MERLINmedical®
EXPERIENCE. THE POWER OF INNOVATION.

MC1

HANDBUCH



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

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 und 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 Sinne des Markenrechts handelt.

MERLINmedical®
EXPERIENCE. THE POWER OF INNOVATION.

SICHERHEITSHINWEISE

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

1.1 ..... Gewährleistung 3
1.2 ..... Zweckbestimmung / Verwendungszweck 5
1.3 ..... Messprinzip 5
1.4 ..... Spezifikationen 6
1.5 ..... Leistungsmerkmale 6
1.5.1 ... Korrelation, Präzision & Richtigkeit 6
1.6 ..... Ansichten des MC 1 7
1.7 ..... 3-Volumen-Automatik-Starterpipette MERLIN 9
1.8 ..... Hinweise zur Entsorgung 9

2. Installation

2.1 ..... Entpacken 11
2.2 ..... Inhalt 11
2.2.1 ... Lieferumfang 11
2.2.2 ... Starterkit 11
2.3 ..... Verbrauchsmaterial und Zubehör 11
2.4 ..... Platzierung des Gerätes 12
2.5 ..... Anschlussanforderungen 13
2.6 ..... Anschluss des Gerätes 13
2.7 ..... Funktion 14
2.7.1 ... Menüstruktur 14
2.7.2 ... Funktionsprüfung 15
2.8 ..... Einstell-Menü 16
2.8.1 ... INR-Standardwert und ISI-Wert einstellen 17
2.8.2 ... Eichkurve (PT Kalibration) eingeben 17
2.8.3 ... Inkubationszeit und Intervallbetrieb einstellen 18
2.8.4 ... Datum und Uhrzeit einstellen 19
2.8.5 ... Werkseinstellungen laden 19
2.8.6 ... Software-Version 19
2.8.7 ... Sprache 19
2.8.8 ... Einstellungen ausdrucken 19
2.8.9 ... Ergebnisliste ausdrucken 19
2.8.10 . Ende / Quit (Einstell-Menü verlassen) 20
2.9 ..... Service-Menü 20
2.9.1 ... Turning Speed (Ändern der Messzellendrehgeschwindigkeit) 20
2.9.2 ... Temperatur (Ändern der Mess- / Vorwärmblocktemperatur) 21
2.9.3 ... PIN einstellen 21
2.9.4 ... Fehlerliste ausdrucken 21
2.9.5 ... Ende / Quit (Service-Menü verlassen) 21

3. Pipettiertechnik

3.1 ..... Präzision und Richtigkeit 22
3.2 ..... Aufnehmen und Abgeben von Flüssigkeiten 22
3.3 ..... Volumenauswahl an der 3-Volumen-Pipette MERLIN 23
3.4 ..... Pipettieren der Proben für die Messung im MC 1 23
3.5 ..... Abgabe Reagenz 1 24

3.6 ..... Abgabe Startreagenz 25

4. Bedienung

4.1 ..... Bedienungstastenbelegung 27
4.2 ..... Gerät einschalten 27
4.3 ..... Messungen von Parametern mit einer Reagenzkomponente 27
4.4 ..... Messungen von Parametern mit zwei Reagenzkomponenten 28
4.5 ..... Stoppen einer Inkubationszeit 29
4.6 ..... Anhalten einer unbeabsichtigten oder nicht angehaltener Messung 29
4.7 ..... Gerät ausschalten 29

5. Warnhinweise für den Betrieb 30

6. Hinweise zum Handling

6.1 ..... Handhabung der Reagenzien 31
6.2 ..... Handhabung der Küvetten und Kugeln 31
6.3 ..... Handhabung des Untersuchungsmaterials 32

7. Qualitätskontrolle 33

8. Wartung

8.1 ..... Wartung und Pflege durch den Anwender 33
8.2 ..... Systemselbsttest und Fehlermeldungen 34
8.2.1 ... Automatische Prüfungen nach dem Einschalten des Gerätes 34
8.2.2 ... Zyklische Prüfungen während des Messmodus 34
8.3 Wartung durch den Hersteller 35

9. Fehler

9.1 ..... Analytische Fehler 36
9.2 ..... Systemfehler 41

10. Zusätzlicher Drucker 42

11. Anhang I Prüfbeleg 43

12. Anhang II Konformitätserklärung 44

Lesen Sie vor Gebrauch des MC 1 das Handbuch sorgfältig durch.
Dieses Handbuch dient dazu, Ihnen ein umfassendes Verständnis zur Funktionsweise des MC1 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 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 1, 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

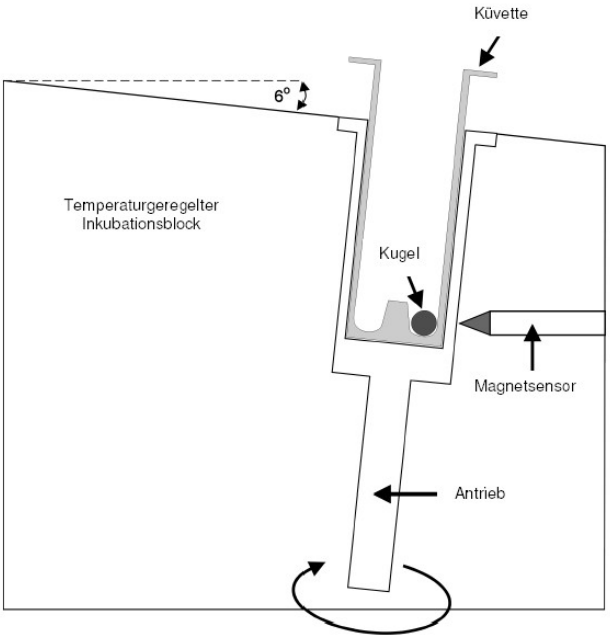
1.2 Zweckbestimmung / Verwendungszweck

Das MC 1 ist ein halbautomatisches, mechanisches Gerinnungserkennungssystem, das zur Bestimmung von Gerinnungszeiten eingesetzt wird. Mit den entsprechenden Reagenzien können mit dem Gerät die dazugehörigen Gerinnungstests wie Prothrombinzeit (PT, Quick), aktivierte Partielle Thrombinzeit (aPTT), Thrombinzeit (TT), Fibrinogenbestimmung angwandt werden.In Verbindung mit geeigneten Reagenzien können sowohl Plasmen als auch Vollblutproben gemessen werden. Die Methoden sind im Gerät vorprogrammiert. Eine Kalibration kann im Gerät hinterlegt werden, so dass nach der Messung direkt der Quick-Wert in Prozent sowie der INR-Wert ausgegeben werden kann.

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 INR und prozentuale Ergebnisse (PT) anhand der Gerinnungszeit berechnet.

1.3 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. 15). 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. 17) aus und zeigt ihn auf dem Display an.

1.4 Spezifikationen

Typ	:	Gerinnungsanalysegerät/Tischgerät
RS 232	:	Unidirektional
Prinzip	:	mech. Messmethode (Kugel)
Anzahl der Messkanäle	:	1
Display	:	LCD-Pixelgrafik mit Hintergrundbeleuchtung
Küvettenvorwärmstationen (ggf. Pipettierstationen für Reagenz)	:	2
Reagenzvorwärmstationen	:	2
Abmessungen	:	218 x 125 x 98 mm (L-B-H)
Gewicht	:	1070 g (ohne externes Netzteil)
Netzspannung	:	100 … 240 V ~ 50 … 60 Hz
Betriebsspannung	:	12 bis 15 V =
Leistungsaufnahme	:	14 W
Messblocktemperatur	:	37,3°C (± 0,5°C) im Service-Menü zwischen 30 und 42°C einstellbar
Messdauer	:	4,5 – 999,9 Sekunden
Drehzahl Messstellen	:	je nach Ausführung zwischen 25 und 75U/min (Macro oder Micro bzw. je nach Sensibilität des Plasmas im Service-Menü einstellbar)

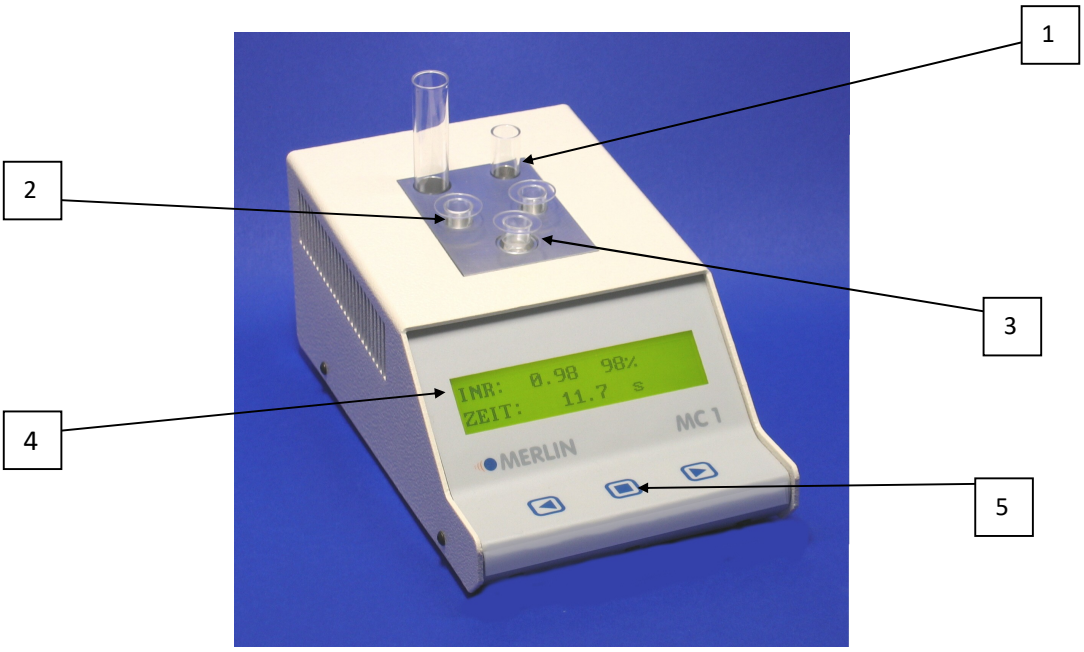
1.5 Leistungsmerkmale

Die Präzision der mit dem MC 1 durchgeführten Tests hängen nicht vom Gerät, sondern von der Probenabnahme, der Probenhandhabung sowie der Genauigkeit des verwendeten Probe- und Reagenzabgabesystems ab.

1.5.1 Korrelationen, Präzision & Richtigkeit

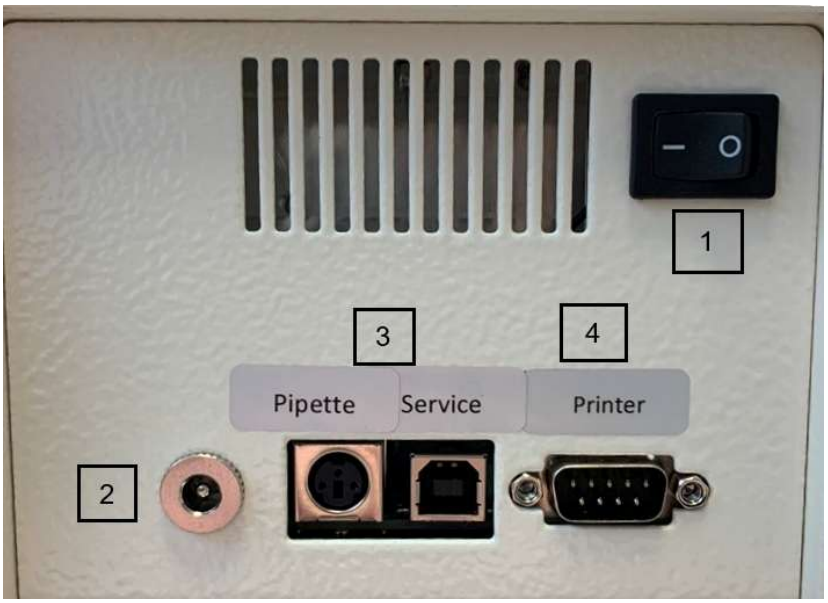
Eine Prüfung zum Nachweis der Gleichwertigkeit des MC1 mit einem anderen kommerziellen mechanischen Gerinnungsanalysegerät wurde bei einem namhaften deutschen Reagenzhersteller anhand von PT-, aPTT-, Fib- und TZ-Messungendurchgeführt und kann auf Wunsch bei ABW Medizin und Technik GmbH & Co KG angefordert werden.

1.6 Ansichten des MC 1



Komponente	Funktion / Beschreibung
1. Reagenzvorwärmstation	Beheizte Stationen zur Vorwärmung von Reagenz
2. Küvetten – Vorwärmstation	Beheizte Station zum Erwärmen der Küvetten und ggf. zum pipettieren des ersten Reagenzes (Kapitel 4.3 bzw. 4.4)
3. Rotierende Messzelle	Position, in der das Plasma sowie das Start-Reagenz hinzugefügt und die Gerinnungszeit gemessen wird
4. Graphisches Display	Anzeige der Bedienungstastenbelegung Programm- und Ergebnisdarstellung
5. Bedienungstasten	Tasten für die Eingaben am MC 1, deren Funktion im darüber angeordnetem Display angezeigt wird

Rückseitenansicht:



Komponente	Funktion / Beschreibung
1. Ein- Ausschalter	Hauptschalter des MC 1
2. Niederspannungsanschluss	Anschluss externes Netzteil
3. Anschlussbuchsen für Pipette	Anschluss für Automatik-Startpipette
4. RS 232 Schnittstelle	Anschluss für externen Drucker oder Rechner (LIS)

Die Servicebuchse ist nur zum Anschluss eines externen Servicerechners unserer Technik vorgesehen. Schließen Sie hier nichts an.

1.7 3-Volumen-Automatik-Startpipette 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 Hinweise zur Entsorgung

Obwohl das MC1 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 Gebraucht geräte 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 MC1 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 1 wird in einem Versandkarton transportiert, der das Gerät vor Transport-schäden 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 1 Gerinnungsanalysegerät
	Netzgerät
	Netzteilzuleitung
	Staubschutzhaube
	Handbuch und Kurzanleitung

2.2.2 Starter-Kit

MC Küvetten und Kugeln	100	Stück
Kugelspender	1	Stück
Pipettenspitzen 2 … 200 µL	100	Stück
Reagenzröhrchen Plastik (14,5mm x 80mm)	5	Stück
Coagulometerröhrchen Plastik	10	Stück

2.3 Verbrauchsmaterial und Zubehör

	Verbrauchsmaterial	Art.Nr.	Menge VE
	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 KST	833118	500
	Pipettenspitzen 2 … 200 µL	837041	1000

	Zubehör	Art.Nr.	Menge VE
	Thermodrucker	H10000	1
	Thermopapier Rollen	851057	5
	3-Volumen Automatik Pipette	P30000	1

Die als Verbrauchsmaterial gelisteten Artikel sind im Starterkit enthalten und können jederzeit bei ABW nachbestellt werden.
Die als Zubehör gelisteten Artikel sind nicht im Lieferumfang enthalten und können als Originalzubehör gesondert bestellt werden.



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 1 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 34 cm (Gerätebreite 14 cm)
   - Tiefe 37 cm (Gerätetiefe 27 cm)

2. Stellen Sie das MC 1 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 1 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 1 zu beeinträchtigen.

Hinweis !
Bei statischer Aufladung des Anwenders kann es u. U. zu einer Entladung am Mess- / Vorwärmblock kommen. In diesem Fall wird das Gerät zurückgesetzt (Reset).
Sie können anschließend normal weiter verfahren.

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 1 gelieferte passende externe Netzgerät, da sonst Schäden am Analysegerät entstehen können.

3. Lassen Sie alle Wartungen- und falls notwendig Reparaturen nur von ABW durchführen. Unautorisierte Arbeiten am Gerät führen zum Erlöschen der Gewährleistung.

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 1 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 Nieder-Spannungsanschluss auf der Geräterückseite an.

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

3. Wenn Sie eine automatische Pipette verwenden, schließen Sie bitte die Pipetten-kontaktleitung an eine die mit „Pipette“ beschriftete Buchse auf der Rückseite des MC 1 an.

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

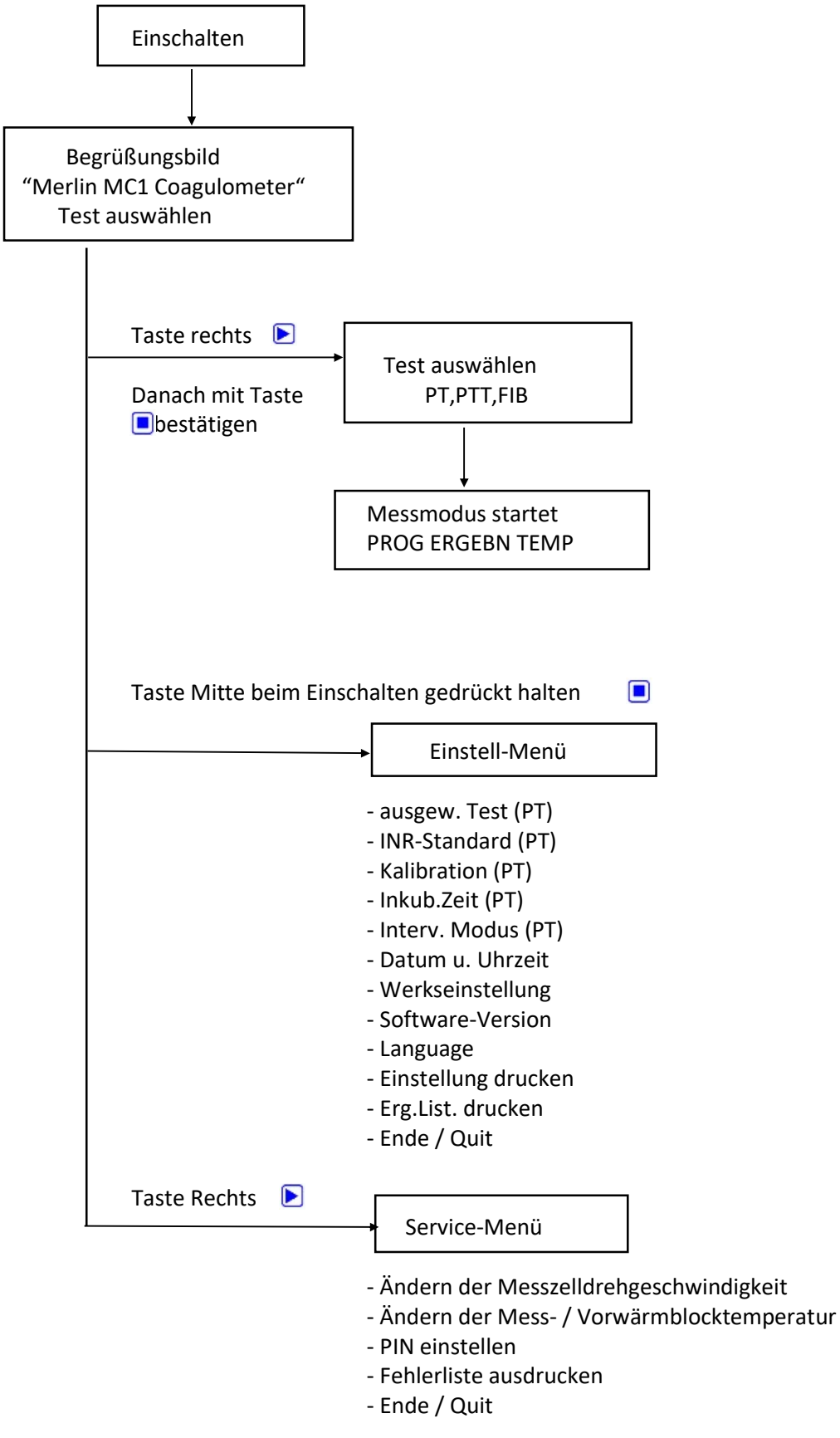
oder Wenn eine Online-Anbindung gewünscht wird, verbinden Sie die EDV-Datenleitung mit der RS 232 Schnittstelle.

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

Das Datenübertragungsprotokoll der RS232-Schnittstelle kann bei ABW
angefordert oder von der Internetseite der ABW heruntergeladen werden

2.7 Funktion

2.7.1 Menüstruktur



2.7.2 Funktionsprüfung

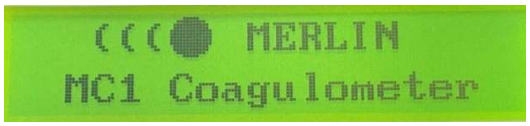
Die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes sollte vor der Verwendung des Analysegerätes zur Messung von Patientenergebnissen durch eine Funktionsprüfung sichergestellt werden.

Alle Funktionen des MC 1 werden über die Bedienungstasten unterhalb des Displays aufgerufen.

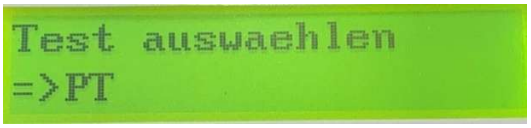


Schalten Sie das MC 1 am Ein- Ausschalter auf der Geräterückseite ein.

Das MC 1 gibt einen Signalton ab und das Anzeigenfeld wird beleuchtet. Beobachten Sie das Display.



Nach ca. 8 Sekunden wird die Anzeige automatisch von dem Begrüßungsbildschirm in das Menü „Test auswählen“ wechseln. Hier wählen Sie bitte den gewünschten Test mit der rechten Taste aus und bestätigen diesen mit der mittleren Taste.



Das MC 1 ist jetzt im Hauptmenü. Im rechten Bereich des Anzeigefeldes erscheint die Messblocktemperatur. Solange die eingegebene Solltemperatur (Kapitel 2.9.2) nicht erreicht ist, wird bei dem Versuch eine Messung zu starten “TEMP“ blinken, d.h. es wird keine Messung zugelassen.

Erst wenn die vorprogrammierte Temperatur des Messblocks erreicht ist, kann eine Messung gestartet werden.



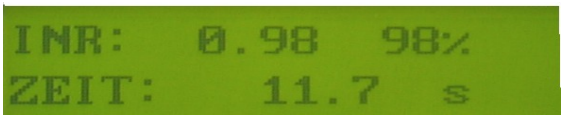
Testen einer Inkubation

Zunächst sollte eine Inkubation simuliert werden. Setzen Sie dazu eine neue Küvette mit Kugel in die Messzelle und aktivieren Sie mittels der linken Taste das Messprogramm. “Ergebnis / 0.0“ wird nun ca. 5 Sekunden blinken. Innerhalb dieser Zeit können Sie eine Inkubation mit der mittleren Taste auf dem Bedienfeld starten. 5 Sekunden vor Ablauf der eingestellten Inkubationszeit (Kapitel 2.8.3) gibt das MC 1 einen Intervallton aus.

Die Anzeige springt nach Ablauf der Inkubationszeit zurück in das Hauptmenü.

Testen einer Messung

Anschließend ist eine Simulation einer Messung sinnvoll. Aktivieren Sie das Messprogramm wiederum mit der linken ◀ und starten die Messung innerhalb der nächsten 5 Sekunden mit der rechten Taste ▶ oder durch Betätigen der automatischen Pipette (wenn vorhanden und angeschlossen). Die Bildung eines Gerinnsels bzw. der Eintritt einer Gerinnungsreaktion kann durch Herausziehen der Messküvette simuliert werden. Der Messzeitzähler stoppt automatisch und das Ergebnis wird im Display dargestellt. Wenn die Ergebnisausgabe mit berechneten Werten (PT) ausgewählt wurde, werden diese Ergebnisse ebenfalls mit angezeigt.



Nach Beendigung einer Messung bleibt der Messbecher nach Ablauf von 60 sec stehen, es sei denn, eine neue Messung wird gestartet.

Durch nochmaliges Drücken der linken Taste gelangen Sie zurück zum Hauptmenü.

Beachten Sie, dass der Mess- / Vorwärmblock erst beheizt wird, wenn das Gerät das Hauptmenü erreicht hat. Die Messzelle dreht sich erst bei Bedarf.

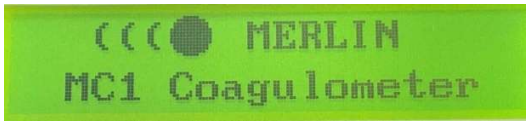
2.8 Einstell-Menü

Alle Funktionen des MC 1 werden über die Bedienungstasten unterhalb des Displays aufgerufen.



Schalten Sie das MC 1 am Ein- Ausschalter auf der Geräterückseite ein.

Das MC 1 gibt einen Signalton ab und das Anzeigenfeld wird beleuchtet. Beobachten Sie das Display.



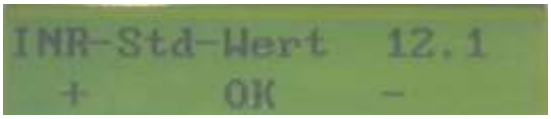
Wenn Sie nach dem zweiten Signalton innerhalb der nächsten 8 Sekunden nach Einschalten die mittlere Taste auf dem Bedienfeld drücken, gelangen Sie in das Einstell-Menü des MC 1. Hier haben Sie die Möglichkeit verschiedene parameter-spezifische Eingaben zu machen

- → Ausgew. Test (PT)
- → INR Standard (PT)
- → Kalibration (PT)
- → Inkub. Zeit (PT)
- → Interv. Modus (PT)
- → Datum u. Uhrzeit
- → Werkseinstellung
- → Software-Version
- → Language, Einstellung u. Erg. Liste drucken
- → Ende / Quit

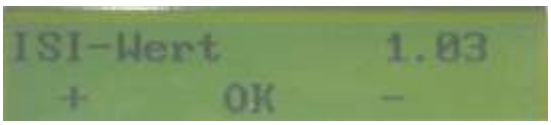
Zum Wechsel der Parameter betätigen Sie bitte die linke bzw. die rechte Taste auf dem Bedienfeld. Um den gewählten Parameter zu ändern, drücken Sie bitte die mittlere der drei Tasten

2.8.1 INR-Standardwert und ISI-Wert einstellen

Der INR-Standardwert ist die Gerinnungszeit in s einer 100%-Probe. Findet sich im Kalibratorset keine Probe mit dem exakten Wert von 100%, muss der INR-Standardwert aus der nachfolgend eingegebenen Kalibration extrapoliert werden. Mit der linken Taste erhöhen Sie diesen Wert und mit der rechten Taste reduzieren Sie diesen. Diese Eingabe wird mit der mittleren Taste ▣ abgeschlossen.



Der ISI Wert ist in der Packungsbeilage des PT-Reagenzes zu finden. Bestätigen Sie die Eingabe mit der mittleren Taste ▣



2.8.2 Eichkurve (PT Kalibration) eingeben

Eingabe einer Eichkurve für PT: Geben Sie zunächst den Standardwert in % Ihres Kalibrators ein. Sie können den aktuellen Wert mittels der linken Taste

vergrößern und mit der rechten verkleinern. Bestätigen Sie die Eingabe mit der mittleren Taste ■

Die Software springt nach der Bestätigung automatisch in die Zeile, in der die zuvor gemessene Zeit für diesen Standard eingegeben werden muss. Sie können den aktuellen Wert mittels der linken Taste vergrößern und mit der rechten verkleinern. Bestätigen Sie die Eingabe mit der mittleren Taste.

Verfahren Sie mit der Eingabe für die weiteren Kalibratoren wie mit den Werten des ersten Kalibrators. Wir empfehlen die Verwendung eines Kalibratorsets. Alternativ können Sie einen Kalibrator oder eine Kontrolle entsprechend verdünnen

Der INR-Wert wird nach der Formel

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

vom Gerät berechnet und ausgegeben

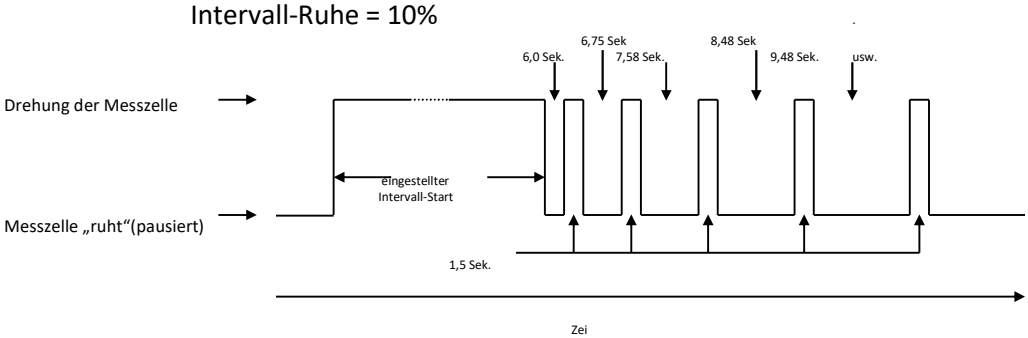
2.8.3 Inkubationszeit und Intervallbetrieb einstellen

Hier haben Sie die Möglichkeit die Inkubationszeit auszuwählen (Standard = 60 Sekunden). Mit der linken Taste verlängern Sie die Zeit und mit der rechten Taste verkürzen Sie diese. Diese Eingabe wird mit der mittleren Taste abgeschlossen.

Um mit der mechanischen Methode auch sehr instabile Gerinnsel mit niedrigsten Fibrinkonzentrationen messen zu können, verfügt das MC 1 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 mittels der linken Taste verzögern und mit der rechten Taste beschleunigen. Bestätigen Sie diese Einstellung mit der mittleren Taste ■ Die Pulszeit beträgt immer 1,5 Sekunden bzw. eine Umdrehung.

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%



2.8.4 Datum und Uhrzeit einstellen

Für die korrekte Datenübermittlung an den externen Drucker bzw. an den Online-Computer können Sie hier das aktuelle Datum sowie die aktuelle Zeit eingeben. Mit der linken Taste erhöhen Sie die Eingabe für Tag, Monat, usw. und mit der rechten Taste reduzieren Sie diese. Diese Eingaben werden jeweils mit der mittleren Taste abgeschlossen.

2.8.5 Werkseinstellungen laden

Sie haben im Gerät eine Grundeinstellung “Default“ für alle Parameter im Einstell-Menü, d.h. Sie haben auch eine Standard-Eichkurve für PT gespeichert, die es Ihnen immer ermöglicht die berechneten Ergebnisse auf Ausgangswerte zurückzusetzen.

**ACHTUNG: Wird dieser Punkt mit der linken Taste bestätigt,
wird die von Ihnen gespeicherte Kurve gelöscht**

Sind Sie versehentlich in diesem Punkt und wollen die bisherige Kurve beibehalten, drücken Sie die rechte Taste.

2.8.6 Software-Version

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

2.8.7 Sprache

In dem Gerät sind zurzeit folgende Sprachen vorprogrammiert:

- Englisch
- Deutsch
- Chinesisch
- Russisch

Nach Rücksprache mit dem Hersteller sind weitere Sprachen realisierbar.

Mit der linken und der rechten Taste wählen Sie die Sprache aus und schließen dies mit der mittleren Taste ab.

2.8.8 Einstellungen ausdrucken

Hier haben Sie die Möglichkeit alle gespeicherten Eingaben unter Einstell-Menü auszudrucken. Wenn Sie diese Eingaben ausdrucken möchten, bestätigen Sie mit der mittleren Taste. Zur Nutzung dieser Funktion ist der Anschluss eines externen Druckers erforderlich.

2.8.9 Ergebnisliste ausdrucken

Das MC 1 verfügt über einen Patientenspeicher, in dem die Ergebnisse (Zeit sowie ggf. INR und % mit Messdatum und -uhrzeit) der letzten 50 Messungen abgelegt

werden. Dieser Speicher kann durch Bestätigung mit der mittleren Taste ausgedruckt werden.

2.8.10 Ende / Quit (Einstell-Menü verlassen)

Zum Verlassen des Einstell-Menüs wählen Sie bitte den Punkt "**Quit**" aus und bestätigen diesen durch Drücken der mittleren Taste.

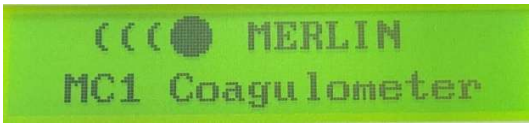
ACHTUNG: Während der Einstellungen im Einstell-Menü wird der Mess- / Vorwärmblock nicht beheizt

2.9 Service-Menü

Alle Funktionen des MC 1 werden über die Bedienungstasten unterhalb des Displays aufgerufen.



Schalten Sie das MC 1 am Ein- Ausschalter auf der Geräterückseite ein.



Das MC 1 gibt einen Signalton ab und das Anzeigenfeld wird beleuchtet. Beobachten Sie das Display.

Wenn Sie nach dem zweiten Signalton innerhalb der nächsten 10 Sekunden nach Einschalten die rechte Taste auf dem Bedienfeld drücken, gelangen Sie in das Servicemenü des MC 1. Hier haben Sie mit Unterstützung des Herstellers Tel: +49 (0)5261 927 294 die Möglichkeit, verschiedene gerätespezifische Eingaben zu machen (PIN geschützt)

- → Turning Speed (Drehzahl)
- → Temperatur
- → PIN einstellen
- → Fehlerliste drucken
- → Quit

Zum Wechsel der Parameter betätigen Sie bitte die linke bzw. die rechte Taste auf dem Bedienfeld. Um den gewählten Parameter zu ändern, drücken Sie bitte die mittlere der drei Tasten.

2.9.1 Turning Speed (Ändern der Messzellendrehgeschwindigkeit)

Die Einstellung der Drehgeschwindigkeit ist auf die Ausführung des MC 1 einstellbar (Macro 40 U/min - Micro 50 U/min). Ebenso kann mittels dieser

Geschwindigkeit Einfluss auf die Stabilität bzw. Präzision von empfindlichen Plasmen genommen werden (z.B. Veterinärmedizin). Mit der linken Taste erhöhen Sie die Drehgeschwindigkeit und mit der rechten Taste reduzieren Sie diese. Diese Eingabe wird mit der mittleren Taste abgeschlossen.
Sie sollten die Rotationsgeschwindigkeit nicht ohne wichtigen Grund und/oder Rücksprache mit ABW ändern.

2.9.2 Temperatur (Ändern der Mess- / Vorwärmblocktemperatur)

Hier besteht die Möglichkeit die Arbeitstemperatur für den Mess- / Vorwärmblock zu verändern (Standard = 37,3°C). Mit der linken Taste er-höhen Sie die Temperatur und mit der rechten Taste reduzieren Sie diese. Diese Eingabe wird mit der mittleren Taste abgeschlossen.

2.9.3 PIN einstellen

Das Service-Menü ist mit einem Passwort geschützt. Hier haben Sie mit Unterstützung des Herstellers Tel: +49 (0)5261 927 294 die Möglichkeit verschiedene gerätespezifische Vorgaben zu verändern.

2.9.4 Fehlerliste ausdrucken

Das MC 1 verfügt über einen Fehlerspeicher, der die letzten 15 aufgetretenen Systemfehler speichert. Dieser Speicher kann mit Hilfe des Herstellers Tel.: +49 (0)5261 927 294 ausgedruckt werden (Kapitel 9.2).

2.9.5 Ende / Quit (Service-Menü verlassen)

Zum Verlassen des Service-Menüs wählen Sie bitte den Punkt “**Quit**“ aus
und bestätigen diesen durch Drücken der mittleren Taste.

3. Pipettiertechnik

3.1 Präzision und Richtigkeit

Die Genauigkeit der Gerinnungsmessungen mit dem MC 1 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 Gafahr, dass zum Abwerfen nach Gebrauch zu viel Kraft aufgewandt werden muss und der Abwerfer der Pipette bricht.

3.2 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 1, 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.

3.3 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.

3.4 Pipettieren der Proben für die Messung im MC 1

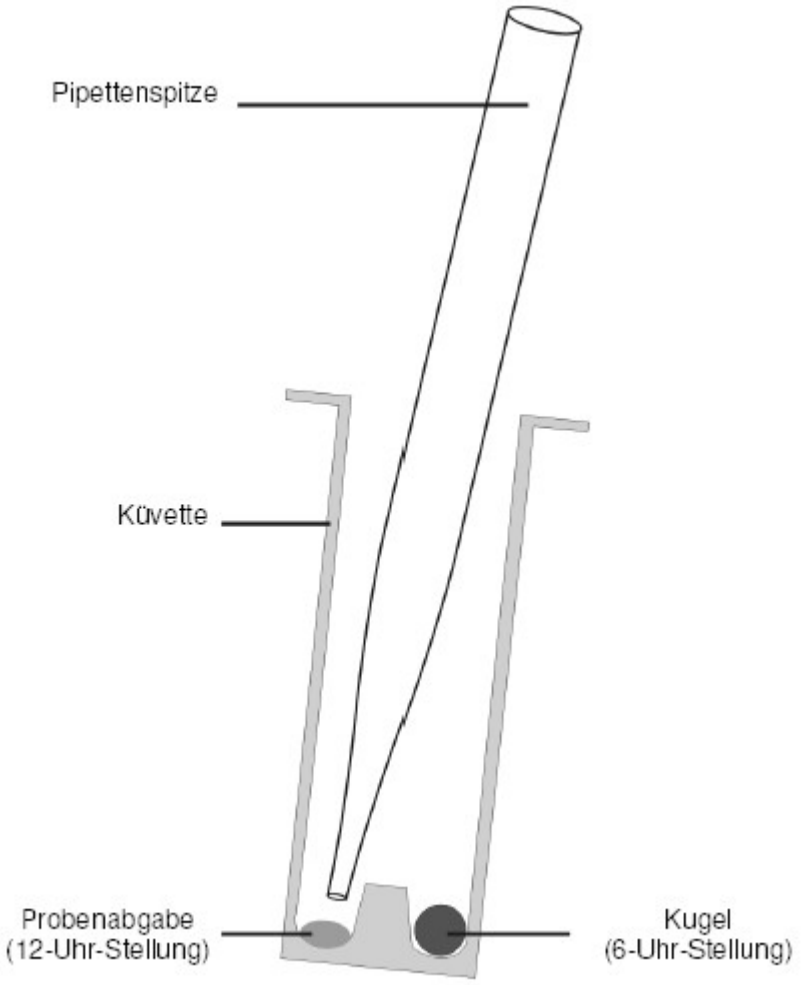
Die Probe (Plasma oder Vollblut) sollte in der 12 Uhr-Stellung der Küvette abgeben werden (siehe Abbildung). Zielen Sie mit der Pipette auf die 12 Uhr-Stellung. Positionieren Sie die Spitze ca. 3-4 mm oberhalb des Küvettenbodens. Drücken Sie den Pipettenschalter bis zum ersten Anschlag herunter und halten 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 herunter drücken. 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.



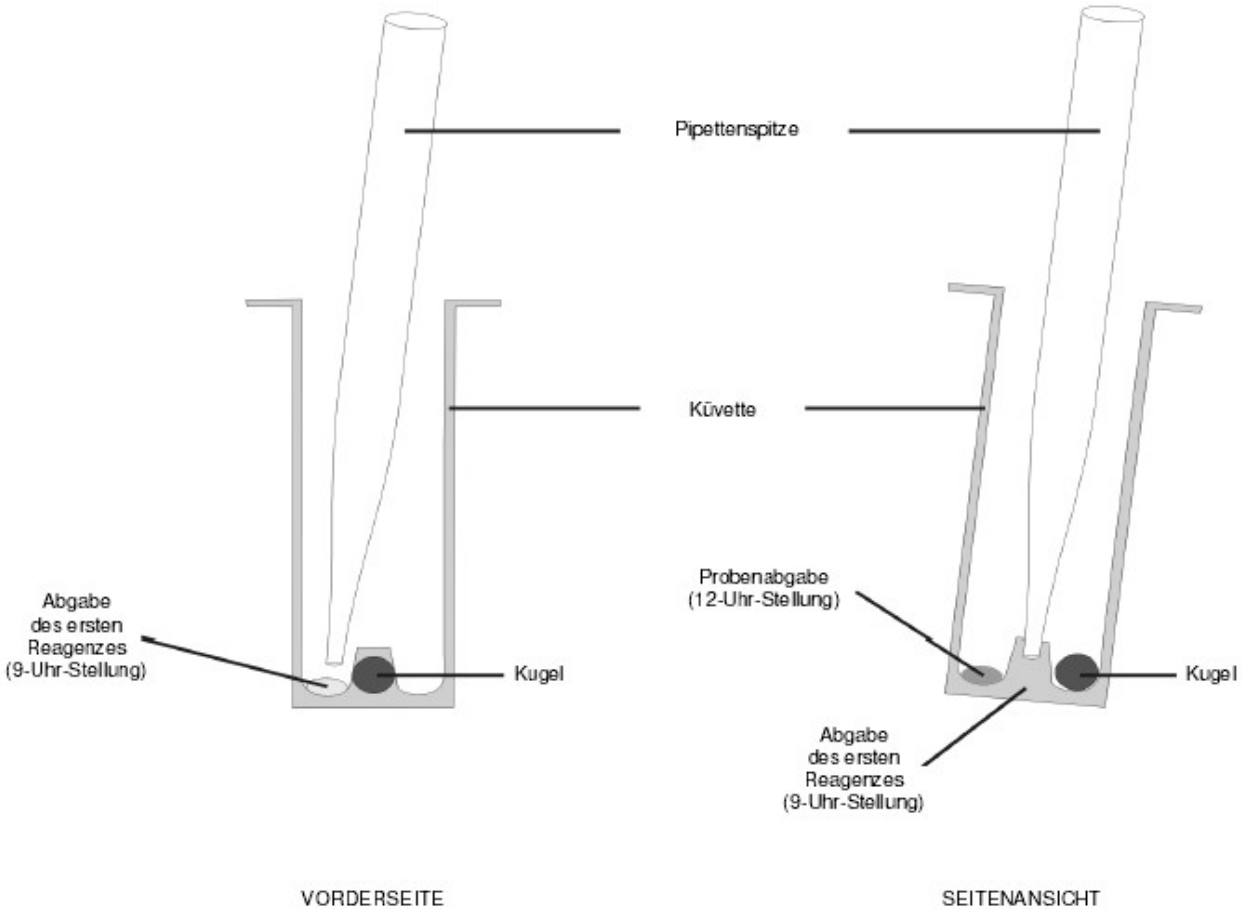
3.5 Abgabe Reagenz 1

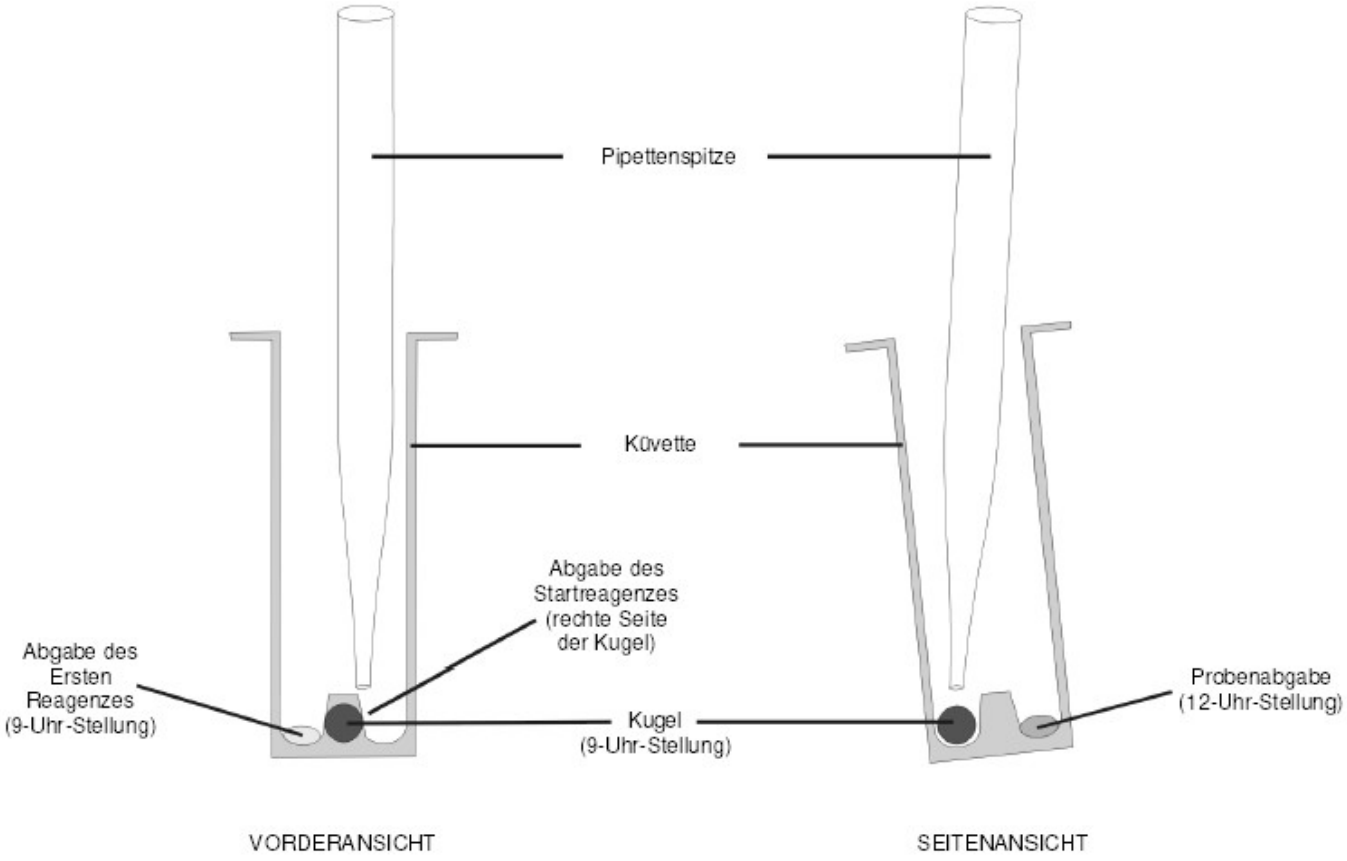
Bei Tests, bei denen mehr als ein Reagenz verwendet wird, sollte das erste Reagenz in 9 Uhr-Stellung der Küvette abgegeben werden (siehe die nachfolgende Abbildung). Zielen Sie mit der Pipette auf die 9 Uhr-Stellung, also links der Kugel. Positionieren Sie die Spitze 2-3 mm oberhalb des Küvettenbodens.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

3.6 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

4. Bedienung

4.1 Bedienungstastenbelegung

Das Bedienungstastenfeld enthält Tasten, die in einer Reihe angeordnet sind. Jede Taste hat mehrere Funktionen und wird entweder eigenständig oder in Kombination mit anderen Tasten gedrückt, um die jeweiligen Funktionen auszuführen.

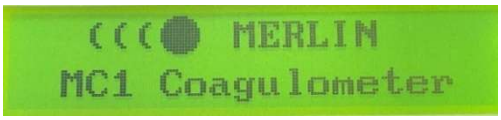


Die jeweilige Funktion der Tasten ist über diesen im Display zu ersehen.

4.2 Gerät einschalten

Schalten Sie das MC 1 am Netzschalter auf der Geräterückseite ein.

Das MC 1 gibt einen Signalton ab und das Anzeigenfeld wird beleuchtet. Beobachten Sie das Display.



Wird innerhalb der ersten 10 Sekunden nach dem zweiten Signalton keine weitere Taste gedrückt, wechselt der Begrüßungsbildschirm automatisch in das Hauptmenü.
Das MC 1 ist jetzt im Hauptmenü. Erst jetzt beginnt das MC 1 mit dem Beheizen des Mess- / Vorwärmblocks. Die Messzelle dreht sich jedoch noch nicht. Solange die eingegebene Solltemperatur (Kapitel 2.9.2) nicht erreicht ist, ist keine Messung möglich und beim Versuch, einen Test zu starten, blinkt die Anzeige „Temp“ und der Start wird verweigert.

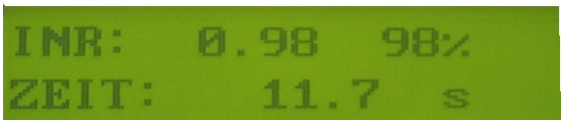
Ist die vorprogrammierte Temperatur des Messblocks erreicht, kann die Messung gestartet werden.

4.3 Messungen von Parametern mit einer Reagenzkomponente

Für Messungen im MC 1 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 eine Küvette in den Messbecher und dosieren Sie eine Kugel hinein. In den zwei Vertiefungen über dem Messbecher können Sie weitere Küvetten/Kugeln vorwärmen. Zur Inkubation drücken Sie die linke Taste, um die Inkubationsfunktion zu aktivieren. Pipettieren Sie die Probe wie oben beschrieben innerhalb von 5 Sekunden in die Küvette und drücken Sie gleichzeitig zum Starten der Inkubationszeit die mittlere Taste. Sie können die Inkubationszeit jederzeit durch Drücken der linken und mittleren Taste nacheinander (neu) starten. Die im Menü eingestellte Inkubationszeit wird jetzt im Display hochgezählt. 5 Sekunden vor Ablauf gibt das Gerät einen Intervallpiepton ab. Danach kann die Gerinnungsmessung gestartet werden. Um den Inkubationszähler vorzeitig zu beenden, drücken Sie die mittlere Taste noch einmal. Um die Messung zu starten, nehmen Sie das Startreagenz in Ihre Pipette auf und aktivieren das Gerät durch Drücken der linken Taste. Um das Reagenz abzugeben und die Gerinnungsreaktion zu starten, haben Sie jetzt wieder 5 Sekunden Zeit (“Ergebnis / 0.0“ blinkt). Dies geschieht durch gleichzeitiges Drücken der

rechten Bedientaste und der Zugabe des (Start-) Reagenzes. Wenn eine automatische Pipette an das Gerät angeschlossen ist, übernimmt diese das Auslösen des Messungsstarts, d.h. die rechte Taste im Bedienfeld braucht **nicht** gleichzeitig mit der Reagenzzugabe gedrückt zu werden. Das Instrument wird die Messung automatisch beim Einsetzen der Gerinnung stoppen; die Messzelle jedoch wird zur weiteren optischen Überwachung weiterdrehen. Um eine neue Messung vorzubereiten, drücken Sie wiederum die linke Taste auf dem Bedienfeld.

Beispiel: Sie haben eine Patientenprobe und möchten eine PT bestimmen. Stellen Sie eine Küvette in eine der beiden Vorwärmplätze für Küvetten (siehe Kapitel 1.6 Ansichten). Bereiten Sie das Reagenz entsprechend seiner Vorschrift vor und positionieren dies in einem 14,5 x 85 mm Plastikröhrchen auf dem Mess- / Vorwärmplatz oberhalb der Küvettenvorwärmplätze. Setzen Sie die vorgewärmte Küvette in die Messzelle um. Jetzt müssen Sie das Messprogramm mittels der linken Taste aktivieren. Beachten Sie, dass dieses Programm nur 5 Sekunden aktiv bleibt. Pipettieren Sie das Plasma (100µL bei MC 1-Macro, 50µL bei MC 1-Micro, nach Rücksprache mit dem Hersteller evtl. weiter reduzierbar) und starten Sie gleichzeitig den Inkubationstimer mit der mittleren Taste. 5 Sekunden bevor die Inkubation endet, gibt das MC 1 im Sekundentakt 5 akustische Signaltöne. Innerhalb dieser Zeit können Sie das angewärmte Reagenz (200µL bei MC 1-Macro, 100µL bei MC 1-Micro) mit der Pipette aufziehen. Nach Ablauf der Inkubation muss das Messprogramm erneuert mit der linken Taste 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 eine Automatikpipette benutzen, wird die Messung automatisch gestartet, sonst müssen Sie gleichzeitig mit der Reagenzienzugabe die rechte Taste drücken, um die Messzeit zu starten. Die Messung ist beendet, wenn sich ein Clot bildet und sich die Probe verfestigt. Ist dies der Fall, wird die Kugel darin „gefangen“ und rotiert mit der Küvette mit, was vom Sensor erkannt und an den Prozessor weitergeleitet wird. Dieser hält die Messzeit an, berechnet Quick- und INR-Wert (falls Sie vorher eine Kalibration eingegeben haben) und zeigt das Ergebnis im Display an, wie beispielhaft in der Abbildung unten. Messbecher und Küvette drehen sich weiter, so dass Sie die beendete Gerinnungsreaktion visuell nachvollziehen können.



Um eine neue Messung durchzuführen, drücken Sie die linke Taste ◀ auf dem Bedientastenfeld. Die Anzeige wird dadurch zurückgesetzt.

4.4 Messungen von Parametern mit zwei Reagenzkomponenten

Ein grundsätzlicher Unterschied zum im vorigen Kapitel beschriebenen Ablauf besteht nicht, außer dass Sie die Probe in die Küvette pipettieren und die Inkubation mit Zugabe des ersten Reagenzes starten, beispielsweise wenn Sie eine aPTT-Messung durchführen möchten.

Selbstverständlich können Sie die Inkubation auch bereits in der Messzelle anstatt einem Aufwärmplatz durchführen.

4.5 Stoppen einer Inkubationszeit

Wenn Sie die Inkubation versehentlich gestartet haben oder vorzeitig beenden wollen, drücken Sie einfach die mittlere Taste. Der Inkubationstimer wird dadurch zurückgesetzt.

Durch den Abbruch der Inkubation wird automatisch die Messfunktion aktiviert, so dass Sie dann sofort eine Messung starten können. Ist das nicht gewünscht, führen Sie einfach keine Aktion durch, das Gerät kehrt dann nach 5 Sekunden wieder zum Startbildschirm zurück.

4.6 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.

Sie können das MC 1 mittels der linken Taste auf dem Bedienfeld zurücksetzen.

4.7 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.

5. Warnhinweise für den Betrieb

ACHTUNG!
Benutzte Küvetten sind potentiell 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 1 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 On-Line-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!
Überprüfen Sie vor Beginn jeder Messung, ob sich in der Messküvette eine Kugel 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.



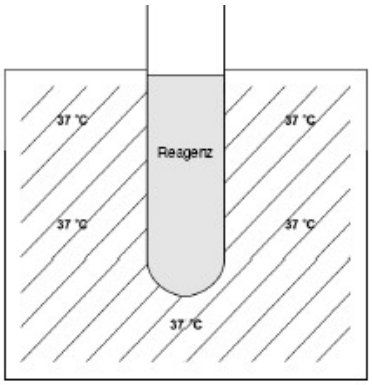
Hinweis !
Bei statischer Aufladung des Anwenders kann es zu einer Entladung am Mess- / Vorwärmblock kommen. In diesem Fall wird das Gerät zurückgesetzt (Reset). Sie können anschließend normal weiter verfahren.



6. Hinweise zum Handling

6.1 Handhabung der Reagenzien

MC 1 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. 9, 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.



6.2 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 1 auch mit den anderen Modellen MC 4 und MC 10 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.

6.3 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 MC1 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.

7. 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 1 vorliegen. Häufige Fehlerquellen und Anweisungen zur Behebung sind im Abschnitt 9.1 „Analytische Fehler“ aufgeführt. Treten bei Ihrem Gerät Fehler auf, die im Kapitel 9 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 Verbrauchs material.

8. 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.

8.1 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 MC1, 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 MC1. 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 MC1 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.Flächendesinfektionsmittel

Ansonsten gibt es keine Routine-Wartungsarbeiten für das MC 1.

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.

8.2 Systemselbsttest und Fehlermeldungen

8.2.1 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).

8.2.2 Zyklische Prüfungen während des Messmodus:

1) Die Kommunikation über den I2C-Bus (interne Datenverwaltung) wird über-wacht, tritt dabei ein Fehler auf, so wird die Meldung „Error found, I2CErr“ angezeigt und die Fehlernummer 1000 in die Fehlerliste geschrieben (Kapitel 9.2).

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 9.2).

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 9.2).

8.3 Wartung durch den Hersteller

Das MC 1 ist über die in den letzten Kapiteln beschriebenen Prüfungen und Reinigungen hinaus grundsätzlich wartungsfrei und kann betrieben werden, so lange 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 1.

9. Fehler

9.1 Analytische Fehler

Fehlertyp	Mögliche Ursachen	Korrekturmaßnahmen
Nach Einschalten des Gerätes mittels Netzschalter auf der Geräterückseite bleibt das Display unbeleuchtet.	**Gerätefehler** Das MC 1 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 Inkubations-stationen 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, sollten 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 korrekte relative Zentripetalkraft und Zeitdauer ein. Proben nicht länger als 4 Stunden bei 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 Anweisun-gen 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 Anweisun-gen des Herstellers.
	Reagenz-bezogen Falsches Reagenzvolumen verwendet.	Befolgen Sie die Anweisun-gen des Herstellers.
	Reagenz-bezogen Rekonstitution mit dem falschen Verdünnungs-mittelvolumen.	Befolgen Sie die Anweisun-gen des Herstellers.
	Reagenz-bezogen Rekonstitution mit einem anderen Verdünnungsmittel als dem empfohlenen.	Befolgen Sie die Anweisun-gen 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.

Fehlertyp	Mögliche Ursachen	Korrekturmaßnahmen
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 Haltbarkeitsdauer oder das Verfallsdatum des nicht rekonstituierten Reagenzes 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 / Rea-genzien nicht mit der Pipettenspitze.
	Kontrollen-bezogen Zersetztes oder kontaminiertes Material	Lösen Sie neue Kontrollen auf. Falsch rekonstituierte(s) Kontrollmaterial(ien)! Rekon-stituieren Sie die Kontrollen gemäß den Anweisungen des Herstellers und verwenden Sie das dafür vorgeschrie bene Verdünnungsmittel.
	Analytischer Fehler Falsche Reagenztemperatur.	Es muß ein entsprechendes Röhrchen verwendet werden. Es darf nur so viel Reagenz in das Röhrchen gegeben werden, dass die Füllhöhe nicht höher als die Vorwärm-station ist. Das Reagenz 15-20 Minuten lang auf die Tem-peratur der Reagenzstation aufwärmen lassen. Einige Reagenzien (Thrombinrea-genz für Fibrinogen) dürfen nicht aufgewärmt werden, sollten aber vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Reagenzherstellers.

Fehlertyp	Mögliche Ursachen	Korrekturmaßnahmen
Kontrollen innerhalb des Reagenzbereiches. Unerwartete Ergebnisse bei Patientenproben	**Analytischer Fehler** Falsche Inkubationszeit	Befolgen Sie die Anweisun-gen des Herstellers.
	Analytischer Fehler Falsche Testsequenz.	Befolgen Sie die Anweisun-gen 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 1 wird mit einer Bedienungsanleitung geliefert. Üben Sie die Pipettiertechnik. Richtlinien zur korrekten Pipettiertechnik sind im Abschnitt 3 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 3 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.
Analytischer Fehler	Es wurden keine oder mehr als eine Kugel hinzugefügt	Verwenden Sie eine Kugel pro Küvette.

Fehlertyp	Mögliche Ursachen	Korrekturmaßnahmen
Unregelmäßige Ergebnisse innerhalb des Tests. **Kontrollen können innerhalb oder außerhalb des Reagenzbereiches liegen.**	**Reagenz-bezogen** Ungleichmäßige oder ungenaue Rekonstitution 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.	Bei Fibrinogenmangel treten deutlich verlängerte Gerinnungszeiten auf.
	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. Zeit hält nicht an.	**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 nächst-höhere 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.

9.2 Systemfehler

Findet das Gerät bei seinen Selbsttest einen Fehler, so wird dieser auf dem LCD-Display angezeigt und das Gerät verfällt in einen „Schlummer-Modus“ aus dem es nur durch Aus- und Einschalten wieder geweckt werden kann.

Das Gerät führt eine Fehlerliste mit 15 Speicherstellen, in die jeder aufgetretene Fehler mit Datum, Uhrzeit und Fehlercode abgelegt wird. Um diese Liste auszu-drucken, 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
2100	Kugelsensor war nach dem Einschalten noch aktiv

10. Zusätzlicher Drucker

Es ist möglich an das MC 1 einen externen Drucker (Zubehör, Art.-Nr. H1000, s. S. 9) an die serielle, 9-polige RS 232 Schnittstelle des MC 1, 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 1 angeschlossen. Schalten Sie den Drucker über den Ein- Ausschalter ein [ON(I)]. Im eingeschalteten Zustand leuchtet die blaue POWER Lampe auf

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 1 gedruckt werden (Einstell-Menü, Kapitel 2.8.9, Seite 17).

11. 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 1
Ausführung	:	_____
Seriennummer	:	_____
Temperatur Mess- / Vorwärmblock	:	_____
Drehzahl Messzelle	:	_____
Prüfort	:	_____
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 1**
Art.-Nr.	**A10000, A20000**
SRN	**DE-MF-000037096**
B-UDI	**42700034313MCRW**
Riskoklasse / 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
Unterschrift der Geschäftsleitung
Place and date of issue of last amendment

Signature of Managing Director