MERLINmedical®
EXPERIENCE. THE POWER OF INNOVATION.

MC 4 PLUS

HANDBUCH



Hersteller:
ABW Medizin und Technik GmbH & Co KG
Lagesche Str.15
32657 Lemgo
Germany

IVD CE

MC und MERLIN sind eingetragene Warenzeichen der ABW Medizin und Technik GmbH &Co KG

© ABW Medizin und Technik GmbH & Co KG, D-32657 Lemgo

Dieses Handbuch einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung von ABW Medizin u Technik GmbH & Co KG unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Geschützte Warenzeichen und Namen werden in der Regel nicht als solche kenntlich gemacht. Das Fehlen einer solchen Kennzeichnung bedeutet nicht, dass es sich um einen freien Namen im Sinnen des Markenrechts handelt.

MERLINmedical®
EXPERIENCE. THE POWER OF INNOVATION.

SICHERHEITSANWEISUNGEN

auf MERLINmedical Haemostasegeräten und –verbrauchsmaterialien verwendete Symbole:

Symbol	Bedeutung	Verwendet bei:
	Einwegartikel, nicht wieder verwenden	Kugeln & Küvetten, Pipettenspitzen
	In-Vitro Diagnostik-Gerät	Bedienungsanleitungen
	Biologische Gefährdung	MC 1 MC 4^{plus} MC 10^{plus}
	Bedienungsanleitung beachten	MC 1 MC 4^{plus} MC 10^{plus}
	Chargennummer	Verbrauchsmaterialien
	Hersteller	MC 1 MC 4^{plus} MC 10^{plus} Kugeln & Küvetten
	Verwendbar bis	Verbrauchsmaterialien
	Temperaturgrenzwerte	Verbrauchsmaterialien
	Seriennummer	Typenschilder MC 1 MC 4^{plus} MC 10^{plus} Netzteile, Pipetten
	Inhalt ausreichend für n Anwendungen	Verbrauchsmaterialien

MERLINmedical®
EXPERIENCE. THE POWER OF INNOVATION.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung 3
1.1 .....Gewährleistung 3
1.2 .....Zweckbestimmung / Verwendungszweck 4
1.3 .....Leistungsmerkmale 4
1.3.1..... Korrelation, Präzision & Richtigkeit 4
1.4 .....Messprinzipien 4
1.4.1..... mechanisches Messprinzip 4
1.4.2..... optisches Messprinzip 5
1.5 .....Spezifikationen 6
1.6 .....Ansichten des MC 4^{plus} 7
1.7 .....3-Volumen-Automatik-Starterpipette MERLIN 9
1.8 .....Automatik HandyStep Pipette 10
1,9 .....Hinweise zur Entsorgung 11

2. Installation 12
2.1 .....Entpacken 12
2.2 .....Inhalt 12
2.2.1..... Lieferumfang 12
2.2.2..... Starterkit 12
2.3 .....Verbrauchsmaterial und Zubehör 13
2.4 .....Platzierung des Gerätes 13
2.5 .....Anschlussanforderungen 14
2.6 .....Anschluss des Gerätes 14

3. **Funktion 16**
3.1 .....Menüstruktur 16
3.2 .....Funktionsprüfung 17
3.2.1..... Testen einer Messung bzw. einer Inkubation 19
3.3 .....Testparameter 21
3.4 .....Messauswertung / Berechnung 24
3.4.1..... mechanische Messungen (Kugelmethode) 24
3.4.2..... optische Messungen 25
3.5 .....Einstellmenü 27
3.5.1..... Datum und Uhrzeit 28
3.5.2..... Werkseinstellungen 28
3.5.3..... Software-Version 28
3.5.4..... Language (Sprache) 29
3.5.5..... Einstell. Drucken 29
3.5.6..... Erg. List. Drucken 29
3.5.7..... Barcode Scanner 29
3.5.8..... Online-Setup 30
3.5.9..... Messungseinstellungen 30
3.5.9.1.. ..... Erzwungene Inkubation 30
3.5.9.2.. ..... automatischer Kanal-Reset 30
3.5.9.3.. ..... Intervallmodus 31
3.5.9.3.1..... Intervall-Ruhe 31
3.6 .....Patientenspeicher 31
3.7 .....Service-Menü 32

4. Pipettiertechnik 33
4.1 .....Präzision und Richtigkeit 33
4.2 .....Aufnehmen und Abgeben von Flüssigkeiten) 33

4.3 .....Volumenauswahl an der 3-Volumen-Pipette MERLIN 34
4.4 .....Pipettieren der Proben für die Messung im MC4plus 34
4.5 .....Abgabe Reagenz 1.....35
4.6 .....Abgabe Reagenz 2.....36
5. Bedienung.....38
5.1 .....Bedienungstastenbelegung.....38
5.2 .....Gerät einschalten.....38
5.3 .....Messungen von Parametern mit einer Reagenzkomponente.....40
5.4 .....Messungen von Parametern mit zwei Reagenzkomponenten.....41
5.5 .....Messungen von Parametern in der optischen Messzelle.....41
5.6 .....Stoppen einer Inkubationszeit 42
5.7 .....Anhalten einer unbeabsichtigten oder nicht angehaltenen Messung.....42
5.8 .....Gerät ausschalten 43
6. Warnhinweise für den Betrieb.....44
7. Hinweise zum Handling.....45
7.1 .....Handhabung des Reagenzes.....45
7.2 .....Handhabung der Küvetten.....45
7.3 .....Handhabung des Untersuchungsmaterials.....46
8. Qualitätskontrolle.....47
9. Wartung.....47
9.1 .....Wartung und Pflege durch den Anwender 47
9.2 .....Systemselbsttest und Fehlermeldungen 48
9.2.1..... Automatische Prüfungen nach dem Einschalten des Gerätes 48
9.2.2..... Zyklische Prüfungen während des Messmodus 48
9.3 .....Wartung durch den Hersteller 49
10. Fehler 50
10.1 .....Analytische Fehler 50
10.2 .....Systemfehler.....55
11. Zusätzlicher Drucker 56
12. Barcode Scanner 56
13. Anhang I Prüfbeleg.....57
14. Anhang II Konformitätserklärung.....58

Lesen Sie vor Gebrauch des MC 4plus das Handbuch sorgfältig durch.
Dieses Handbuch dient dazu, Ihnen ein umfassendes Verständnis zur Funktionsweise des MC 4plus zu vermitteln, damit Sie alle Funktionen des Gerätes nutzen können.

Vervielfältigung dieses Handbuches
Dieses Dokument enthält gesetzlich geschützte Informationen. Alle Rechte vorbehalten. Vervielfältigung in mechanischer, elektronischer und jeder anderen Form ohne die schriftliche Genehmigung der ABW Medizin und Technik GmbH & Co KG ist verboten

1. Einleitung

1.1 Gewährleistung

Die Firma ABW Medizin und Technik GmbH & Co KG, im folgenden ABW genannt, gewährleistet dem Erstkäufer, dass die von ABW gekauften Geräte bei bestimmungsmäßigem Gebrauch frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind.

Die gesetzliche Gewährleistung gilt ab dem Rechnungsdatum des Erstkäufers. Bei Beschädigung oder Bruch des Siegels erlischt jegliche Gewährleistung.

Sollten innerhalb der Gewährleistungsfrist Defekte auftreten, wenden Sie sich sofort an den ABW-Kundendienst (Tel.: +49 (0) 5261 / 927 294 oder info@abw-medizintechnik.de). Vor der Kontaktaufnahme müssen alle wichtigen Informationen, wie eine detaillierte Beschreibung des Defektes sowie Modell- und Seriennummer des MC 4^{plus} bereitgehalten werden.

Der Kundendienst steht von Montag bis Freitag von 8:30 Uhr bis 17:00 Uhr für Gewährleistungsfragen zur Verfügung (offizielle Feiertage ausgeschlossen). Reparaturarbeiten außerhalb der Gewährleistung sowie Reparaturen von Defekten, die nicht durch die Gewährleistung gedeckt sind, werden zu den jeweils aktuellen Arbeits- und Materialkosten von ABW dem Kunden in Rechnung gestellt.

Folgende Defekte, die eine Reparatur unumgänglich machen, sind von der Gewährleistung ausgeschlossen:

Defekte, die

a) nicht innerhalb der Gewährleistungszeit und nicht innerhalb einer Woche nach ihrem Auftreten ABW gemeldet wurden
b) auf Einwirkung von Chemikalien oder Korrosion zurückzuführen sind
c) in der Bedienungsanleitung von ABW beschrieben sind
d) aufgrund von Wartungsarbeiten, Reparaturen oder Modifikation durch nicht von ABW autorisierte Personen entstehen
e) aufgrund von zweckfremdem Einsatz, Fehlbedienung oder durch einen Unfall entstehen
f) durch Verwendung nicht originalem MERLIN-Zubehör oder -Verbrauchsmaterial entstehen

Die Haftung seitens des Herstellers für jegliche Schäden aufgrund der Lieferung, Installation, Verwendung, Reparatur und Wartung des Gerätes, ob innerhalb oder außerhalb dieser Gewährleistung beschränkt sich ausschließlich auf die Reparatur oder nach eigenem Ermessen von ABW auf den Ersatz des Gerätes. ABW haftet in keinem Fall für Verletzung Dritter, Neben- oder Folgeschäden oder Ertragsverluste.

Die ausgewechselten Teile gehen in das Eigentum von ABW über.

Die von ABW hergestellten Geräte dürfen ausschließlich mit Netzgeräten betrieben werden, die vom Hersteller mitgeliefert werden und ausdrücklich dafür für vorgesehen sind.

DIE OBENSTEHENDE GARANTIE IST DIE EINZIGE GEWÄHRLEISTUNG ZUM GERÄT VON ABW. ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN, EINSCHLIESSLICH ZUSAGEN IN BEZUG AUF DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK SIND AUSGESCHLOSSEN.

© by ABW Medizin und Technik GmbH & Co KG

1.2 Zweckbestimmung / Verwendungszweck

Das MC 4^{plus} ist ein halbautomatisches mechanisches und optisches (Option) Gerinnungserkennungssystem, das zur Bestimmung von Prothrombinzeiten (PT), akt. part. Thromboplastinzeiten (aPTT) und Fibrinogenkonzentrationen sowie anderer Clotting- und Chromogentests eingesetzt wird, wobei qualitative Messergebnisse ausgegeben werden. In Verbindung mit geeigneten Reagenzien können sowohl Plasmen als auch Vollblutproben gemessen werden. Die Methoden sind im Gerät vorprogrammiert. Eine Kalibration für PT und Fibrinogenbestimmung kann im Gerät hinterlegt werden, so dass nach der Messung direkt der Quick-Wert in Prozent sowie der INR-Wert bzw. die Fibrinogenkonzentration ausgegeben werden kann. Weiterhin stehen drei Plätze für frei programmierbare Methoden zur Verfügung.

Sowohl die Probe als auch die Reagenzien werden von Hand mit einer geeigneten kalibrierten Pipette hinzugefügt. Die Zeitmessung bis zur Detektion der Gerinnung erfolgt automatisch. Bei korrekter Vorgabe der Parameter und Eingabe der Kurven werden die Gerinnungszeiten in entsprechende Ergebnisse umgerechnet.

1.3 Leistungsmerkmale

Die Präzision der mit dem MC 4^{plus} durchgeführten Tests hängen nicht vom Gerät, sondern von der Probenabnahme, der Probenhandhabung sowie der Genauigkeit des verwendeten Probe- und Reagenzabgabesystems ab.

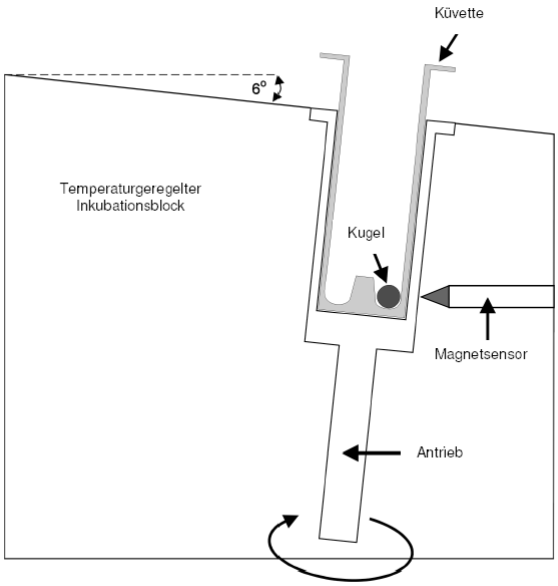
1.3.1 Korrelationen, Präzision & Richtigkeit

Eine Prüfung zum Nachweis der Gleichwertigkeit des MC 4^{plus} mit einem anderen kommerziellen mechanischen Gerinnungsanalysegerät wurde bei einem namhaften deutschen Reagenzhersteller anhand von PT-, aPTT-, Fib-, TZ-, AT3-, D-Dimer Messungen durchgeführt und kann auf Wunsch bei ABW angefordert werden.

1.4 Messprinzipien

1.4.1 mechanisches Messprinzip

Zur Messung wird eine spezielle Küvette in den Messbecher platziert und eine Stahlkugel zugegeben. Im Gerät befindet sich ein Magnet, der die Kugel in der Küvette fixiert, außerdem ist der Messblock leicht geneigt. Die Küvette dreht sich und die Kugel wird durch die Messanordnung fixiert. Zur Messung wird Plasma oder Vollblut, eventuell mit einem Reagenz, in die Küvette pipettiert und die Inkubationszeit gestartet (s. S. 19). Nach Ende der Inkubationszeit wird die Messung durch Zugabe eines Startreagenzes entweder durch Drücken der Start-Taste oder durch den Impuls einer Automatikpipette (s. S. 9) gestartet. Durch die Gerinnung erhöht sich die Viskosität der Mischung sprunghaft, wodurch die Kugel im Clot eingeschlossen wird, so dass sie nicht mehr fixiert wird, sondern sich mit der Küvette mitdreht. Diese Aufhebung der Fixierung induziert eine Änderung des Umgebungsmagnetfeldes, welches vom Sensor erkannt wird und als Impuls an die Kontrolleinheit weitergegeben wird, die daraufhin die Zeit anhält. Ist die Messmethode „PT“ angewählt und eine Kalibration hinterlegt, rechnet das Gerät den Quick-Wert in Prozent und den INR-Wert entsprechend der Formel (s. S. 24) aus und zeigt ihn auf dem Display an. Analog wird in der Methode „FIB“ bei hinterlegter Kalibration direkt die Fibrinogenkonzentration ausgegeben.



1.4.2 optisches Messprinzip

MC4^{plus} ist mit einer Photometereinheit zur Durchführung optischer Messungen ausgestattet. Das Modul enthält je eine LED (Sender) mit einer Wellenlänge von 405 nm (blau) bzw. 650 nm (rot) sowie einer gegenüberliegenden Photodiode (Empfänger), welche die Intensität des ankommenden Lichts misst und an die Auswerteeinheit weitergibt. Zwischen Sender und Empfänger wird die Küvette mit der Probe platziert. Vor der Messung wird ein Leerwert gemessen, es wird also die Lichtintensität bestimmt, welche die Probe vor der Reaktion durchlässt. Danach wird die spezifische Reaktion durch Pipettieren des Startreagenzes ausgelöst. Wird eine klassische Gerinnung (koagulation) ausgelöst, wie beispielsweise bei PT oder aPTT, trübt sich die Probe während der Clotbildung ein und streut das Licht, wodurch die Intensität geschwächt wird. Bei der Messung mit chromogenen Substraten entsteht während der Reaktion ein Farbstoff, der das eingestrahlte Licht absorbiert und dadurch schwächt. Klassisch wird beispielsweise bei einer Lichtwellenlänge von 405 nm die Bildung des gelben p-Nitrophenols verfolgt.
Für die Aufzeichnung der Intensitätskurve kann als Zubehör die PC-Software CoagView erworben und verwendet werden.

Fotometerprinzip:



Plasma vor Gerinnungsbildung

Plasma nach Gerinnungsbildung

1.5 Spezifikationen

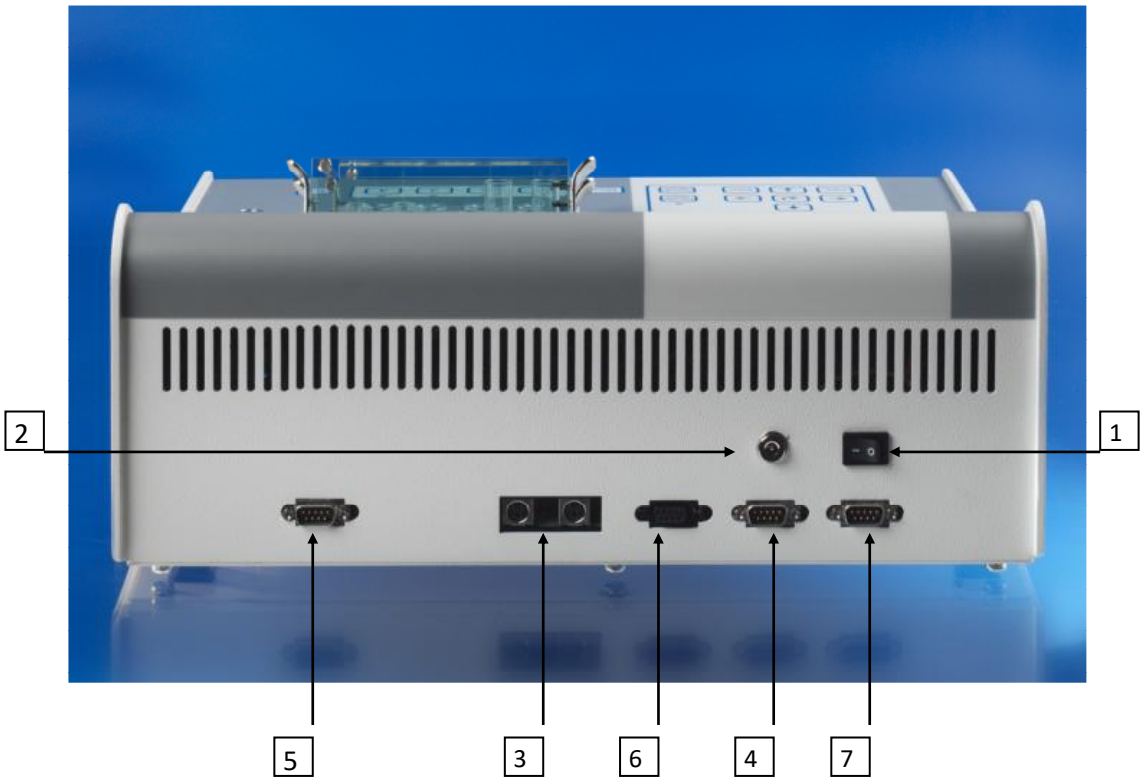
Typ	:	semiautomatisches Gerinnungsanalysegerät / Tischgerät
PC-Schnittstelle	:	seriell RS322 unidirektional
Prinzip	:	mechanische + optional optische Messmethode
Anzahl der Messkanäle	:	4 (+1 optional)
Display	:	Punktmatrix 320x240 Pixel, hintergrundbeleuchtet
Stationen zur Probenpipettierung	:	8 (2 Racks mit je 4 Küvetten; bei Raumtemperatur)
Küvettenvorwärmstationen (ggf. Pipettierstationen für Reagenz)	:	4 (1 Rack à 4 Küvetten)
Vorgewärmte Pipettenaufnahmen für: Startreagenzpipette		2
Pipettenaufnahme bei Raumtemp.	:	1
Bohrungen 14,5 x 85,0 mm für Reagenzvorwärmung	:	2
Bohrungen 11,5 x 75,0 mm für Reagenzvorwärmung	:	3
Abmessungen	:	430 x 420 x 170 mm (L-B-H)
Gewicht	:	14 kg (ohne externes Netzteil)
Netzspannung	:	100 … 240 V ~ 50 … 60 Hz
Betriebsspannung	:	24 V =
Leistungsaufnahme	:	36 W
Messblocktemperatur	:	37,3°C (± 0,5°C)
Messdauer	:	4,5 – 999,9 Sekunden
Drehzahl Messstellen	:	MC 4^{plus} micro 50 min^{-1} MC 4^{plus} macro 40 min^{-1}

1.6 Ansichten des MC 4plus



Komponente	Funktion / Beschreibung
1. Probenpipettierung	Vorpipettierung für weitere Messungen
2. Graphisches Display	Anzeige der Bedienungstastenbelegung, Programm- und Ergebnisdarstellung
3. Bedienungstasten	Tasten für die Eingaben am MC 4plus, deren Funktion im darüber angeordnetem Display angezeigt wird
4. Startpipette	Es können verschiedene Arten von Startpipetten verwendet werden (rote Aufnahme = beheizt).
5. Optische Messzelle	(Option) Photometermodul für optische Messungen
6. Signalanzeigen mit Aktivierungstasten	Je nach Zustand des Systems bzw. der darüber angeordneten Messzelle grün, gelb oder rot
7. Reagenz- und Küvettenvorwärmstationen	Beheizte Stationen zur Vorwärmung von Reagenz, Küvetten und Vorbereitung der folgenden Messungen
8. Messplätze	Positionen, in denen die Messungen durchgeführt und detektiert werden

Rückseitenansicht:



Komponente	Funktion / Beschreibung
1. Ein- Ausschalter	Hauptschalter des MC 4^{plus}
2. Niederspannungsanschluss	Zum Anschluss des Gerätes an das externe Netzteil
3. Anschlussbuchsen für Pipetten	Zum Anschluss von automatischen Pipetten mit Startkabel
4. RS 232 Schnittstelle	Anschluss für externen Drucker oder eine Online-Anbindung
5. Barcode-Scanner Anschluss	Anschluss für externen Barcode-Scanner
6. Service	PC-Anschluss für Service / Diagnose
7. LIS	Anschluss für externe Labor EDV Labor Informations System

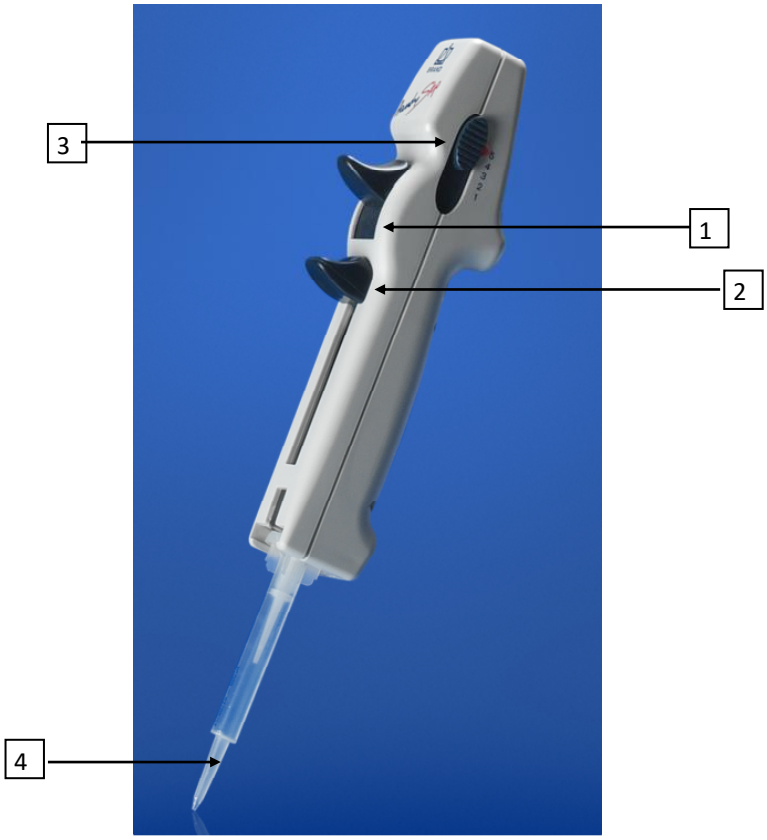
1.7 3-Volumen-Automatik-Starterpipette MERLIN



Komponente	Funktion / Beschreibung
1. Pipettierknopf	Zum Aufnehmen und Abgeben von Start-Reagenz. Automatische Startfunktion wird durch Drücken bis zum Anschlag ausgelöst
2. Pipetten-Kontaktleitung	Zur Verbindung der automatischen Pipette mit dem Analysegerät
3. Abwerfer	Abwerfen gebrauchter Pipettenspitzen durch Drücken
4. Volumeneinstellknopf	Zum Einstellen des Pipettiervolumens (50 µL, 100 µL, 200 µL) bis zum ersten Widerstand drücken und drehen

Wichtig: Bitte ziehen Sie nicht stark am Signalkabel zwischen Pipettenschaft und Spiralung. Der Mikroschalter und die Leitungen sind filigran und es passiert sehr schnell, dass trotz eingebauter Zugentlastung die Leitung beschädigt und die Startfunktion dadurch unbrauchbar wird.

1.8 Automatik-HandyStep-Pipette



Komponente	Funktion / Beschreibung
1. Dispensiertaste	Zum Abgeben von Reagenz. Wenn Start-Reagenz aufgezogen wurde und eine Messzellen-aktivieringstaste am MC 4^{plus} gedrückt wurde, kann die Zeitmessung durch Betätigung der Dispensiertaste gestartet werden (autom. Pipette).
2. Klemm- / Füllhebel	Zum Aufnehmen von Reagenz. Zum Einsetzen eines Kombitips nach unten schieben und aufklappen
3. Schiebeschalter zur Volumenauswahl	Zur Einstellung des Dispensiervolumens (siehe Tabelle Pipettenrückseite)
4. Kombitip	Volumen des Kombitips und Stellung des Schiebeschalters zur Volumenauswahl (Nr. 3) auf Abgabemenge abgleichen

1.9 Hinweise zur Entsorgung

Obwohl das MC 4^{plus} langlebig und robust ist, möchten Sie es vielleicht dauerhaft außer Betrieb nehmen und möglicherweise entsorgen.
Ist das Gerät in gutem Zustand und voll funktionsfähig, bieten Sie es bitte als ersten Schritt uns an. Wir nehmen entsprechende Geräte gerne zur Aufbereitung und Wiederverkauf als Gebrauchtgeräte gegen eine angemessene Vergütung an.
Zur Verschrottung anstehende Geräte müssen **fachgerecht als Elektroschrott** behandelt werden. Dies wird in der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE-Richtlinie) geregelt, die mit dem Elektro- und Elektronikgesetz (ElektroG) in Deutschland in nationales Recht umgesetzt wurde. Diese Vorschriften sind auf das MC4 und den Drucker MC (REF H10000) anwendbar. Entsprechend **nehmen wir Altgeräte zur Entsorgung bzw. Verschrottung zurück** und kümmern uns um die fachgerechte Entsorgung. Senden Sie das Gerät bzw. den Drucker bitte mit dem Hinweis „zur Verschrottung“ an uns.



Selbstverständlich **können Sie die Entsorgung auch selbst vornehmen**, indem Sie die Geräte in einem öffentlichen Recyclinghof als Elektroschrott deklariert abgeben. Welchen Weg Sie wählen, ist Ihnen freigestellt.

Die Geräte dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden!

2. Installation

2.1 Entpacken

Das MC 4^{plus} wird in einem Versandkarton transportiert, der das Gerät vor Transportschäden schützt. Nehmen Sie das Analysegerät sowie das Zubehör vorsichtig aus dem Versandkarton. Sollten Sie offensichtliche Schäden feststellen, notieren Sie den Schaden auf dem Frachtbrief, benachrichtigen Sie sofort die Spedition und Ihre MERLIN - Kontaktperson.

2.2 Inhalt

Stellen Sie sicher, dass folgende Artikel im Lieferumfang enthalten sind:

2.2.1 Lieferumfang

MC 4^{plus} Gerinnungsanalysegerät
Netzgerät
Netzteilzuleitung
Staubschutzhaube
2 Probenhalter
Handbuch
Starterkit

2.2.2 Starterkit

Beschreibung	**Art.Nr.**
Starterkit micro, bestehend aus: MC Küvetten und Kugeln micro (100 Stck.) Kugelspender micro (1 Stck.) Reagenzröhrchen KST (14,5 mm x 80,0 mm) (5 Stck.) Coagulometerröhrchen KST (10 Stck.)	Z00020
Starterkit macro, bestehend aus: MC Küvetten und Kugeln macro (100 Stck.) Kugelspender macro (1 Stck.) Reagenzröhrchen KST (14,5 mm x 80,0 mm) (5 Stck.) Coagulometerröhrchen KST (10 Stck.)	Z00010

2.3 Verbrauchsmaterial und Zubehör

Verbrauchsmaterial	Artikelnummer	Liefereinheit
MC Küvetten und Kugeln micro	Z05120	1.000
MC Küvetten und Kugeln macro	Z05100	1.000
Reagenzröhrchen KST (14,5 mm x 80,0 mm)	832158	300
Coagulometerröhrchen	833118	500
Pipettenspitzen 2 … 200 µL	837041	1000
PD-Tips für HandyStep, 1.25 mL	838012	100

Zubehör	Artikelnummer	Liefereinheit
Automatik Pipette Handystep® mit Startkabel	P20010	1
3-Volumen-Automatik-Pipette mit Startkabel	P30000	1
Drucker	H10000	1
Thermopapier	851057	5
Probenhalter MC 4	B00300	1
CoagView®-Software (für Datenübertragung)	S20000	1
Barcodescanner	240001	1

Die unter 2.3 Verbrauchsmaterial und Zubehör genannten zusätzlichen Artikel sind nicht im MC 4^{plus} Starter-Kit enthalten. Als Verbrauchsmaterialen angegebene Artikel müssen nach Bedarf nachbestellt werden. Eine Automatik-Startpipette stellt sicher, dass die Zeitmessung gleichzeitig mit der Zugabe des Start-Reagenz beginnt. Wenn zum Starten der Zeitmessung die manuelle Starttaste verwendet wird, kann das Reagenz mit einer beliebigen Pipette dispensiert werden, die das korrekte Volumen für den jeweiligen Test abgeben kann.



Wichtige Hinweise:

Benutzen Sie ausschließlich Original-Verbrauchsmaterial und -Zubehör. Schäden, die durch die Verwendung von nicht originalem Zubehör oder Verbrauchsmaterial entstehen, sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Die Geräte werden bei Produktion und Service auf die Originalküvetten und -Kugeln eingestellt. Bei Verwendung anderer Küvetten und Kugeln werden aufgrund anderer magnetischer Eigenschaften des Stahls falsche Gerinnungszeiten erhalten. ABW übernimmt keine Verantwortung für Ergebnisse, die nicht mit Original-Verbrauchsmaterial erhalten werden.

2.4 Platzierung des Gerätes

1. Stellen Sie das MC 4^{plus} auf einer ebenen, stabilen, vibrations- und staubfreien Arbeitsfläche auf, die tief und breit genug ist, um die Luftzirkulation des Gerätes zu gewährleisten. Um eine ausreichende Kühlung des Analysegerätes zu gewährleisten, muss der Abstand zwischen dem Gerät und der Wand bzw. einem anderen Gegenstand mindestens 10 cm betragen. Das Gerät sollte nicht in der Nähe von Zentrifugen oder anderen Geräten aufgestellt werden, die Vibrationen verursachen können.

   Mindestplatzanforderungen:
   - Breite: 62 cm (Gerätebreite: 42 cm)
   - Tiefe: 53 cm (Gerätetiefe: 43 cm)

2. Stellen Sie das MC 4^{plus} in einem Bereich mit niedriger Luftfeuchtigkeit und geringen Temperaturschwankungen auf. Das Gerät sollte nicht direkt unterhalb von Belüftungsschächten aufgestellt werden, die einen starken Luftzug verursachen.

3. Stellen Sie das MC 4^{plus} in einem Bereich auf, der vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.

4. Das Analysegerät darf nicht mehr als 3 m von einer Steckdose entfernt sein. Andere Geräte mit hohem Stromverbrauch, die oft ein- und ausgeschaltet werden (wie z.B. Zentrifugen, Klimaanlagen oder Kühlschränke), sollten nicht an den gleichen Stromkreis angeschlossen werden. Beim Ein- und Ausschalten derartiger Geräte kann der Spannungsabfall stark genug sein, um die ordnungsgemäße Funktion des MC 4^{plus} zu beeinträchtigen.

Hinweis !
Bei statischer Aufladung des Anwenders kann es u. U. zu einer statischen Entladung am MC 4^{plus} kommen. Diese Entladung hat jedoch keinen Einfluss auf die Funktion des MC 4^{plus}

2.5 Anschlussanforderungen

1. Stellen Sie vor der elektrischen Installation sicher, dass die Betriebsspannung des mitgelieferten Netzgerätes der vorhandenen Netzspannung (100 VAC – 240 VAC) entspricht.

2. Verwenden Sie ausschließlich das mit dem MC 4^{plus} gelieferte passende externe Netzgerät, da sonst Schäden am Analysegerät entstehen können.

3. Es wird empfohlen, alle Reparaturen, die über regelmäßige Wartungsarbeiten oder kleinere Justierungen hinausgehen, vom ABW-Kundendienst durchzuführen zu lassen.

4. Wenn das Gerät nicht entsprechend den Anweisungen im Handbuch betrieben wird, ist der sichere Betrieb nicht gewährleistet und die Gewährleistung erlischt.

5. Das Gerät darf nicht an einer Verlängerungsleitung angeschlossen werden.

6. Die Gesamtlänge der Netzzuleitung darf nicht mehr als 3 m betragen.

Warnung!
Verwenden Sie ausschließlich das mit dem MC 4^{plus} gelieferte passende externe Netzgerät (100 VAC – 240 VAC) da sonst Schäden am Analysegerät entstehen können.

2.6 Anschluss des Gerätes

1. Schließen Sie die Niederspannungszuleitung des Netzgerätes an dem Niederspannungsanschluss auf der Geräterückseite an.

2. Stecken Sie den Netzstecker des Netzgerätes in eine Steckdose.

3. Wenn Sie eine automatische Pipette mit Signalkabel verwenden, schließen Sie bitte die Kontaktleitung an eine der entsprechenden Buchsen auf der Rückseite des MC 4^{plus} an.

4. Wenn ein zusätzlicher Drucker verwendet wird, verbinden Sie die Datenleitung des Druckers mit der RS-232 Schnittstelle (Kapitel 1.6).

oder Wenn eine Online-Anbindung gewünscht wird, verbinden Sie die EDV-Datenleitung mit der RS 232 Schnittstelle (Kapitel 1.6).

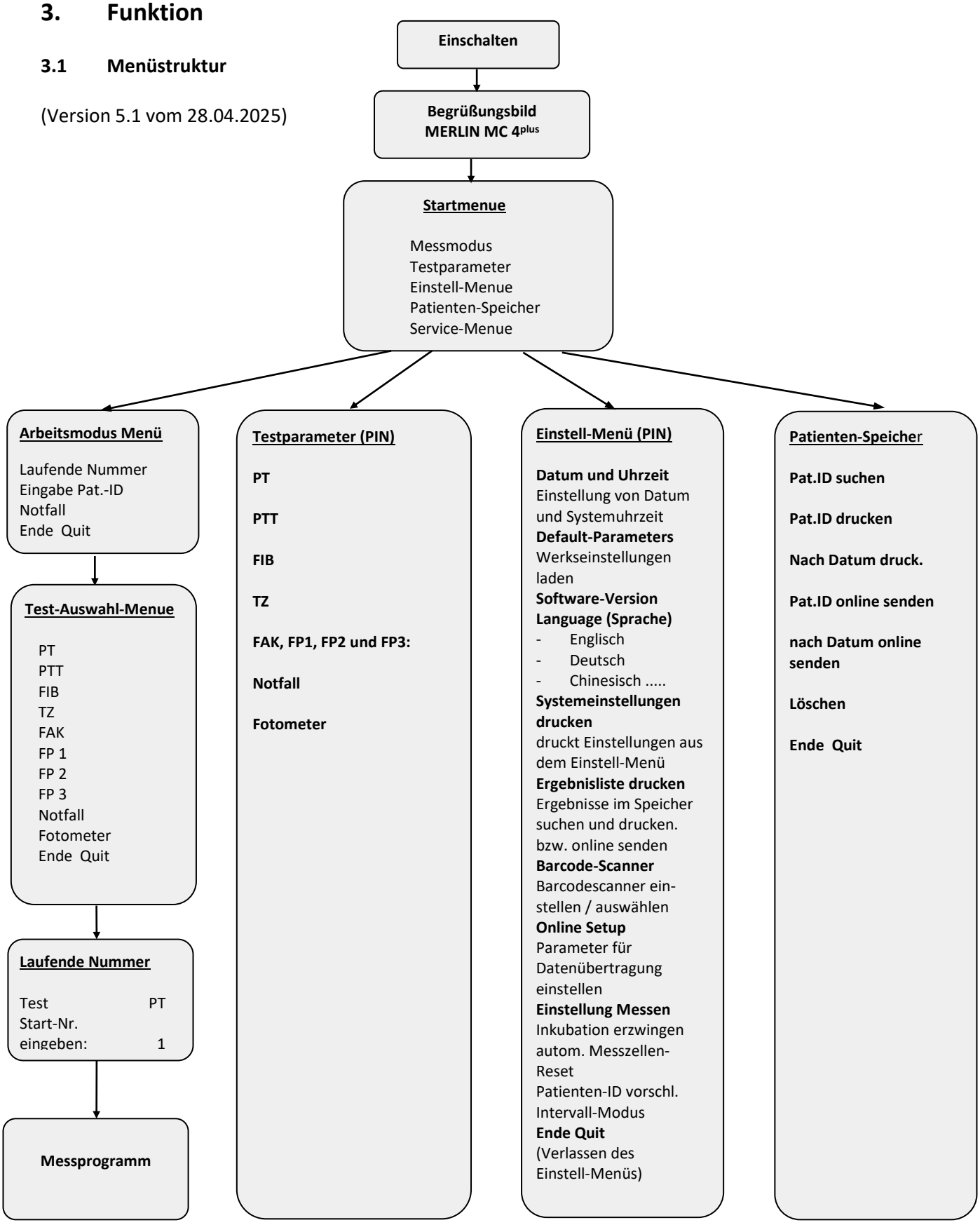
5. Die Datenleitung für den externen Drucker oder für die Online-Anbindung darf nicht länger als 3m sein.

6. Soll ein externer Barcode-Scanner verwendet werden, verbinden Sie Kontaktleitung des Scanners mit dem Anschluss für den Scanner (Kapitel 1.6).

3. Funktion

3.1 Menüstruktur

(Version 5.1 vom 28.04.2025)

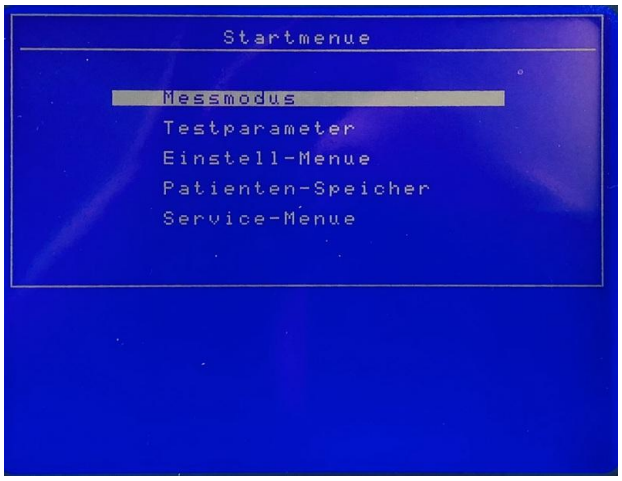


3.2 Funktionsprüfung

Die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes sollte vor der zweckbestimmten Verwendung des Analysegerätes durch eine Funktionsprüfung sichergestellt werden.
Alle Funktionen des MC 4^{plus} werden über die Bedienungstasten unterhalb des Displays aufgerufen.
Stellen Sie sicher, dass sich keine bereits verwendete Küvette in der optischen Messzelle befindet.
Schalten Sie das MC 4^{plus} am Ein- Ausschalter auf der Geräterückseite ein.
Das MC 4^{plus} gibt einen Signalton ab, das Anzeigenfeld wird beleuchtet und die Signalanzeigen unterhalb der Messkanäle leuchten gelb-orange. Beobachten Sie das Display.



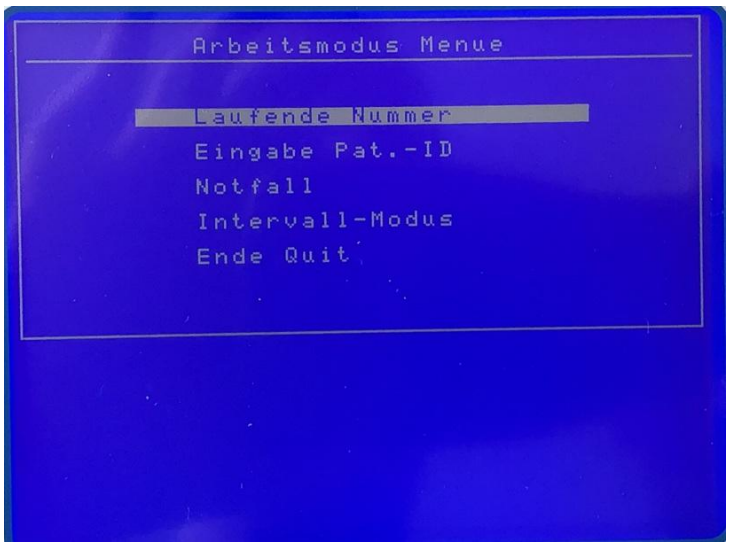
Nach ca. 15 Sekunden wechselt die Anzeige automatisch vom Begrüßungsbildschirm zum Startmenü. Die Signalanzeigen leuchten nicht mehr.





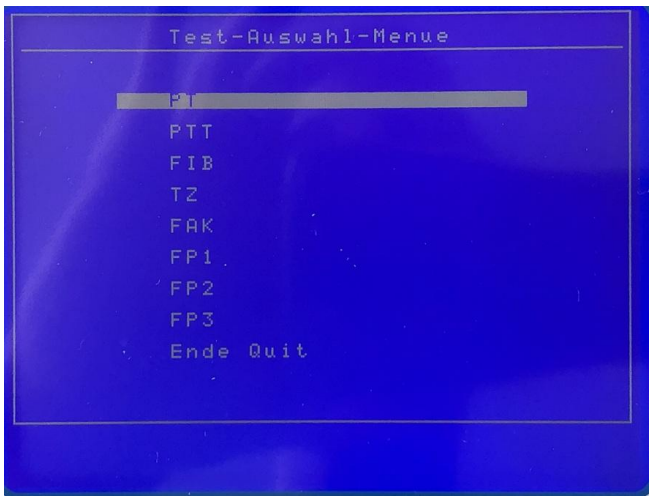
Wählen Sie „Messmodus“ mittels der Pfeiltasten aus und bestätigen Sie mit der ENTER-Taste. Das MC 4^{plus} fragt jetzt ab, ob zur Identifikation der Messung eine Patienten-ID oder eine laufende Nummer vergeben werden soll.

Der Menüpunkt „Notfall“ eröffnet die Möglichkeit, dringenden Proben einen Sonderstatus zuzuordnen. In diesem Modus werden automatisch zwei vorgewählte Tests (Siehe Kapitel 3.3) parallel in Doppelbestimmung durchgeführt.



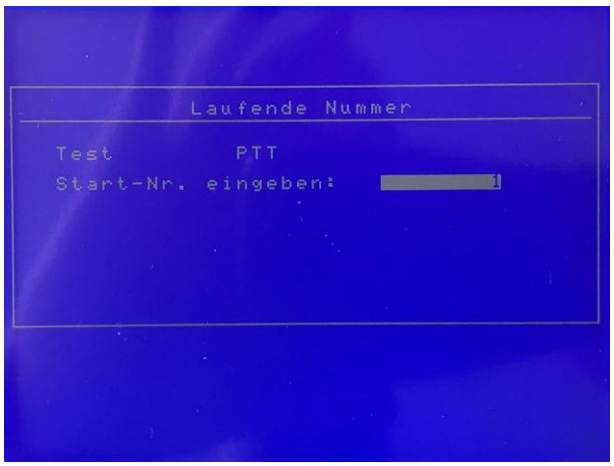
Wählen Sie mittels der Pfeiltasten die gewünschte Patientenzuordnung aus und bestätigen Sie mit der ENTER-Taste.

Wählen Sie jetzt im Auswahlmenü, welche Testmethode Sie durchführen möchten. Mittels der Pfeiltasten auf dem Bedienfeld können Sie den entsprechenden Parameter auswählen und mit der ENTER-Taste bestätigen Sie diese Eingabe.



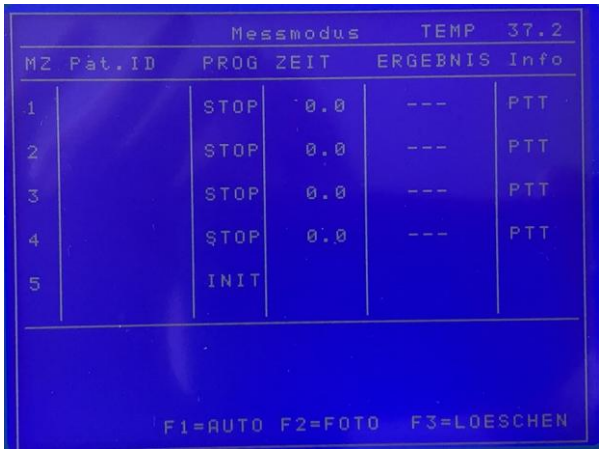


Sollten Sie mit einer fortlaufenden Nummer zur Probenidentifizierung arbeiten wollen, müssen Sie der ersten zu messenden Probe eine Nummer zuweisen, dabei wird von dem Gerät die Nummer eins vorgeschlagen. (Wenn eine Identifizierung mittels Pat.-ID gewünscht wurde so wird der folgende Bildschirm übersprungen).





Bestätigen Sie die Eingabe mittels der ENTER-Taste. Sie gelangen damit automatisch zu Messprogramm. Hier leuchten nunmehr die Signalanzeigen dauerhaft grün.



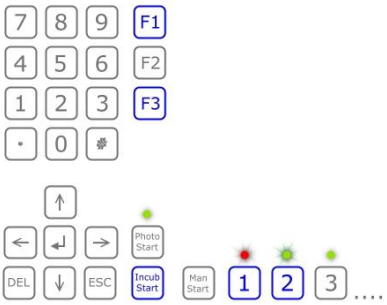


Erst wenn die vorprogrammierte Temperatur des Messblocks erreicht ist, kann eine Messung gestartet werden. Der Versuch, vorher eine Messung zu starten, wird blockiert und die Anzeige „TEMP“ blinkt für fünf Sekunden.

3.2.1 Testen einer Messung bzw. einer Inkubation

Bevor Patientenmaterial gemessen wird, sollte der Ablauf einer solchen Messung simuliert werden. Wenn eine Pat.-ID zur Probenidentifizierung gewünscht wird, muss jede ID vor der Messung an der entsprechenden Messstelle eingegeben und mit der ENTER-Taste bestätigt werden (sollte eine laufende Nummer verwendet werden, entfällt diese Eingabe). Bestücken Sie für einen Messungstest ein Rack mit neuen Küvetten und Kugeln und setzen diese Küvetten mit Rack in die Messzellen. Das MC 4^{plus} verfügt über zwei Möglichkeiten mit der in den Testparametern (Kapitel 3.3) testspezifisch gespeicherten Inkubationszeit zu arbeiten:

a) **Inkubationszeit erzwingen** (Kapitel 3.5.9): Es kann nur eine Messung gestartet werden, wenn zuvor an dieser Messstelle bzw. der eingesetzten Küvette mit Probe und Reagenz die testspezifische Inkubationszeit durchgeführt wurde. Aktivieren Sie die entsprechende Messstelle (stetig grün leuchtende Signalanzeige unterhalb der Messzellen) durch Drücken der entsprechenden Aktivierungstaste und starten mittels der Taste “Incub Start“ die Inkubationszeit; die Signalanzeige dieses Messkanals leuchtet nun gelb-orange. **ACHTUNG – In diesem Modus ist eine Inkubation unumgänglich, d.h. ein Abbruch der Inkubation ist nicht möglich**. 5 Sekunden vor Ablauf der eingestellten Inkubationszeit (Kapitel 3.3) gibt das MC 4^{plus} ein Intervallsignal ab. Wenn die Inkubation abgelaufen ist oder abgebrochen wurde, kann die entsprechende Messzelle mit der darunter befindlichen Taste für den Messungsstart vorbereitet werden. Innerhalb der nächsten 5 Sekunden muss das Startreagenz hinzugefügt werden, was durch Blinken der zugewiesenen Displayzeile und der entsprechenden grünen Signalanzeige dargestellt wird. Ist eine Messung in einer Messzelle gestartet, wechselt die grüne Signalanzeige unterhalb dieser Messzelle die Farbe und blinkt rot. Der Start erfolgt entweder automatisch, wenn eine Starterpipette verwendet wird; ansonsten erfolgt der Start von Hand, indem synchron mit der Reagenzzugabe die Taste „Man Start“ gedrückt wird. Sie können durch leichtes Anheben eine Gerinnungsreaktion simulieren; die Signalanzeige leuchtet nach Messergebniserfassung stetig rot. Soll eine weitere Messung an einer Messposition durchgeführt werden, bei der zuvor bereits eine Messung durchgeführt wurde, so muss diese Messzelle durch erneutes Drücken der entsprechenden Messzellentaste zurückgesetzt werden. Durch Drücken der Taste F3 auf

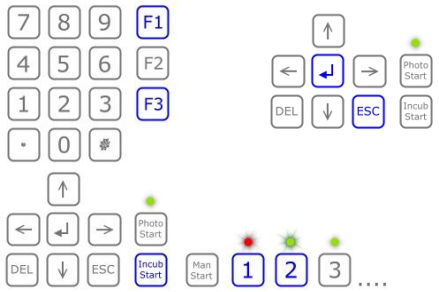


dem Bedienfeld ist es auch möglich alle Messzellen gleichzeitig zurückzusetzen.

b) **Inkubationszeit *nicht* erzwingen** (Kapitel 3.5.9): In diesem Modus können Sie vor der Messung entscheiden, ob die Probe vor Zugabe von Startreagenz inkubiert werden soll oder nicht. Aktivieren Sie die entsprechende Messzelle (stetig grün leuchtende Signalanzeige unterhalb der Messzellen) durch Drücken der entsprechenden Aktivierungstaste und starten mittels der Taste “Incub Start“ die Inkubationszeit; die Signalanzeige dieses Messkanals leuchtet nun gelb-orange. In diesem Modus ist es möglich die Inkubation durch erneutes Drücken der entsprechenden Aktivierungstaste die Inkubationszeit abzubrechen und die Messung anschließend zu starten, jedoch wird dies aus Gründen der Präzision nicht empfohlen. 5 Sekunden vor Ablauf der eingestellten Inkubationszeit (Kapitel 3.3) gibt das MC 4^{plus} ein Intervallsignal ab. Wenn die Inkubation abgelaufen ist oder abgebrochen wurde, kann die entsprechende Messzelle mit der darunter befindlichen Taste für den Messungsstart vorbereitet werden. Innerhalb der nächsten 5 Sekunden muss das Startreagenz hinzugefügt werden, was durch Blinken der zugewiesenen Displayzeile und der entsprechenden grünen Signalanzeige dargestellt wird. Ist eine Messung in einer Messzelle gestartet, wechselt die grüne Signalanzeige unterhalb dieser Messzelle die Farbe und blinkt rot. Der Start erfolgt entweder automatisch, wenn eine Starterpipette verwendet wird;

ansonsten erfolgt der Start von Hand, indem synchron mit der Reagenzzugabe die Taste „Man Start“ gedrückt wird. Sie können durch leichtes Anheben eine Gerinnungsreaktion simulieren; die Signalanzeige leuchtet nach Messergebniserfassung stetig rot. Soll eine weitere Messung an einer Messposition durchgeführt werden, bei der zuvor bereits eine Messung durchgeführt wurde, so muss diese Messzelle durch erneutes Drücken der entsprechenden Messzellentaste zurückgesetzt werden. Durch Drücken der Taste F3 auf dem Bedienfeld ist es auch möglich alle Messzellen gleichzeitig zurückzusetzen.

Durch Drücken der Taste F1 können Sie eine Aktivierungsautomatik für die mechanischen Messstellen einschalten. Jeweils die nächste freie Messzelle wird nach der Pipettierung mit einer automatischen Pipette für den Messungsstart vorbereitet bzw. aktiviert. Diese Aktivierungsautomatik können Sie auch einschalten in dem Sie die Aktivierungstaste der nächsten zu pipettierenden mechanischen Messzelle gedrückt halten, bis alle folgenden Messungen gestartet wurden.



Durch Drücken der Taste ESC können Messungen und Inkubationen abgebrochen werden. Bestätigen Sie den Abbruch mit der ENTER-Taste.

Zum Verlassen des Messmodus drücken Sie nochmals die Taste ESC.

Die Signalanzeigen werden die aktuelle Farbe bei Verlassen des Messmodus und in nun folgender Bedienung beibehalten bis Sie erneut das Messprogramm aufrufen.

3.3 Testparameter

Wählen Sie aus dem Startmenü mit den Pfeiltasten das Untermenü „Testparameter“ aus und bestätigen Sie mit „Enter“. Es wird dann die vierstellige PIN abgefragt. Das Menü ist PIN-geschützt, um zu verhindern, dass nicht autorisiertes Bedienpersonal die Testparameter ändert. Die PIN ist auf einem Blatt dieser Anleitung beigefügt und kann bei Bedarf entfernt und getrennt verwahrt werden. Ist das PIN-Blatt verloren gegangen, kann die PIN auch beim ABW-Service erfragt werden.

Startmenue
Messmodus Testparameter Einstell-Menue Patient-Speicher Service-Menue



In diesem Menü können testspezifische Eingaben vorgenommen werden. Durch Auswahl des zu ändernden Parameters mit Hilfe der Pfeiltasten und Bestätigung durch die ENTER-Taste gelangen Sie zum gewünschten Parameter in der Liste. Je nach Parameter können hier folgende Einstellungen vorgenommen werden:

	PT	**PTT**	**FIB**	**TZ**	**FAK**
Name	PT, NT od. TT	PTT	FIB	TZ	FAK
Inkubationszeit	30, 40, 50, 60,...				
Ergebnisformat	Anzahl an führenden Stellen; Anzahl der Dezimalstellen				
Eichkurve	mehrere Werte[1)]	-	mehrere Werte[1)]	-	m. Werte[1)]
Berechung	lin/rezi	-	log/log		log/lin
Einheit ber. Wert	%	Sek.	g/L.	Sek.	Sek.
Eichkurvenbereich	max + min	-	max + min	-	max + min
INR-Berech.	JA / NEIN	-	-	-	-
INR-Std.	Wert[2)]	-	-	-	-
ISI-Wert	Wert[3)]	-	-	-	-
Messmethode	Kugel (mechanisch)				
Einzel o. Doppel	Einzel / Doppel				
Abweichung (VK)	frei einstellbar				
Aktivzeit	zwischen 3,5 und 30 Sekunden frei einstellbar				
Überlaufzeit	frei einstellbar (abhängig vom Ergebnisformat)				

	FP1	**FP2**	**FP3**	**Notfall**	**Fotometer**
Name	frei programmierbar			Dieser Parameter greift auf zwei andere zurück	Dieser Parameter greift auf einen anderen zurück
Inkubationszeit	30, 40, 50, 60,...				
Ergebnisformat	Anzahl an führenden Stellen; Anzahl der Dezimalstellen				
Eichkurve	mehrere Werte[1)]				
Berechnung	mehre Berechnungsformeln				
Einheit ber. Wert	frei programmierbar				
Eichkurvenbereich	max + min				
INR-Berech.	JA / NEIN				
INR-Std.	Wert[2)]				
ISI-Wert	Wert[3)]				
Messmethode	Kugel (mechanisch) oder optisch				
Einzel o. Doppel	Einzel / Doppel			Doppel	
Abweichung (VK)	frei einstellbar			(6%)	
Aktivzeit	zwischen 3,5 und 30 Sekunden frei einstellbar				
Überlaufzeit	frei einstellbar (abhängig vom Ergebnisformat)				

1) Diese Werte sind vom Endverbraucher mittels geeignetem Kalibrationsmaterial selbst zu ermitteln
2) Diese Werte sind vom Endverbraucher zu berechnen bzw. das MC4^{plus} schlägt diesen Wert vor
3) Diese Werte sind der Packungsbeilage des Reagenz zu entnehmen

Zum Ändern dieser Einstellungen Drücken Sie die Pfeiltaste “links“. Wählen Sie mit der ENTER-Taste die zu ändernde Parametereinstellung aus und ändern diese mittels der Pfeiltasten bzw. der Zahlentasten. Durch Drücken der ENTER-Taste bestätigen Sie die Eingabe. Mit der Taste DEL wird die jeweils letzte Eingabe gelöscht.



Das MC 4^{plus} berechnet automatisch den Wert für den INR-Standard anhand der einprogrammierten Eichkurve und schlägt diesen berechneten Wert (in Klammern) vor.

Die Parameter, welche als Notfall programmiert sind, werden im Notfallmodus immer in Doppelbestimmung durchgeführt. Ein Messergebnis wird nur dann ausgegeben, wenn die Abweichung der beiden Einzelmessungen nicht größer als die von der RILI-BÄK erlaubte Abweichung von 6% ist. Wenn nun ein Parameter generell in Doppelbestimmung durchgeführt wird und dieser als Notfallparameter angelegt wurde, so wird die Abweichung, welche in der Testparametereinstellung eingegeben wurde, für die Doppelbestimmung der Notfallergebnisse zugrunde gelegt.

Die Eingabemaske für die Testparameter ist immer gleich. Wenn bei einem Test ein Parameter nicht benötigt wird (z.B. bei der PTT die Eingabe der INR –Daten) so wird dieses Eingabefeld ausgeblendet bzw. übersprungen, d.h. es ist keine Änderung dieses Punktes möglich (z.B. Messmethode bei PT, PTT, FIB, TZ und FAK). Sollte dennoch eine Änderung einer solchen Eingabe nötig sein, so muss dieser Test als frei programmierbarer Test (FP1, FP2 oder FP3) angelegt werden.

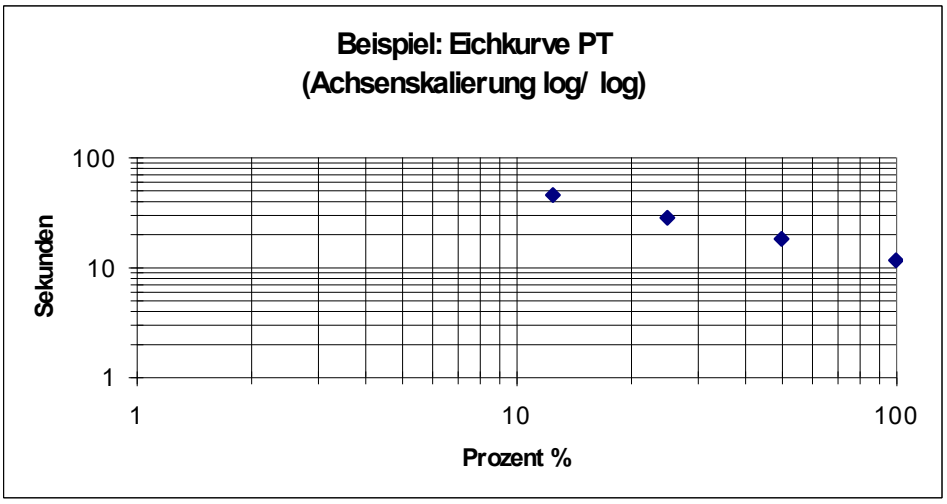
Mit der Taste F1 können Sie die für den Test eingestellten Werte ausdrucken. Mit der Taste F2 können Sie sich die Kalibrationskurve ansehen. Die Berechnungsweise und Darstellung im Koordinatensystem können Sie mit dem Parameter „Berechnung“ einstellen. Achtung: Wenn Sie die Kalibrationskurve mit F2 aufrufen und danach mit ESC wieder zum Messmodus zurückkehren, werden die zuletzt angezeigten Ergebnisse zurückgesetzt. Sie bleiben aber natürlich im Patientenspeicher erhalten.

Durch Drücken der ENTER-Taste nach der letzten Eingabe wird die Änderung der Testparameterprogrammierung gespeichert. Sie können die Werte mittels der Pfeiltaste “links“ zum Zweck einer Änderung erneut aufrufen oder mit der Pfeiltaste “rechts“ den Bildschirm Testparameter verlassen.

3.4 Messauswertung / Berechnung

3.4.1 mechanische Messungen (Kugelmethode)

Die Ermittlung des eigentlichen Messwertes ist bei allen mechanisch zu messenden Tests gleich s. Kap. 4.1, S. 4f). Gemessen wird die Zeit von Startreagenzzugabe bis zum Eintreten der Clotbildung, die die Kugel aus Ihrer Grundposition zieht. Wurde für die benutzte Messmethode vorab eine Kalibration eingegeben, wie z. B. in den Methoden „PT“ und „FIB“, wird die Gerinnungszeit direkt in das testspezifische Ergebnis umgerechnet. Anwenderspezifische Tests und Kalibrationen können in den drei frei programmierbaren Tests eingegeben werden.



Des Weiteren kann bei der PT die gemessene Zeit auch in den INR-Wert umgerechnet werden. Dazu benötigt man jedoch zwingend den INR-Standardwert, welchen man sich mit Hilfe einer selbst angefertigten Kalibrationskurve errechnet, oder den durch das MC 4^{plus} vorgeschlagenen Wert, welcher anhand der eingegebenen Kalibrationkurve berechnet wird. Dieser Wert wird in den Testparameter in Klammern hinter der Eingabe für den INR-Standard angezeigt. Ebenfalls wird der gerätespezifische ISI-Wert, den Sie in der Reagenzpackungsbeilage finden, zur INR-Berechnung benötigt.

Die Berechnung wird wie folgt durchgeführt:

$$INR = \left(\frac{Gerinnungszeit}{INR - Standardwert}\right)^{ISI}$$

Der Quick-Wert in Prozent wird ebenfalls anhand der Kalibration errechnet und auf dem Display ausgegeben. Mit den Parametern „EK-max. Wert“ und „EK-min. Wert“ kann gewählt werden, bis zu welchen Werten die Kalibration bei sehr hohen oder niedrigen Gerinnungszeiten über den höchsten bzw. niedrigsten Wert der Kalibration hinaus extrapoliert werden kann, um ein Ergebnis anzuzeigen. Wird z. B. ein EK-max.-Wert von 130% gewählt, wird bei Ergebnissen von mehr als 130% kein Messwert mehr angezeigt, sondern nur „>130%“.

3.4.2 optische Messungen

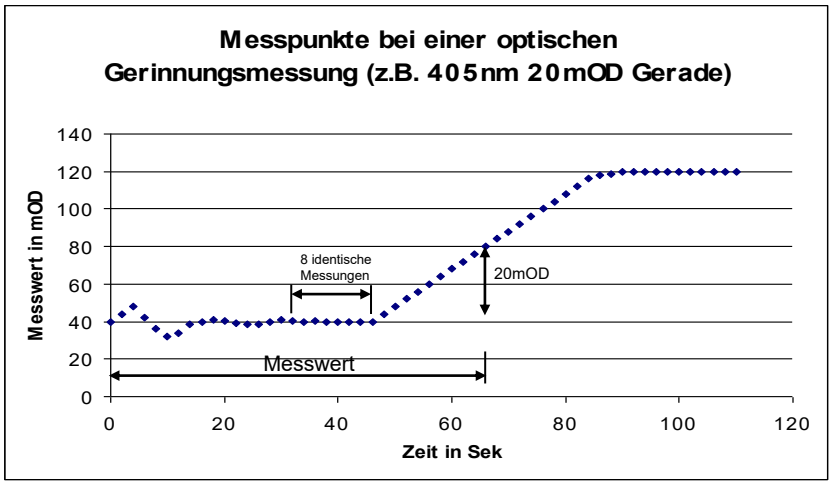
Bei der optischen Messmethodik gibt es fünf verschiedene Arten der Detektion einer Gerinnungsreaktion bzw. der daraus folgenden Messwertermittlung. Auch hier beginnt die Messzeit stets mit der Zugabe des Startreagenzes; unterschiedlich sind jedoch die Messverfahren.

Allgemein:
Alle folgenden Messverfahren lassen sich für 405 oder 650 nm Wellenlänge anwählen. Für alle Messverfahren sind die Aktivzeit sowie die Überlaufzeit frei wählbar.
Nach Beendigung der photometrischen Messung ist es möglich, den Kurvenverlauf durch Drücken der Taste F2 anzuzeigen. Das Anzeigefenster verlassen Sie mit der ESC-Taste.
Achtung: Durch das Anzeigen der Kurve und Zurückkehren ins Messmenü wird die Anzeige zurückgesetzt. Die Daten sind jedoch im Patientenspeicher gesichert und können von dort nochmals ausgelesen werden.

Clot 1:
Nach Ablauf der Aktivzeit von 4,5 s wird der Mittelwert der letzten 10 Messwerte (Dauer 1 sec.) gebildet. Dieser Wert ist der Grundwert. Nach einer frei wählbaren Extinktionsänderung von 20, 30, 50 oder 70 mOD wird gestoppt. Die Konzentration wird durch den Vergleich mit einer Standardkurve berechnet.

Clot 2:
Nach Ablauf der Aktivzeit wird eine Gerade (Horizontale) gesucht, diese bildet die Basislinie der Messung. Nach einer frei wählbaren Extinktionsänderung von 20, 30, 50 oder 70 mOD wird gestoppt. Die Konzentration wird durch den Vergleich mit einer Standardkurve berechnet.

Beispiel für Clot 1



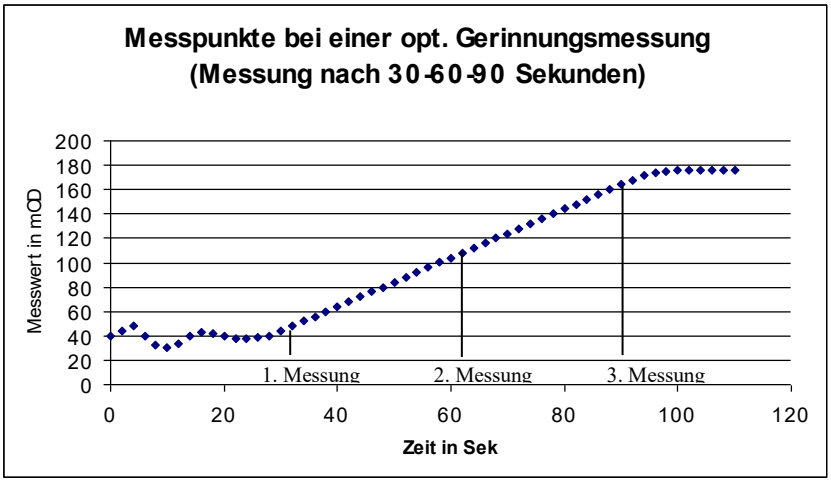
Clot 3:
Nach Ablauf der Aktivzeit wird zuerst der Mittelwert (wie bei Clot 1) gesucht. Der Verlauf wird beobachtet. Wird dieser Wert niedriger, wird eben dieser niedrige Wert als Grundwert genommen. Es gilt also immer der niedrigste Wert vor Beginn der Gerinnungsreaktion als

Grundwert. Nach einer frei wählbaren Extinktionsänderung von 20, 30, 50 oder 70 mOD wird gestoppt. Die Konzentration wird durch den Vergleich mit einer Standardkurve berechnet.

Chromogen:

Nach einem wählbaren Intervall (10 / 20 / 30 sec. oder 20 / 40 / 60 sec. oder 30 / 60 / 90 sec.) werden die Extinktionsänderungen gemessen. Die Veränderung wird in mOD/min. berechnet. Die Konzentration wird durch den Vergleich mit einer Standardkurve berechnet.

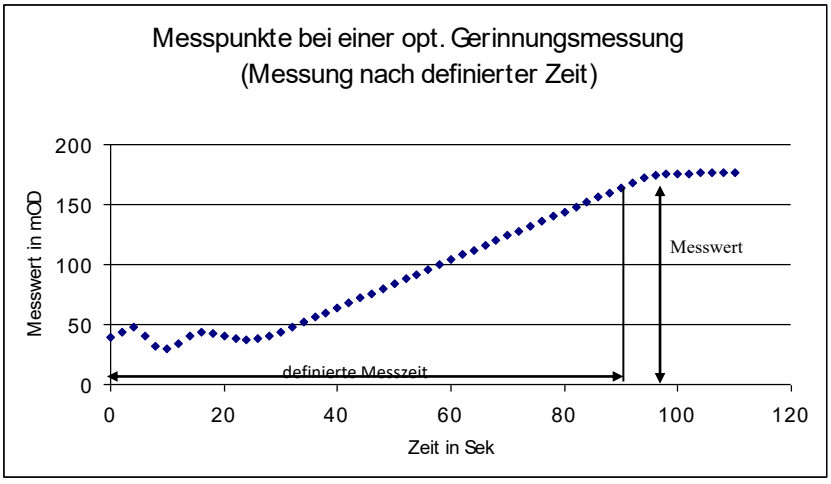
Beispiel für chromogene Messung



Delta E:

Der erste Messwert wird nach der Aktivzeit wie unter Clot 1 gebildet. Der zweite Messwert wird nach der Überlaufzeit ermittelt. Die Änderung wird in mOD angezeigt. Die Konzentration wird durch den Vergleich mit einer Standardkurve berechnet.

Beispiel für Zeitmessung Delta E



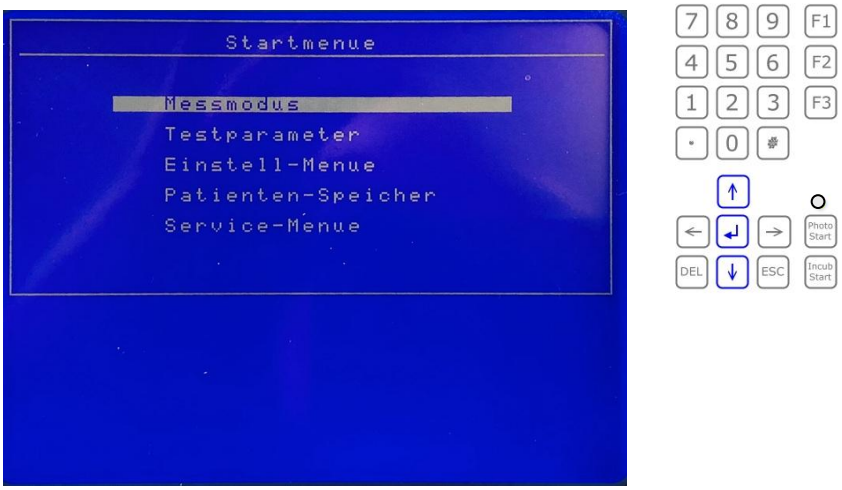
Achten Sie auf die korrekte Berechnungsart bzw. Messungsart bei der Eingabe in den Testparametern. Die zu verwendende Berechnungsart ist in dem Beipackzettel des Reagenzes zu finden. Bei Bedarf wenden Sie sich an Ihre Kontaktperson, den Reagenzhersteller oder an die Firma ABW.

Software CoagView

Wir empfehlen die optionale Software CoagView bei optischen Messungen zu verwenden. Die Software wird auf einem externen PC installiert und dieser an das MC 4^{plus} angeschlossen. Damit ist es möglich, das Photometersignal in Echtzeit zu verfolgen und die Einzelmesswerte zu speichern und in eine Excel-Tabelle zu konvertieren, um weitere Berechnungen durchzuführen. Wenn Sie enzymkinetische Messungen mit Freisetzung eines chromogenen Substrates durchführen möchten, ist dies dringend empfehlenswert. Mit der Software können Sie außerdem die Messdaten aus dem Gerätespeicher auslesen und zur Archivierung in eine Excel-Tabelle konvertieren.
Wichtig: Die CoagView Software ist ein reines Datenübermittlungs- und Archivierungstool und keine Steuerungssoftware. Die Software sendet keine Daten ans MC 4^{plus}, es kann nur vom Gerät gesendete Daten empfangen und verarbeiten.

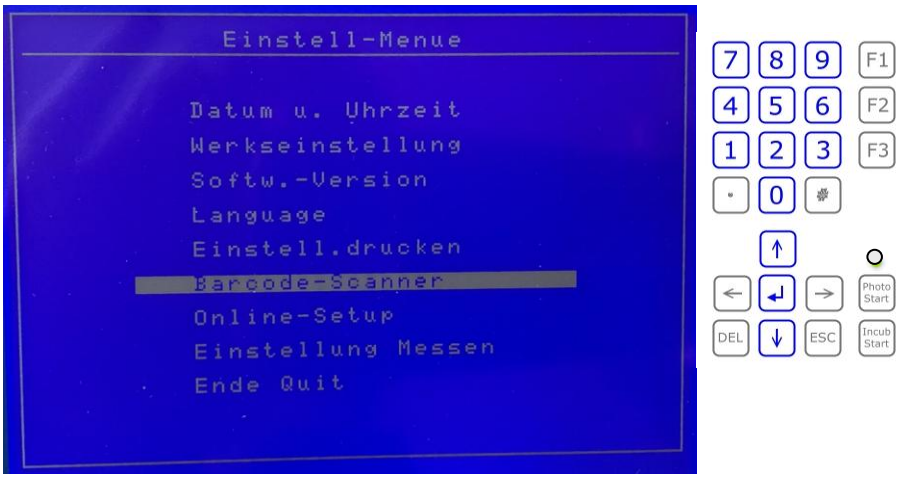
3.5 Einstell-Menü

Wenn nach dem Einschalten das Startmenü erreicht wurde, mittels der Pfeiltasten das Einstell-Menü ausgewählt und durch Drücken der ENTER-Taste dies bestätigt wurde, gelangt man in das Einstell-Menü (dieses Menü ist mit einem Passwort geschützt und nur für unterwiesene Personen zugänglich).



Hier können verschiedene kundenspezifische Systemeinstellungen vorgenommen werden.

Wählen Sie jetzt das Einstellmenü aus und bestätigen mit ENTER. Dieser Bildschirm wird nun angezeigt:



3.5.1 Datum und Uhrzeit

Nach Auswahl dieses Punktes mittels der Pfeiltasten und Bestätigung mittels der ENTER-Taste gelangen Sie zum Bildschirm, in dem Sie das Systemdatum und die Systemuhrzeit ändern können. In der oberen Zeile wird Ihnen das aktuelle Systemdatum angezeigt. In den darunter liegenden Zeilen haben Sie die Möglichkeit mittels der Pfeiltasten und der Zahlentastatur diese Eingaben für Tag, Monat und Jahr zu verändern. Bestätigen Sie jede Eingabe mit der ENTER-Taste.

Die aktuelle Uhrzeit wird Ihnen unterhalb der Datumseinstellung angezeigt. Die Uhrzeit können Sie ebenso wie das Datum mit Hilfe der Pfeiltasten und den Zahlen auf dem Tastaturfeld verändern. Bestätigen Sie jede Eingabe mit der ENTER-Taste.

Verlassen Sie den Datum-/Uhrzeiteinstellungsbildschirm mit der ESC-Taste.



3.5.2 Werkseinstellungen

Im MC 4^{plus} sind werksseitig einige Standardeinstellungen gespeichert, beispielsweise typische Inkubationszeiten, eine Standardkalibration für die PT u.a., die mit diesem Menüpunkt aufgerufen werden.

ACHTUNG: Wird dieser Punkt mit der Pfeiltaste “links“ bestätigt, werden alle von Ihnen gespeicherten Parametereingaben gelöscht und mit den Werkseinstellungen überschrieben!

3.5.3 Software-Version

Hier wird Ihnen die aktuelle Version der Software angezeigt. Nach Bestätigung wird die Checksumme aller Eingaben überprüft und angezeigt. Durch Drücken der ESC-Taste gelangen Sie zurück zu Einstell-Menü.

3.5.4 Language (Sprache)

Es ist möglich MC 4^{plus} auf die gewünschte Landessprache einzustellen. Zur Zeit sind folgende Sprachen mittels der Pfeiltasten einstellbar:

Englisch
Deutsch
Chinesisch

Weitere Sprachen sind nach Rücksprache mit dem Hersteller realisierbar.

3.5.5 Einstell. drucken

Die kundenspezifischen Einstellungen wie zum Beispiel Kalibrationskurven und sonstige Parametereinstellungen können mit Hilfe eines externen Druckers ausgedruckt werden. Zum Ausdrucken dieser Einstellungen wählen Sie diesen Punkt mittels der Pfeiltasten aus und bestätigen das Ausdrucken mittels der Pfeiltaste “links“. Durch Drücken der ESC-Taste gelangen Sie zurück zum Einstell-Menü.

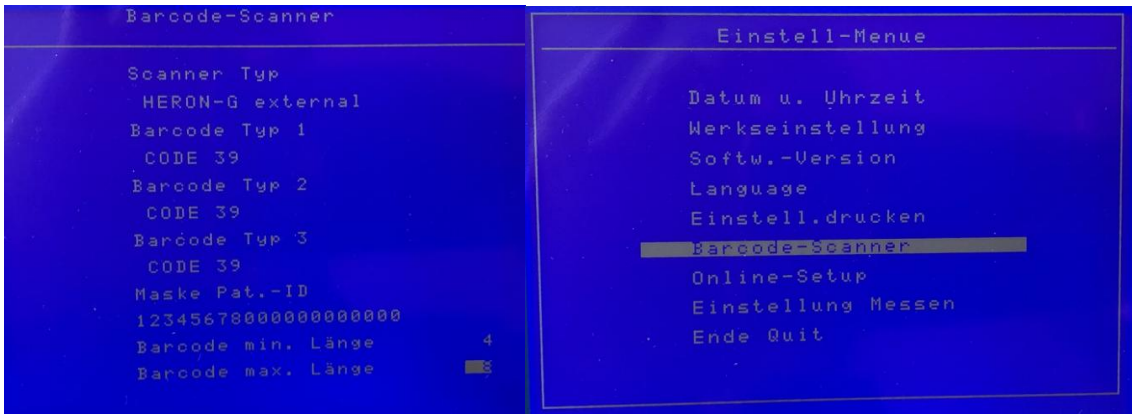
3.5.6 Erg.List.drucken



Das MC 4^{plus} verfügt über einen Messwertspeicher, in dem die letzten 1000 Messwerte abgelegt sind. Wenn Sie mit Hilfe der Pfeiltasten diesen Punkt anwählen, können Sie durch Eingabe der Patienten-ID bzw. der laufenden Nummer an der Tastatur den gesuchten Eintrag finden und ggf. ausdrucken oder nochmals online senden. Um einen Messergebnisblock aufzurufen bzw. nochmals zu senden oder auszudrucken geben Sie die erste und die letzte Pat.-ID ein und bestätigen Sie die Eingabe mit der ENTER-Taste. Mit der ESC-Taste gelangen Sie zurück zum Einstell-Menü.

3.5.7 Barcode Scanner

In diesem Programmpunkt sind die zu Verfügung stehenden Barcode Scanner und die Barcode-Einstellungen vorprogrammiert. Wählen sie mittels der Pfeiltasten den entsprechenden Scanner und die Einstellungen aus und bestätigen Sie die Eingabe mit der ENTER-Taste. Wenn Sie einen Scanner mit dem Gerät mitbestellen, können Sie gerne die abgefragten Daten (siehe Bild) vorab mitteilen, das Menü wird dann von der ABW-Technik vor der Auslieferung entsprechend eingestellt. Der Barcode darf max. 8 Stellen codieren.



Arbeitsweise mit dem Barcode-Scanner am MC 4plus:

Soll ein Barcodescanner verwendet werden, muss er vor Einschalten des MC 4plus eingesteckt werden. Wird der Scanner erkannt, gibt er einen Signalton ab. Nachdem im Einstellmenü die Einstellungen für den Barcode-Scanner vorgenommen wurden, kann mit der Messung begonnen werden:

Zunächst muss der Messzähler über die entsprechende Vorwahltaste aktiviert und der Barcode mit Hilfe des Scanners oder manuell innerhalb von 5 sec eingegeben werden. Auf diese Weise vergeben Sie alle ID-Nummern bzw. erstellen Sie die Arbeitsliste. Bei Falscheingabe kann die entsprechende ID-Nummer direkt angewählt und mit der Taste DEL wieder gelöscht werden.

3.5.8 Online Setup

Wird das MC 4plus online eingebunden so sind in diesem Menüpunkt die Einstellungen für die Datenkommunikation zum Zentralcomputer einzustellen. Bei Fragen zu diesen Einstellungen wenden Sie sich bitte an den zuständigen IT-Mitarbeiter, an den Hersteller (Tel.: +49 (0) 5261 927 294) oder an eine vom Hersteller unterwiesene Person.

3.5.9 Messungseinstellungen

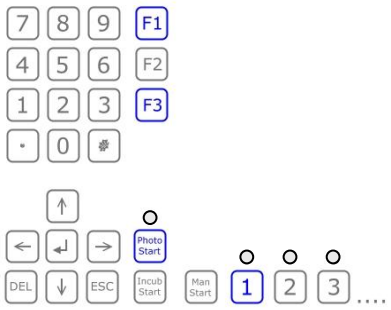
Bei „Patienten ID vorschlagen“ können Sie JA oder NEIN wählen. Bei JA schlägt das Gerät als nächste ID jeweils die vorhergehende ID + 1 vor, bei NEIN wird keine ID vorgeschlagen.

3.5.9.1 erzwungene Inkubation

Hier haben Sie die Möglichkeit die in den Testparametern eingestellte *Inkubation* im Messprogramm zu *erzwingen*, d.h. es muss eine Inkubation erfolgen bevor an der entsprechenden Messzelle eine Messung durchgeführt werden kann (Kapitel 3.2.1).

3.5.9.2 automatischer Kanal-Reset

Des Weiteren besteht in diesem Punkt unter *automatischer Kanal-Reset* die Möglichkeit die Messzellen durch einmaliges Drücken der entsprechenden Messzellenvorwahltaste diese Messzelle zurückzusetzen und gleichzeitig diese Messzelle für eine neue Messung zu aktivieren. Die Tasten F1 (autom. Messzellaktivierung) und F3 (Messzellen-Reset aller Messzellen) sind in diesem Fall nicht mehr aktiv.



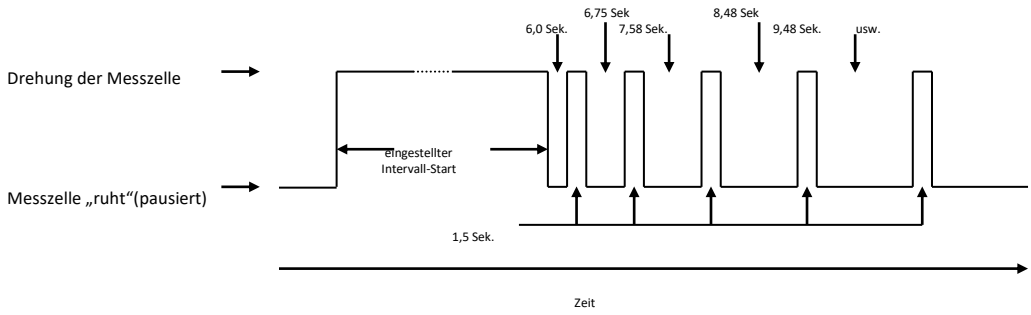
3.5.9.3 Intervallmodus

Um mit der mechanischen Methode auch sehr instabile Gerinnsel mit niedrigsten Fibrinkonzentrationen messen zu können, verfügt das MC 4^{plus} über einen zuschaltbaren Intervallbetrieb. Ist dieser eingeschaltet (Intervall-Start größer Null), wird nach der eingestellten Startzeit die kontinuierliche Drehung der Messzelle auf einen Intervallmodus umgestellt. Den Intervall-Start können Sie verzögern und beschleunigen, wobei die jeweilige Einstellung bestätigt werden muss. Die Pulszeit beträgt immer 1,5 Sekunden bzw. eine Umdrehung.

3.5.9.3.1 Intervall-Ruhe

Die Pausenzeit hängt nun von der bisher gemessenen Zeit und der eingestellten prozentualen Steigerung “Intervall-Ruhe“. ab. Da während den Pausenzeiten keine Messungen möglich sind, steigt der VK der zu erwartenden Messergebnisse proportional zu der Eingabe der prozentualen Steigerung der Pausenlänge, wobei die Wahrscheinlichkeit steigt, auch niedrigste Fibrinkonzentrationen zu detektieren.

Beispiel: Intervall-Start = 60 Sek.
Intervall-Ruhe = 10%



3.6 Patienten-Speicher

Im Patientenspeicher haben Sie Zugriff auf die Patienten-ID-Nummern sowie auf die einzelnen Messergebnisse.

Patienten-ID suchen:
Zum Aufrufen einer bestimmten Patienten-ID können Sie diese direkt über den Nummernblock eingeben, mit den Pfeiltasten ↑ und ↓ auf- bzw. abwärts zählen oder über den Barcode-Scanner einlesen.
Im Display erscheint das erste Messergebnis des gewünschten Patienten. Sie haben nun die folgenden Optionen:

Patient drucken:	F1 drücken
Patient online senden:	F2 drücken
weitere Ergebnisse dieses Patienten suchen:	→ drücken
Patienten-ID eingeben:	↑ drücken

Mittels der →-Taste können Sie das nächste Ergebnis dieses Patienten aufrufen. Auf diese Weise können nacheinander alle Ergebnisse eines Patienten aufgerufen werden.

Patienten-ID drucken:
Mit diesem Menüpunkt können Sie die Patientenergebnisse ausdrucken.

Vor dem Ausdruck kann die Patienten-ID mittels den Nummernblock eingegeben, mit den Pfeiltasten ↑ und ↓ auf- bzw. abwärts gezählt oder über den Barcode-Scanner eingelesen werden. Anschließend kann der Druckbefehl über die Entertaste ↵ gegeben werden.

Nach Datum drucken:
Alle Ergebnisse von allen Patienten eines definierten Datums werden gedruckt.

Patienten-ID online senden:
Mit dieser Funktion können Sie die Patientendaten an den angeschlossenen PC senden.

nach Datum online senden:
Mit dieser Funktion können die Daten eines vorher definierten Datums an den angeschlossenen PC gesendet werden.

Löschen:
Mit der Lösch-Funktion wird der Speicher des Gerätes (alle Messergebnisse) vollständig gelöscht. Dieser Vorgang kann nicht rückgängig gemacht werden.

Es können insgesamt bis zu 1.000 Ergebnisse gespeichert werden, wobei nach dem FIFO-Prinzip (first-in-first-out) gearbeitet wird. Bei Abspeicherung des 1.001. Resultates wird vorher automatisch das 1. Resultat aus dem Speicher gelöscht.

3.7 Service-Menü

Wenn nach dem Einschalten das Startmenü erreicht wurde, mittels der Pfeiltasten das Service-Menü ausgewählt und durch Drücken der ENTER-Taste dies bestätigt wurde, gelangt man in das Service-Menü (dieses Menü ist mit einem separaten Passwort geschützt und nur für unterwiesene Personen zugänglich).

Hier haben Sie mit Unterstützung des Herstellers die Möglichkeit, gerätespezifische Parameter, wie zum Beispiel Messblocktemperatur, Messzellendrehgeschwindigkeit, etc, zu verändern. Das Service-Menü kann nur nach Absprache mit dem Hersteller geöffnet werden. Die im Servicemenü hinterlegten Parameter und Funktionen sollten nicht ohne Beratung und Rücksprache mit der Technikabteilung von ABW geändert werden.

4. Pipettiertechnik

4.1 Präzision und Richtigkeit

Die Genauigkeit der Gerinnungsmessungen mit dem MC 4^{plus} hängt elementar von der Präzision und Richtigkeit des Pipettierens von Probe und Reagenzien ab.

Der Start einer Messung muss exakt mit der Zugabe des Startreagenzes synchronisiert werden. Das gelingt naturgemäß am besten mit einer automatischen Startpipette wie der 3V-Automatikpipette MERLIN (s. Kap. 1.7). Durch Herunterdrücken der Abgabetaste bis zum Anschlag über den ersten Druckpunkt hinaus wird der eingebaute Mikroschalter betätigt und damit das Startsignal ausgelöst. Wird keine Automatikpipette zur Zugabe des Startreagenzes verwendet, muss die Messung manuell durch Drücken der rechten Taste ausgelöst werden. Hier ist unbedingt darauf zu achten, dass die Starttaste synchron zur Reagenzabgabe erfolgt. Generell sollte die Abgabetaste der Pipette bei beiden Varianten zügig statt langsam bis zum Anschlag heruntergedrückt werden, um Zeitverzögerungen zu vermeiden. Präzision und Richtigkeit der Messungen verbessern sich damit.

Verwenden Sie nur Pipettenspitzen, die für Ihre verwendete Pipette geeignet und empfohlen werden. Wir empfehlen zur Verwendung mit der 3V-Pipette MERLIN die von ABW angebotenen, auf die Pipette abgestimmten Spitzen, Art.-Nr. 837041, s. S. 9, zu verwenden. Üblicherweise werden die Pipettenspitzen aus einem Rack durch direktes Aufsetzen der Pipette entnommen. Lose Spitzen werden von Hand auf den Schaft aufgesteckt. Achten Sie auf einen festen Sitz der Pipette, um die Präzision zu gewährleisten. Stecken Sie die Spitze nicht mit Gewalt auf den Pipettenschaft. Es besteht dann die Gefahr, dass zum Abwerfen nach Gebrauch zu viel Kraft aufgewandt werden muss und der Abwerfer der Pipette bricht.

4.2 Aufnehmen und Abgeben von Flüssigkeiten

Kolbenhubpipetten besitzen bei der Betätigung des Kolbens zur Aufnahme und Abgabe von Flüssigkeiten einen Druckpunkt (erste Stufe), über den hinaus die Betätigung bis zum Anschlag möglich ist. Niederdrücken bis zum Druckpunkt entspricht dem eingestellten Volumen. Zum Aufnehmen von Flüssigkeiten drücken Sie den Betätigungsknopf außerhalb des Gefäßes bis zum Druckpunkt, halten in dieser Position, tauchen die Spitze in die Flüssigkeit und führen den Knopf zurück in die Ausgangsstellung. Lassen Sie den Kolben nicht los und nicht schnell zurückschnappen; dadurch besteht die Gefahr, dass die Flüssigkeit in der Spitze bis ins Innere der Pipette hochspritzt und sie so kontaminiert. Es darf in diesem Stadium keine Flüssigkeit aus der Spitze tropfen, ist dies der Fall, sitzt die Spitze zu locker oder die Pipette ist defekt. Zum Abgeben führen Sie die Spitze in das entsprechende Gefäß, z. B. eine Messküvette des MC 4^{plus}, und drücken den Knopf erst bis zum Druckpunkt und dann bis zu Anschlag. Dadurch wird sichergestellt, dass das gesamte aufgenommene Volumen wieder abgegeben wird.

Pipetten müssen regelmäßig, am besten einmal jährlich, kalibriert werden. Sollte Flüssigkeit in die Pipette gelangt sein, muss sie zerlegt, gereinigt und kalibriert werden. ABW übernimmt gerne die Wartung und Überprüfung Ihrer Pipetten als Serviceleistung.

Wechseln Sie vor dem Pipettieren einer anderen Flüssigkeit immer die Pipettenspitze aus, um eine Kontamination zu vermeiden.

Zum sicheren Pipettieren viskoser oder inhomogener Proben empfiehlt sich eine leicht abgeänderte Vorgehensweise, um die Präzision sicherzustellen. Drücken Sie zum Aufnehmen der Flüssigkeit den Knopf bis zum Druckpunkt und noch eine sehr kleine Strecke darüber hinaus. Nehmen Sie dann die Flüssigkeit wie beschrieben auf. Zum Abgeben drücken Sie dann den Knopf, aber nur bis zum Druckpunkt, so dass eine kleine Menge in der Spitze verbleibt. Nachteil dieser Methode ist, dass eine kleine Menge der Probe verworfen werden muss. Dafür wird sichergestellt, dass vor allem bei viskosen Proben das tatsächlich eingestellte Volumen abgegeben wird.

4.3 Volumenauswahl an der 3-Volumen-Pipette MERLIN

Drücken Sie den Pipettierknopf bis zum Druckpunkt nach unten, halten ihn in dieser Position und drehen ihn gleichzeitig. Die eingebauten Festvolumina 50 µL, 100 µL, 200 µL, rasten ein und werden im Fenster seitlich am Pipettenschaft angezeigt. Die Einstellung kann in beide Richtungen vorgenommen werden.

4.4 Pipettieren der Proben für die Messung im MC 4^{plus}

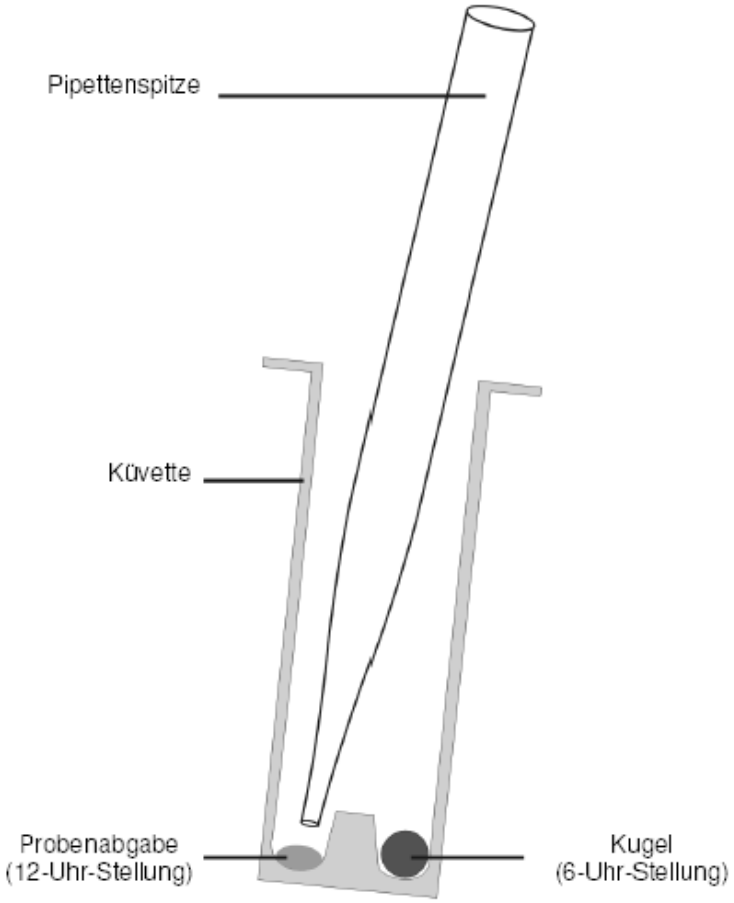
Die Probe (Plasma oder Vollblut) sollte in der 12 Uhr-Stellung der Küvette abgeben werden (siehe Abbildung). Zielen Sie mit der Pipette auf die 12 Uhr-Stellung. Positionieren Sie die Spitze ca. 3-4 mm oberhalb des Küvettenbodens. Drücken Sie den Pipettenschalter bis zum ersten Anschlag herunter und halten Sie ihn 1-2 Sekunden gedrückt, damit sich der restliche Inhalt der Spitze unten an der Spitze sammeln kann. Drücken Sie den Schalter nun bis zum zweiten Anschlag durch. Dadurch wird die Probe vollständig in der Küvette abgegeben. Alternativ können Sie auch die oben beschriebene Überhubtechnik anwenden. Um Blasenbildung und Spritzer zu vermeiden, darf die Spitze nicht so dicht an den Küvettenboden gehalten werden, dass sie am Ende des Abgabevorgangs in die Probe ragt. Als alternative Methode können Sie die Spitze an die Seitenwand der Küvette ca.3-4 mm oberhalb des Küvettenbodens halten und dann den Schalter langsam bis zum ersten Anschlag herunterdrücken. Warten Sie 1-2 Sekunden und drücken Sie dann den Schalter bis zum zweiten Anschlag durch. Zur Abgabe der Probe sollte die Spitze nicht an die obere Seitenwand der Küvette gehalten werden. Probenbestandteile, die an der Küvettenwand über der Probenoberfläche haften, werden bei der Messung nicht erfasst und verfälschen das Ergebnis. Wenn Sie eine solche Probe feststellen, verwerfen Sie diese und präparieren sie neu. Die nachfolgende Abbildung veranschaulicht die optimale Probenabgabe.



Pipettieren Sie niemals Flüssigkeiten jeglicher Art, egal ob Probe oder Reagenz, ohne Küvette direkt in die Messbecher! Sie würden damit den Messbecher zerstören und die mechanischen Bauteile im Inneren des Gerätes beschädigen. Sollten Sie feststellen, dass Flüssigkeiten in die Messbecher pipettiert oder dort hineingelangt sind, müssen Sie das Gerät außer Betrieb nehmen und unseren Service kontaktieren: (+49) (0)5261 927 294. Das Gerät darf dann nicht mehr verwendet werden.

Benutzen Sie auch zum Temperieren von Reagenzien in den Vorwärmplätzen Coagulometerröhrchen /Art.-Nr. 833118) oder Reagenzröhrchen (Art.-Nr. 832158). Geben Sie keine Flüssigkeiten direkt in die Vorwärmplätze.

Blutplasma und Vollblut dürfen nicht vorgewärmt werden! Es ist nur die Inkubation unmittelbar vor der Messung zulässig.



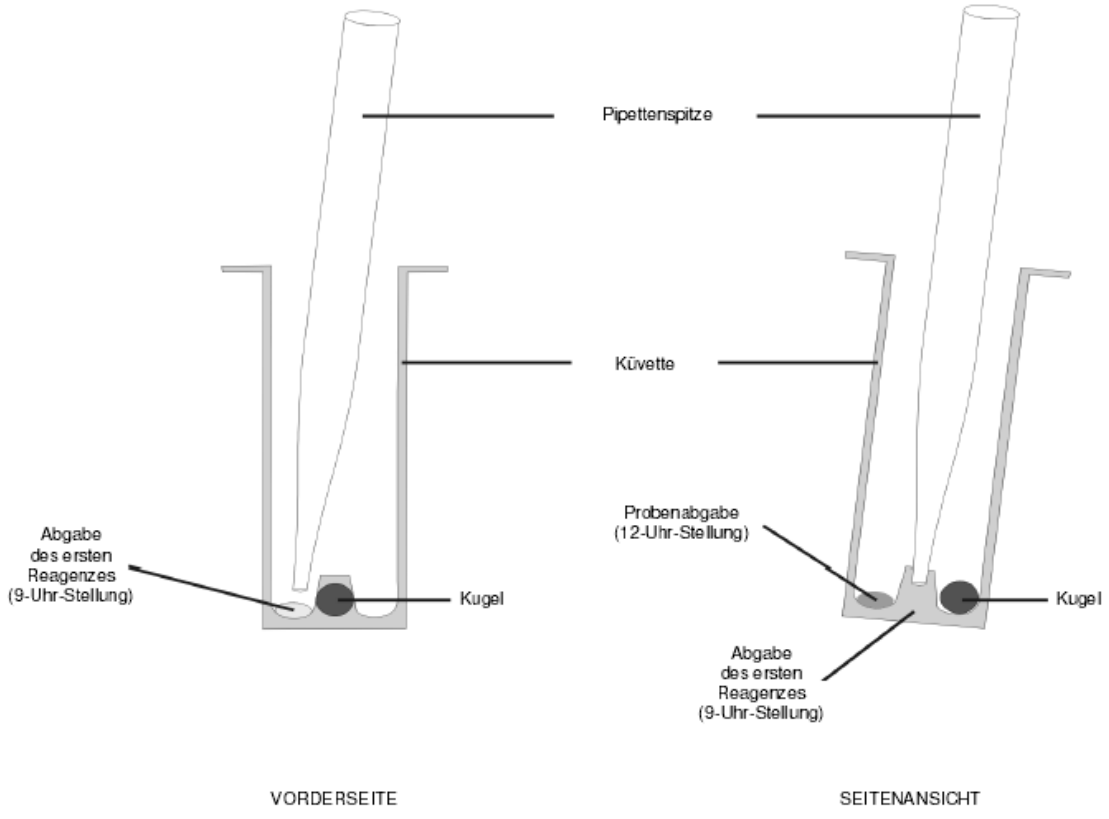
4.5 Abgabe Reagenz 1

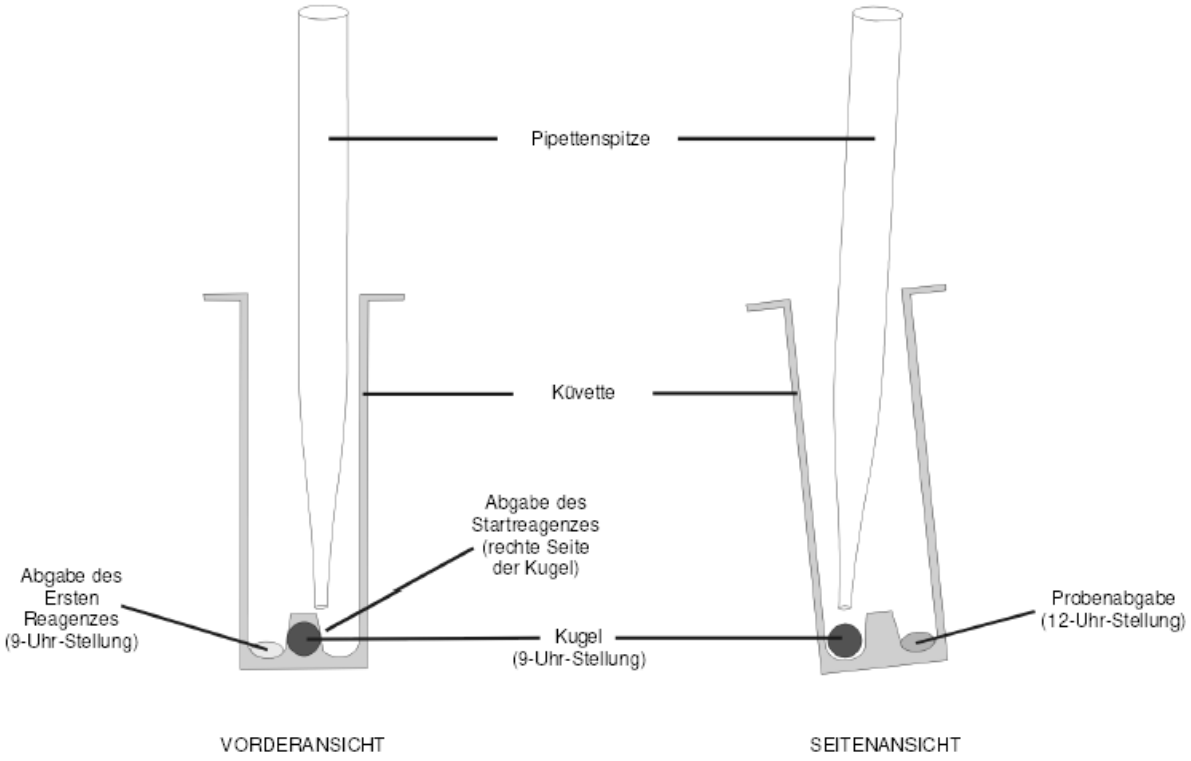
Bei Tests, bei denen mehr als ein Reagenz verwendet wird, sollte das erste Reagenz in 9 Uhr-Stellung der Küvette abgegeben werden (siehe die nachfolgende Abbildung). Zielen Sie mit der Pipette auf die 9 Uhr-Stellung, also links der Kugel. Positionieren Sie die Spitze 2-3 mm oberhalb des Küvettenbodens. Für die Pipettiertechnik gelten die Erläuterungen aus den vorherigen Absätzen unverändert.

Die Inkubation von Plasma zusammen mit Reagenz 1 (z.B. bei der Durchführung einer aPTT-Messung) in den Messküvetten kann auch im Küvettenvorwärmplatz des Messblocks stattfinden.

4.6 Abgabe Startreagenz

Das Startreagenz löst die Gerinnungsreaktion aus, sobald es hinzugefügt wird. Das Startreagenz sollte direkt rechts neben der Kugel dispensiert werden. Durch diese Positionierung wird sichergestellt, dass sich das Reagenz und die anderen Komponenten der Reaktionsmischung sofort vermischen. Halten Sie die Pipette schräg von rechts und zielen Sie mit der Pipettenspitze auf die rechte Seite der Kugel. Positionieren Sie die Spitze ca. 5-6 mm oberhalb der Kugel. Drücken Sie den Pipettenschalter bis zum letzten Anschlag herunter. Die Abgabe sollte nicht so schnell oder kraftvoll erfolgen, dass das Reagenz aus der Küvette spritzt. Um eine Kontamination des Reagenzes bei den nachfolgenden Reagenz-Pipettiervorgängen zu vermeiden, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Spitze die bereits dispensierte Probe und / oder das bereits dispensierte Reagenz nicht berührt.




Pipettenspitze
Küvette
Abgabe des
Startreagenzes
(rechte Seite
der Kugel)
Abgabe des
Ersten
Reagenzes
(9-Uhr-Stellung)
Kugel
(9-Uhr-Stellung)
Probenabgabe
(12-Uhr-Stellung)
VORDERANSICHT
SEITENANSICHT

5. Bedienung

5.1 Bedienungstastenbelegung

Alle Funktionen des MC 4^{plus} werden über die Bedienungstasten unterhalb des Displays aufgerufen.

5.2 Gerät einschalten

Schalten Sie das MC 4^{plus} am Ein- Ausschalter auf der Geräterückseite ein.

Das MC 4^{plus} gibt einen Signalton ab und das Display wird beleuchtet. Die Signalanzeigen unterhalb der Messkanäle leuchten gelb-orange. Beobachten Sie das Display.

Nach ca. 15 Sekunden wechselt die Anzeige automatisch von dem Begrüßungsbildschirm zum Startmenü. Die Signalanzeigen leuchten nicht mehr.



Startmenue
Messmodus
Testparameter
Einstell-Menue
Patientspeicher
Service-Menue

Zur Messung wählen Sie „Messmodus“ mittels der Pfeiltasten aus und bestätigen Sie mit der ENTER-Taste. Wählen Sie nun aus, ob eine laufenden Nummer oder eine Pat.-ID zur Proben-Messwertidentifikation verwendet werden soll.
Neben diesen Möglichkeiten besteht hier die Möglichkeit einer eiligen Probe einen Sonderstatus “Notfall“ zu vergeben, bei dem zuvor (Kapitel 3.3) zwei Parameter festgelegt wurden, um eine schnellstmögliche Untersuchung zu gewährleisten.

Arbeitsmodus-Menü
Laufende Nummer
Eingabe Pat.-ID
Notfall
Ende Quit



Wählen Sie mittels der Pfeiltasten die gewünschte Patientenzuordnung aus und bestätigen Sie mit der ENTER-Taste.

Wählen Sie jetzt aus, welcher Test durchgeführt werden soll. Mittels der Pfeiltasten auf dem Bedienfeld können Sie den entsprechenden Parameter auswählen und mit der ENTER-Taste bestätigen Sie diese Eingabe.

Test-Auswahl-Menue
PT
PTT
FIB
TZ
FAK
FP 1
FP 2
FP 3
Ende Quit



Sollten Sie mit einer fortlaufenden Nummer zur Probenidentifizierung arbeiten wollen, müssen Sie dem MC 4^{plus} eine Startnummer für die erste zu messende Probe eingeben, dabei wird vom Gerät die Nummer eins vorgeschlagen. (Wenn eine Identifizierung mittels Pat.-ID gewünscht wurde so wird der folgende Bildschirm übersprungen).

Laufende Nummer	
Test:	PT
Start-Nr. eingeben:	1



Bestätigen Sie die Eingabe mittels der ENTER-Taste. Sie gelangen damit automatisch in den Messmodus. Die Anzeigen unter den Messstellen leuchten dauerhaft grün und signalisieren Messbereitschaft.

Messmodus			TEMP = 37.3°C		
MZ	Pat.-ID	PROG	ZEIT	ERGEBN	INFO
1	STOP				
2	STOP				
3	STOP				
4	STOP				
21	INIT				
F1 = AUTO			F3 = LöschenE		

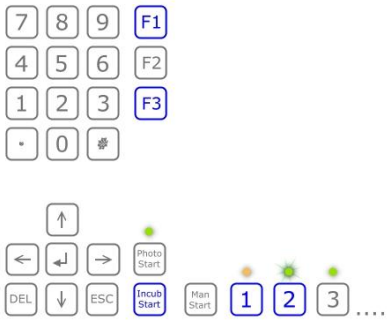


Vor Beginn der Messungen muss die eingestellte Temperatur des Messblocks abgewartet werden. Wenn Sie vorher versuchen, eine Messung zu starten, blinkt die Anzeige „Temp“ für einige Sekunden und das Gerät startet nicht.

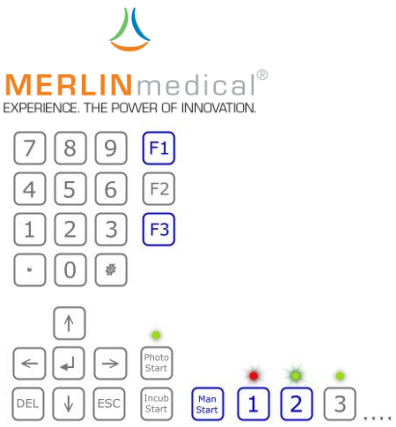
5.3 Messungen von Parametern mit einer Reagenzkomponente

Für Messungen im MC 4^{plus} werden Küvetten und Kugeln benötigt, die als Set in Beuteln mit je 1000 Stk bei ABW mit der Art.-Nr. Z05100 (macro) oder Z05120 (micro) bezogen werden können. Setzen Sie in jeden Messbecher eine Küvette und dosieren Sie eine Kugel hinein. Sie können weitere Küvetten im Messblock vorwärmen oder oberhalb des Messblockes vorhalten. Mithilfe der mit dem Gerät mitgelieferten Probenhalter-Racks können Sie eine Reihe von vier Küvetten gemeinsam präparieren und umsetzen. Sie können damit bereits Proben inkubieren, solange noch eine Messung läuft. In diesem Fall ist aber die interne Inkubationsroutine nicht verwendbar, so dass Sie eine Stoppuhr benutzen müssen. Das MC 4^{plus} verfügt über zwei Möglichkeiten mit der in den Testparametern (Kapitel 3.3) testspezifisch gespeicherten Inkubationszeit zu arbeiten, erzwungene Inkubation oder wahlfreie Inkubation, siehe Kap. 3.2.1.

Beachten Sie bei der Pipettierung des Startreagenzes, dass dieses Reagenz auf 37°C vortemperiert wurde, um Unpräzisionen zu vermeiden. Dies geschieht je nach verwendeter Startpipette entweder in dem Kombitip der Handystep-Pipette selbst (bei Platzierung der Handystep-Pipette in der dafür vorgesehen Vorwärmposition) oder in einem Reagenzröhrchen, welches in einer Reagenzvorwärmposition platziert wurde.



Anwendungsbeispiel:
Sie haben eine Patientenprobe und möchten eine PT bestimmen. Bestücken Sie ein Rack mit neuen Küvetten und Kugeln und setzen diese Küvetten mit Rack in die Vorwärmplätze für Küvetten oberhalb des Messplatzes (siehe Kapitel 1.6 Ansichten). Bereiten Sie das Reagenz entsprechend seiner Vorschrift vor und ziehen dies mit der Handystep-Pipette auf bzw. positionieren das Reagenz in einem 14,5 x 85 mm Plastikröhrchen auf dem Mess- / Vorwärmplatz oberhalb der Küvettenvorwärmplätze. Setzen Sie das Rack mit den vorgewärmten Küvetten in die Messzellen um. Jetzt müssen Sie das Messprogramm mittels der Aktivierungstaste unterhalb der Messzelle mit der zu messenden Probe aktivieren. Beachten Sie, dass dieses Programm nur 5 Sekunden aktiv bleibt. Pipettieren Sie das Plasma (50 µl bei MC 4^{plus} micro, nach Rücksprache mit dem Hersteller evtl. weiter reduzierbar, oder 100 µL bei MC 4^{plus} macro) und starten Sie gleichzeitig den Inkubationstimer mit der Taste “Incub Start“, die sich links der Aktivierungstasten befindet. 5 Sekunden bevor die Inkubation endet gibt das MC 4^{plus} im Sekundentakt 5 akustische Signaltöne ab. Innerhalb dieser Zeit können Sie das angewärmte Reagenz (100 µl bei MC 4^{plus} micro) mit der Pipette aufziehen. Wird eine Handystep-Pipette verwendet, so wird das Reagenz in der Handystep-Pipette selbst vorgewärmt, wofür rechts im Messblock die temperierten Rohre vorgesehen sind. Nach Ablauf der Inkubation muss das Messprogramm erneut mit der Aktivierungstaste unterhalb der Messzelle aktiviert werden. Das Programm bleibt wiederum nur 5 Sekunden aktiv. Starten Sie die Messung, in dem Sie innerhalb dieser 5 Sekunden das Start-Reagenz der Küvette hinzufügen (wenn Sie keine automatische Startpipette verwenden, müssen Sie gleichzeitig mit der Startreagenzabgabe eine der beiden manuellen Starttasten, die sich rechts und links der Aktivierungstasten befinden, drücken). Die Messung wird automatisch bei Einsetzen einer Gerinnungsreaktion bzw. bei einer Clotbildung stoppen.



Je nach Parameter und dessen Einstellung wird das Ergebnis ggf. in eine andere Einheit umgerechnet.

Beachten Sie die Anweisungen (Kapitel 4) für das Pipettieren von Plasma und Reagenz.

Um eine neue Messung vorzubereiten, drücken Sie wiederum die Aktivierungstaste unterhalb der entsprechenden Messzelle; oder sie setzen alle Messzellen gleichzeitig durch Drücken der Taste F3 zurück (Zurücksetzen aller Messzellen mit F3 wird bei automatischem Kanal-Reset (Kapitel 3.5.9) nicht unterstützt).

5.4 Messungen von Parametern mit zwei Reagenzkomponenten

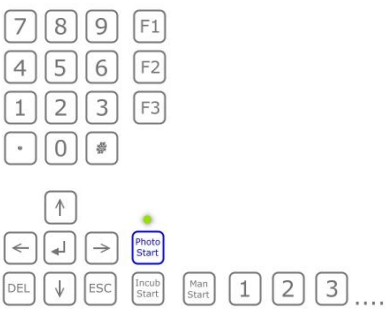
Im Wesentlichen unterscheidet sich das Messen von Parametern mit zwei Reagenz-komponenten (z.B. aPTT) nicht von den Messungen von Parametern mit einer Reagenzkomponente. Sie können jedoch das erste Reagenz in die Messküvetten pipettieren, wenn sich diese noch auf dem Vorwärmplatz oberhalb der Messzellen befinden, d.h. bevor die Küvette in die Messzelle umgesetzt wird. Beachten Sie aber die parameterspezifische Inkubationszeit. Verfahren Sie dann weiter, wie in Kapitel 5.3 beschrieben.

5.5 Messungen von Parametern in der optischen Messzelle

Wichtig ist, dass beim Einschalten des Gerätes die opische Messzelle leer, also nicht mit einer Küvette besetzt ist, weil nach dem Einschalten des MC 4^{plus} ein Selbsttest durchgeführt wird, bei dem auch der Photometer-Leerwert gemessen wird. Der Wert wird nach Ende der Initiierungsphase (auf dem Display wechselt der Text von „Init“ zu „Stop“) angezeigt. Platzieren Sie nach der Leerwertmessung eine leere Küvette im Messplatz, weil bei Initiierung der Messung selbst nochmals ein Leerwert der Küvette gemessen wird, den das Gerät automatisch bei der Messung subtrahiert.

Bitte beachten Sie die Unterschiede zur mechanischen Messung:

a) Die Aktivierungstaste der Messzelle befindet sich nicht direkt unterhalb der Messzelle, sondern im Tastaturfeld rechts neben der Pfeiltaste “rechts“.



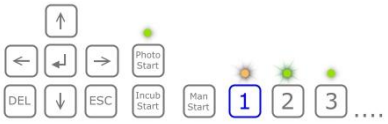
b) Es muss ein Gesamtmessvolumen (Probe+Reagenz) von min. 250 µl erreicht werden, um eine korrekte Messung zu ermöglichen.
c) Der Photometermesskanal ist in „micro“-Ausführung, auch wenn Sie ein MC 4^{plus} macro verwenden. In diesem Fall enthält der Starterkit beide Küvettenversionen.

Ein fotometrisch zu messender Test muss immer vor den Messungen in den Testparametern (Kapitel 3.3) als frei programmierbarer Test (FP1, FP2 oder FP3) angelegt sein. Es ist möglich, einen frei programmierbaren Test als Fotometertest vorzuwählen, der dann parallel zu den mechanischen Tests durchgeführt werden kann. Beachten Sie bei der Programmierung die korrekte Eingabe der Berechnungsformel (Kapitel 3.4).

Bei der fotometrischen Messzelle ist die Messzellenaktivierungsautomatik (Taste F1) nicht aktiv. Der automatische Messzellen-Reset hat bei entsprechender Einstellung im Einstell-Menü volle Funktion. Sie können sich die Fotometermesskurve nach der Messung durch Drücken der F2-Taste ansehen.

5.6 Stoppen einer Inkubationszeit

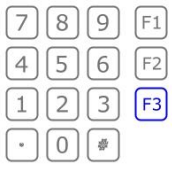
Sollte versehentlich der Inkubationstimer einer Messzelle gestartet worden sein können Sie diesen durch nochmaliges Drücken der Messkanal-Aktivierungstaste abbrechen und gleichzeitig diese Messzelle zum Messungsstart vorbereiten. Sollte jedoch in dem Einstell-Menü unter Einstell. Messungen der Punkt “Inkubation erzwingen“ mit “Ja“ eingegeben worden sein, so ist ein Abbrechen der Inkubation nicht möglich.

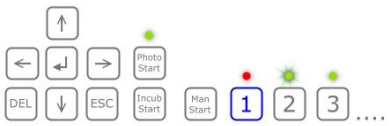


5.7 Anhalten einer unbeabsichtigten oder nicht angehaltenen Messung

Sollte eine Messung unbeabsichtigt gestartet worden sein oder sie hält nicht an, beispielsweise wenn die Probe nicht clottet, ziehen Sie einfach die Küvette aus dem Messbecher. Die Messung wird dadurch beendet.

Um eine neue Messung vorzubereiten, drücken Sie die Aktivierungstaste unterhalb der entsprechenden Messzelle; oder sie setzen alle Messzellen gleichzeitig durch Drücken der Taste F3 zurück.





5.8 Gerät ausschalten

Wird das Gerät längere Zeit nicht betrieben, beispielsweise über Nacht, sollte es ausgeschaltet werden. Betätigen Sie dazu den Kippschalter auf der Geräterückseite (s. Kap. 1.6).

Das Gerät kann zu jeder Zeit und in jedem Betriebszustand ausgeschaltet werden. Ein Schaden wird dadurch in keinem Fall verursacht. Ein Herunterfahren des Gerätes oder Versetzen in einen neutralen Zustand ist nicht erforderlich.

6.0 Warnhinweise für den Betrieb

ACHTUNG!
Benutzte Küvetten sind potenziell biogefährdend und sollten entsprechend den im Labor geltenden Sicherheitsvorschriften für die Entsorgung von biogefährdendem Material behandelt werden.



Warnung!
Verwenden Sie ausschließlich das mit dem MC 4^{plus} gelieferte passende externe Netzgerät (100 VAC – 240 VAC) da sonst Schäden am Analysegerät entstehen können.



WARNUNG!
Die Länge der Netzzuleitung und auch das Datenkabel an den Online-Computer bzw. an den externen Drucker darf nicht mehr als 3 m betragen.



ACHTUNG!
Das Gerät darf nicht an eine Verlängerungsleitung angeschlossen werden.



ACHTUNG!
Küvetten, Kugeln und Pipettenspitzen sind Einwegartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden.



ACHTUNG!
Nach dem Einstellen der Küvetten in das Gerät ist der Anwender dazu verpflichtet zu überprüfen ob sich eine Kugel in der Küvette befindet.



VORSICHT!
Nach dem Öffnen der Küvettenverpackung sind die Küvetten und die Kugeln gegen Staub, Feuchtigkeit, und sonstige Verschmutzungen zu schützen und entsprechend der Lagerbedingungen aufzubewahren



HINWEIS!
Dieses Gerät ist als In-Vitro-Diagnostik-Gerät klassifiziert!



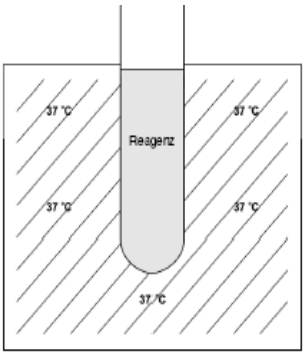
HINWEIS!
Bei statischer Aufladung des Anwenders kann es zu einer statischen Entladung am MC 4^{plus} kommen. Diese Entladung hat jedoch keinen Einfluss auf die Funktion des MC 4^{plus} .



7. Hinweise zum Handling

7.1 Handhabung der Reagenzien

MC 4^{plus} ist ein offenes System, das bedeutet, das Gerät kann mit jedem auf dem Markt befindlichen Reagenz verwendet werden und es gibt bezüglich der Reagenzien von ABW keine Einschränkungen und keine Empfehlungen. Die Auswahl geeigneter Reagenzien obliegt dem Benutzer und dieser ist für die bestimmungsmäßige Handhabung und Verwendung verantwortlich. Beachten Sie deshalb genau die Gebrauchsanweisung Ihrer Reagenzien. Sie können, falls erforderlich, die Reagenzien im Messblock vorwärmen und auf der Messtemperatur von 37°C halten. Füllen Sie die Reagenzien je nach Bedarf in Coagulometerröhrchen oder Reagenzröhrchen um (s. S. 13, Kap. 2.3 Liste der Verbrauchsmaterialien). Der Flüssigkeitsspiegel im Röhrchen sollte nicht höher als die Oberkante der Reagenzstation sein. Es dauert ca. 15 Minuten, um das Reagenz auf Arbeitstemperatur zu erwärmen. Beachten Sie unbedingt die vom Reagenzienhersteller angegebenen Haltbarkeiten. Vollblut, Plasma und Kontrollen dürfen NICHT im Gerät vorgewärmt werden, es ist nur die angegebene Inkubationszeit in der Küvette vor der Messung zulässig.



7.2 Handhabung der Küvetten und Kugeln

Küvetten und Kugeln werden von uns zusammen in einer Tüte mit je 1000 Stk geliefert. Die Kugeln befinden sich einer auf die Kugelspender von ABW abgestimmten Flasche. Zur Verwendung schrauben Sie die Kappe der Flasche ab und schrauben diese dann auf den Kugelspender auf. Ein Kugelspender wird mit jedem Gerät mitgeliefert. Lagern Sie die Küvetten im Originalbeutel bei Raumtemperatur und lichtgeschützt.

Die von uns gelieferten Original MERLIN Küvetten und Kugeln sind perfekt auf die MERLIN Koagulometer abgestimmt. Sie können außer mit dem MC 4^{plus} auch mit den anderen Modellen MC 1 und MC 10^{plus} verwendet werden. Die richtige Größe, Material und Oberflächenbeschaffenheit der Küvette und der Kugel sind ausschlaggebend für die ordnungsgemäße Testfunktion. Die **Küvetten** sind nur zum **einmaligen Gebrauch** vorgesehen. Die Leistung von **Küvetten und Kugeln anderer Hersteller** kann nicht garantiert werden und daher dürfen diese **nicht verwendet** werden. Die Kugeln werden aus speziellem Stahl hergestellt und die Konstanz der Eigenschaften wird von uns für jede Charge geprüft. Reinheit, Gewicht, Größe, Oberflächenbeschaffenheit und magnetische Eigenschaften der Kugeln sind für die ordnungsgemäße Testfunktion ausschlaggebend. Die im Lieferumfang enthaltenen Kugeln wurden auf ihre Kompatibilität mit dem Messverfahren des Analysegerätes sowie auf ihre chemische Neutralität bei Verwendung mit Plasma und Gerinnungsreagenz geprüft. Rost, leichte Unreinheiten und Ölrückstände können die Gerinnungstestergebnisse stark beeinträchtigen. Die Funktion der MERLIN-Koagulometer wird getestet und eingemessen mit Original-MERLIN Küvetten und Kugeln. Die Verwendung von Küvetten und Kugeln anderer Hersteller führt

zwangsläufig zu abweichenden Ergebnissen. ABW leistet keinen Support im Zusammenhang mit der Benutzung von Fremdmaterialien.

7.3 Handhabung des Untersuchungsmaterials

Beachten Sie zur Gewinnung des Untersuchungsmaterials Vollblut oder Plasma sowie die Handhabung nach der Blutabnahme die Richtlinien der Bundesärztekammer. Dies ist essenziell für die Erzielung valider Messergebnisse.
Vollblut und Plasma bewahren Sie bis zur Messung bei Raumtemperatur auf. Sie dürfen nicht in den Vorwärmplätzen des MC 4^{plus} aufbewahrt werden. Es ist nur die Inkubation in der Küvette unmittelbar vor der Messung zulässig. Plasma und Vollblut dürfen auch nicht gekühlt (auf Eis oder im Kühlschrank) gelagert werden. Patientenproben nach der Abnahme sowie Kontrollmaterial nach Rekonstitution müssen spätestens nach vier Stunden verworfen werden.

Beachten Sie auf jeden Fall die Anweisungen in den Anleitungen der Reagenzien und des Kontroll- bzw. Kalibriermaterials. Lesen Sie diese am besten schon vor der Blutabnahme.

Vollblut, Plasma sowie die Messproben sind potentiell infektiöses Material und müssen entsprechend geltenden Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

8. Qualitätskontrolle

Die regelmäßig durchgeführte Qualitätskontrolle ist essentiell für die Sicherstellung richtiger Ergebnisse. Führen Sie deshalb regelmäßig Messungen mit Kontrollmaterial durch. Grundlage sind die „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ („Rili-BÄK“). Die Sollwerte und Vertrauensbereiche der verwendeten Materialien finden Sie in den entsprechenden Beipackzetteln. Liegen die ermittelten Werte außerhalb der Spezifikationen, kann ein Fehler beim MC 4^{plus} vorliegen. Häufige Fehlerquellen und Anweisungen zur Behebung sind im Abschnitt 10.1 „Analytische Fehler“ aufgeführt. Treten bei Ihrem Gerät Fehler auf, die im Kapitel 10 nicht beschrieben sind oder die Sie nicht beheben können, nehmen Sie das Gerät bitte außer Betrieb und kontaktieren den Herstellerservice. Zur Qualitätssicherung gehört auch die ausschließliche Verwendung von Original MERLIN Zubehör und Verbrauchsmaterial.

9. Wartung

Die für korrekte Messungen relevanten Parameter Umdrehungsgeschwindigkeit, Messblocktemperatur und Sensorempfindlichkeit wurden vor Auslieferung des Gerätes im Werk auf die Sollwerte eingestellt und sind mikoprozessorgesteuert und -überwacht. Sie verändern sich deshalb auch während langer Betriebszeit nicht.

9.1 Wartung und Pflege durch den Anwender

Es sollte gelegentlich die Temperatur des Messblocks sowie die Rotationsgeschwindigkeit der Messbecher geprüft werden.

Zur Temperaturüberprüfung füllen Sie eine Küvette zur Hälfte mit Wasser, stellen sie in den Messbecher des betriebswarmen MC 4^{plus}, stellen ein kalibriertes Fieberthermometer ein und warten 15 min, bis die Prüfflüssigkeit und das Thermometer aufgewärmt sind. Dann starten Sie wie üblich die Messung am Fieberthermometer.

Zur Messung der Rotationsgeschwindigkeit versehen Sie eine Küvette mit einer Markierung, das erleichtert die Zählung. Stellen Sie die Küvette in den Messbecher und starten eine Messung oder Inkubation, so dass sich der Messbecher dreht. Starten Sie jetzt eine Stoppuhr, beispielsweise mit Ihrem Mobiltelefon, und zählen Sie die Umdrehungen in einer festgelegten Zeitspanne.

Sollten Sie bei Ihren Messungen Abweichungen zum Sollwert feststellen, kontaktieren Sie bitte den Service.

Öffnen Sie nicht das Gehäuse des MC 4^{plus}. Das Gerät enthält im Inneren keine vom Nutzer zu wartenden oder reparaturfähigen Komponenten. Durch Öffnen des Gehäuses und Brechen des Siegels erlöschen sämtliche Ansprüche gegenüber ABW. Reinigen Sie das MC 4^{plus} außen regelmäßig mit einem feuchten fusselfreien Tuch. Benutzen Sie keine abrasiven oder lösungsmittelhaltigen Reinigungsmittel und keine scharfen Reinigungsmittel. Blut-, Serum- und Reagenzrückstände sollten sofort entfernt werden. Reagenzien können Korrosion fördern bzw. auslösen. Flüssigkeiten, die über der Vorwärmstation bzw. über der Messzelle verschüttet werden, müssen sofort beseitigt werden. Verschüttete Proben sollten als potentielle Biogefährdung angesehen werden und müssen unter Einhaltung der einschlägigen

Sicherheitsvorkehrungen sofort beseitigt werden, um eine Infizierung des Personals zu vermeiden. Falls eine Dekontamination des MC 1 erforderlich ist, wischen sie den betroffenen Bereich mit einem Papiertuch, das mit einem milden Desinfektionsmittel befeuchtet wurde, ab. Zugelassene alkoholische Desinfektionsmittel können verwendet werden.

Ansonsten gibt es keine Routine-Wartungsarbeiten für das MC 4^{plus}.

Kugeln die versehentlich in die Station gelangen, können entweder durch Umdrehen des Gerätes oder mit Hilfe eines Magnetes entfernt werden. Schütteln Sie das Gerät nicht.

9.2 Systemselbsttest und Fehlermeldungen

9.2.1 Automatische Prüfungen nach dem Einschalten des Gerätes:

1) Nach dem Einschalten wird als erstes der Arbeitsspeicher (RAM) des internen Controllers geprüft; sollte dabei ein Fehler gefunden werden, so erscheint „XRAMERR“ im LCD-Display

2) Anschließend wird die **R**eal **T**ime **C**lock (Echtzeituhr) geprüft, und wenn nicht plausible Daten gelesen werden, wird die RTC auf Uhrzeit 00:00:00 und Datum 01.01.00 gesetzt.

3) Ein Signalton ist zu hören und der Begrüßungsbildschirm wird angezeigt

4) Der Drucker wird initialisiert und die Begrüßungsmeldung wird ausgedruckt, wenn ein Drucker angeschlossen ist.

5) Die Checksumme über alle resident eingestellten Parameter wird geprüft, wenn diese nicht OK ist, so werden die Default-Parameter geladen. Beim ersten Einschalten nach der Produktion ist das immer der Fall. Anschließend wird die Fehlermeldung „Default-Parameter loaded“ angezeigt, um auch dem Benutzer zu signalisieren, dass u.a. die Default-Eichkurve wieder aktiv ist! Die Fehlernummer 2000 wird in der Fehlerliste gespeichert (Kapitel 9.2)

6) Beim Übergang in den Messmodus wird der Kugelsensor überprüft, er muss dann inaktiv sein. Falls nicht, wird die Fehlermeldung „Error: Ball-Sensor is not OK!“ angezeigt. Die Fehlernummer 2100 wird in der Fehlerliste gespeichert (Kapitel 9.2).

9.2.2 Zyklische Prüfungen während des Messmodus:

1) Die Kommunikation über den I2C-Bus (interne Datenverwaltung) wird überwacht, tritt dabei ein Fehler auf, so wird die Meldung „Error found, I2CErr“ angezeigt und die Fehlernummer 1000 in die Fehlerliste geschrieben (Kapitel 10.2).

2) Die aktuell gemessene Temperatur wird überwacht, steigt diese über 50 Grad Celsius an, so wird die Heizung abgeschaltet und die Meldung „Error found, Temp = WERT“ angezeigt und die Fehlernummer 1100 in die Fehlerliste geschrieben (Kapitel 10.2).

2) Die Kommunikation mit dem LCD-Display wird überwacht, tritt dabei ein Fehler auf, so wird die Meldung „Error found, LCDErr“ angezeigt und die Fehlernummer 1200 in die Fehlerliste geschrieben (Kapitel 10.2).

9.3 Wartung durch den Hersteller

Das MC 4^{plus} ist über die in den letzten Kapiteln beschriebenen Prüfungen und Reinigungen hinaus grundsätzlich wartungsfrei und kann betrieben werden, solange keine Fehler oder Defekte auftreten.

Wir empfehlen, eine Wartung beim Hersteller alle zwei Jahre durchzuführen.

Dadurch erhalten Sie die langfristige Funktionsfähigkeit und Zuverlässigkeit Ihres MC 4^{plus}.

10. Fehler

10.1 Analytische Fehler

Fehlertyp	Mögliche Ursachen	Korrekturmaßnahmen
Nach Einschalten des Gerätes mittels Netzschalter auf der Geräterückseite bleibt das Display unbeleuchtet.	**Gerätefehler** Das MC 4^{plus} ist nicht an das Netzgerät angeschlossen, bzw. Netzgerät nicht in der Steckdose eingesteckt.	Stellen Sie sicher, dass die Netzteilzuleitung fest in der Buchse des Netzgerätes sitzt. Stellen Sie sicher, dass die Netzteilzuleitung des Netzgerätes in einer geeigneten Steckdose eingesteckt ist.
Nach Einschalten des Gerätes mittels Netzschalter auf der Geräterückseite stabilisiert sich die Temperatur nicht bei 37,3°C.	**Gerätefehler** Temperatursensor außer Betrieb oder Thermostat überhitzt.	Überprüfen Sie die Temperatur der Inkubationsplätze mit einem geeigneten Thermometer. Lesen Sie die Temperatur nach ca. 10-15 Minuten ab. Rufen Sie die technische Kundendienstabteilung von ABW an.
Kontrollen innerhalb des Reagenzbereiches. Unerwartete Ergebnisse bei Patientenproben.	**Voranalytischer Fehler** Probenentnahmeröhrchen über- bzw. unterfüllt.	Kommerzielle Vakuumröhrchen müssen vollständig gefüllt werden, um das korrekte Blut-Antikoagulanz-Verhältnis sicherzustellen
	Voranalytischer Fehler Falsches Volumen, falsche Probenart (z.B. EDTA, Heparin), falsche Konzentration oder zu wenig Antikoagulanz	Antikoagulanz gemäß den Empfehlungen des Reagenz-Herstellers verwenden.
	Voranalytischer Fehler Inkorrektes Verhältnis von Antikoagulanz zu Blut.	Citrat-Volumen wurde für Patienten mit hohem (>55%) oder niedrigerem (<21%) Hämatokrit nicht justiert.
	Voranalytischer Fehler Gerinnsel in der Probe	Mit Proben, die Mikro- oder Makrogerinnsel enthalten, können keine Analysen durchgeführt werden.
	Voranalytischer Fehler Proben wurden nicht, nicht ausreichend oder zu stark gemischt.	Behutsam umdrehen und gut mischen; mechanisches Trauma vermeiden.
	Voranalytischer Fehler Kontamination mit Heparin	Blut sollte nicht über einen Heparin-Lock-Ansatz oder einen heparinisierten Schlauch entnommen werden.

Fehlertyp	Mögliche Ursachen	Korrekturmaßnahmen
Kontrollen innerhalb des Reagenzbereiches. Unerwartete Ergebnisse bei Patientenproben	**Voranalytischer Fehler** Verzögerungen bei Transport oder Verarbeitungen bzw. die Verwendung nicht-standardisierter Verfahren für Transport, Verarbeitung, Aufbewahrung oder Analyse der Probe.	Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers. Zentrifugieren Sie die Proben und halten Sie dabei die korrekten G-Werte und Zeitdauer ein. Proben nicht länger als 4 Stunden bei Raumtemperatur und nicht im Kühlschrank aufbewahren.
	Voranalytischer Fehler Berühren mit Glas.	Transferieren Sie das Plasma mit Hilfe von Plastik-Transferpipetten in ein Plastik-Aufbewahrungsröhrchen.
	Proben-bezogen Verlust der Faktoren V und VIII.	Wärmen Sie die Probe nicht länger als 5 Minuten bei 37°C auf.
	Proben-bezogen Falsche Volumina verwendet.	Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
	Reagenz-bezogen Kontaminiertes Reagenz	Rekonstituieren Sie ein neues Reagenz oder öffnen Sie eine neue Flasche.
	Reagenz-bezogen Falsches Reagenz verwendet.	Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
	Reagenz-bezogen Falsches Reagenzvolumen verwendet.	Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
	Reagenz-bezogen Rekonstituierung mit dem falschen Verdünnungsmittelvolumen.	Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
	Reagenz-bezogen Rekonstituierung mit einem anderen Verdünnungsmittel als vorgeschrieben.	Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
	Reagenz-bezogen Neue Reagenzcharge mit unterschiedlicher Reaktivität.	Es ist nicht ungewöhnlich, dass zwischen verschiedenen Chargen leichte Reaktivitätsunterschiede bestehen. Reverifizieren Sie den Referenzbereich. Erstellen Sie nach Bedarf eine Referenzkurve.
Kontrollen innerhalb des Reagenzbereiches. Unerwartete Ergebnisse bei Patientenproben	**Reagenz-bezogen** Reagenzzersetzung	Ist dies das erste Reagenz, das aus dieser Lieferung verwendet wird? Ist die Temperatur im Lagerbereich richtig?
	Reagenz-bezogen Reagenzzersetzung	Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn die rekonstituierte

Fehlertyp	Mögliche Ursachen	Korrekturmaßnahmen
		Haltbarkeitsdauer oder das Verfallsdatum des nicht rekonstituierten Reagenz abgelaufen ist.
	Reagenz-bezogen Reagenzzersetzung auf Grund zu langer Erwärmung in der Reagenzstation	Das Reagenz sollte nicht im Analysegerät aufbewahrt werden. Nach Abschluss der Analyse Reagenz aus dem Gerät entfernen, verschließen und entsprechend den Anweisungen des Herstellers aufbewahren.
	Proben-bezogen Kontaminiertes Reagenz	Berühren Sie die bereits dispensierten Proben / Reagenzien nicht mit der Pipettenspitze.
	Kontrollen-bezogen Zersetztes oder kontaminiertes Material	Lösen Sie neue Kontrollen auf. Falsch rekonstituierte(s) Kontrollmaterial(ien)! Rekonstituieren Sie die Kontrollen gemäß den Anweisungen des Herstellers. Verwenden Sie ausschließlich frisch deionisiertes Wasser zur Rekonstruktion.
	Analytischer Fehler Falsche Reagenztemperatur.	Es muß ein entsprechendes Röhrchen verwendet werden. Es darf nur soviel Reagenz in das Röhrchen gegeben werden, dass die Füllhöhe nicht höher als die Vorwärm-Station ist. Das Reagenz 15-20 Minuten lang auf die Temperatur der Reagenzstation aufwärmen lassen. Einige Reagenzien (Thrombinreagenz für Fibrinogen) dürfen nicht aufgewärmt werden, sollten aber vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Reagenzherstellers.
Kontrollen innerhalb des Reagenzbereiches. Unerwartete Ergebnisse bei Patientenproben	**Analytischer Fehler** Falsche Inkubationszeit	Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

	Analytischer Fehler Falsche Testsequenz.	Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
Unregelmäßige Ergebnisse innerhalb des Tests. Kontrollen können innerhalb oder außerhalb des Reagenzbereiches liegen.	**Analytischer Fehler** Ungenaue manuelle Pipettierung der Probe und des Reagenzes.	Pipette muß gewartet werden. Die als Zubehör erhältliche autom. Pipette des MC 4^{plus} wird mit einer Bedienungsanleitung geliefert. Üben Sie die Pipettiertechnik. Richtlinien zur korrekten Pipettiertechnik sind im Abschnitt 4 zur Pipettierung zu finden. Falsche Dispensierposition: Es ist wichtig das, dass das Reagenz immer an der gleichen Stelle dispensiert wird. Richtlinien zur korrekten Pipettiertechnik sind im Abschnitt 4 zur Pipettierung zu finden. Reagenz in Partikelform wurde vor der Verwendung nicht gemischt. Die Öffnung des Röhrchens mit einer Kappe oder Parafilm™ verschließen, Röhrchen umdrehen und behutsam mischen. Probe und erstes Reagenz wurden nicht gemischt. Nachdem die Probe und das Reagenz dispensiert wurden, nehmen Sie die Küvette aus der Vorwärmstation und schwenken Sie diese behutsam 5 bis 6 Mal, um die Mischung gleichmäßig über den Küvettenboden zu verteilen.

Fehlertyp	Mögliche Ursachen	Korrekturmaßnahmen
Analytischer Fehler	Es wurden keine oder mehr als eine Kugel hinzugefügt	Verwenden Sie eine Kugel pro Küvette.
Unregelmäßige Ergebnisse innerhalb des Tests. Kontrollen können innerhalb oder außerhalb des Reagenzbereiches liegen.	**Reagenz-bezogen** Ungleichmäßige oder ungenaue Rekonstituierung des Reagenzes oder Kontrollmaterials.	Rekonstituieren Sie ein neues Reagenz und / oder Kontrollmaterial.
	Reagenz-bezogen Reagenzzersetzung auf Grund zu langer Erwärmung in der Reagenzstation.	Nehmen Sie das Reagenz nach Abschluss der Analysen aus dem Gerät.
	Reagenz-bezogen Reagenzkonzentration auf Grund von Verdampfung	Reagenzbehälter sollten bei Nicht-Verwendung verschlossen werden.
	Proben-bezogen Falsche Gewinnung und Handhabung der Proben.	Prüfen Sie die Integrität der Probe. Untersuchen Sie die Probe auf Mikrogerinnsel, Hämolyse oder andere Probleme. Stellen Sie sicher, dass das Verhältnis von Antikoagulanz zu Probe korrekt ist (vollständig gefüllt). Entnehmen Sie eine neue Probe. Wenn die Ergebnisse erneut unregelmäßig sind, erkundigen Sie sich nach dem klinischen Zustand des Patienten. Bei Patienten mit disseminierter intravasaler Gerinnung (DIG) sind die Ergebnisse in der Regel erratisch. Achten Sie darauf, dass die empfohlenen Lagerungsbedingungen eingehalten werden.
	Proben-bezogen Es wurden keine Probe hinzugefügt.	Stellen Sie sicher, dass die Probe hinzugefügt wurde.
	Proben-bezogen Fibrinogenmangel.	Durch Fibrinogenmangel werden die Ergebnisse vieler Koagulationstests wesentlich hinausgezögert.
	Reagenz-bezogen Kein oder falsches Reagenz hinzugefügt.	Stellen Sie sicher, dass die korrekten Reagenzien verwendet werden.

Fehlertyp	Mögliche Ursachen	Korrekturmaßnahmen
Gerinnsel hat sich gebildet, wurde aber nicht erkannt. bzw. Uhr stoppt nicht ab.	**Analytischer Fehler** Keine Kugel in der Küvette	Stellen Sie sicher, dass die Kugel nicht aus der Küvette gefallen ist, bevor Sie die Küvette in die Messzelle einsetzten.
	Analytischer Fehler Küvette sitzt nicht richtig.	Die Kugel ist oberhalb des Sensors positioniert. Stellen Sie sicher, dass der Boden der Messzelle nicht durch eine Kugel oder andere Materialien blockiert ist.
	Proben-bezogen Gerinnsel hat sich innerhalb von weniger als 4,0 Sekunden gebildet.	Verwenden Sie bei Fibrinogentests die nächsthöhere Verdünnung. Zum Anhalten des Zeitgebers setzen Sie eine neue Küvette mit Kugel in die Messzelle ein. Nehmen Sie die Küvette nach 10 Sekunden aus der Station.

10.2 Systemfehler

Findet das Gerät bei seinen Selbsttest einen Fehler, so wird der Fehler auf dem LCD-Display angezeigt und das Gerät schaltet in einen Standby-Modus. Schalten Sie das Gerät aus, warten 10 Sekunden und schalten das Gerät dann wieder ein. Warten Sie ab, ob das Gerät dann wieder normal startet. Ist das nicht der Fall, kontaktieren Sie bitte den ABW-Service (s.u.).

Das Gerät führt eine Fehlerliste mit 15 Speicherstellen, in die jeder aufgetretene Fehler mit Datum, Uhrzeit und Fehlercode abgelegt wird. Um diese Liste auszudrucken, wenden Sie sich bitte an die ABW – Hotline (+49 (0)5261 / 927 294).

Fehler-Nummer	Bedeutung
1000	I2C-Bus Kommunikation nicht OK (interne Datenverwaltung)
1100	Messblock -Temperatur größer 50 °C
1200	LCD-Display nicht OK
2000	Checksumme Einstellwerte nicht OK, Default-Werte werden geladen

11. Zusätzlicher Drucker

Es ist möglich an das MC 4^{plus} einen externen Drucker (Zubehör) an die serielle, 9-polige RS 232 Schnittstelle anzuschließen. Der Drucker ist nach Anschluss und Einschalten sofort bereit. Weitere Einstellungen müssen nicht vorgenommen werden.



Drucker MERLIN Zubehör Art.-Nr. H1000

Verwenden Sie ausschließlich das mit dem Drucker gelieferte Netzgerät.

Der Drucker wird mit dem mitgelieferten Kabel an das MC 4^{plus} angeschlossen. Schalten Sie den Drucker über den Ein- / Ausschalter ein. Im eingeschalteten Zustand leuchtet die blaue POWER Lampe auf.

Nach Abschluss der Bestimmung werden die Daten im eingeschalteten Zustand an den Drucker übertragen.

Wenn die rote Error Lampe aufleuchtet, ist der Deckel des Druckers nicht verschlossen.
Leuchtet zusätzlich die PAPER Lampe ist das Papier falsch eingelegt oder verbraucht.

Das Format des Ausdrucks hängt vom ausgewählten Test ab. Wenn PT als Test ausgewählt wurde, werden neben der gemessenen Zeit auch der INR-Wert und der Quick-Wert in Prozent ausgedruckt. Bei allen anderen Tests wird nur die gemessene Zeit ausgedruckt.

Wenn der Drucker während der Messung ausgeschaltet ist, werden keine Daten übertragen. Diese Daten können zum späteren Zeitpunkt aber aus dem Ergebnisspeichers des MC 4^{plus} gedruckt werden (Einstell-Menü, Kapitel 3.6, Seite 31).

12. Barcode-Scanner

Einstellungen und Handhabung des Barcode-Scanners: siehe Kapitel 3.5.7, Seite 29.

13. Anhang I

Prüfbeleg

Das Gerät, dem diese Bedienungsanleitung beigefügt ist, wurde vor der Auslieferung umfassend geprüft. ABW bestätigt dem Erstkäufer die nachfolgend aufgeführten Werte. Bewahren Sie bitte diese Anleitung bei dem dazugehörigen Gerät (Seriennummer) auf.

Geräte-Typ	:	MC 4^{plus}
Ausführung	:	_____
Seriennummer	:	_____
Temperatur Mess- / Vorwärmblock	:	_____
Drehzahl Messzelle	:	_____
Ort der Prüfung	:	_____
Prüfdatum	:	_____
Prüfer	:	_____

MERLINmedical®
EXPERIENCE. THE POWER OF INNOVATION.

EU Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity

Produktspezifikation / *Product specification*	
Produktklassifikation / *Product classification*	In-vitro-Diagnostikum
Produkt	**MC 4 / MC4 plus**
Art.-Nr.	**B10010, B20010, B30010, B40010**
SRN	**DE-MF-000037096**
B-UDI	**42700034313MCRW**
Risikoklasse / Risk Classification	**A**

Wir / *We*

ABW Medizin und Technik GmbH & Co KG
Name des Anbieters / *Supplier's name*
Lagesche Str. 15e, D-32657 Lemgo
Anschrift / *Address*

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt
declare under our sole responsibility that the product mentioned above

auf das sich die Erklärung bezieht, mit der / den folgenden Norm(en) oder normativen Dokument(en) übereinstimmt:
to which this declaration related is in conformity with the following standard(s) or other normative document(s):

nach folgenden Richtlinien und unter Anwendung der harmonisierten Normen entwickelt, konstruiert und produziert worden ist:
to which this declaration relates, is in conformity with the following requirements:

1.	Sicherheit:	EN 61010-1: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel und Laborgeräte: Allgemeine Anforderungen EN 61010-2-101: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte
	Safety:	*EN 61010-1: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use: General requirements for safety* *EN 61010-2-101: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use: Particular requirements for in-vitro-diagnostic (IVD)*
2.	EMV:	EN 61326-1: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen
	EMC:	*EN 61326-1: Electromagnetic compatibility – Requirements*
3.	Risikomanagement:	DIN EN ISO 14971:3/2019: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagement auf Medizinprodukte
	Risk management:	*DIN EN ISO 14971:3/2019: Medical devices - Application of risk management to medical devices*
4.	Informationen:	DIN EN 1041:4/98: Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes
	Information:	*DIN EN 1041:4/98: Information supplied by the manufacturer with medical devices*

Titel und / oder Nummer sowie Ausgabedatum der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente
Title and / or number and date of issue of the standard(s) or other nomative document(s)

(falls zutreffend) gemäß den Bestimmungen der Richtlinie(n) / *(if applicable) following the provisions of the directive(s)*

1.	Verordnung 2017/746/EU Anhang IV	Directive 2017/746/EU Annex IV
2.	Deutsches Medizinproduktegesetz	German medical product law
3.	Richtlinie 80/181/EWG über die Einheit im Messwesen	Directive 80/181/EEC relating to units of measurements
4.	Richtlinie 2011/65/EU (RoHS)	Directive 2011/65/EU (RoHS)

Lemgo, January, 19th 2026
Ort und Datum der letzten Änderung
Place and date of issue of last amendment

Unterschrift der Geschäftsleitung
Signature of Managing Director