de muestra o del paciente, los códigos de identificación del operador y las contraseñas correspondientes a muestra secuencial visualizada en la pantalla de cristal líquido, sea a través de un lector de código de barras (ver el lector recomendado) o de un teclado AT/PC, por ej. el teclado Reflotron de Roche Diagnostics (en Informaciones para el pedido, apartado 11). El suministro de energía tiene lugar a través del interfaz del lector de código de barras.

**Especificación del interfaz:** clavija DIN de cinco patillas, hembra

Disposición de las patillas:	
1	reloj
2	datos
3	libre
4	GND
5	+ 5 V

## Lector de código de Barras

Los lectores de código de barras adecuados para utilizar con Urisys 1100 con SW Versión 5.0 y superior deben satisfacer las especificaciones siguientes:

- Interferencia de radiofrecuencia clase B según EN 61326-1
- Requisitos de inmunidad frente a interferencia electromagnética para emplazamientos industriales según EN 61326-1

Existe un lector de código de barras recomendado para leer códigos de barras utilizados frecuentemente como Codabar, Code 39, Code 128 e Interleaved 2 de 5. Si se debe conectar un lector de código de barras y un teclado externo, es necesario un cable de datos CAB 322 IBM AT/XT DIN.

Para cualquier pregunta relacionada con el funcionamiento del sistema Urisys 1100 con lectores de código de barras, diríjase al representante local de Roche Diagnostics.

## 10. Datos técnicos y advertencias

### 10.1 Datos técnicos

<b>Medidas:</b>	ancho: profundidad: alto:	aprox. 150 mm aprox. 290 mm aprox. 95 mm
<b>Peso:</b>	≤ 0,8 kg	
<b>Suministro de energía:</b>	fuelle de alimentación externa, modelo SA 125A-0735U-S primario: 100-240 V CA, 50-60Hz, 800 mA salida: 7,5 V TC, 3000 mA polaridad: - ———— +	
<b>Potencia absorbida:</b>	servicio: standby:	15 vatios como máx 1,3 vatios
<b>Descripción del sistema:</b>	tipo: fuente luminosa: longitud de onda:  cabezal de lectura: cadencia:  tiempo de incubación: impresora: pantalla: memoria: fecha, hora:	fotómetro de reflexión 6 LED (diodos fotoemisores) 565 nm (verde) 3x 610 nm (anaranjado) 660 nm (rojo) 3x  1 cabezal medidor con 6 LEDs modo normal: aprox. 70 seg. modo rápido: aprox. 30 seg.  55-65 seg. termoimpresora pantalla de cristal líquido, 2 líneas de 24 caracteres 100 muestras reloj incorporado
<b>Régimen de funcionamiento:</b>	<u>servicio</u> Temperatura: Humedad rel.:	<u>almacenamiento</u> - 20 ° - + 70 °C 20 % - 85 %
Régimen de funcionamiento óptimo	temperatura: humedad rel.:	+ 20 ° - + 26 °C 30 % - 60 %
<b>Interfaces:</b>	OP/Central:	serial, clavija D-Sub de 9 patillas, hembra, alternativamente protocolo <b>unidireccional, bidireccional</b> o <b>ASTM</b> .
Teclado AT/PC:		lector de código de barras clavija DIN de cinco patillas, hembra
<b>Marcas de tipificación:</b>		UL, cUL

## 10.2 Indicaciones de seguridad

Además, este aparato fue diseñado y manufacturado para cumplir con las disposiciones internacionales “Normas de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y de laboratorio”, y ha salido de fábrica en perfecto estado respecto a la seguridad.

Para garantizar el perfecto estado del aparato así como un uso exento de peligro, el usuario deberá observar las instrucciones y advertencias del presente manual de instrucciones.



Este producto cumple las exigencias de la Directiva de la UE 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.



Emitido por Underwriters Laboratories Inc. (UL) para EEUU y Canadá.

Este instrumento debe ser operado exclusivamente con la fuente de alimentación indicada (clase de protección II).

El aparato pertenece a la categoría de sobretensión II y al grado de suciedad 2 (IEC 664).

Al levantar tapas o retirar piezas con ayuda de desatornilladores u otras herramientas pueden ponerse al descubierto piezas que se encuentran bajo tensión eléctrica. También existen puntos de toma vivos. Nunca ejecute tareas de reparación o mantenimiento con el aparato abierto y bajo corriente.

Desconecte el aparato y adopte las medidas necesarias para evitar una puesta en marcha accidental cuando pueda suponerse que no es posible un funcionamiento exento de peligro. El sistema Urisys 1100 sólo debe ser manejado por personal especializado.

El ordenador personal a conectar con el aparato ha de cumplir las normas EN 60950, UL 60950/CSA C22.2 n° 60950 para aparatos procesadores de datos.

La puesta fuera de servicio definitiva del equipo así como la evacuación de los desechos tienen que ser realizados de acuerdo con las prescripciones legales pertinentes y, en caso necesario, con las normativas de la municipalidad responsable. En este caso es necesario tener en cuenta que el equipo podría ser potencialmente infeccioso, por lo cual debe ser descontaminado previa evacuación de los desechos, p. ej. mediante limpieza de la carcasa y de la guía para tiras reactivas con alcohol al 70 %.



**ATENCIÓN: Los datos e informaciones incluidos en este manual de instrucciones corresponden al estado de los conocimientos en el momento de ir a la imprenta. Todo cambio sustancial será incluido en la edición siguiente. En caso de haber conflicto entre este manual de instrucciones y la información contenida en el prospecto del aparato, es vinculante el prospecto.**

## 10.3 Garantía del fabricante

Deberán prevalecer las disposiciones legales relativas garantías que rigen la venta de bienes de consumo en el país de compra.

## 11. Informaciones para el pedido

El aparato, los artículos de consumo y los accesorios son:

Nº de Cat. (REF)

03 617 548	Contenido: Aparato Urisys 1100, Adaptador SA 125A-0735U-S, 100 V - 240 V, 50 - 60 Hz, chip de programa, guía para tiras reactivas C y N, papel para impresora, manual de instrucciones, guía de referencia rápida, cable de alimentación, CD de formación interactiva.
03 666 735	Guía para tiras reactivas Combur <sup>10</sup> Test UX Tipo "C"
03 666 913	Guía para tiras reactivas Combur <sup>2</sup> Test/Combur <sup>9</sup> Test Tipo "N"
03 617 572	Manual de instrucciones Urisys 1100
11 544 373	Combur <sup>10</sup> Test UX (100 tiras reactivas)
11 008 552	Combur <sup>2</sup> Test (100 tiras reactivas)
11 893 467	Combur <sup>9</sup> Test (100 tiras reactivas)
11 379 194	Control-Test M (50 tiras de calibración)
03 666 751	Papel para termoimpresora (5 rollos)
11 906 186	Cable de conexión para interfaz
11 248 685	Teclado Reflotron para introducción de código de identificación de paciente (alemán)
11 248 723	Teclado Reflotron para introducción de código de identificación de paciente (inglés)
11 248 707	Teclado Reflotron para introducción de código de identificación de paciente (francés)
11 248 715	Teclado Reflotron para introducción de código de identificación de paciente (italiano)
11 248 995	Teclado Reflotron para introducción de código de identificación de paciente (español)
11 428 667	Teclado Reflotron para introducción de código de identificación de paciente (sueco)
11 428 675	Teclado Reflotron para introducción de código de identificación de paciente (noruego)

Están disponibles las siguientes piezas de recambio:

11 907 131	Zonas de referencia de recambio (5 unidades)
05345618001	Chip de programa

## 12. Registro alfabético

	<b>Apartado</b>		<b>Apartado</b>
<b>A</b>			
Ajuste de la impresora	3.3	Medición de tiras reactivas	6.
Ajuste del dato	3.3	Memoria	3.3
Ajustes de base	3.3	Mensaje de pantalla	3.2, 8.
Artículos de consumo y accesorios, pedir	11.	Mensajes de error	8.
Autocontrol	3.3	Modo Standby	3.1
Avance del papel	3.3, 4.	Muestra, identificación	6.6
<b>B</b>			
Borrar datos	3.3, 6.6	<b>N</b>	
Borrar resultados	3.3	Niveles de concentración en la impresión de los resultados	3.4
<b>C</b>			
Cable de conexión para interfaz	9.1, 11.	Número de secuencia	6.1
Cable, configuración	9.1	Número de secuencia, reset	3.3, 6.1
Calibración	4., 4.1, 5.	<b>O</b>	
Calibración, impreso	5.	Orden y número de los parámetros en la impresión de los resultados, selección	3.3
Cambiar los límites de rango	3.5	<b>P</b>	
Canal de posicionamiento	7.1	Papel para impresora	11.
Componentes del sistema	2.2	Papel para impresora, introducción del	4.
Control-Test M	3.3, 5., 11.	Parámetros en la impresión de los resultados, ajuste	3.3
<b>D</b>			
Datos técnicos	10.1	Posicionamiento de tiras reactivas	6.2
<b>E</b>			
Ejecutar mediciones	6.2, 6.4	Posicionamiento, buen posicionamiento del aparato	4.
Estructura del menú	3.2	Principio de medición	2.1
<b>G</b>			
Guía para tiras reactivas	2.2, 3.3, 4., 4.1, 11.	Puesta en marcha	4.
<b>H</b>			
Hora, ajuste de la	3.3	<b>R</b>	
<b>I</b>			
Identificación del paciente	6.6	Resultados, borrar	3.3
Identificación del paciente, entrada	6.6	Resultados, Memoria de los	3.3
Impresión de los resultados en memoria	3.3	<b>S</b>	
Impreso con copia	3.3	Selección de la idioma	3.3
Impresora, opciones	3.3	Sensibilidad, adaptación de la	3.3, 3.5
Interfaz para ordenador	3.3, 6.7, 9.1	Señal acústica	6.2
Interfaz, ajuste del	3.3, 6.7, 9.	Software	3.2, 3.3
Interfaz, especificación del	9.1	Solución de problemas	8.
<b>L</b>			
Lector de código de barras	9.2	Suministro de energía	10.1
Límites de rango	3.3, 3.4, 3.5	<b>T</b>	
Limpieza	7.	Teclado	6.6, 9.2
<b>M</b>			
<b>N</b>			
<b>O</b>			
<b>P</b>			
<b>R</b>			
<b>S</b>			
<b>T</b>			
<b>U</b>			
<b>Z</b>			



# 13. Garantiekarte/Warranty Card/Certificado de garantia

<b>Urisys 1100</b>	<b>cobas<sup>®</sup></b>
<b>Garantiekarte / Warranty Card</b>	Serien-Nr. <input type="text"/> Serial No. <input type="text"/>
Name, Anschrift, Tel.-Nr. des Käufers	_____
Buyer's name, address and tel. no.	_____
	_____
	_____
Kaufdatum: Date of purchase:	Stempel und Unterschrift des Händlers Stamp and signature of dealer
<input type="text"/>	

<b>Urisys 1100</b>	<b>cobas<sup>®</sup></b>
<b>Certificado de garantía</b>	Nº de serie <input type="text"/>
Nombre, dirección, N° tél. del comprador:	_____
	_____
	_____
	_____
Fecha de compra:	Sello y firma del comerciante:
<input type="text"/>	



## 14. Adressenliste/International addresses/Lista de direcciones

### **Argentina**

Productos Roche S.A.Q. e I.  
División Diagnóstica  
Av. Belgrano 2350,  
Don Torcuato Buenos Aires

### **República Argentina**

Phone: +54 11 5129-8000  
Fax: +54 11 5129-8105

### **Australia**

Roche Diagnostics Australia Pty. Ltd.  
31 Victoria Avenue  
Castle Hill, NSW 2154

### **Australia**

Phone: +61-2-9899 7999  
Fax: +61-2-9894 7831

### **Austria**

Roche Diagnostics GmbH  
Engelhorngasse 3  
1211 Wien

### **Österreich**

Phone: +43 1 27787 0  
Fax: +43 1 27787 12

### **Belgium**

Roche Diagnostics Belgium sa/nv  
Schaarbeeklei 198  
1800 Vilvoorde

### **België/Belgique**

Phone: +32 2 247 47 47  
Fax: +32 2 247 46 80

### **Brazil**

Roche Diagnóstica Brasil Ltda.  
Av. Engenheiro Billings, 1729  
05321-010 São Paulo, SP

### **Brasil**

Phone: +55 11 3719 4566  
Fax: +55 11 3719 4981

### **Canada**

Roche Diagnostics  
201, Boulevard Armand-Frappier  
Laval, Quebec H7V 4A2

### **Canada**

Phone: +1 450 686-7050  
Fax: +1 450 686-7011

### **Chile**

Productos Roche Ltda.,  
Avda. Quilín 3750  
Macul, Santiago

### **Chile**

Phone: +56 2 4413200  
Fax: +56 2 4626687

### **China**

Greater China (China, Hong Kong) Headquarter  
Roche Diagnostics (Shanghai) Ltd  
12F, Huaihai Plaza  
No. 1045 Central Huaihai Road  
Shanghai 200031

### **PRC**

Phone: +86-21-24121000  
Fax: +86-21-24121188

### **Columbia**

Productos Roche S.A.  
Carrera 44 No.17-21  
Santa Fé de Bogota, D.C.

### **Columbia**

Phone: +57 1 417 8860  
Fax: +57 1 425 5083

### **Czech Republic**

Roche s.r.o., Divize diagnostiky,  
Near Patient Testing  
Karlovo náměstí 17  
120 00 Praha 2

### **Česká Republika**

Phone: +420 296 349 568  
Fax: +420 296 349 538

### **Denmark**

Roche Diagnostics  
Industriholmen 59  
2650 Hvidovre

### **Danmark**

Phone: +45-36 39 99 60  
Fax: +45-36 39 9979

### **Ecuador**

Roche Ecuador S.A.  
Av. Gaspar de Villaroel 1701 e Isla Isabella  
Quito

### **Ecuador**

Phone: +593 2 2 434347  
Fax: +593 2 2 436054

**Finland**

Roche Oy Diagnostics  
PL 12, 02631 Espoo

**Suomi**

Phone: +358 9 525331  
Fax: +358 9 52533351

**France**

Roche Diagnostics  
2, Avenue du Vercors  
B.P. 59  
38242 Meylan Cedex

**France**

Phone: +33 4 76 76 30 00  
Fax: +33 4 76 76 30 01

**Germany**

Roche Diagnostics GmbH  
68298 Mannheim

**Deutschland**

Phone: +49 621 759 - 0  
Fax: +49 621 759 28 90

**Greece**

Roche (Hellas) A.E.  
Κλάδος Διαγνωστικών  
Ακακιών 54Α  
151 25 Μαρούσι Αττικής

**Ελλάδα**

Phone: +30 210 616 6100  
Fax: +30 210 610 9547

**Guatemala/Central America**

Productos Roche Interamericana S. A.  
2a. Avenida 2-67, Zona 10 (Apartado Postal 1675)  
01010 Guatemala C.A.

**República de Guatemala**

Phone: +502 360 9428  
Fax: +502 331 8143

**Hong Kong, New Territories**

Roche Diagnostics (Hong Kong) Ltd.  
Rm 1316-1325 Metroplaza Tower I  
223 Hing Fong Road  
Kwai Chung

**Hong Kong (China)**

Phone: +852 24 813387  
Fax: +852 2418 0728

**India**

Roche Diagnostics India (Pvt ) Ltd.  
761, Solitaire Corporate Park,  
167, Har Govindji Marg, Chakala,  
Andheri (E) Mumbai 400 093

**India**

Phone: +91 22 56974900  
Fax: +91 22 56974909

**Indonesia**

PT Roche Indonesia Diagnostics Division  
Artha Graha Building 21st Floor,  
Sudirman Central Business District - Lot 25,  
Jl. Jend. Sudirman Kav. 52 - 53  
12190 Jakarta

**Indonesia**

Phone: +62 21 514 000 91/81  
Fax: +62 21 514 000 90

**Italy**

Roche Diagnostics S.p.A.  
Viale G.B. Stucchi 110  
20052 Monza (MI)

**Italia**

Phone: +39 039 2817 1  
Fax: +39 039 2817 654

**Japan**

Roche Diagnostics K.K.  
DC Product Department  
5F Nippon Roche Building  
6-1, Shiba 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 105-0041

**Japan**

Phone: + 81 3 5443 7043  
Fax: + 81 3 5445-1297

**Malaysia**

Roche Diagnostics (M) Sdn Bhd  
2A, Jalan 13/1  
46200 Petaling Jaya  
Selangor Darul Ehsan

**Malaysia**

Phone: +60-3-755 5039  
Fax: +60-3-755 5418

**Mexico**

Productos Roche, S.A. de C.V.  
Av. Isidro Febela Nte. 1536-B,  
Toluca, Edo. De México  
C.P. 50030

**México**

Phone: +52 (55) 50 81 58 00  
Fax: +52 (55) 50 81 58 58

**Netherlands**

Roche Diagnostics Nederland BV  
Transistorstraat 41  
1322 CK Almere

**Nederland**

Phone: +31 36 53 94 911  
Fax: +31 36 53 94 202

**New Zealand**

Roche Diagnostics N.Z. Ltd  
15 Rakino Way, PO Box 62-089  
Mt. Wellington, Auckland

**New Zealand**

Phone: +64-9-276 4157  
Fax: +64-9-276 5147

**Norway**

Roche Norge AS  
Divisjon Diagnostics  
Brynsengfaret 6B  
Pb 6610 Etterstad  
0607 Oslo

**Norge**

Phone: +47 23373300  
Fax: +47 23373399

**Pakistan**

Roche Pakistan Ltd  
Division Roche Diagnostics  
37-C, Block 6,  
P.E.C.H.S.,  
P.O.Box 20021  
Karachi-75400

**Islamic Republic of Pakistan**

Phone: +92-21-454 0731  
Fax: +92-21-454 5789

**Peru**

Productos Roche Q.F.S.A  
Av. Javier Prado Este 1921  
San Borja, Lima

**Peru**

Phone: + 511-618 8888  
Fax: + 511-618 8873

**Philippines**

Roche (Philippines) Inc.  
Diagnostics Division  
2252 Don Chino Roces Avenue  
1231 Makati City

**Philippines**

Phone: +63 2 893 45 67  
fax: +63 2 893 06 17

**Poland**

Roche Diagnostics Polska Sp.z.o.o.  
ul. Wybrzeże Gdynskie 6 B  
01-531 Warszawa

**Polska**

Phone: +48 22 531 4800  
Fax: +48 22 531 4822

**Portugal**

Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.  
Estrada Nacional, 249-1  
2720-413 Amadora,

**Portugal**

Phone: +351-21-417 1717  
Fax: +351-21-417 1313

**Puerto Rico/Central America**

Roche Diagnostics Puerto Rico  
Road #2 - Marginal Punto Oro  
P.O. Box 7085  
Ponce, PR 00732-7085

**Puerto Rico**

Phone: +1-787-843-6195  
Fax: +1-787-841-2694

**Russian Federation**

Roche Moscow Ltd.  
ЗАО «Рош-Москва», отделение «Диагностика»,  
125445 Москва,  
Россия, Коммерческая Башня «Меридиан»,  
ул. Смольная 24Д, 13 этаж

**Россия**

Phone: +70 95-258-27 89  
Fax: +70 95-258-27 98

**Singapore**

Roche Diagnostics Asia Pacific Pte. Ltd  
298 Tiong Bahru Road  
#16-01-06 Tiong Bahru Plaza

**Singapore 168730**

Phone: +65 272 7500  
Fax: +65 371 6600

**Slovakia**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Diagnostics Division  
Lazaretská 8  
811 08 Bratislava 1

**Slovensko**

Phone: +421 7 54 78 85 079  
Fax: +421 7 54 78 85 12

**South Africa**

Roche Products (Pty) Ltd - South Africa  
Diagnostics Division  
9 Will Scarlet Road/Ferndale  
PO Box 1927  
Randburg 2125

**South Africa**

Phone: +27-11-504 4600  
Fax: +27-11-886 0942

**South Korea**

Roche Diagnostics Korea Co., Ltd  
15th Floor, Sam-Wha Building, 144/17, Samsung-dong,  
Kangnam-Ku  
135-092 Seoul

**Republic of Korea**

Phone: +82 2 550 3300  
Fax: +82 2 566 1878

**Spain**

Roche Diagnostics S.L.  
Avda. de la Generalitat, s/n  
08174 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

**España**

Phone: +34 935 834 000  
Fax: +34 935 834 340

**Sweden**

Roche Diagnostics Scandinavia AB  
Karsbodavägen 30, Box 147  
16126 Bromma

**Sverige**

Phone: +46 (0)8 404 88 00  
Fax: +46 (0)8 98 44 42

**Switzerland**

Roche Diagnostics (Schweiz) AG  
Industriestrasse 7  
6343 Rotkreuz

**Schweiz/Suisse/Svizzera**

Phone: +41 41 799 61 61  
Fax: +41 41 799 65 52

**Taiwan**

Roche Diagnostics Ltd.  
11F, No. 35 Sec.  
3 Min Quan Road, 104 Taipei

**Taiwan**

Phone: +886-2-2505 2533  
Fax: +886-2-2502 1441

**Thailand**

Roche Diagnostics (Thailand) Ltd  
18th Floor, Rasa Tower  
555 Phaholyothin Road  
10900 Ladyao,  
Chatuchak, Bangkok

**Thailand**

Phone: +66-2-937 0840  
Fax: +66-2-937 0850

**Turkey**

Roche Diagnostik Sistemleri Ticaret A.Ş.  
Gazeteciler Sitesi – Matbuat Sokak No 3  
34394 Esentepe – İstanbul

**Türkiye**

Phone: +90 212 213 32 80  
Fax: +90 212 216 73 51

**United Kingdom**

Roche Diagnostics Ltd  
Charles Avenue  
Burgess Hill, RH15 9RY

**United Kingdom**

Phone: +44 1444 256000

**Uruguay**

Roche Diagnostics  
Solferino 4096  
P.O. Box 6468  
11400 Montevideo

**Uruguay**

Phone: +598 2 613 7888  
Fax: +598 2 613 7879

**USA**

Roche Diagnostics Corporation  
9115 Hague Road  
Indianapolis, IN 46256

**USA**

Phone: +1 317 521 2000  
Fax: +1 317 521 4295

**Vietnam**


Roche Chemical Establishments Ltd  
Viet Nam Representative Office  
180C Hai Ba Trung Street, Da Kao Ward  
District 1, Ho Chi Minh City

**Viet Nam**

Phone: +84 8 822 3955  
Fax: +84 8 822 3953





 Roche Diagnostics GmbH  
D-68298 Mannheim  
Germany

[www.diavant.com](http://www.diavant.com)  
[www.roche-diagnostics.com](http://www.roche-diagnostics.com)

