



Miris HMA™

Human Milk Analyzer



Foto Martina Sjaunja

BENUTZERHANDBUCH



LESEN SIE DIESES HANDBUCH VOR DER VERWENDUNG DES GERÄTES


VORWORT

Vielen Dank, dass Sie sich für den Miris HMA™ - Human Milk Analyzer entschieden haben. Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät erstmalig verwenden.

Miris empfiehlt die Verwendung des Miris HMA™ zur Unterstützung von medizinischem Fachpersonal, um in Zusammenarbeit mit Eltern die richtige Ernährung von Neugeborenen und Säuglingen zu gewährleisten.

Miris haftet nicht für technische Störungen oder ungenaue Ergebnisse, die durch Fehlbedienung von Miris™ Geräten verursacht wurden. Die Verwendung von Miris™ Geräten und die anhand der Messergebnisse erforderlichen Maßnahmen müssen von einem Heilberufler festgelegt werden.

In einem einzigen Durchlauf bestimmt der Miris HMA™ quantitativ die Konzentration von Fett, Kohlenhydraten, Protein, Trockenmasse und die Energie von Muttermilch. Es handelt sich um ein kompaktes, robustes Gerät ohne bewegliche Teile, das einfach zu handhaben ist und ein weites Anwendungsgebiet hat. Die vom Miris HMA™ verwendete Analysetechnik ist eine Kombination aus anerkannten Prinzipien der Mittel-Infrarot (mid-IR) Transmissionsspektroskopie sowie einer patentierten Innovation.

Kontaktangaben des Herstellers <i>Adresse</i> <i>Web</i> <i>E-Mail</i> <i>Telefon</i>	MIRIS AB Kungsgatan 115 753 18 Uppsala Sweden www.miris.se info@miris.se +46 18 14 69 07
Angaben zum Dokument <i>Name</i> <i>ID</i> <i>Überarbeitung</i> <i>Ausgabedatum</i> <i>Artikelnummer</i>	Miris HMA™ Benutzerhandbuch M&S003-12a D 4. Mai 2017 36-03-127
Produktinformationen <i>Name</i> <i>Artikelnummer</i> <i>Softwareversion</i> <i>Norm</i>	Miris HMA™ 08-02-102 2.87 Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über <i>In-vitro</i> - Diagnostika 

INHALTSVERZEICHNIS

VORWORT.....	2
INHALTSVERZEICHNIS.....	3
WICHTIGER HINWEIS FÜR BENUTZER.....	4
VERWENDUNGSZWECK DES MIRIS HUMAN MILK ANALYZER.....	4
GARANTIE UND VERPFLICHTUNGEN	4
SICHERHEITSHINWEISE	5
MIRIS HMA™ BEDIENUNGSANLEITUNG	6
Kapitel 1 INSTALLATION UND BETRIEB	6
Kapitel 2 MUTTERMILCHANALYSE MIT DEM MIRIS HMA™	12
Kapitel 3 REINIGUNGSROUTINEN FÜR DEN MIRIS HMA™	18
Kapitel 4 QUALITÄTSKONTROLLE FÜR DEN MIRIS HMA™.....	25
Kapitel 5 ERFASSUNG UND HANDHABUNG DER MILCH	31
Kapitel 6 ERGEBNISÜBERPRÜFUNG	35
Kapitel 7 - EINSTELLUNGEN.....	39
Kapitel 8 SLOPE UND BIAS.....	42
Kapitel 9 VERBRAUCHSMATERIALIEN UND ERSATZTEILE.....	45
Kapitel 10 LAGERUNG UND TRANSPORT	47
Kapitel 11 FEHLERSUCHE UND PROBLEMLÖSUNG	48
Kapitel 12 ZUSAMMENSETZUNG VON MUTTERMILCH - ERWARTETER BEREICH	52
ÜBER MIRIS HMA™	54
TECHNISCHE DATEN	54
VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN	55
LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK	55
FUNKTIONSPRINZIPIEN DES MESSGERÄTES.....	56
HERSTELLERERKLÄRUNG	60

WICHTIGER HINWEIS FÜR BENUTZER

Um das Gerät bedienen zu können, muss der Benutzer von MIRIS oder einem von MIRIS autorisierten Händler geschult werden.

VERWENDUNGSZWECK DES MIRIS HUMAN MILK ANALYZER

Der Miris HMA™ misst quantitativ die Konzentration von Fett, Protein, Kohlenhydraten, Trockenmasse und Energie von Muttermilch. Diese Messungen können die Ernährung von Neugeborenen (einschließlich Frühgeborenen) und Säuglingen unterstützen. Dieses Gerät ist für die Anwendung im Gesundheitswesen durch geschultes Personal in klinischen Laboratorien vorgesehen.

GARANTIE UND VERPFLICHTUNGEN

Mit der Verwendung des Miris HMA™ akzeptieren der BENUTZER und MIRIS folgende Verantwortlichkeiten, die als vertragliche Garantien und Bedingungen zwischen MIRIS und dem BENUTZER den maximalen Nutzen und zweckmäßigen Einsatz des Miris HMA™ sicherstellen.

MIRIS AB GARANTIERT FOLGENDES:

- Keine bekannten Fehler in der Konstruktion des Miris HMA™ oder der verwendeten Materialien
- Der Miris HMA™ wird gemäß der Zusicherung im Rahmen der Produktgarantie ausgetauscht oder repariert

DER BENUTZER GARANTIERT FOLGENDES:

- Der Miris HMA™ wird gemäß den im Benutzerhandbuch enthaltenen Anweisungen verwendet
- Der Miris HMA™ wird ohne schriftliche Genehmigung der MIRIS AB nicht modifiziert. Miris kann für die Analyseergebnisse eines modifizierten Geräts nicht haftbar gemacht werden und der Benutzer darf in Verbindung mit Ergebnissen, die mit einem modifizierten Gerät erhalten wurden, Miris nicht erwähnen
- MIRIS ist umgehend zu benachrichtigen, wenn es im Zusammenhang mit dem Miris HMA™ zu einem Personenschaden kommt, und darf eine schnelle und gründliche Untersuchung des betreffenden Miris HMA™ vornehmen
- MIRIS kann nicht für Personenschäden haftbar gemacht werden, die auf die Verwendung des Miris HMA™ zurückzuführen sind:
 - a. Wenn der Miris HMA™ nicht entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch eingesetzt wird
 - b. Wenn Miris nicht innerhalb von 5 Tagen nach dem betreffenden Unfall benachrichtigt wird

SICHERHEITSHINWEISE

Um eine Beschädigung des Miris HMA™ und der optischen Einheit (Küvette) zu vermeiden, lesen Sie bitte diese Hinweise, bevor Sie das Gerät installieren oder verwenden.

Warten Sie ab, bis der Miris HMA™ sich vollständig an die Raumtemperatur (20-30°C, 68-86°F) angepasst hat, bevor Sie das Gerät einschalten

Nach dem Einschalten benötigt das System eine Anlaufzeit – warten Sie 30 Minuten, bevor Sie fortsetzen

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, injizieren Sie niemals Flüssigkeiten mit einer Temperatur außerhalb des Bereichs 35-40°C (95-104°F)

Zwingen Sie niemals Flüssigkeiten mit erhöhtem Kraftaufwand in das System

Injizieren Sie niemals andere Flüssigkeiten als Milch, Miris-Verbrauchsmaterialien oder deionisiertes oder destilliertes Wasser in das System

Lassen Sie niemals Milch länger als fünf Minuten inaktiv im System

Bei der Lagerung oder dem Transport des HMA™ bei Temperaturen unter 0°C (32°F) darf sich keinerlei Flüssigkeit in der Küvette befinden

Öffnen Sie niemals das Gerät. Bei gebrochenem Void-Siegel verfällt die Produktgarantie

Bei Nichtbenutzung füllen Sie das Gerät mit deionisiertem oder destilliertem Wasser und sorgen dafür, dass das System geschlossen ist. Bei längerer Lagerung injizieren Sie mindestens alle zwei Wochen frisches destilliertes/deionisiertes Wasser

Sorgen Sie dafür, dass Ein- und Auslass durch Schutzkappen oder Schläuche geschützt sind, wenn das Gerät nicht benutzt wird. Damit wird vermieden, dass Schmutz in die Küvette eindringt

Lassen Sie stets die Schutzkappe auf dem Computeranschluss (RS232), wenn dieser nicht benutzt wird

Verwenden Sie kein anderes Netzteil als das von Miris, das im Starterset des Gerätes mitgeliefert wird

Ziehen Sie eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (UPS, Uninterruptible Power Supply) zum Schutz des Gerätes gegen Stromausfall und Spannungsspitzen in Erwägung

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch vollständig durch, um die ordnungsgemäße Handhabung sicherzustellen

Bitte beachten Sie die Dokumentation zur Installation Qualification/Operational Qualification (im Tragekoffer des Gerätes), um die ordnungsgemäße Installation und Funktionskontrolle sicherzustellen

Die Leistung des Gerätes wird nur garantiert, wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden

MIRIS HMA™ BEDIENUNGSANLEITUNG

Kapitel 1 INSTALLATION UND BETRIEB

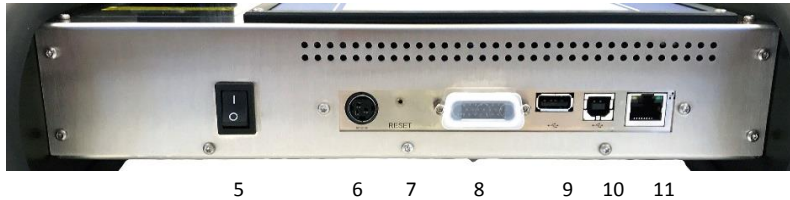
Um die ordnungsgemäße Installation und Funktionalität des Gerätes sicherzustellen, beachten Sie bitte die Dokumentation zur Installation Qualification/Operational Qualification (im Tragekoffer des Gerätes). Es gibt verschiedene Einlasstypen. Bitte finden Sie Ihren Typ und befolgen Sie die Handlungsanweisungen entsprechend.

DAS GERÄT



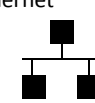
- 1. Display
- 2. Auslass
- 3. Einlass
- 4. Tasten

Abbildung 1. Miris HMA™ Frontseite.



- 5. Ein/Aus-Taste
- 6. Stromanschluss
- 7. Reset-Taste
- 8. Computeranschluss (OPTIONAL, RS232)
- 9. Computeranschluss (USB A)
- 10. Computeranschluss (USB B)
- 11. Ethernet

Abbildung 2. Miris HMA™ Rückseite.



EIN- UND AUSLÄSSE

Es gibt drei Typen von Einlässen: Standard-Einlass (Standard Inlet), Inlet Pressure Guard (IPG) und Cuvette Pressure Guard (CPG). Bitte identifizieren Sie Ihren Typ (Abbildungen 3 bis 5) und befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen.



Abbildung 3. Standard Inlet.



Abbildung 4. Inlet Pressure Guard (IPG).



Abbildung 5. Cuvette Pressure Guard (CPG).

Standard-Einlass

Standard-Einlass und -Auslass bestehen aus Inlet Syringe bzw. Outlet Syringe (Abbildungen 6, 7 bzw. 8, 9).

Inlet Syringe



Abbildung 6. Einlass in zwei Hauptteilen.



Abbildung 7. Sämtliche Teile des Einlasses.

Die Einlassteile in Abbildung 7

Obere Reihe von links:

- Valve Case
- Filter Washer
- Nipple Seal
- Rubber Gasket

Untere Reihe von links:

- Filter House
- Inlet Filter
- O-ring

Outlet Syringe



Abbildung 8. Auslass in zwei Hauptteilen.



Abbildung 9. Sämtliche Teile des Auslasses.

Die Auslassteile in Abbildung 9

Obere Reihe von links:

- Valve Case
- Nipple Seal
- Stop Washer
- Rubber Gasket

Untere Reihe von links:

- Stop Cover
- Stop Gasket

Inlet Pressure Guard (IPG)

Der Inlet Pressure Guard, IPG, schützt die Küvette vor gefährlichen Drücken bei der Injektion über den blauen Einlass. Flüssigkeiten, die mit einem Druck von mehr als 3 bar in den Einlass-IPG injiziert werden, werden durch das seitlich am Einlass-IPG angebrachte Ventil umgeleitet und fließen nicht durch die Küvette. Die Abbildungen 10 bis 13 zeigen die Teile des IPG.

Miris empfiehlt neuen Anwendern des IPG, einige Testinjektionen mit destilliertem Wasser durchzuführen, um sich damit vertraut zu machen, mit welchem Druck die Injektion von Flüssigkeit durch die Küvette ausgeführt wird, ohne das IPG-Ventil zu aktivieren.

Einlass-IPG



Abbildung 10.
Filter House
Inlet Filter
O-ring



Abbildung 11.
Cylindrical House
Relief Valve
House Fitting



Abbildung 12.
Adapter
O-ring



Abbildung 13.
Nipple Seal
Valve Case
Rubber Gasket

Auslass-IPG

Der Auslass ist derselbe wie beim Standard-Einlass, siehe Outlet Syringe auf Seite 7.

Cuvette Pressure Guard (CPG)

Der Cuvette Pressure Guard, CPG, schützt die Küvette vor gefährlichen Drücken bei der Injektion über den blauen Einlass oder den roten Auslass. Flüssigkeiten, die mit einem Druck von mehr als 3 bar in den CPG injiziert werden, werden durch das seitlich am CPG angebrachte Ventil umgeleitet und fließen nicht durch die Küvette. Die Abbildungen 14 bis 16 zeigen die Teile des CPG.

Miris empfiehlt neuen Anwendern des CPG, einige Testinjektionen mit destilliertem Wasser durchzuführen, um sich damit vertraut zu machen, mit welchem Druck die Injektion von Flüssigkeit durch die Küvette ausgeführt wird, ohne das CPG-Ventil zu aktivieren.

Einlass- und Auslass-CPG

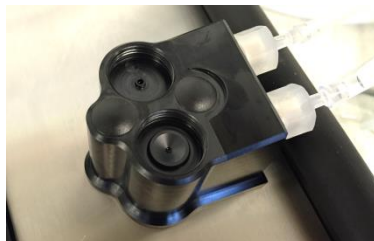


Abbildung 14.
Restrictor House

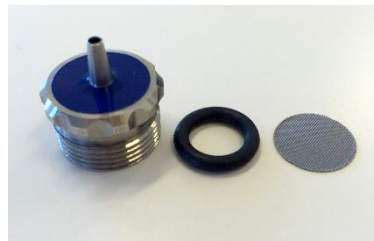



Abbildung 15.
Filter House Restrictor
O-ring
Inlet Filter



Abbildung 16.
Stop Cover House Restrictor
O-ring

ELEKTRISCHE ANFORDERUNGEN

Der Miris HMA™ benötigt 12-20 V , 100VA.

Verwenden Sie kein anderes Netzteil als das von Miris, das im Starterset des Gerätes mitgeliefert wird (Abbildung 17). Ziehen Sie eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (UPS, Uninterruptible Power Supply) zum Schutz des Gerätes gegen Stromausfall und Spannungsspitzen in Erwägung.



Abbildung 17. Adapter und Netzkabel.

Korrektur Anschluss des Stromsteckers

1. Ziehen Sie die Kunststoffhülle zurück.



Abbildung 18.



Abbildung 19.

2. Lassen Sie die Kunststoffhülle zurückgezogen, während Sie den Stecker anschließen. Schließen Sie das Gerät an eine Stromversorgung an und schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste drücken. Die lizenzierte Anwendungssoftware startet automatisch mit dem Einschalten des Gerätes.



Abbildung 20.



Abbildung 21.

AUFSTELLUNG DES GERÄTES

Der Miris HMA™ sollte in einem Bereich aufgestellt werden, der frei von Staub, Schmutz, explosiven Stoffen und aggressiven Dämpfen ist und keinen extremen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt ist (siehe Technische Daten). Stellen Sie das Gerät auf einen stabilen Arbeitstisch oder dergleichen. Vermeiden Sie Zugluft und Vibrationen, da diese die Genauigkeit der Ergebnisse beeinflussen und die Analysedauer verlängern können. Setzen Sie das Gerät keinem direkten Sonnenlicht aus, da dieses die Gerätefunktion stören kann. Halten Sie den Bereich um und unter dem Gerät sauber und staubfrei.

BEDIENUNG DES GERÄTES

Der Startvorgang

Folgen Sie dieser Anleitung bei der ersten Inbetriebnahme nach Transport oder längerer Lagerung. Der Startvorgang dauert ungefähr 5 Stunden.

1. Warten Sie ab, bis der Miris HMA™ sich vollständig an die Raumtemperatur (20-30°C) angepasst hat, bevor Sie das Gerät einschalten.
2. Schalten Sie das Gerät ein. Die lizenzierte Anwendungssoftware des Miris HMA™ startet automatisch. Nach einer ersten Anlaufzeit zeigt das Display „Ready - Press a button“ („Bereit – Eine Taste drücken“), siehe Abbildung 22.
3. Warten Sie weitere 30 Minuten, um sicherzustellen, dass die Aufwärmphase des Systems vollständig abgeschlossen ist.
4. Schließen Sie einen Kunststoffschlauch (mit dem Gerät mitgeliefert) an den roten Auslass an – sowie an die Ventile, wenn Ihr Miris HMA™ mit einem Inlet Pressure Guard oder Cuvette Pressure Guard ausgestattet ist, siehe Abbildung 4, 5.
5. Injizieren Sie 3 x 5 ml Miris CLEANER™ und anschließend 2 x 5 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser. Sorgen Sie dafür, dass die Temperatur der Flüssigkeiten im Bereich 35-40°C (95-104°F) liegt.
6. Das Gerät ist jetzt einsatzbereit. Siehe die Anweisungen zur Milchanalyse mit dem Miris HMA™ in Kapitel 2.

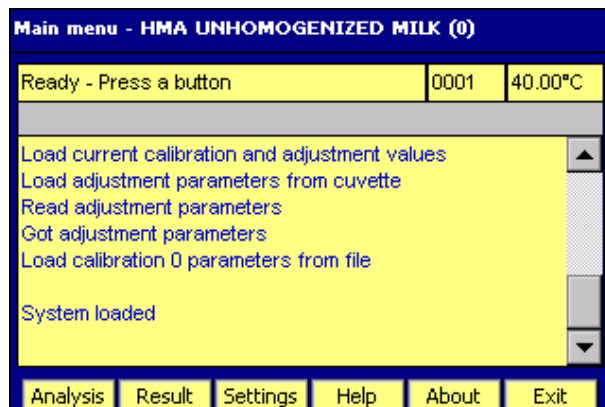


Abbildung 22. Hauptmenü.

Das Standby-Verfahren

Wenn der Miris HMA™ bei Nichtbenutzung im Standby-Modus bleiben soll, führen Sie eine Reinigung entsprechend der Anleitung aus und füllen das Gerät anschließend mit deionisiertem oder destilliertem Wasser (siehe Kapitel 3, Reinigung am Ende des Arbeitstages). Wird das Gerät kontinuierlich jeden Tag verwendet, lassen Sie den Miris HMA™ ständig eingeschaltet, damit das System stabil bleibt. Sorgen Sie stets dafür, dass das System geschlossen ist, indem Sie die Spritze auf dem Einlass stecken lassen oder das andere Ende des Auslass-Schlauchs mit dem Einlass verbinden, siehe Lagerung in Kapitel 10.

GRUNDPRINZIPIEN

Der Miris HMA™ kann als eigenständiges Gerät oder mit USB-Zubehör betrieben werden, z. B. Maus, externe Tastatur, Strichcodeleser und Drucker. Es ist nur ein USB A-Anschluss vorhanden, jedoch kann ein USB-Hub angeschlossen werden, um mehrere Zubehörgeräte gleichzeitig zu verwenden. Zur Erleichterung der Bedienung empfiehlt Miris eine Maus zu verwenden (insbesondere für Einstellungen wie Datum/Uhrzeit und Änderungen von Slope/Bias). Das Gerät kann jedoch auch durch Navigieren des Cursors mit den Tasten bedient werden. Durch Klicken mit der Maus oder Drücken der Bedientasten am Gerät folgt die Bedienung den Anweisungen auf dem Display. Das aktive Menü wird stets am oberen Bildschirmrand angezeigt.

Abbildung 23 zeigt eine schematische Darstellung des Menüsystems.

Hinweis: Wenn Sie 'Exit' ('Beenden') drücken, schließt die lizenzierte Anwendungssoftware. Miris übernimmt keine Verantwortung für Handlungen außerhalb der Anwendungssoftware. Um die Software neu zu starten, schalten Sie das Gerät mithilfe der Ein/Aus-Taste aus und wieder ein.

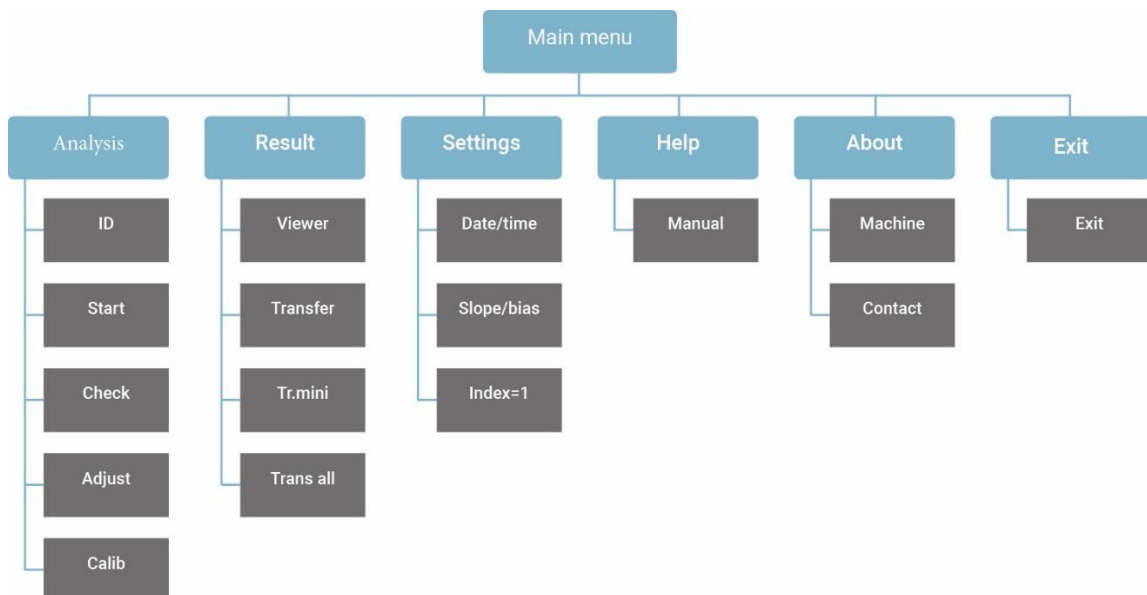


Abbildung 23. Menüsystem des Gerätes, Softwareversion 2.87. **Hinweis:** In älteren Versionen der Software stehen einige der Optionen nicht zur Verfügung.

Identifizierung des Messgerätes

Die Serien- und Produktnummern des Miris HMA™ finden Sie auf dem Typenschild des Gerätes. Diese Informationen stehen auch im Menü 'About' ('Info') in der Anwendungssoftware zur Verfügung, wenn Sie auf 'Machine' drücken. Auch die installierte Version der Anwendungssoftware ist hier angegeben, in Zeile 6 'Application software'.

Kapitel 2 MUTTERMILCHANALYSE MIT DEM MIRIS HMA™

Eine Beschreibung der erstmaligen Inbetriebnahme eines neuen Gerätes finden Sie auf Seite 12. Der Miris HMA™ hat zwei Arten von Kalibrierungen: „Calibration 0 - Unhomogenized milk“ wird für nicht homogenisierte Milch (frisch oder aufgetaut) verwendet, während „Calibration 1 - Homogenized milk“ für Milch verwendet wird, die homogenisiert worden ist. Befolgen Sie die Anweisungen zur Vorbereitung von Milchproben für die jeweilige Kalibrierart in Kapitel 5.

Bei der Durchführung einer Messung oder eines Nullpunkt-Checks ist es sehr wichtig, dass die Spritze während des gesamten Vorgangs auf dem Einlass verbleibt, siehe Abbildung 24. Lassen Sie etwas Flüssigkeit in der Spritze, damit keine Luft in die Küvette gelangt, da dies zu ungenauen Ergebnissen führen kann.

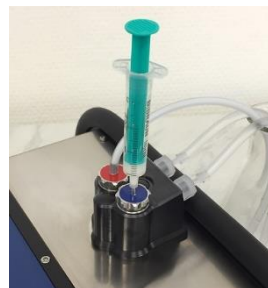


Abbildung 24. Die Spritze während der Messung auf dem Einlass stecken lassen.

STANDARDARBEITSANWEISUNG (SOP)

Ausrüstung	Verbrauchsmaterialien
Miris HMA™ Miris SONICATOR™, für Analyse nach Calibration 1 Wasserbad bei 40°C (nicht vom Hersteller mitgeliefert) Thermometer (nicht vom Hersteller mitgeliefert) Hinweis: Alle Lösungen müssen eine Temperatur von 35-40°C haben, wenn sie in das Gerät injiziert werden.	Miris CHECK™ Miris CLEANER™ Destilliertes/deionisiertes Wasser (nicht vom Hersteller mitgeliefert) Spritzen, 2 ml und 5 ml Abfallgefäß (nicht vom Hersteller mitgeliefert) Schleifgewebe für den Miris SONICATOR™

Je nach dem Typ der Milchprobe erfolgt die Analyse nach Calibration 1 (homogenized milk - homogenisierte Milch), beschrieben in **SOP A** (Tabelle 1), oder Calibration 0 (unhomogenized milk - nicht homogenisierte Milch), beschrieben in **SOP B** (Tabelle 2).

Für eine ausführliche Anleitung gehen Sie bitte zu den entsprechenden Kapiteln.

Weitere Einzelheiten zur Anwendung und Handhabung des Miris SONICATOR™ entnehmen Sie bitte dem Miris SONICATOR™ Handbuch.

Hinweise zum Probenhandling (weitere Informationen in Kapitel 5)

Kontrollieren Sie vor Gebrauch die Integrität jeder einzelnen Probe, d. h. dass die angegebene Lagertemperatur eingehalten wurde und dass keine Anzeichen für Leckage oder Bruch des Probenbehälters vorliegen.

Tauen Sie gefrorene Proben bei Raumtemperatur, im Kühlschrank oder im kalten Wasserbad auf.

Kontrollieren Sie, ob die Probe Qualitätsmängel aufweist: z. B. wenn die Milch klumpig ist, wenn ein deutlicher Geruch nach freien Fettsäuren vorliegt, wenn während oder nach der Vorbereitung der Probe an der Wand des Probenbehälters weiße Teilchen zu sehen sind oder wenn Fetttropfen auf der Probe schwimmen. Wenn eines dieser Probleme bemerkt wird, ist die Genauigkeit der Analyse nicht gewährleistet und die Probe sollte verworfen werden.

Sorgen Sie dafür, dass die Probenbehälter stets sicher verschlossen sind, um Verdunsten zu vermeiden. Entfernen Sie den Deckel nur kurzzeitig, um Proben zu entnehmen.

Mischen Sie die Milch gründlich durch vorsichtiges Umdrehen oder Schwenken des Probenbehälters. Nicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden.

Wenn sich in der Probe Schaum gebildet hat, muss sich dieser vollständig auflösen, bevor die Probe zur Analyse entnommen wird.

Eine mit der Spritze entnommene Probe muss unverzüglich in das Gerät injiziert und sofort analysiert werden.

Für jede Analyse muss eine neue Probe entnommen und injiziert werden.

Ein Umfüllen zwischen mehreren Probenbehältern ist zu vermeiden.

Tabelle 1. Standardarbeitsanweisung A - Calibration 1 (Homogenized milk).

<p>A1. Einrichtung</p>	<p>Gefrorene Proben bei Raumtemperatur, im Kühlschrank oder im kalten Wasserbad auftauen</p> <p>Wasserbad auf 40°C einstellen und einschalten</p> <p>Gebrauchslösungen von Miris CHECK™ und Miris CLEANER™ vorbereiten</p> <p>Die für den Arbeitstag benötigten Gebrauchslösungen von Miris CHECK™ und Miris CLEANER™ sowie destilliertes Wasser in getrennte Flaschen füllen</p> <p>Flaschen mit destilliertem Wasser und Gebrauchslösungen von Miris CHECK™ und Miris CLEANER™ in das Wasserbad stellen</p> <p>Den Miris SONICATOR™ und den Miris HMA™ einschalten</p> <p>Ein Abfallgefäß neben dem Auslass des Miris HMA™ aufstellen</p> <p>Mindestens 30 Minuten warten, bevor A2 ausgeführt wird</p>
<p>A2. Vorbereitung des Messgeräts</p>	<p>Im Hauptmenü 'Analysis' wählen</p> <p>'Calib' drücken und Calibration 1 wählen, durch Drücken von 'OK' bestätigen</p> <p>Den Miris SONICATOR™ auf das geeignete Probenvolumen einstellen, um die korrekte Verarbeitungszeit zu erhalten (1.5 s/ml)</p> <p>Kontrollieren, dass die Sonde des Miris SONICATOR™ sauber ist und dass ihre Spitze gleichmäßig poliert ist</p>
<p>A3. Check der Nullpunkteinstellung</p> <p><i>Weitere Informationen in Kapitel 4</i></p>	<p>Im Hauptmenü 'Analysis' wählen</p> <p>SCHRITT I: 3 ml Miris CHECK™ injizieren</p> <p>Auf 'Check' drücken und das Ergebnis abwarten, ungefähr eine Minute</p> <p>Mitteilung auf dem Display „No adjustment necessary“ („Keine Justierung notwendig“): mit A4 fortsetzen</p> <p>Mitteilung auf dem Display „Adjustment necessary“ („Justierung notwendig“): zu SCHRITT II gehen</p> <p>SCHRITT II: 2 ml Miris CHECK™ injizieren</p> <p>Auf 'Check' drücken und das Ergebnis abwarten, ungefähr eine Minute</p> <p>Mitteilung auf dem Display „No adjustment necessary“ („Keine Justierung notwendig“): mit A4 fortsetzen</p> <p>Mitteilung auf dem Display „Adjustment necessary“ („Justierung notwendig“): zu SCHRITT III gehen</p> <p>SCHRITT III: Auf 'Adjust' drücken, die Anzeige „New adjustment done“ („Neue Justierung erfolgt“) abwarten</p> <p>1 ml Miris CHECK™ injizieren. Auf 'Check' drücken und das Ergebnis abwarten, ungefähr eine Minute</p> <p>Mitteilung auf dem Display „No adjustment necessary“ („Keine Justierung notwendig“): mit A4 fortsetzen</p> <p>Mitteilung auf dem Display „Adjustment necessary“ („Justierung notwendig“): SCHRITT III wiederholen</p>

<p>A4. Überprüfung des Messgeräts</p> <p><i>Vollständige Anleitung in Kapitel 4</i></p>	<p>Kontrollieren Sie täglich die interne Kalibrierung des Miris HMA™, indem Sie eine Milchprobe (Parallelprobe oder Referenzprobe) bekannter Zusammensetzung analysieren</p> <p>Die Ergebnisse mit den vorgegebenen Zielwerten vergleichen</p> <p>Bei zu großer Abweichung die Analyse wiederholen</p> <p>Bei weiterhin zu großer Abweichung das Gerät reinigen und die Analyse mit einer neuen Probe wiederholen</p> <p>Falls die Abweichung weiterhin bestehen bleibt und Probeneinflüsse, Handhabungs- oder Gerätefehler ausgeschlossen werden können, verwenden Sie das Gerät nicht mehr und informieren Miris (support@miris.se)</p> <p>Wenn die Ergebnisse des Geräts mit den Zielwerten im Einklang stehen, ist die Überprüfung abgeschlossen und das Gerät bereit, Milchproben unbekannter Zusammensetzung zu analysieren (A5)</p> <p>Den Miris SONICATOR™ auf die korrekte Verarbeitungszeit für die folgenden Milchproben einstellen</p> <p>Kontrollieren, dass die Sonde des Miris SONICATOR™ sauber ist und dass ihre Spitze gleichmäßig poliert ist</p>
<p>A5. Probenvorbereitung</p> <p><i>Siehe Kapitel 5</i></p>	<p>Die Milchprobe in das Wasserbad stellen und die Probentemperatur mit einem Thermometer kontrollieren. Die Probe weitere 5-10 Minuten im Wasserbad lassen, nachdem 40°C erreicht wurden.</p> <p>Die Probe mit dem Miris SONICATOR™ (1.5 s/ml) homogenisieren</p> <p>Die Probe sofort analysieren oder bis zur Analyse im Wasserbad lassen, jedoch nicht länger als weitere 15-20 Minuten</p>
<p>A6. Analyse</p>	<p>Im Hauptmenü 'Analysis' wählen</p> <p>Falls erforderlich, 'ID' drücken und mit der internen Tastatur oder dem Strichcodeleser einen Namen für die Probe eingeben und mit 'OK' bestätigen (siehe Kapitel 7)</p> <p>Die Probe gründlich durchmischen (10 Mal vorsichtig umdrehen)</p> <p>Mit der Spritze 3 ml Probe entnehmen</p> <p>Sofort in den Miris HMA™ injizieren, dabei ca. 0.5 ml in der Spritze lassen und die Spritze auf dem Einlass stecken lassen</p> <p>Die Analyse durch Drücken von 'Start' beginnen</p> <p>Falls die Analyse nicht beginnt oder kein Ergebnis erscheint (innerhalb von 5 min), nochmals 'Start' drücken</p> <p>Nach ungefähr einer Minute erscheinen Ergebnisse für Fett, Rohprotein, Reinprotein, Kohlenhydrate, Trockenmasse und Energie auf dem Display</p> <p>[Für eine Wiederholungsanalyse die Schritte von A6 wiederholen]</p> <p>[Für weitere Proben die Schritte von A6 wiederholen]</p> <p>Nach 10 Analysen den Miris HMA™ reinigen (A8) und anschließend den Check der Nullpunkteinstellung ausführen (A3), bevor weitere Analysen durchgeführt werden</p>
<p>A7. Ergebnisse</p> <p><i>Weitere Informationen in Kapitel 6</i></p>	<p>Die neuesten Ergebnisse bleiben auf dem Display, bis das nächste Ergebnis für die folgende Analyse erscheint</p> <p>Um Ergebnisse zu betrachten oder zu exportieren, im Hauptmenü 'Result' ('Ergebnis') wählen</p> <p>'Viewer' ('Betrachter') drücken, um die Ergebnisse auf dem Display zu betrachten</p> <p>'Transfer' ('Übertragen') drücken, um die Datei mit den Ergebnissen an einen USB-Stick (FAT-32 formatiert) zu exportieren, der an das Gerät angeschlossen ist</p>

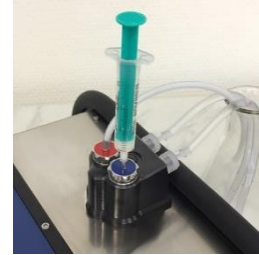


<p>A8. Reinigung</p> <p><i>Vollständige Anleitung in Kapitel 3</i></p>	<p>Den Miris HMA™ nach jeder 10. Analyse reinigen oder wenn das Gerät 5 Minuten lang mit Milch in der Küvette inaktiv war.</p> <p>Wenn anschließend weitere Proben analysiert werden sollen, muss nach der Reinigung des Miris HMA™ stets ein Check der Nullpunkteinstellung (A3) erfolgen</p> <p>Nach jeweils 100 Analysen oder ein Mal pro Woche Einlass und Auslass abmontieren und die Teile reinigen</p> <p>Nach jeder Anwendung des Miris SONICATOR™ die Sonde mit einem feuchten Tuch abwischen und die Sondenspitze mit dem Schleifgewebe polieren</p>
<p>A9. Standby-Modus</p> <p><i>Siehe Kapitel 3, Kapitel 1 und Kapitel 10</i></p>	<p>Nach der Reinigung am Ende des Arbeitstages muss destilliertes Wasser in den Miris HMA™ injiziert werden</p> <p>Das System schließen, indem die Spritze auf dem Einlass verbleibt oder indem das andere Ende des Auslass-Schlauchs mit dem Einlass verbunden wird</p> <p>Vorhandene Reste der für den Arbeitstag vorbereiteten Mengen von Miris CHECK™, Miris CLEANER™ und destilliertem Wasser entsorgen</p> <p>Bei kontinuierlichem täglichen Gebrauch den Miris HMA™ ständig eingeschaltet lassen</p> <p>Bei längerer Lagerung mindestens alle zwei Wochen frisches destilliertes/deionisiertes Wasser injizieren. Dafür sorgen, dass das System geschlossen ist</p>

Tabelle 2. Standardarbeitsanweisung B - Calibration 0 (Unhomogenized milk).

<p>B1. Einrichtung</p>	<p>Wasserbad auf 40°C einstellen und einschalten</p> <p>Gebrauchslösungen von Miris CHECK™ und Miris CLEANER™ vorbereiten</p> <p>Die für den Arbeitstag benötigten Gebrauchslösungen von Miris CHECK™ und Miris CLEANER™ sowie destilliertes Wasser in getrennte Flaschen füllen</p> <p>Flaschen mit destilliertem Wasser und Gebrauchslösungen von Miris CHECK™ und Miris CLEANER™ in das Wasserbad stellen</p> <p>Den Miris HMA™ einschalten</p> <p>Ein Abfallgefäß neben dem Auslass des Miris HMA™ aufstellen</p> <p>Mindestens 30 Minuten warten, bevor B2 ausgeführt wird</p>
<p>B2. Vorbereitung des Messgeräts</p>	<p>Im Hauptmenü 'Analysis' wählen</p> <p>'Calib' drücken und Calibration 0 wählen, durch Drücken von 'OK' bestätigen</p>
<p>B3. Check der Nullpunkteinstellung</p> <p><i>Weitere Informationen in Kapitel 4</i></p>	<p>Im Hauptmenü 'Analysis' wählen</p> <p>SCHRITT I: 3 ml Miris CHECK™ injizieren</p> <p>Auf 'Check' drücken und das Ergebnis abwarten, ungefähr eine Minute</p> <p>Mitteilung auf dem Display „No adjustment necessary“ („Keine Justierung notwendig“): mit B4 fortsetzen</p> <p>Mitteilung auf dem Display „Adjustment necessary“ („Justierung notwendig“): zu SCHRITT II gehen</p> <p>SCHRITT II: 2 ml Miris CHECK™ injizieren</p> <p>Auf 'Check' drücken und das Ergebnis abwarten, ungefähr eine Minute</p> <p>Mitteilung auf dem Display „No adjustment necessary“ („Keine Justierung notwendig“): mit B4 fortsetzen</p> <p>Mitteilung auf dem Display „Adjustment necessary“ („Justierung notwendig“): zu SCHRITT III gehen</p> <p>SCHRITT III: Auf 'Adjust' drücken, die Anzeige „New adjustment done“ („Neue Justierung erfolgt“) abwarten</p> <p>1 ml Miris CHECK™ injizieren</p> <p>Auf 'Check' drücken und das Ergebnis abwarten, ungefähr eine Minute</p> <p>Mitteilung auf dem Display „No adjustment necessary“ („Keine Justierung notwendig“): mit B4 fortsetzen</p> <p>Mitteilung auf dem Display „Adjustment necessary“ („Justierung notwendig“): SCHRITT III wiederholen</p>
<p>B4. Überprüfung des Messgeräts</p> <p><i>Vollständige Anleitung in Kapitel 4</i></p>	<p>Kontrollieren Sie täglich die interne Kalibrierung des Miris HMA™, indem Sie eine Milchprobe (Parallelprobe oder Referenzprobe) bekannter Zusammensetzung analysieren</p> <p>Die Ergebnisse mit den vorgegebenen Zielwerten vergleichen</p> <p>Bei zu großer Abweichung die Analyse wiederholen</p> <p>Bei weiterhin zu großer Abweichung das Gerät reinigen und die Analyse mit einer neuen Probe wiederholen</p> <p>Falls die Abweichung weiterhin bestehen bleibt und Probeneinflüsse, Handhabungs- oder Gerätefehler ausgeschlossen werden können, verwenden Sie das Gerät nicht mehr und informieren Miris (support@miris.se)</p> <p>Wenn die Ergebnisse des Geräts mit den Zielwerten im Einklang stehen, ist die Überprüfung abgeschlossen und das Gerät bereit, Milchproben unbekannter Zusammensetzung zu analysieren (B5)</p>

<p>B5. Probenvorbereitung</p> <p><i>Siehe Kapitel 5</i></p>	<p>Die Milchprobe in das Wasserbad stellen und die Probentemperatur mit einem Thermometer kontrollieren. Die Probe weitere 5-10 Minuten im Wasserbad lassen, nachdem 40°C erreicht wurden.</p> <p>Die Probe sofort analysieren oder bis zur Analyse im Wasserbad lassen, jedoch nicht länger als weitere 15-20 Minuten</p>
<p>B6. Analyse</p>	<p>Im Hauptmenü 'Analysis' wählen</p> <p>Falls erforderlich, 'ID' drücken und einen Namen für die Probe eingeben und mit 'OK' bestätigen</p> <p>Die Probe gründlich durchmischen (10 Mal vorsichtig umdrehen)</p> <p>Mit der Spritze 3 ml Probe entnehmen</p> <p>Sofort in den Miris HMA™ injizieren, dabei ca. 0.5 ml in der Spritze lassen und die Spritze auf dem Einlass stecken lassen</p> <p>Die Analyse durch Drücken von 'Start' beginnen</p> <p>Falls die Analyse nicht beginnt oder kein Ergebnis erscheint (innerhalb von 5 min), nochmals 'Start' drücken</p> <p>Nach ungefähr einer Minute erscheinen Ergebnisse für Fett, Rohprotein, Reinprotein, Kohlenhydrate, Trockenmasse und Energie auf dem Display</p> <p>[Für eine Wiederholungsanalyse die Schritte von B6 wiederholen]</p> <p>[Für weitere Proben die Schritte von B6 wiederholen]</p> <p>Nach 10 Analysen den Miris HMA™ reinigen (B8) und anschließend den Check der Nullpunkteinstellung ausführen (B3), bevor weitere Analysen durchgeführt werden</p>
<p>B7. Ergebnisse</p> <p><i>Weitere Informationen in Kapitel 6</i></p>	<p>Die neuesten Ergebnisse bleiben auf dem Display, bis das nächste Ergebnis für die folgende Analyse erscheint</p> <p>Um Ergebnisse zu betrachten oder zu exportieren, im Hauptmenü 'Result' ('Ergebnis') wählen</p> <p>'Viewer' ('Betrachter') drücken, um die Ergebnisse auf dem Display zu betrachten</p> <p>'Transfer' ('Übertragen') drücken, um die Datei mit den Ergebnissen an einen USB-Stick (FAT-32 formatiert) zu exportieren, der an das Gerät angeschlossen ist</p>
<p>B8. Reinigung</p> <p><i>Vollständige Anleitung in Kapitel 3</i></p>	<p>Den Miris HMA™ nach jeder 10. Analyse reinigen, oder wenn das Gerät 5 Minuten lang mit Milch in der Küvette inaktiv war.</p> <p>Wenn anschließend weitere Proben analysiert werden sollen, muss nach der Reinigung des Miris HMA™ stets ein Check der Nullpunkteinstellung (B3) erfolgen</p> <p>Nach jeweils 100 Analysen oder ein Mal pro Woche Einlass und Auslass abmontieren und die Teile reinigen</p>
<p>B9. Standby-Modus</p> <p><i>Siehe Kapitel 3, Kapitel 1 und Kapitel 10</i></p>	<p>Nach der Reinigung am Ende des Arbeitstages muss destilliertes Wasser in den Miris HMA™ injiziert werden</p> <p>Das System schließen, indem die Spritze auf dem Einlass verbleibt oder indem das andere Ende des Auslass-Schlauchs mit dem Einlass verbunden wird</p> <p>Vorhandene Reste der für den Arbeitstag vorbereiteten Mengen von Miris CHECK™, Miris CLEANER™ und destilliertem Wasser entsorgen</p> <p>Bei kontinuierlichem täglichen Gebrauch den Miris HMA™ ständig eingeschaltet lassen</p> <p>Bei längerer Lagerung mindestens alle zwei Wochen frisches destilliertes/deionisiertes Wasser injizieren. Dafür sorgen, dass das System geschlossen ist</p>



Kapitel 3 REINIGUNGSROUTINEN FÜR DEN MIRIS HMA™

Hinweis: Miris CLEANER™, Miris CHECK™ und das destillierte/deionisierte Wasser müssen beim Injizieren in das Gerät eine Temperatur von 35-40°C haben. Plötzliche Temperaturänderungen können zu irreparablen Schäden an der Küvette führen, die nicht von der Produktgarantie gedeckt sind.

Die Küvette des Miris HMA™ muss mindestens **nach jeder 10. Analyse gereinigt werden oder wenn das Gerät 5 Minuten mit Milch in der Küvette inaktiv war.**

Der Einlass sollte **ein Mal wöchentlich oder nach jeweils 100 Analysen** abmontiert und gereinigt werden (was davon zuerst eintritt). Verwenden Sie Miris CLEANER™ und eine kleine Bürste.

Wenn die letzte Analyse des Tages durchgeführt ist, füllen Sie das Gerät mit destilliertem/deionisiertem Wasser. Bitte beachten Sie, dass **Miris CLEANER™, Miris CHECK™ und das destillierte/deionisierte Wasser** vor Gebrauch auf **35-40°C** erwärmt werden müssen. Die Küvette ist gegenüber plötzlichen Temperaturänderungen empfindlich, die irreparable Schäden verursachen können. Außerdem wird die Reinigungswirkung von Miris CLEANER™ durch Erwärmung verbessert.

Alle in diesem Kapitel angegebenen Mengen sind Mindestmengen. Bei Bedarf können größere Mengen verwendet werden. Abbildung 25 zeigt einen Querschnitt der Küvette und erläutert die Wichtigkeit einer korrekten Reinigungsroutine. Aus hygienischen Gründen wird empfohlen, die täglich benötigte Menge von Verbrauchsmaterialien in getrennten Flaschen aufzubewahren und eventuelle Reste am Ende des Arbeitstages zu entsorgen.

Es ist ein Anleitungsvideo vorhanden, das die Reinigung von Ein- und Auslass beschreibt. Bitte wenden Sie sich an Miris unter support@miris.se.

REINIGUNG DER GERÄTEOBERFLÄCHE

Reinigen Sie die Oberfläche des Gerätes mit einem Tuch, das mit Miris CLEANER™ befeuchtet ist. Verwenden Sie bei Bedarf ein mildes Desinfektionsmittel. Halten Sie den Bereich um und unter dem Gerät staubfrei.

REINIGUNG VON EIN- UND AUSLASS DES GERÄTES

Bitte beachten Sie, dass für die Einlasstypen des Miris HMA™ unterschiedliche Reinigungsroutinen gelten. Identifizieren Sie Ihren Einlasstyp und befolgen Sie die entsprechende Anleitung (Abbildung 26 bis 28).

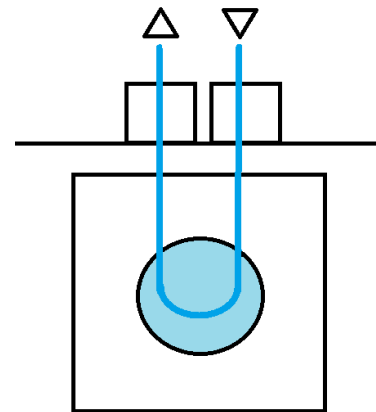


Abbildung 25. Schematische Darstellung einer Küvette sowie Ein- und Auslass im Querschnitt. Die Küvette besteht aus zwei Fenstern, die durch ein Distanzstück (50 µm) getrennt sind. Um Milchreste völlig auszuspülen, sind mehrere Injektionen von Miris CLEANER™ erforderlich.



Abbildung 26. Standard Inlet.



Abbildung 27. Inlet Pressure Guard (IPG).



Abbildung 28. Cuvette Pressure Guard (CPG).

REINIGUNGSROUTINEN FÜR DEN STANDARD INLET

Reinigung im Laufe des Tages – mindestens nach jeder 10. Analyse

1. Schließen Sie den Abfallschlauch an den blauen Einlass an.
2. Injizieren Sie 2 x 5 ml Miris CLEANER™ in den roten Auslass, mit umgekehrter Fließrichtung.
3. Schließen Sie den Abfallschlauch wieder an den Auslass an und injizieren Sie 5 ml Miris CLEANER™ in der normalen Fließrichtung.
4. Wenn weitere Analysen geplant sind, führen Sie einen Check durch. Wenn es sich um die letzte Analyse des Tages handelt, folgen Sie der folgenden Anleitung.



Abbildung 29.



Abbildung 30.

Reinigung am Ende des Arbeitstages

1. Reinigen Sie die Küvette wie oben beschrieben.
2. Injizieren Sie 2 x 5 ml destilliertes/deionisiertes Wasser und lassen Sie ca. 0.5 ml in der Spritze.
3. Lassen Sie das Gerät mit der Spritze auf dem Einlass stehen. Falls erforderlich, kann das Gerät jetzt ausgeschaltet werden. Bei kontinuierlichem täglichem Gebrauch lassen Sie das Gerät ständig eingeschaltet. Für längere Lagerperioden folgen Sie der Anweisung in Kapitel 10.

Reinigung von Ein- und Auslass – nach jeweils 100 Analysen oder ein Mal wöchentlich

Es ist wichtig, dass Ein- und Auslass des Gerätes sauber sind. Reinigen Sie den Ein- und Auslass mindestens ein Mal wöchentlich oder nach jeweils 100 Milchproben (was davon zuerst eintritt). Verwenden Sie Miris CLEANER™ und eine kleine Bürste.

Hinweis: Entfernen Sie jeweils nur einen Anschluss. Entfernen Sie den Einlass, während sich der Auslass weiterhin am Gerät befindet, und umgekehrt.

1. Verwenden Sie den mitgelieferten Nipple Key, um den Einlass vom Gerät abzuschrauben. Öffnen Sie den Einlass und entfernen Sie vorsichtig die Dichtung und den Filter. Reinigen Sie die Teile mit Miris CLEANER™. Spülen Sie mit destilliertem/deionisiertem Wasser. Am wichtigsten ist die Reinigung des Filters.

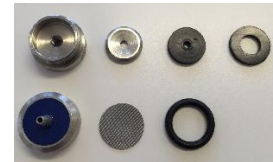


Abbildung 31.

2. Setzen Sie den Einlass wieder zusammen und montieren ihn am Gerät.



Abbildung 32.

3. Verwenden Sie den mitgelieferten Nipple Key, um den Auslass vom Gerät abzuschrauben. Öffnen Sie den Auslass und entfernen Sie vorsichtig die Dichtungen mit einem Zahnstocher oder ähnlichem. Reinigen Sie die Teile mit Miris CLEANER™. Spülen Sie mit destilliertem/deionisiertem Wasser.



Abbildung 33.

4. Setzen Sie den Auslass wieder zusammen und montieren ihn am Gerät. Schließen Sie den Abfallschlauch wieder an und injizieren Sie destilliertes/deionisiertes Wasser wie unter „Reinigung am Ende des Arbeitstages“ beschrieben.



Abbildung 34.

REINIGUNGSROUTINEN FÜR DEN INLET PRESSURE GUARD (IPG)

Reinigung im Laufe des Tages – mindestens nach jeder 10. Analyse

1. Injizieren Sie 5 ml Miris CLEANER™ in den blauen Einlass mit so viel Druck, dass die Flüssigkeit über das Ventil am IPG verteilt wird.
2. Injizieren Sie 2 x 5 ml Miris CLEANER™ in den blauen Einlass, durch die Küvette und den Auslass.
3. Wenn weitere Analysen geplant sind, führen Sie einen Check durch. Wenn es sich um die letzte Analyse des Tages handelt, folgen Sie der folgenden Anleitung.



Abbildung 35.

Reinigung am Ende des Arbeitstages

1. Reinigen Sie die Küvette wie oben beschrieben.
2. Injizieren Sie 5 ml destilliertes/deionisiertes Wasser in den blauen Einlass mit so viel Druck, dass das Wasser über das Ventil am IPG verteilt wird.
3. Injizieren Sie 2 x 5 ml destilliertes/deionisiertes Wasser in den blauen Einlass durch Küvette und Auslass, und lassen Sie ca. 0.5 ml in der Spritze.
4. Lassen Sie das Gerät mit der Spritze auf dem Einlass stehen. Falls erforderlich, kann das Gerät jetzt ausgeschaltet werden. Bei kontinuierlichem täglichem Gebrauch lassen Sie das Gerät ständig eingeschaltet. Für längere Lagerperioden folgen Sie der Anweisung in Kapitel 10.

Reinigung von Inlet Pressure Guard (IPG) und Auslass – nach jeweils 100 Analysen oder ein Mal pro Woche

Es ist wichtig, dass Ein- und Auslass des Gerätes sauber sind. Reinigen Sie den Ein- und Auslass mindestens ein Mal wöchentlich oder nach jeweils 100 Milchproben (was davon zuerst eintritt). Verwenden Sie Miris CLEANER™ und eine kleine Bürste.

Hinweis: Entfernen Sie jeweils nur einen Anschluss. Entfernen Sie den Einlass, während sich der Auslass weiterhin am Gerät befindet, und umgekehrt.

Informationen zu den Bezeichnungen der Ein- und Auslassteile entnehmen Sie bitte den Abbildungen 10 bis 13.

1. Entfernen Sie das Filter House, reinigen Sie die Teile mit Miris CLEANER™ und spülen Sie mit destilliertem/deionisiertem Wasser. Entfernen Sie sorgfältig die Dichtung und den Filter. Am wichtigsten ist die Reinigung des Filters.



Abbildung 36.

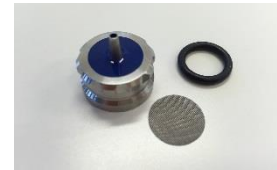


Abbildung 37.

2. Entfernen Sie den Adapter und das Cylindric House mit dem Nipple Key und reinigen Sie die Teile mit Miris CLEANER™. Spülen Sie mit destilliertem/deionisiertem Wasser. Wenn die Trennung von Adapter und Cylindric House schwierig ist, weichen Sie sie eine Weile in Miris CLEANER™ ein und versuchen es erneut.



Abbildung 38.



Abbildung 39.

3. Entfernen Sie das Valve Case mit dem Nipple Key und reinigen Sie die Teile mit Miris CLEANER™. Spülen Sie mit destilliertem/deionisiertem Wasser.



Abbildung 40.

4. Bringen Sie das Valve Case wieder am Gerät an.

Hinweis: Es ist wichtig, dass Sie jeweils nur einen Anschluss entfernen. Gehen Sie mit dem Nipple Key vorsichtig um, damit keine Kratzer auf der Geräteoberfläche entstehen.



Abbildung 41.

5. Entfernen Sie den Auslass mit dem Nipple Key, trennen Sie die Dichtungen und reinigen Sie die Teile mit Miris CLEANER™. Spülen Sie mit destilliertem/deionisiertem Wasser, setzen Sie den Auslass wieder zusammen und befestigen Sie ihn am Gerät. Eine detaillierte Abbildung des Auslasses finden Sie in Abbildung 9.



Abbildung 42.



Abbildung 43.

6. Setzen Sie den Adapter auf das Valve Case und stecken Sie den Nipple Key in die seitlichen Einschnitte des Adapters, während Sie das Cylindric House zum Befestigen in die entgegengesetzte Richtung drehen. Bringen Sie das Cylindric House so an, dass das Ventil auf die Seite des Messgeräts zeigt.



Abbildung 44.



Abbildung 45.

7. Befestigen Sie das Filter House am Adapter und schließen Sie Schläuche an das Ventil an der Seite des IPG und an den Auslass an. Überprüfen Sie den montierten IPG, indem Sie mehrere Spritzen mit destilliertem Wasser injizieren. Sorgen Sie auch dafür, dass keine Undichtigkeit vorhanden ist. Sollte Wasser austreten, ziehen Sie den Adapter fester und versuchen erneut.



Abbildung 46.

REINIGUNGSROUTINEN FÜR DEN CUVETTE PRESSURE GUARD (CPG)

Reinigung im Laufe des Tages – mindestens nach jeder 10. Analyse

1. Injizieren Sie 5 ml Miris CLEANER™ in den blauen Einlass mit so viel Druck, dass die Flüssigkeit über das Ventil am CPG verteilt wird.
2. Injizieren Sie 5 ml Miris CLEANER™ in den blauen Einlass, durch die Küvette und den Auslass.
3. Entfernen Sie den Abfallschlauch vom Auslass und schließen Sie ihn an den Einlass an.
4. Injizieren Sie 5 ml Miris CLEANER™ in den roten Auslass (umgekehrte Flussrichtung) mit so viel Druck, dass die Flüssigkeit über das hintere Ventil am CPG verteilt wird.
5. Schließen Sie den Abfallschlauch wieder an den Auslass an.
6. Wenn weitere Analysen geplant sind, führen Sie einen Check durch. Wenn es sich um die letzte Analyse des Tages handelt, folgen Sie der folgenden Anleitung.

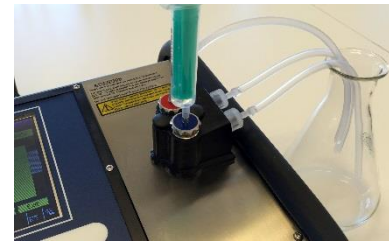


Abbildung 47.



Abbildung 48.

Reinigung am Ende des Arbeitstages

1. Reinigen Sie die Küvette wie oben beschrieben.
2. Entfernen Sie den Abfallschlauch vom Auslass und schließen Sie ihn an den Einlass an.
3. Injizieren Sie 5 ml destilliertes/deionisiertes Wasser in den roten Auslass (umgekehrte Flussrichtung) mit so viel Druck, dass die Flüssigkeit über das hintere Ventil am CPG verteilt wird.
4. Schließen Sie den Abfallschlauch wieder an den Auslass an.
5. Injizieren Sie 5 ml destilliertes/deionisiertes Wasser in den blauen Einlass mit so viel Druck, dass die Flüssigkeit über das vordere Ventil am CPG verteilt wird.
6. Injizieren Sie 5 ml destilliertes/deionisiertes Wasser und lassen Sie ca. 0.5 ml in der Spritze.
7. Lassen Sie das Gerät mit der Spritze auf dem Einlass stehen.

Falls erforderlich, kann das Gerät jetzt ausgeschaltet werden. Bei kontinuierlichem täglichem Gebrauch lassen Sie das Gerät ständig eingeschaltet. Für längere Lagerperioden folgen Sie der Anweisung in Kapitel 10.

Reinigung des CPG – nach jeweils 100 Analysen oder ein Mal pro Woche

Es ist wichtig, dass Ein- und Auslass des Gerätes sauber sind. Reinigen Sie den Ein- und Auslass mindestens ein Mal wöchentlich oder nach jeweils 100 Milchproben (was davon zuerst eintritt). Verwenden Sie Miris CLEANER™ und eine kleine Bürste.

1. Entfernen Sie den Filter House Restrictor und den Stop Cover House Restrictor. Reinigen Sie die Teile mit Miris CLEANER™ und spülen Sie mit destilliertem/deionisiertem Wasser. Entfernen Sie sorgfältig Dichtung und Filter. Am wichtigsten ist die Reinigung des Filters



Abbildung 49A.



Abbildung 49B.



Abbildung 50A.



Abbildung 49B.

2. Entfernen Sie eventuelle Milchreste vom CPG mit einem Tuch und Miris CLEANER™.

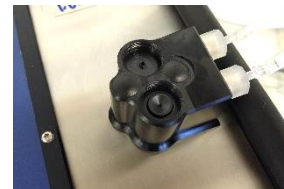


Abbildung 50.

3. Setzen Sie den Filter House Restrictor und den Stop Cover House Restrictor wieder zusammen und befestigen sie am Gehäuse.

4. Schließen Sie die Abfallschläuche wieder an und injizieren Sie destilliertes/deionisiertes Wasser wie unter „Reinigung am Ende des Arbeitstages“ beschrieben.

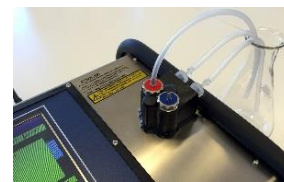


Abbildung 51.

Kapitel 4 QUALITÄTSKONTROLLE FÜR DEN MIRIS HMA™

Der Check mit Nullpunktjustierung (Abbildung 53) und die Messung von Parallelproben sind erforderliche Maßnahmen für die Qualitätskontrolle des Miris HMA™. Der Check muss beim Start sowie nach der Reinigung des Gerätes vorgenommen werden, wenn anschließend weitere Proben analysiert werden sollen. Mithilfe von Check und Adjust (wenn auf dem Display des Gerätes angezeigt) wird die Gültigkeit der internen Kalibrierung sichergestellt, indem die Nullpunkteinstellung kontrolliert und bei Bedarf nachjustiert wird. In diesem Kapitel wird die Funktion näher erläutert, die in der Standardarbeitsanweisung (SOP) in Kapitel 2 schrittweise beschrieben wurde. Die Kontrolle von Parallelproben stellt eine Überprüfung der internen Kalibrierung des Gerätes dar.

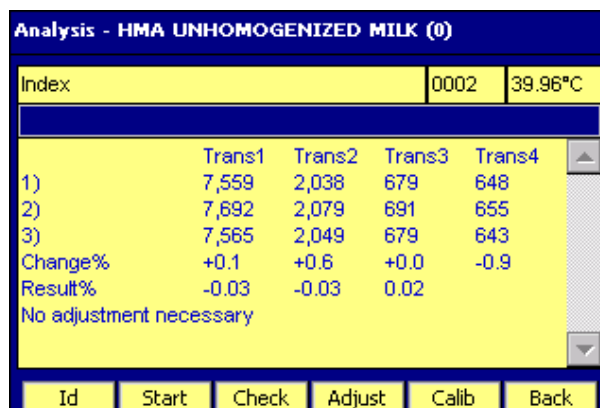
Weitere in diesem Kapitel beschriebene Kontrollen sind empfehlenswert und sollten regelmäßig durchgeführt werden, um die einwandfreie Funktion des Gerätes sicherzustellen.

CHECK MIT NULLPUNKTJUSTIERUNG

Beim Start und nach der Reinigung des Gerätes, wenn anschließend weitere Proben analysiert werden sollen (d. h. nach jeder 10. Analyse), muss stets ein Check der Nullpunkteinstellung durchgeführt werden. Mit dieser Funktion wird die Linearität (und damit die interne Kalibrierung und Nullpunkteinstellung des Gerätes) überprüft. Die einzelnen Schritte des Checks sind in Abbildung 54 beschrieben. Injizieren Sie mindestens 3 ml Miris CHECK™ in ein gereinigtes Gerät. Wählen Sie 'Analysis' im Hauptmenü, beginnen Sie mit Schritt 1 und fahren Sie fort, bis die Meldung „No adjustment necessary“ („Keine Justierung notwendig“) erscheint, siehe Abbildung 53.

Der Check dauert etwa eine Minute und wenn er abgeschlossen ist, erscheint eine Meldung, ob die Prüfung bestanden wurde oder nicht. Wenn der Check erfolgreich war („Result%“ („Ergebnis%“) liegt innerhalb von ± 0.05), wird der Text „No adjustment necessary“ („Keine Justierung notwendig“) angezeigt und das Gerät ist zur Analyse bereit.

Wenn die Prüfung nicht bestanden wurde, wird der Text „**Adjustment needed!**“ („**Justierung erforderlich!**“) angezeigt. Dies kann ein Hinweis auf eine verunreinigte Probenküvette sein. Dann ist es wichtig, das System sorgfältig erneut zu reinigen. Sorgen Sie auch dafür, dass die Miris CHECK™ Lösung nicht verunreinigt ist.



Analysis - HMA UNHOMOGENIZED MILK (0)				
Index	0002	39.96°C		
	Trans1	Trans2	Trans3	Trans4
1)	7,559	2,038	679	648
2)	7,692	2,079	691	655
3)	7,565	2,049	679	643
Change%	+0.1	+0.6	+0.0	-0.9
Result%	-0.03	-0.03	0.02	
No adjustment necessary				

Abbildung 52. Ergebnistabelle für den Check. Beachten Sie, dass in 2.84 und früheren Versionen der Software „Change%“ („Änderung%“) als Quotient dargestellt wird.

Hinweis: In Softwareversion 2.87 beschreibt die vierte Zeile „Change%“ („Änderung%“) die prozentuale Abweichung der Transmission von den Originalwerten bei der Werkskalibrierung. In früheren Softwareversionen wird dies als Quotient dargestellt.

Nullpunktjustierung

Führen Sie bei „**Adjustment needed!**“ („**Justierung erforderlich!**“) mindestens einen weiteren Check aus, nachdem Sie neue Miris CHECK™ Lösung injiziert haben. Ist der Check weiterhin nicht erfolgreich, muss eventuell das Gerät justiert werden. Dazu drücken Sie die Taste ‘Adjust’ (‘Justieren’).

Wird die Taste ‘Adjust’ gedrückt, justiert das Gerät die Nullpunkteinstellung der internen Kalibrierung. Bevor diese Funktion ausgeführt wird, muss stets der Check erfolgen. Drücken Sie erneut ‘Check’, wenn die Meldung „New adjustment done“ („Neue Justierung durchgeführt“) erscheint. Die Kalibriereinstellung ist abgeschlossen, wenn die Meldung „No adjustment necessary“ („Keine Justierung notwendig“) auf dem Display erscheint (wie in Abbildung 53).

Hinweis: Beachten Sie die Zeile „Change%“ („Änderung%“). Diese Prozentzahl gibt für jeden Gerätefilter (1-4) an, um wie viel sich die Transmission des Gerätes seit der Werkskalibrierung bei Miris geändert hat. In Software 2.84 und späteren Versionen warnt das Gerät den Benutzer mit einem Warnhinweis, wenn sich die Transmission für einen der Filter um 10 % oder mehr geändert hat. In diesem Fall klicken Sie auf ‘OK’ in der Meldung, reinigen das Gerät und wiederholen den Check. Falls das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Gerät nicht mehr und wenden sich an Miris (support@miris.se) oder Ihren Fachhändler für eine Überprüfung des Messgerätes. In Softwareversion 2.84 oder früher erscheint die Warnung, wenn „Change%“ („Änderung%“) unter 90 % oder über 110 % liegt, in Softwareversion 2.87 oder später, wenn „Change%“ mehr als ± 10 % beträgt.

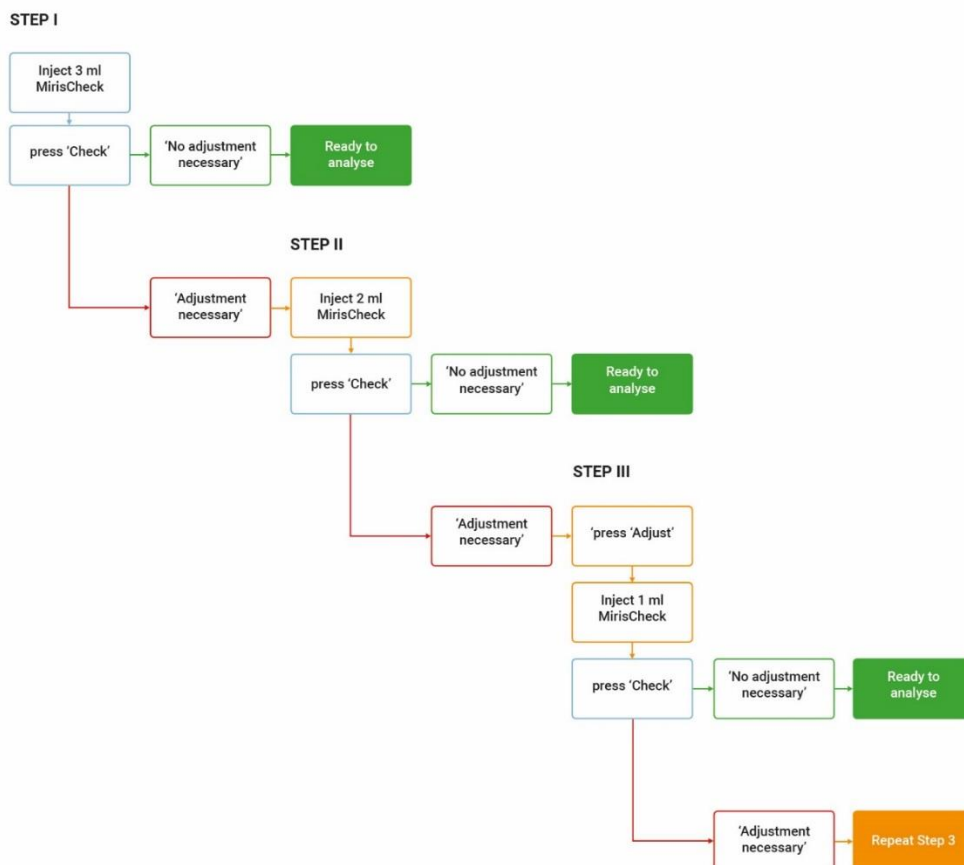


Abbildung 53. Check für Miris HMA™ mit Nullpunktjustierung. Ist vor dem Start und nach der Reinigung des Miris HMA™ auszuführen, wenn anschließend weitere Analysen ausgeführt werden sollen (d. h. nach jeder 10. Analyse). Wählen Sie ‘Analysis’ im Hauptmenü, beginnen Sie mit Schritt 1 und fahren Sie fort, bis die Meldung „No adjustment necessary“ („Keine Justierung notwendig“) auf dem Display des Gerätes erscheint.

WIEDERHOLBARKEITSTEST

Wird zur monatlichen Kontrolle der Gerätestabilität empfohlen.

Bei jeder Kalibrierung werden mindestens 10 Replikate einer repräsentativen einheitlichen Muttermilchprobe analysiert.

Vorgehensweise

Stellen Sie am Miris HMA™ die gewählte Kalibrierung ein und führen Sie den Check aus, um die Meldung „No adjustment necessary“ („Keine Justierung notwendig“) zu erhalten.

Falls erforderlich, die Proben-ID in das Menü 'Analysis' – 'ID' eingeben

Ungefähr 35 ml Muttermilch in einem Wasserbad mit 40°C erwärmen (20 min)

Sorgfältig mischen. Wenn Calibration 1 eingestellt ist, die Milch mit dem Miris SONICATOR™ homogenisieren (1.5 s/ml)

10 Replikate der Probe mit dem HMA analysieren, dabei pro Analyse 3 ml injizieren

Den Miris HMA™ reinigen

Auswertung

Berechnen Sie die Standardabweichung (SD) der Wiederholbarkeit für die Ergebnisse für Fett, Protein bzw. Kohlenhydrate (CHO):

$$SD = \sqrt{\frac{\sum(x - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Eine Anleitung zur Berechnung der Standardabweichung mithilfe von Microsoft Excel finden Sie in Kapitel 6 Ergebnisüberprüfung.

Die Standardabweichung der Wiederholbarkeit sollte die Spezifikation des Miris HMA™ ≤ 0.05 g/100 ml für Fett und Protein sowie ≤ 0.08 g/100 ml für CHO einhalten.

Bei einer Abweichung von der Spezifikation muss zunächst ermittelt werden, ob sie durch Einflüsse der Probe oder andere äußere Einflüsse verursacht wurde. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und kontrollieren Sie die Umgebung, das Gerät und die Routinen bei der Handhabung von Probe und Gerät. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler (oder direkt an Miris unter support@miris.se).

KONTROLLE DURCH PARALLELPROBEN

Eine Überprüfung der internen Kalibrierung, die vor Beginn einer Analysenreihe/eines Arbeitstages auszuführen ist.

Aus einer einheitlichen Charge repräsentativer Muttermilch wird eine Reihe von Parallelproben vorbereitet. Diese Proben werden mindestens einmal täglich mit dem Miris HMA™ analysiert, um zu überprüfen, dass das Gerät stabil ist und die Werte beibehält.

Vorbereitung der Parallelproben

Geben Sie Bronopol (20 % m/m in destilliertem Wasser verdünnen, 1 ml/l zur Milch zugeben) zu einer geeigneten Menge Muttermilch hinzu, abhängig davon, wie oft der Miris HMA™ verwendet wird (pro Analysetag wird eine Probe von 10 ml benötigt). Erwärmen Sie die Milch auf 40°C, um eine einheitliche Charge zu erhalten. Verteilen Sie die Milch unter ständiger leichter Bewegung in Parallelproben von je 10 ml. Verwenden Sie luftdichte Behälter. Frieren Sie die Proben unmittelbar nach der Vorbereitung bei max. -20°C ein und lassen sie bis zur Verwendung tiefgekühlt. Maximale Lagerzeit drei Monate nach der Vorbereitung.

Hinweis: Milch, die gefroren war, sollte nur verwendet werden, um die Miris HMA™ *Calibration 1* (homogenized milk) zu überprüfen, da sie vor der Analyse homogenisiert werden muss.

Um Proben zur Überprüfung von *Calibration 0* (unhomogenised milk) herzustellen, verwenden Sie geeignete Frischmilch, geben Bronopol hinzu und bereiten Parallelproben wie oben beschrieben vor, aber ohne sie einzufrieren. Kühlen Sie die Proben (4°C) bis zum Gebrauch, maximale Lagerzeit fünf Tage nach der Vorbereitung.

Kontrolle der Einheitlichkeit

Überprüfen Sie die Einheitlichkeit der Parallelproben, indem Sie ≥ 10 zufällige Parallelproben auswählen und als Serie von Einzelbestimmungen mit dem Miris HMA™ analysieren. Die Standardabweichung (SD) für die Fettergebnisse sollte ≤ 0.05 g/100 ml sein, damit die Probencharge als ausreichend einheitlich und damit brauchbar betrachtet werden kann.

$$SD = \sqrt{\frac{\sum(x - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Die Stabilität des Gerätes kann überwacht werden, indem eine statistische Qualitätskontrolltabelle für die Ergebnisse der Parallelproben erstellt wird, z. B. nach ISO 8196-2 [1].

Zielwerte

Legen Sie die Zielwerte für Fett, Protein bzw. Kohlenhydrate fest. Verwenden Sie die Ergebnisse der Einheitlichkeitsprüfung und berechnen Sie die Mittelwerte für die einzelnen Parameter. Die Mittelwerte werden als Zielwerte verwendet.

Eine Anleitung zur Berechnung der Mittelwerte mithilfe von Microsoft Excel finden Sie in Kapitel 6 Ergebnisüberprüfung.

LITERATURHINWEISE

[1] ISO 8196-2:2009 „Milch - Definition und Abschätzung der Gesamtgenauigkeit indirekter und alternativer Untersuchungsverfahren für Milch -- Teil 2: Kalibrierung und Qualitätskontrolle im milchwirtschaftlichen Labor“ Internationale Organisation für Normung, Genf, Schweiz, 2009.

Kapitel 5 ERFASSUNG UND HANDHABUNG DER MILCH

Bevor mit der Analyse von Muttermilchproben begonnen wird, ist es wichtig, dass geeignete Verfahren zur Erfassung und Handhabung der Milch, Probenentnahme und Probenvorbehandlung verwendet werden. Dieses Kapitel enthält Empfehlungen von Miris zur Milcherfassung für die Analyse mit dem Miris HMA™ sowie Literaturhinweise für weitere Informationen.

ERFASSUNG UND PROBENENTNAHME

Die Erfassung der Milch für die Analyse sollte unter standardisierten Bedingungen erfolgen. Das dafür verwendete Verfahren sollte je nach dem Zweck der Analyse oder Studie ausgewählt werden, z. B. 24-Stunden-Erfassung, vollständige Brustentleerung, Entnahme von Vorder- und Hintermilch, Entnahme nach der Hälfte der Stillmahlzeit [1]. Dabei sollte man sich um eine repräsentative Probe für diesen Zweck bemühen. Zu berücksichtigen sind mögliche tageszeitliche Variationen der Milchzusammensetzung, longitudinale Änderungen in Verbindung mit dem Zeitabstand von der Geburt, mögliche jahreszeitliche Effekte, die Zeit seit dem letzten Stillen, die getrunkene Menge bei der vorigen Stillmahlzeit und maternales physiologisches Nachlassen [1]. Wenn lokale oder nationale Richtlinien vorliegen, sollten diese befolgt werden (z. B. [2] [3]). Für eine repräsentative Probe zur Ernährungsanalyse wird die Probenentnahme mit 24-Stunden-Erfassung empfohlen [3] [4]. Wenn der Miris HMA™ für klinische Forschungszwecke eingesetzt werden soll, wird ein klinisches Studienprotokoll benötigt, in dem das Verfahren zur Erfassung der Milch definiert ist.

Für Analysezwecke entnommene Milch wird vorzugsweise sofort durch Zugabe einer Bronopolösung konserviert (20 % m/m in destilliertem Wasser, 1 ml Lösung pro Liter Milch).

Wenn die erfasste Milch in kleinere Proben-Aliquoten aufgeteilt werden soll (empfehlenswert, da erneutes Einfrieren oder andere wiederholte Temperaturänderungen der Milch zu vermeiden sind), sollte die Milch vor der Aufteilung erwärmt und gründlich durchmischt werden, um die Homogenität sicherzustellen. Eine gute Aliquot-Größe für die Analyse mit dem Miris HMA™ ist 10 ml, ausreichend für eine dreifache Messung. Der Behälter mit der Muttermilch soll vorsichtig geschwenkt oder umgedreht werden – nicht schütteln – und es sollte kontrolliert werden, dass kein Fett an den Wänden haftet, bevor die Milch in das kleinere Reagenzglas bzw. den kleineren Behälter umgefüllt wird. Weitere Manipulationen sind zu vermeiden, z. B. mehrfaches Umfüllen in andere Behälter.

Auch an die Wahl des Probenbehälters sollte gedacht werden, da Fett und Protein an manchen Materialien mehr als an anderen haften.

LAGERUNG

Wenn die Milch nicht innerhalb von 2 Stunden nach der Erfassung oder dem Auftauen analysiert wird, sollte die Probe höchstens 48 h (mit Bronopol konservierte Milch 72 h) im Kühlschrank aufbewahrt werden. Frischmilch sollte sofort bei max. -20°C eingefroren werden, um die Gesamtqualität der Probe zu bewahren, wenn sie länger als 3 Tage (konservierte Milch) oder 2 Tage (nicht konservierte Milch) aufbewahrt werden soll. Das Einfrieren soll schnell erfolgen (Milchvolumen <200 ml) und das Auftauen langsam. Aufgetaute Milch darf nicht erneut eingefroren werden, da dies die physikochemische Qualität beeinträchtigen würde. Empfehlungen für die Lagerung sind in Tabelle 3 zusammengefasst.

ENTFROSTEN/AUFTAUE

Gefrorene Milch soll langsam über Nacht in einem Kühlschrank (4°C) aufgetaut werden. Kleinere Probenvolumen (<200 ml) dürfen auch bei Raumtemperatur (20-30°C) oder in einem Wasserbad mit kaltem

Wasser aus dem Wasserhahn entfrosten werden. Dies sollte für 100-200 ml etwa 2-3 Stunden dauern. Vom Auftauen in der Mikrowelle wird stark abgeraten aufgrund der ungleichmäßigen Temperaturverteilung, die Hotspots und Proteindenaturierung verursachen kann.

Aufgetaute Milch kann bei Raumtemperatur (20-30°C) maximal 2 Stunden aufbewahrt werden oder gekühlt max. 48 h (nicht konserviert) bzw. max. 72 h (konserviert).

Tabelle 3. Empfehlungen für die Milchlagerung [2] [3].

Probentyp	Ort	Temperatur	Max. empfohlene Lagerdauer	Kommentar
Konserviert/nicht konserviert	Raumtemperatur	max. 30°C	2 Stunden	
FrISCHE/aufgetaute Milch				
Nicht konserviert	Kühlschrank	max. 4°C	48 Stunden	Warme Milch darf nicht mit Milch aus dem Kühlschrank oder gefrorener Milch gemischt werden, sondern muss zuvor in einem separaten Behälter abgekühlt werden
FrISCHE/aufgetaute Milch				
Konserviert	Kühlschrank	max. 4°C	72 Stunden	Warme Milch darf nicht mit Milch aus dem Kühlschrank oder gefrorener Milch gemischt werden, sondern muss zuvor in einem separaten Behälter abgekühlt werden
FrISCHE/aufgetaute Milch				
Nicht konservierte frISCHE Milch	Gefrierschrank	max. -20°C	6 Monate	Wenn die Milch eingefroren werden soll, muss dies innerhalb von 24 Stunden nach der Erfassung erfolgen. Schnell einfrieren, langsam auftauen. Wenn aufgetaut, nicht erneut einfrieren.
Konservierte frISCHE Milch	Gefrierschrank	max. -20°C	6-12 Monate	Wenn die Milch eingefroren werden soll, muss dies innerhalb von 24 Stunden nach der Erfassung erfolgen. Schnell einfrieren, langsam auftauen. Wenn aufgetaut, nicht erneut einfrieren.
Alle Milchproben	Wasserbad	40°C	20 Minuten, nachdem 40°C erreicht wurden	

ERWÄRMEN

Proben sind vor der Analyse in einem 40°C warmen Wasserbad zu erwärmen. Die gesamte Probe soll eine Temperatur von 40°C haben und auch der Miris HMA™ arbeitet bei 40°C. Erwärmen Sie die Milch niemals in der Mikrowelle aufgrund der ungleichmäßigen Temperaturverteilung, die Hotspots und Proteindenaturierung verursachen kann.

HOMOGENISIERUNG MIT ULTRASCHALL (SONIKATION)

Milch ist eine Öl-Wasser-Emulsion und in gelagerter, insbesondere eingefrorener Milch kommt es häufig zu Fettabscheidung (Aufrahmen, Ölabsonderung) und Proteinaggregation. Dies kann auf einen langsamen Gefriervorgang oder eine lange Lagerung (Alterungsgelierung) der Milch zurückzuführen sein. Um derartige Effekte zu reduzieren, wird schnelles Einfrieren empfohlen. Wiederholte Gefrier-/Auftauzyklen von Milchproben sind zu vermeiden. Aggregate können Blockierungen verursachen oder dass Luft in die Messeinheit des Miris HMA™ gelangt, und Fettabscheidung erschwert eine repräsentative Probenahme.

Hinweis: Die Homogenisierung ist ein erforderlicher Schritt bei der Vorbereitung von Milchproben, damit Calibration 1 (Homogenized milk - homogenisierte Milch) des Miris HMA™ erwartungsgemäß funktioniert.

Die Miris HMA™ Calibration 1 ist für die Homogenisierung mit dem Miris SONICATOR™ geeignet, einem hochintensiven Ultraschallgerät für Flüssigkeiten, bei dem Ultraschallwellen die Homogenisierung durch Kavitation erzeugen. Diese Methode ist für die Homogenisierung kleiner Probenvolumen geeignet, wie sie für den Miris HMA™ erforderlich sind. Der Miris SONICATOR™ hat eine 3 mm Sonde und für Muttermilch optimierte Einstellungen (Amplitude 75 % Vollskala, keine Pulsation). Die Energieabgabe beträgt ca. 20 J/s pro ml Muttermilch. Vor der Analyse gemäß Calibration 1 mit dem Miris HMA™ muss gefrorene Muttermilch bei Raumtemperatur (20-30°C) oder über Nacht bei 4°C aufgetaut werden. Um eine effiziente Homogenisierung zu erreichen, sollte die Milch auf 40°C vorgewärmt und 1.5 s/ml mit dem Miris SONICATOR™ homogenisiert werden.

KONTROLLE DER PROBENQUALITÄT

Eine gute physikalische Qualität der Milch ist eine wichtige Voraussetzung für die präzise Analyse mit dem Miris HMA™. Die Integrität der Milchprobe sollte stets sorgfältig kontrolliert werden.

Wenn ein Teil des Milchfetts als Öltröpfchen auf der Oberfläche der Probe erscheint, wird die in das Messgerät injizierte Testprobe für den Fettgehalt der Probe nicht repräsentativ sein. Proben mit Ölabsonderungen sind deshalb zu vermeiden. Es ist darauf zu achten, dass Sahneschichten an den Wänden von Behältern und Kappen in die Probe mit einbezogen werden. Überprüfen Sie, ob die Probe andere Qualitätsmängel aufweist: z. B. wenn die Milch klumpig ist, wenn ein deutlicher Geruch nach freien Fettsäuren vorliegt, wenn während oder nach der Vorbereitung der Probe an der Wand des Probenbehälters weiße Teilchen zu sehen sind. Wenn eines dieser Probleme bemerkt wird, ist die Genauigkeit der Analyse mit dem Miris HMA™ nicht gewährleistet und die Probe sollte verworfen werden.

PROBENVORBEHANDLUNG FÜR DIE HMA ANALYSE

Calibration 0: Unhomogenized milk

Erwärmen Sie die Milch in einem 40°C warmen Wasserbad. Schwenken Sie den Behälter oder das Röhrchen vorsichtig, um die Homogenität zu gewährleisten, und sorgen Sie dafür, dass kein Fett an den Wänden des Behälters haften bleibt. Nicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden. Wenn sich in der Milch Schaum gebildet hat, muss dieser völlig aufgelöst sein, bevor eine Probe zur Analyse entnommen wird. Entnehmen

Sie eine Milchprobe mit der Spritze, injizieren Sie diese sofort in den Miris HMA™ und führen Sie die Analyse aus. Sorgen Sie dafür, dass die Probenbehälter stets sicher verschlossen sind, um Verdunsten zu vermeiden. Entfernen Sie den Deckel nur kurzzeitig, um Proben zu entnehmen.

Calibration 1: Homogenized milk

Tauen Sie die Milchprobe auf, sofern erforderlich. Erwärmen Sie die Milch in einem 40°C warmen Wasserbad. Homogenisieren Sie die Probe 1,5 s/ml mit dem Miris SONICATOR™. Schwenken Sie den Behälter oder das Röhrchen vorsichtig, um die Homogenität zu gewährleisten, und kontrollieren Sie, dass kein Fett an den Wänden des Behälters haften bleibt. Nicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden. Wenn sich in der Probe Schaum gebildet hat, muss dieser völlig aufgelöst sein, bevor eine Probe zur Analyse entnommen wird. Entnehmen Sie eine Milchprobe mit der Spritze, injizieren Sie diese sofort in den Miris HMA™ und führen Sie die Analyse aus. Sorgen Sie dafür, dass die Probenbehälter stets sicher verschlossen sind, um Verdunsten zu vermeiden. Entfernen Sie den Deckel nur kurzzeitig, um Proben zu entnehmen.

SICHERHEITSASPEKTE VON MUTTERMILCH

Mit Material menschlichen Ursprungs ist vorsichtig umzugehen. Sämtliches Material sollte als potenziell infektiös behandelt werden. Es gibt keine Testmethode, die absolute Sicherheit bietet, dass keine Hepatitis B, HCV, HIV 1 und 2 oder andere Infektionserreger vorhanden sind. Der Umgang mit Proben, ihre Anwendung, Aufbewahrung und Entsorgung sollen nach lokalen Vorschriften und institutionellen Sicherheitsrichtlinien für Biogefährdung erfolgen.

LITERATURHINWEISE

[1] E. Miller, M. Aiello, M. Fujita, K. Hinde, L. Milligan und E. Quinn. „Field and laboratory methods in human milk research“, *American Journal of Human Biology*, vol. 25, pp. 1–11, 2013.

[2] The Academy of Breastfeeding Medicine Protocol Committee. “Human milk storage information for home use for full-term infants.“ *Breastfeeding Medicine*, vol. 5, pp.127-130, 2010.

[3] Milknet. „Guidelines for use of human milk and milk handling in Sweden“, erhältlich bei http://neoforeningen.se/dokument/vardprogram/Milknet_english_2011.pdf.

[4] M. Picciano. „What constitutes a representative human milk sample?“ *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, vol. 3, pp. 280-283, 1984.

Kapitel 6 ERGEBNISÜBERPRÜFUNG

Dieses Kapitel beschreibt, wie Ergebnisse auf dem Display des Messgerätes angezeigt, auf einem FAT-32-formatierten USB-Stick gespeichert und vom Gerät zu einem PC exportiert werden. Im Speicher des Gerätes ist Platz für ca. 4000 Messungen. Wenn mehr als 4000 Analysen erfolgt sind, entfernt das System automatisch die ältesten Daten.

Um einen Screenshot des Ergebnisses zu erhalten, drücken Sie Taste 1 und 6 gleichzeitig. Die Tasten 2-5 werden dabei kurzzeitig inaktiv. Der Screenshot wird als png-Datei auf dem USB-Stick gespeichert. Wenn kein USB-Stick angeschlossen ist, erscheint eine Fehlermeldung. Diese Funktion steht nur in Softwareversion 2.87 und später zur Verfügung.

ANZEIGE DER LETZTEN ERGEBNISSE

Im Menü 'View' ('Ansicht') können die Ergebnisse früherer Messungen betrachtet werden. Öffnen Sie das Menü 'Result' ('Ergebnis') und anschließend 'View' ('Ansicht'). Um das Menü zu verlassen, drücken Sie 'Finished' ('Beendet').

Der erste Bildschirm zeigt eine Zusammenfassung der letzten Handlungen, die vom Gerät ausgeführt wurden. Es erscheinen die Anzahl der Messungen, Checks, Justierungen, Slope/Bias-Änderungen und Resets.

Um das Ergebnis zu betrachten, wählen Sie, was angezeigt werden soll, indem Sie ID, Index, Date und Time (Datum und Uhrzeit) und Number of Samples (Anzahl Proben) markieren.

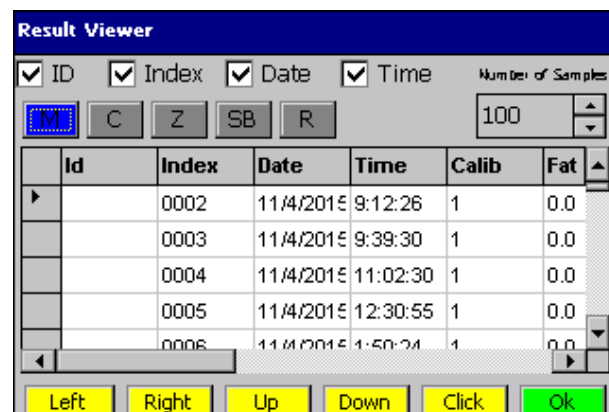


Abbildung 54. Bildschirm Result Viewer (Ergebnisanzeige).

Um Messergebnisse zu sehen, drücken Sie 'M' (in Abbildung 55 blau markiert). Die Ergebnisse werden in einer Tabelle dargestellt (scrollen, um alle Informationen zu sehen).

'C' drücken, um durchgeführte checks zu sehen

'Z' drücken, um durchgeführte Justierungen zu sehen

'S/B' drücken, Änderungen für die Einstellung von Slope und Bias zu sehen

'R' drücken, um zu sehen, wann das Gerät zurückgesetzt wurde

ÜBERTRAGUNG DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse können auf verschiedene Weise übertragen werden, je nach der im Miris HMA™ installierten Software. Um die Softwareversion zu sehen, drücken Sie 'About' ('Info') und dann 'Machine'. Die Softwareversion erscheint in Zeile 6 "Application software" ("Anwendungssoftware").

Übertragung der Ergebnisse zu einem USB-Stick

Schließen Sie einen USB-Stick an (FAT-32 formatiert).

Software 2.53 und früher

Öffnen Sie das Menü 'Result' ('Ergebnis') und drücken 'Transfer'. Die Ergebnisse werden als Textdatei (.txt) übertragen: *result_datetime.txt*.

Wenn 'Transfer' gedrückt wird, ohne dass ein USB-Stick angeschlossen ist, erscheint die Meldung "No USB memory detected" ("Kein USB-Speicher erkannt"). Schließen Sie einen USB-Stick an und drücken Sie erneut 'Transfer'.

Weiter unten finden Sie eine Beschreibung, wie die Textdatei in eine Excel-Datei konvertiert wird.

Software 2.84 und später

Öffnen Sie das Menü 'Result' ('Ergebnis') und drücken 'Transfer'. Auf dem USB-Stick werden automatisch zwei Ergebnisdateien als Textdateien (.txt) gespeichert: *result_datetime.txt* und *result_meas_datetime.txt*. Die zweite Datei enthält nur Messungen (M) und hat Spaltenüberschriften.

Es gibt weitere Übertragungsmöglichkeiten: 'Tr.mini' und 'TransAll'. Mit ihnen wird eine *minilogg.txt* Datei bzw. der Inhalt unter „bin“ übertragen – sie werden für Supportzwecke verwendet.

Weiter unten finden Sie eine Beschreibung, wie die Textdatei in eine Excel-Datei konvertiert wird.

Wenn 'Transfer' gedrückt wird, ohne dass ein USB-Stick angeschlossen ist, erscheint die Meldung "No USB memory detected" ("Kein USB-Speicher erkannt"). Schließen Sie einen USB-Stick an und drücken Sie erneut 'Transfer'.

Übertragung der Ergebnisse direkt an den Computer

Je nach dem Betriebssystem Ihres Computers gibt es verschiedene Verfahren zur Übertragung von Ergebnissen. Sorgen Sie dafür, dass das korrekte Sync-Programm installiert ist.

Windows 7 und später

Windows Mobile Center wird automatisch heruntergeladen, wenn der Miris HMA™ über die USB B-Verbindung an einen Computer angeschlossen wird.

Wählen Sie am Computer 'Verbinden, ohne Gerät einzurichten'. Unter 'Dateiverwaltung' drücken Sie 'Dateien auf dem Gerät durchsuchen'. Öffnen Sie 'Bin', kopieren Sie die Datei *logg.txt* auf Ihren Computer und konvertieren Sie die Datei in eine Excel-Datei (siehe die Beschreibung der Schritte auf Seite 38).

Hinweis: Softwareversion 2.84 kann ohne die *logg*-Datei im Bin-Ordner nicht starten. Achten Sie darauf, die Datei nicht zu entfernen.

Windows Vista

Windows Vista erfordert Mobile Center 6.1, erhältlich bei <https://www.microsoft.com/en-us/download/details.aspx?id=14>.

Verbinden Sie das Messgerät und den Computer mit dem USB-Kabel (USB B-Anschluss). Auf dem Computer startet das Windows Mobile Device Center automatisch. Wählen Sie 'Verbinden, ohne Gerät einzurichten'. Drücken Sie unter 'Dateiverwaltung' auf 'Dateien auf dem Gerät durchsuchen'. Öffnen Sie 'Bin', kopieren Sie die Datei logg.txt auf Ihren Computer und konvertieren Sie die Datei in eine Excel-Datei (siehe die Beschreibung der Schritte weiter unten).

Windows XP und älter

Windows XP (oder älter) erfordert ActiveSync, erhältlich bei <https://www.microsoft.com/en-us/download/details.aspx?id=15>.

Verbinden Sie das Messgerät und den Computer mit dem USB-Kabel (USB B-Anschluss). Öffnen Sie auf dem Computer ActiveSync, wählen 'Datei' (File), 'Explore' und 'Pocket PC', kopieren Sie die Datei logg.txt auf Ihren Computer und konvertieren Sie die Datei in eine Excel-Datei (siehe die Beschreibung der Schritte weiter unten).

Andere Möglichkeiten zur Übertragung von Ergebnisdateien

Um manuell Dateien vom Gerät zu kopieren, verwenden Sie einen USB-Hub (ermöglicht den Anschluss mehrerer USB-Zubehörteile an das Messgerät) und übertragen direkt zum PC.

1. Verbinden Sie eine Maus und einen USB-Stick mit einem USB-Hub und schließen Sie diesen an den Miris HMA™ an
2. Drücken Sie 'Exit' ('Beenden') und 'Exit', um die Software zu schließen. In älteren Softwareversionen drücken Sie 'Exit' nur ein Mal.
3. Öffnen Sie 'My Device' ('Mein Gerät') auf dem Desktop
4. Öffnen Sie 'Bin'
5. Kopieren Sie die logg-Datei (mit der rechten Maustaste auf die Datei klicken und 'Kopieren' wählen)
6. Gehen Sie zurück zu 'My Device'
7. Öffnen Sie 'Hard Disk' (den USB-Stick) und fügen Sie die Datei ein

INTERPRETATION DER DATEN

Miris empfiehlt Microsoft Excel für die Verarbeitung der Daten, z. B. für den Wiederholbarkeitstest oder die Kontrolle von Parallelproben. Da die Ergebnisdatei im txt-Format gespeichert wird, ist eine Konvertierung erforderlich, siehe unten.

Konvertierung einer Textdatei in das Excel-Format

1. Microsoft Excel öffnen
2. Auf die Schaltfläche „Daten“ klicken
3. In der Gruppe „Externe Daten“ auf „Aus Text“ klicken.
4. Die gewünschte Textdatei im Dialogfeld „Textdatei importieren“ wählen
5. Auf Import klicken
6. „Getrennt“ wählen und auf „Weiter“ klicken
7. Häkchen bei „Tabulator“ entfernen und „Komma“ wählen
8. Auf „Fertig“ klicken. Die Daten erscheinen wie in Abbildung 56.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
4	MIndex001	11/18/2015	3:51:06 PM	1	3.5	1.3	7.5	12.5	68	1	0	0	HMA HOMOGENIZED MILK	VC	
5	MIndex002	11/18/2015	3:52:19 PM	1	3.5	1.3	7.5	12.5	69	1	0	0	HMA HOMOGENIZED MILK	VC	
6	MIndex003	11/18/2015	3:53:47 PM	1	3.5	1.3	7.5	12.5	68	1	0	0	HMA HOMOGENIZED MILK	VC	
7	MIndex004	11/18/2015	3:54:59 PM	1	3.5	1.3	7.5	12.5	68	1	0	0	HMA HOMOGENIZED MILK	VC	
8	MIndex005	11/18/2015	3:56:25 PM	1	3.5	1.3	7.5	12.5	68	1	0	0	HMA HOMOGENIZED MILK	VC	
9	MIndex006	11/18/2015	3:57:45 PM	1	3.5	1.3	7.5	12.5	68	1	0	0	HMA HOMOGENIZED MILK	VC	
10	MIndex007	11/18/2015	3:59:51 PM	1	3.5	1.3	7.4	12.4	68	1	0	0	HMA HOMOGENIZED MILK	VC	
11	MIndex008	11/18/2015	4:01:13 PM	1	3.5	1.3	7.5	12.5	68	1	0	0	HMA HOMOGENIZED MILK	VC	
12	MIndex009	11/18/2015	4:02:40 PM	1	3.5	1.3	7.5	12.5	68	1	0	0	HMA HOMOGENIZED MILK	VC	
13	MIndex010	11/18/2015	4:03:51 PM	1	3.5	1.3	7.4	12.5	68	1	0	0	HMA HOMOGENIZED MILK	VC	
14	MIndex011	11/18/2015	4:05:00 PM	1	3.5	1.3	7.5	12.5	68	1	0	0	HMA HOMOGENIZED MILK	VC	
15	MIndex012	11/18/2015	4:06:14 PM	1	3.5	1.3	7.5	12.5	68	1	0	0	HMA HOMOGENIZED MILK	VC	
16	Reset	Index0012	1/4/2016	8:12:10 AM											
17	CIndex0013	1/4/2016	8:25:26 AM	1	0	0	0	-0.6	-2	0.1	0	0		6175.76	2059.6 629.86
18	QIndex0013	1/4/2016	9:52:52 AM	Calibration	HMA UNHOMOGENIZED MILK (0)										
19	CIndex0014	1/4/2016	9:53:56 AM	0	0	0	0	-0.7	-3	0.1	0	0		6175.76	2059.6 629.86
20	MIndex0001	1/4/2016	10:13:12 AM	0	4.3	1.2	7.4	13.1	74	1	0	0	HMA UNHOMOGENIZED MILK	VC	
21	MIndex0002	1/4/2016	10:14:21 AM	0	4.1	1	7.3	12.6	72	0.8	0	0	HMA UNHOMOGENIZED MILK	VC	
22	MIndex0003	1/4/2016	10:16:34 AM	0	4.3	1.1	7.5	13.1	75	0.9	0	0	HMA UNHOMOGENIZED MILK	VC	
23	MIndex0004	1/4/2016	10:17:43 AM	0	4.2	1.2	7.3	12.9	73	1	0	0	HMA UNHOMOGENIZED MILK	VC	

Abbildung 55. Die in Excel geöffnete logg-Datei. Die Spalten sind von links: ID, Datum, Uhrzeit, Kalibrierungsnummer, Fett, Rohprotein, Kohlenhydrate, TS, Energie und Reinprotein. Eine Zeile repräsentiert eine Messung. Die Buchstaben vor der ID (in diesem Fall Index) bedeuten M - Messungen, C - Checks, Z - Adjustments (Justierungen), Q - Kalibrieränderung und Reset ist einfach ein Zurücksetzen (aus/ein).

Interpretation der Ergebnisse eines Wiederholbarkeitstests

Öffnen Sie die Ergebnisdatei in Excel. Geben Sie die Formel =STABWN (=STDEV) in eine leere Zelle ein und markieren Sie die Spalte mit dem Parameter, der interpretiert werden soll.

Interpretation der Ergebnisse einer Kontrolle von Parallelproben

Öffnen Sie die Ergebnisdatei in Excel. Geben Sie die Formel =MITTELWERT (=AVERAGE) in eine leere Zelle ein und markieren Sie die Spalte mit dem Parameter, der interpretiert werden soll.

Kapitel 7 - EINSTELLUNGEN

Dieses Kapitel beschreibt das Ändern von Datum und Uhrzeit, Zurücksetzen der Indexnummer, Zuweisen von IDs für Proben sowie die Änderung von Slope und Bias. Das Ändern von Geräteeinstellungen wird durch eine Maus (über USB angeschlossen) erleichtert.

ÄNDERN VON DATUM UND UHRZEIT

Drücken Sie 'Settings' ('Einstellungen') und 'DateTime' ('Datum/Uhrzeit'). Stellen Sie Datum und Uhrzeit ein, indem Sie auf den Monat, Tag und die Uhrzeit klicken. Verwenden Sie eine Maus oder verschieben Sie den Zeiger mithilfe der Tasten. Drücken Sie 'Finished' ('Fertig'), wenn Sie fertig sind.

ZURÜCKSETZEN DER INDEXNUMMER

Die Indexnummer wird im Menü 'Settings' ('Einstellungen') durch Drücken von 'Index=1' auf 0 zurückgesetzt.

IDENTITÄT DER PROBE

Jede Probe oder Probencharge kann eine eindeutige ID (max. 20 Zeichen) erhalten, die beibehalten wird, bis sie geändert wird. Jede Probe erhält auch eine vierstellige Indexnummer, die der eindeutigen ID nachgestellt wird. Wird keine ID vergeben, erhalten die Proben nur eine Indexnummer.

Es wird empfohlen, in IDs keine Kommas (,) zu verwenden, da diese die Interpretation der Daten in Microsoft Excel erschweren.

Drücken Sie unter 'Analysis' auf 'ID'.

Es gibt drei verschiedene Möglichkeiten, die ID einzugeben:

- Mit einer Maus oder direkt mit den Gerätetasten. Aktivieren Sie die Tastatur und geben Sie die ID ein. Deaktivieren Sie die Tastatur und drücken 'OK'.
- Mit einer externen Tastatur. Verbinden Sie diese mit dem USB-Anschluss des Gerätes und geben Sie die ID ein. Drücken Sie 'OK'.
- Mit einem Strichcodeleser. Verbinden Sie diesen über USB mit dem Messgerät und lesen Sie den Strichcode. Drücken Sie 'OK'.

ÄNDERN VON SLOPE, BIAS ODER SLOPE UND BIAS

Hinweis: Bevor Sie Slope (Steigung) und Bias (systematischer Fehler) ändern, lesen Sie bitte alle Informationen, um sicher zu sein, welche Methode und welche Berechnung verwendet werden soll. Lesen Sie mehr in Kapitel 8 Slope und Bias. Dieser Abschnitt beschreibt nur die Einstellungen am Messgerät. Für diese Einstellungen wird eine Maus empfohlen.

Drücken Sie 'Settings' ('Einstellungen') und 'Slope/Bias'.

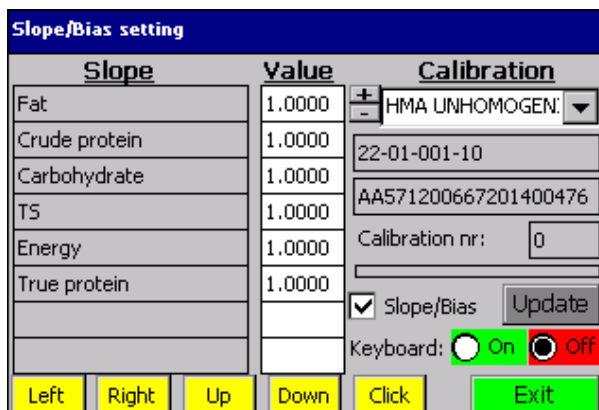


Abbildung 56. Das Menü „Slope/Bias“.

ÄNDERN DER SLOPE-EINSTELLUNGEN

1. Sorgen Sie dafür, dass im Aufklappmenü unter Calibration (Kalibrierung) die korrekte Kalibrierung gewählt ist.
2. Wenn das Feld Slope/Bias markiert ist, ist das Gerät darauf eingestellt, die Slope zu ändern. Slope wird auch links oben auf dem Bildschirm angezeigt (Abbildung 57).
3. Ändern Sie den Wert der einzelnen Parameter mithilfe der Tastatur auf dem Bildschirm oder mit einer externen Tastatur. Die Tastatur auf dem Bildschirm kann mit der Maus verschoben werden (Abbildung 58).
4. Wenn Sie fertig sind, deaktivieren Sie die Tastatur.
5. Drücken Sie 'Update' und warten Sie. Die Update-Taste ist rot, während die Änderungen ausgeführt werden und grau, wenn die Änderungen ausgeführt sind.

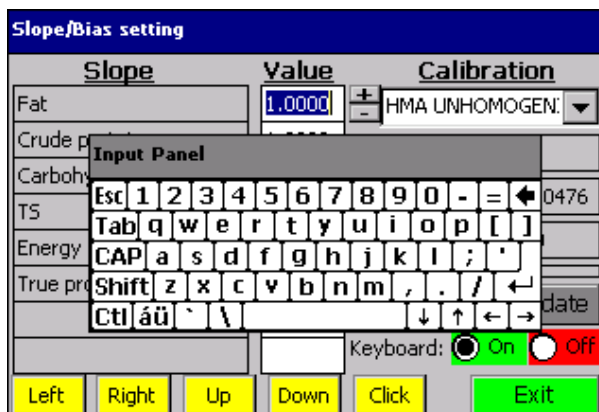


Abbildung 57. Das Menü „Slope/Bias“ mit Tastatur.

ÄNDERN DER BIAS-EINSTELLUNGEN

1. Sorgen Sie dafür, dass im Aufklappmenü unter Calibration (Kalibrierung) die korrekte Kalibrierung gewählt ist.
2. Wenn Slope/Bias nicht markiert ist, ist das Gerät darauf eingestellt, die Bias-Einstellungen zu ändern. Bias wird auch links oben auf dem Bildschirm angezeigt.
3. Ändern Sie den Wert der einzelnen Parameter mithilfe der Tastatur auf dem Bildschirm oder mit einer externen Tastatur. Die Tastatur auf dem Bildschirm kann mit der Maus verschoben werden (Abbildung 58).
4. Wenn Sie fertig sind, deaktivieren Sie die Tastatur.
5. Drücken Sie 'Update' und warten Sie. Die Update-Taste ist rot, während die Änderungen ausgeführt werden und grau, wenn die Änderungen ausgeführt sind.

Kapitel 8 SLOPE UND BIAS

Unter 'Slope/Bias' im Menü 'Settings' ('Einstellungen') ist ein externes Kalibrierprogramm zugänglich, mit dem die interne Kalibrierung justiert werden kann, indem vom Anwender bestimmte Korrekturfaktoren eingegeben werden.

Benutzer müssen vor der Anwendung dieser Funktion und der Eingabe von Korrekturfaktoren mit Miris (support@miris.se) Kontakt aufnehmen, da hiermit die interne Kalibrierung des Messgerätes verändert wird.

Die interne Kalibrierung des Miris HMA™ beruht auf chemischen Referenzmethoden, wie in Tabelle 11 angegeben. Wenn die interne Kalibrierung mithilfe der Slope/Bias-Funktion justiert wird, muss sorgfältig erwogen werden, welches Referenzverfahren als Vergleichsverfahren verwendet werden soll. Miris empfiehlt Röse-Gottlieb [1] oder Mojonier [2] für die Analyse von Fett, Kjeldahl [3] oder Dumas [4] für die Analyse von Rohprotein und die Berechnung des Gesamtgehalts von Kohlenhydraten aus der Differenz vom Wert der Trockenmasse (Tabelle 11).

Dieses Verfahren erfordert **zuverlässige Referenzproben** mit bekanntem Inhalt des gewünschten Parameters und ein Messgerät mit korrekt eingestelltem Nullpunkt. Miris empfiehlt die **Beratung durch einen erfahrenen Fachmann** für die Versuchsgestaltung und Probenvorbereitung.

KORREKTURFAKTOREN

Slope ist ein Faktor, mit dem die interne Kalibrierung so justiert wird, dass die Ergebnisse des Miris HMA™ mit den Ergebnissen des Referenzverfahrens übereinstimmen. Der Standardwert beträgt 1.000.

Bias ist ein zusätzlicher Term, mit dem die interne Kalibrierung so justiert wird, dass die Ergebnisse des Miris HMA™ mit den Ergebnissen des Referenzverfahrens übereinstimmen. Der Standardwert beträgt 0.000.

AUSWAHL DER METHODE

Es gibt drei Methoden zur Justierung der internen Kalibrierung des Messgerätes: nur Bias, nur Slope sowie Anwendung von Bias und Slope.

Miris empfiehlt die Anwendung der Slope-Methode.

PROBENVORBEREITUNG UND ANALYSE

Um den Betrag des Slope- und Bias-Fehlers zu bestimmen, werden Referenzproben mit mindestens zwei, möglichst drei, verschiedenen Konzentrationen des interessierenden Parameters benötigt (niedrig und hoch). Proben mit unterschiedlichem Fettgehalt können erhalten werden, indem man Milch in zwei Teile aufteilt und das Fett sich absetzen lässt. Entrahmen Sie den einen Teil mit einem Löffel oder Ähnlichem und überführen Sie das Fett in den anderen Teil.

Analysieren Sie jede Referenzprobe sowohl mit dem Miris HMA™ als auch mit dem Vergleichs-Referenzverfahren. Es wird eine Doppelanalyse empfohlen.

Berechnen Sie den Mittelwert für den gewünschten Parameter für die Analyse mit dem Miris HMA™ ($Fett_{HMA}$, $Protein_{HMA}$, CHO_{HMA}) und für die Referenzanalyse ($Fett_{ref}$, $Protein_{ref}$, CHO_{ref}).

BESTIMMUNG DES SLOPE- UND BIAS-FEHLERS

Berechnen Sie den Slope-Faktor oder Bias-Term für jeden Milchparameter getrennt. Beachten Sie, dass der derzeitige Slope- oder Bias-Fehler bei der Berechnung berücksichtigt werden muss. Ein Dokument in Form einer Tabellenkalkulation für die Berechnung ist bei Miris über support@miris.se erhältlich.

SLOPE Methode

Die neue Slope wird für jeden Parameter berechnet, indem man die Mittelwerte zweier Referenzproben durch die Mittelwerte der Miris HMA™ Messungen dividiert und mit der derzeit eingestellten Bias und Slope multipliziert:

$$\text{Slope} = (\text{mean}_{\text{ref}} / \text{mean}_{\text{HMA}}) * (\text{bias}_{\text{current}} + \text{slope}_{\text{current}})$$

Beispiel 1 – Slope für den Fett-Parameter

Referenzmessungen	Miris HMA™ Messungen	Derzeitige Einstellung von Slope und Bias
Ref _{niedrig} : 2.5	HMA _{niedrig} : 2.7	Bias: 0.0000 (Standardwert) Slope: 1.0000 (Standardwert)
Ref _{hoch} : 4.0	HMA _{hoch} : 4.2	

$$\text{Slope} = (\text{mean}_{\text{ref}} / \text{mean}_{\text{HMA}}) * (\text{bias}_{\text{current}} + \text{slope}_{\text{current}}) = ((2.5 + 4.0) / 2) / ((2.7 + 4.2) / 2) * (0.0000 + 1.0000) = \mathbf{0.9420}$$

Beispiel 2 – Neue Slope für den Fett-Parameter

Referenzmessungen	Miris HMA™ Messungen	Derzeitige Einstellung von Slope und Bias
Ref _{niedrig} : 2.5	HMA _{niedrig} : 2.7	Bias: 0.0000 (Standardwert) Slope: 0.9420
Ref _{hoch} : 4.0	HMA _{hoch} : 4.2	

$$\text{Slope} = (\text{mean}_{\text{ref}} / \text{mean}_{\text{HMA}}) * (\text{bias}_{\text{current}} + \text{slope}_{\text{current}}) = ((2.5 + 4.0) / 2) / ((2.7 + 4.2) / 2) * (0.0000 + 0.9420) = \mathbf{0.8874}$$

BIAS Methode

Die neue Bias wird folgendermaßen berechnet:

$$\text{New bias} = \text{Bias}_{\text{current}} - (\text{parameter}_{\text{HMA}} - \text{parameter}_{\text{ref}})$$

Beispiel 1 Bias

$$\text{Bias} = 0.000 - (4.2 - 4.0) = \mathbf{-0.2}$$

Beispiel 2 Neue Bias

$$\text{Neue Bias} = 0.100 - (4.2 - 4.0) = \mathbf{-0.1}$$

SLOPE UND BIAS Methode

Mithilfe von Statistik und Regressionsanalyse ist es möglich, eine Justierung von sowohl Slope als auch Bias durchzuführen – dies wird in diesem Handbuch nicht beschrieben.

EINSTELLUNG VON SLOPE UND BIAS AM MESSGERÄT

Eine Anleitung zur Eingabe der neuen Korrekturfaktoren in das Messgerät finden Sie in Kapitel 7.

ÜBERPRÜFUNG DER KORRIGIERTEN INTERNEN KALIBRIERUNG

Wenn die neuen Korrekturfaktoren in das Gerät eingegeben wurden, analysieren Sie eine Reihe von Milchproben, um zu überprüfen, dass der Miris HMA™ die erwarteten Ergebnisse liefert.

LITERATURHINWEISE

[1] ISO 1211:2010 „*Milch - Bestimmung des Fettgehaltes - Gravimetrisches Verfahren (Referenzverfahren)*“, Internationale Organisation für Normung, Genf, Schweiz, 2010.

[2] AOAC 989.05-1992 „*Fat in Milk - Modified Mojonnier Ether Extraction method*“.

[3] ISO 8968-1:2014 „*Milch und Milcherzeugnisse - Bestimmung des Stickstoffgehaltes - Teil 1: Kjeldahl-Verfahren und Berechnung des Rohproteingehaltes*“, Internationale Organisation für Normung, Genf, Schweiz, 2014.

[4] ISO 14891:2002 „*Milch und Milchprodukte - Bestimmung des Stickstoffgehaltes - Verbrennungsverfahren nach Dumas (Routineverfahren)*“, Internationale Organisation für Normung, Genf, Schweiz, 2002.

Kapitel 9 VERBRAUCHSMATERIALIEN UND ERSATZTEILE

ERFORDERLICHE VERBRAUCHSMATERIALIEN

Damit der Miris HMA™ ordnungsgemäß funktioniert, werden Miris CLEANER™, Miris CHECK™ sowie destilliertes oder deionisiertes Wasser benötigt. Bitte wenden Sie sich an Miris, um Sicherheitsdatenblätter für diese Produkte zu erhalten.

Alle Flüssigkeiten müssen eine Temperatur von 35-40°C haben, wenn sie in das Gerät injiziert werden. Plötzliche Temperaturänderungen können zu irreparablen Schäden an der Küvette führen, die nicht von der Produktgarantie gedeckt sind.

Miris CLEANER™

Beschreibung: Reinigungsmittel (Flüssigkonzentrat) für Miris HMA™.

Anwendung: Nur zur Reinigung der Miris HMA™ Küvette und der Oberfläche des Messgerätes. Für In-vitro-Diagnostik.

Lagerung: Bewahren Sie das Konzentrat dunkel bei Raumtemperatur (20-30°C) im verschlossenen Originalbehälter auf. Bewahren Sie die verdünnte Lösung in Glas- oder Kunststoffgefäßen geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung auf. Halten Sie das Reinigungsmittel von Lebensmitteln und Tierfutter fern.

Anleitung: Verdünnen Sie 50 ml Konzentrat (1 Röhrchen) mit 950 ml destilliertem oder deionisiertem Wasser und mischen Sie. Vor Gebrauch auf 40° C aufwärmen und die Anleitung in Kapitel 3 befolgen.

Die Vorbereitung (Mischen der Bestandteile und Erwärmen der Lösung auf 40°C) dauert ungefähr 20 Minuten. Die gebrauchsfertige Verdünnung soll farblos sein und einen schwachen Geruch (nach Seife, Chemikalien) aufweisen. Die Reinigungslösung ist nach jeder 10. Probe zu verwenden oder wenn das Messgerät 5 Minuten lang inaktiv war.

Mitgeliefertes Material:	Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Material:
Flüssigkonzentrat in 50 ml-Behältern	Glas- oder Kunststoffgefäß 1000 ml 950*5 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser Wasserbad mit 40°C

Die Flüssigkeit nicht verwenden, wenn sie trübe ist oder sichtbare Ausfällungen aufweist.

Haltbarkeit: Das Verfallsdatum für ungeöffnete Röhrchen ist 1 Jahr nach Herstellungsdatum. Die vorbereitete Lösung ist innerhalb von 3 Monaten zu verwenden.

Umwelt und Gesundheit: Kleine verschüttete Mengen können mit reichlich Wasser in einen Abfluss oder die Kanalisation gespült werden. Miris CLEANER™ ist biologisch abbaubar. Biologische Abbaubarkeit nach OECD 301E (ISO-Verfahren 7287 - 1986(E)).

Unschädlich. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen. Einen Arzt aufsuchen, falls eine anhaltende Reizung auftritt. Bei Hautkontakt sofort mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen. Einen Arzt aufsuchen, falls eine anhaltende Reizung auftritt. Bei oraler Einnahme reichlich frisches Wasser trinken und sofort einen Arzt aufsuchen. Kein Erbrechen herbeiführen

Miris CHECK™

Beschreibung: Lösung für die Nullpunkteinstellung (Flüssigkonzentrat) für den Miris HMA™.

Anwendung: Nur zur Überprüfung der voreingestellten internen Kalibrierung des Miris HMA™.

Lagerung: Bewahren Sie das Konzentrat dunkel bei Raumtemperatur (20-30°C) im verschlossenen Originalbehälter auf. Bewahren Sie die verdünnte Lösung in Glas- oder Kunststoffgefäßen geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung auf. Halten Sie die Flüssigkeit von Lebensmitteln und Tierfutter fern.

Anleitung: Verdünnen Sie 10 ml Konzentrat (1 Röhrchen) mit 90 ml destilliertem oder deionisiertem Wasser und mischen Sie. Vor Gebrauch auf 40°C erwärmen. Die Vorbereitung (Mischen der Bestandteile und Erwärmen der Lösung auf 40°C) dauert ungefähr 15 Minuten. Die Lösung ist anzuwenden, wenn das Messgerät für die Analyse vorbereitet wird, sowie nach der Reinigung, wenn anschließend weitere Analysen durchgeführt werden sollen.

Befolgen Sie die Standardarbeitsanweisung in Kapitel 2 oder die Anleitung in Kapitel 4.

Die gebrauchsfertige Lösung soll hellblau und geruchlos sein.

Mitgeliefertes Material:	Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Material:
Flüssigkonzentrat in 10 ml-Behältern	Glas- oder Kunststoffgefäß 100 ml 90*5 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser Wasserbad mit 40°C

Die Flüssigkeit nicht verwenden, wenn die blaue Farbe verblasst ist, wenn sie trübe ist oder Ausfällungen sichtbar sind.

Haltbarkeit: Das Verfallsdatum für ungeöffnete Röhrchen ist 1 Jahr nach Herstellungsdatum. Die vorbereitete Lösung ist innerhalb von 3 Monaten zu verwenden.

Umwelt und Gesundheit: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich. Kleine verschüttete Mengen können mit reichlich Wasser in einen Abfluss oder die Kanalisation gespült werden. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen. Einen Arzt aufsuchen, falls eine anhaltende Reizung auftritt. Bei Hautkontakt sofort mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen. Einen Arzt aufsuchen, falls eine anhaltende Reizung auftritt. Bei oraler Einnahme reichlich frisches Wasser trinken und sofort einen Arzt aufsuchen. Kein Erbrechen herbeiführen.

Destilliertes oder deionisiertes Wasser (nicht vom Gerätehersteller geliefert)

Destilliertes oder deionisiertes Wasser wird benötigt, um Konzentrate von Miris CHECK™ und Miris CLEANER™ in Arbeitslösungen zu verdünnen, sowie zum Auffüllen des Miris HMA™ für Standby und Lagerung.

Spritzen

Für die Injektion von Flüssigkeiten in den Miris HMA™ empfiehlt Miris Spritzen vom Typ Injekt Luer Solo (B Braun, Melsungen, Deutschland). Diese Spritzen passen optimal auf den Einlass des HMA und wurden von Miris getestet und zugelassen.

ERSATZTEILE

Weitere Gummidichtungen, Einlassfilter und Auslassschläuche werden im Starterset mitgeliefert und können auch als Ersatzteile bestellt werden. Wenden Sie sich bitte an order@miris.se oder an Ihren Fachhändler.

Kapitel 10 LAGERUNG UND TRANSPORT

Wird der HMA™ bei Temperaturen unter 0°C gelagert oder transportiert, darf sich keine Flüssigkeit in der Küvette befinden. Leeren Sie die Küvette, indem Sie mit einer neuen Spritze Luft injizieren. Wenn der Miris HMA™ mit einem IPG ausgestattet ist, leeren Sie das seitliche Ventil am IPG durch vorsichtiges Drücken beim Injizieren der Luft. Wenn der Miris HMA™ mit einem CPG ausgestattet ist, leeren Sie beide Ventile an der Seite des CPG, indem Sie bei der Injektion vorsichtig Luft durch den Einlass bzw. Auslass drücken.

Hinweis: Ordnungsgemäße Routinen für Transport und Lagerung sind wichtig, da plötzliche Temperaturänderungen zu irreparablen Schäden an der Küvette führen können, die von der Produktgarantie nicht gedeckt werden.

Transport

Vor dem Transport muss die Küvette völlig leer sein. Der Transport muss vorsichtig erfolgen (Stöße vermeiden), möglichst im Tragekoffer, in dem das Gerät geliefert wurde. Nach dem Transport lassen Sie den Miris HMA™ 4 Stunden lang bei Raumtemperatur (20-30°C) stehen, bevor Sie das Gerät einschalten. Folgen Sie der Anleitung für die Inbetriebnahme in Kapitel 1.

Lagerung

Die Hinweise für die Lagerung gelten nur für Messgeräte, die bereits verwendet wurden (das heißt, nicht für neue und unbenutzte Geräte).

Lassen Sie das Gerät stets mit destilliertem/deionisiertem Wasser gefüllt stehen und sorgen Sie dafür, dass das System geschlossen ist (Abbildung 59 bis 61), wenn es längere Zeit gelagert werden soll.

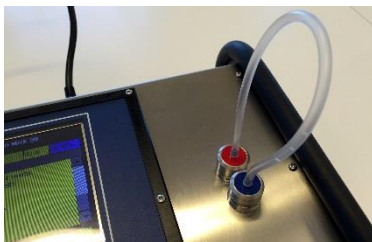


Abbildung 58. Standard Inlet.



Abbildung 59. Inlet Pressure Guard (IPG).



Abbildung 60. Cuvette Pressure Guard (CPG)

Bei längerer Lagerung injizieren Sie mindestens alle zwei Wochen 2 x 5 ml frisches destilliertes/ deionisiertes Wasser. Beachten Sie die Temperatur des injizierten destillierten/deionisierten Wassers abhängig davon, ob der Miris HMA™ ein- oder ausgeschaltet ist:

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, muss die Temperatur der injizierten Flüssigkeiten 35-40°C betragen

Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, muss die Temperatur der injizierten Flüssigkeiten der Raumtemperatur entsprechen

Kapitel 11 FEHLERSUCHE UND PROBLEMLÖSUNG

Sollte ein Problem auftreten, das Sie nicht mithilfe dieses Handbuchs lösen können, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder an Miris. Geben Sie in diesem Fall bitte die Seriennummer und die Softwareversion Ihres Gerätes an. Die Seriennummer finden Sie auf dem Typenschild auf der Rückseite des Miris HMA™. Die Softwareversion können Sie dem Menü 'About', 'Machine' entnehmen.

FEHLERSUCHE

Tabelle 4. Hinweise zur Fehlerbeseitigung

	Fehler	Ursache	Maßnahme	Wenn der Fehler weiter besteht
Fehlermeldung	"Air in the system" (Luft im System)	Die Probe wurde nicht korrekt injiziert; mögliche Ursachen: schaumige Probe, abgenutzte Spritze oder abgenutzte Gummidichtungen im Ein- und Auslass	Die Messung mit einer neuen Probe und/oder neuen Spritze wiederholen Gummidichtungen wechseln	Miris (support@miris.se) oder Fachhändler kontaktieren
Fehlermeldung	"No energy in the system" (Keine Energie im System)	Die Messzelle ist blockiert. Mögliche Ursachen: ungeeignete Probe, unzureichende Reinigung oder Hardwarefehler	Das System reinigen und die Messung wiederholen	Miris (support@miris.se) oder Fachhändler kontaktieren
Fehlermeldung	"Bad sample, check the inlet and try again" (Schlechte Probe, Einlass prüfen und erneut versuchen)	Die Probe wurde nicht korrekt injiziert; mögliche Ursachen: schaumige Probe, abgenutzte Spritze oder abgenutzte Gummiteile im Ein- und Auslass	Die Messung mit einer neuen Probe und/oder neuen Spritze wiederholen Gummidichtungen wechseln	Miris (support@miris.se) oder Fachhändler kontaktieren
Fehlermeldung	"Data limited has been reached. Dumping data, please wait" (Datenobergrenze wurde erreicht. Daten werden entfernt, bitte warten)	Zu große Minilogg- Datei	Warten Die ältesten Daten werden automatisch gelöscht	Miris (support@miris.se) oder Fachhändler kontaktieren
Fehlermeldung	"Error" (Fehler)		Starten Sie das Gerät neu mit der Ein/Aus-Taste	Miris (support@miris.se) oder Fachhändler kontaktieren

Tabelle 5. Hinweise zur Fehlerbeseitigung, Fortsetzung.

	Fehler	Ursache	Maßnahme	Wenn der Fehler weiter besteht
Fehlermeldung	“Transmission change” (Transmissionsänderung)	Die Transmission hat bei einem oder mehreren Gerätefiltern um mehr als 10 % abgenommen (Tr1-Tr4)	In der Meldung auf ‘ok’ klicken Das System reinigen und den Check wiederholen Dafür sorgen, dass die Miris CHECK™ Lösung nicht verunreinigt ist	Das Gerät nicht mehr verwenden und Miris (support@miris.se) oder Fachhändler kontaktieren
Problemlösung	Blockiertes Flüssigkeitssystem	Wenn das Injizieren der Probe eine stärkere mechanische Kraft als normal erfordert, kann dies ein Hinweis auf ein verschmutztes Flüssigkeitssystem sein (meist ein verschmutzter Filter)	Niemals Flüssigkeiten mit Zwang durch das System pressen! Den Filter reinigen, dann die Flussrichtung umkehren und mit Miris CLEANER™ spülen, siehe Anleitung in Kapitel 3.	Filtergehäuse und Auslassventil mit dem mitgelieferten Schlüssel entfernen und die Teile reinigen. Miris (support@miris.se) oder Fachhändler kontaktieren
Problemlösung	Keine Reaktion beim Drücken von Tasten oder Bewegen der Maus		Das Gerät ausschalten und neu starten.	Miris (support@miris.se) oder Fachhändler kontaktieren
Problemlösung	Die Anwendungssoftware ist geschlossen		Das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste neu starten	Miris (support@miris.se) oder Fachhändler kontaktieren
Problemlösung	Werte von Null für Protein	Kann ein Hinweis auf eine Proteinaggregation oder Luft in der Probe sein	Die Probe etwas länger im Wasserbad bei 40°C stehen lassen. Die Probe homogenisieren. Dafür sorgen, dass Schaum sich aufgelöst hat, bevor eine Probe für die Injektion entnommen wird	Routinen für das Probenhandling überprüfen Miris (support@miris.se) oder Fachhändler kontaktieren
Problemlösung	Niedrige Proteinwerte (ca. 0.5-0.6 g/100 ml oder weniger)	Kann ein Hinweis auf eine Proteinaggregation oder Luft in der Probe sein	Die Probe etwas länger im Wasserbad bei 40°C stehen lassen. Die Probe homogenisieren. Dafür sorgen, dass Schaum sich aufgelöst hat, bevor eine Probe für die Injektion entnommen wird Die Probe und das Ergebnis verwerfen	Routinen für das Probenhandling überprüfen Miris (support@miris.se) oder Fachhändler kontaktieren

Tabelle 6. Hinweise zur Fehlerbeseitigung, Fortsetzung.

	Fehler	Ursache	Maßnahme	Wenn der Fehler weiter besteht
Problemlösung	Messergebnis liegt außerhalb des Bereiches: höher oder niedriger als der Messbereich des Gerätes für einen bestimmten Parameter (siehe Abschnitt Leistungscharakteristik)	Zusammensetzung der Milchprobe	Die Genauigkeit des Messergebnisses kann nicht als normal betrachtet werden Das Ergebnis verwerfen	Bei Konzentrationen außerhalb des Bereiches des HMA ein anderes Verfahren erwägen
Problemlösung	Große Variation eines Parameters, große Standardabweichung bei wiederholter Analyse derselben Probe	Kann ein Hinweis auf schlechte Probenhomogenität, Fettseparation, Proteinaggregation, Luft in der Probe sein Kann Anzeichen für unzureichende Reinigung sein	Die Probe visuell untersuchen, siehe 'Kontrolle der Probenqualität' in Kapitel 5. Die Probe gründlich mischen. Die Probe homogenisieren. Dafür sorgen, dass Schaum sich aufgelöst hat, bevor eine Probe für die Injektion entnommen wird. Die Probe verwerfen. Das Gerät reinigen.	Routinen für Probenhandling und Gesamtqualität der Proben überprüfen. Lagerbedingungen und Lagerzeiten der Proben überprüfen. Siehe Kapitel 5. Miris (support@miris.se) oder Fachhändler kontaktieren

FAQ – HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

F. Was geschieht wenn ich die Milch mit der falschen Kalibrierung analysiere (z. B. Calibration 1 Homogenized anstelle von Calibration 0 Unhomogenized)?

A. Das wirkt sich auf die Ergebnisse aus, da die beiden verschiedenen Kalibrierungen von den Eigenschaften der Milch abhängen. Miris kann Ihnen dabei helfen, die Ergebnisse neu zu berechnen. Wenden Sie sich an support@miris.se.

F. Welche Routinen sollte meine Milchbank anwenden?

A. Miris kann nur dabei behilflich sein, Routinen für die ordnungsgemäße Anwendung des Miris HMA™ einzurichten. Für andere Fragestellungen zum Umgang mit der Milch etc. wenden Sie sich bitte an die zuständigen Behörden in Ihrem Land. Siehe Kapitel 5.

F. Was ist der Unterschied zwischen Rein-/Roh-/Gesamtprotein?

A. Rohprotein, auch als Gesamtprotein bezeichnet, ist der Proteingehalt auf der Basis der Gesamtmenge von Stickstoff (N) in einer Probe. Das bedeutet, dass auch Stickstoffverbindungen, die keine Proteine sind (Nicht-Protein-Stickstoff, NPN), in diesem Wert enthalten sind. Demgegenüber ist Reinprotein der korrigierte Wert, der den tatsächlichen Proteingehalt repräsentiert – daher die Bezeichnung „Rein“. Muttermilch enthält einen großen Anteil an NPN, ca. 20-25 % des gesamten Stickstoffs. Da nur das Protein zum Wachstum von Säuglingen beiträgt, ist es wichtig zu wissen, ob die Analyse Roh- oder Reinprotein ergibt. Dies muss auch beachtet werden, wenn Ergebnisse und Referenzproben verglichen werden, die mit unterschiedlichen Verfahren analysiert wurden. Der Miris HMA™ gibt Werte für Roh- und für Reinprotein an, um Missverständnisse zu vermeiden. Miris verwendet den Faktor 6.38, um den Stickstoffgehalt in Proteingehalt umzurechnen.

F. Wie erhalte ich eine repräsentative Probe, wenn ich nicht die ganze Milchflasche erwärmen kann?

A. Versuchen Sie eine gute Durchmischung zu erreichen, indem Sie die Flasche vorsichtig hin und her bewegen. Beachten Sie, dass dies eventuell keine repräsentative Probe bei der Analyse ergibt – das Gerät misst nur den von Ihnen injizierten Teil.

F. Wie stelle ich fest, dass die Qualität der Milch „schlecht“ ist?

A. Wenn die Milch begonnen hat zu gerinnen oder auf der Oberfläche Öltropfen zu sehen sind, sollte sie nicht analysiert werden. Siehe Kapitel 5.

F. Woher weiß ich, ob meine Ergebnisse plausibel sind?

A. Wenden Sie die Qualitätskontrollmaßnahmen von Miris an, um sicherzustellen, dass das Gerät einwandfrei funktioniert, siehe Kapitel 4. Führen Sie Doppelanalysen aus, um Ausreißer-Ergebnisse zu erkennen und auszuschließen. Machen Sie Notizen zur Probe, ihrer Herkunft, der Probenentnahme usw. Vergleichen Sie die Ergebnisse mit Werten aus der Literatur, siehe die Bereiche für Makronährstoffe in Kapitel 12.

F. Welche Servicemaßnahmen sind notwendig und wie häufig?

A. Miris empfiehlt einen jährlichen Wartungsservice des Messgerätes. Wenden Sie sich an Miris unter support@miris.se. Sorgen Sie dafür, dass Gerät sauber zu halten und achten Sie dabei besonders auf den Ein- und Auslass. Überprüfen Sie mit der Check-Funktion, dass das Gerät stabil ist und ordnungsgemäß funktioniert. Beachten Sie die Zeile „Change%“ („Änderung%“). Diese Prozentzahl gibt für jeden Gerätefilter (1-4) an, um wie viel sich die Transmission des Gerätes seit der Werkskalibrierung bei Miris geändert hat. Die Gerätesoftware macht den Benutzer mit einem Warnhinweis darauf aufmerksam, wenn sich die Transmission bei einem der Filter um 10 % oder mehr geändert hat. Diese Funktion steht nur in der Softwareversion 2.84 und später zur Verfügung. In diesem Fall klicken Sie auf 'OK' in der Meldung, reinigen das Gerät und wiederholen den Check. Falls das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Gerät nicht mehr und wenden sich an Miris (support@miris.se) oder Ihren Fachhändler für eine Überprüfung des Messgerätes. In Softwareversion 2.84 oder früher erscheint die Warnung, wenn „Change%“ („Änderung%“) unter 90 % oder über 110 % liegt, in Softwareversion 2.87 oder später, wenn „Change%“ mehr als ±10 % beträgt.

F. Wer kann den Service ausführen?

A. Der Service kann nur von einem autorisierten Servicetechniker ausgeführt werden. Fragen Sie Ihren Fachhändler oder wenden Sie sich an Miris (support@miris.se).

Kapitel 12 ZUSAMMENSETZUNG VON MUTTERMILCH - ERWARTETER BEREICH

Die Zusammensetzung von Muttermilch variiert stark. Dies hängt von Faktoren ab wie tageszeitliche Variationen, longitudinale Änderungen in Verbindung mit dem Zeitabstand von der Geburt, Zeitdauer seit dem letzten Stillen, getrunkene Menge bei der vorigen Stillmahlzeit, Zeitpunkt während des Stillens und maternalem physiologischem Nachlassen.

Daten einer Metaanalyse von 41 Studien zum Nährstoffgehalt von Muttermilch [1] bei normalem Geburtstermin (37-42 Schwangerschaftswochen) und Frühgeburt (<37 Schwangerschaftswochen) werden in Tabelle 7 und Tabelle 8 vorgestellt. Für geschätzte Werte für Fett und Energie wurden nur Studien mit 24-Stunden-Erfassung einbezogen. Der Grund ist der sehr veränderliche Milchfettgehalt je nach Vordermilch/Hintermilch, Tageszeit und Zeitdauer seit dem letzten Stillen. Die vollständigen Kriterien entnehmen Sie bitte dem Originalartikel.

Tabelle 9 enthält Daten von zwei Studien, die sich spezifisch mit der Zusammensetzung von Spendermilch beschäftigten.

Beachten Sie, dass der Miris HMA™ den Gesamtgehalt an Kohlenhydraten misst, d. h. einschließlich des Gehalts an Laktose und Oligosacchariden.

Tabelle 7. Meta-Analyseergebnisse der Zusammensetzung von Makronährstoffen in Muttermilch bei normalem Geburtstermin (37-42 Schwangerschaftswochen) [1].

Zeit nach Geburt	Fett (g/100ml)		Rohprotein (g/100ml)		Reinprotein (g/100ml)		Laktose (g/100ml)		Oligosaccharide (g/100ml)		Energie (kcal/100ml)	
	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD
Tag 1-3	1.8	0.7	2.0	0.6	2.0	0.9	5.6	0.6	1.6	0.2	54	8
Tag 4-7	2.6	0.8	2.0	0.5	1.6	0.3	6.0	1.0	1.9	0.4	66	9
Woche 2	3.0	0.9	1.8	0.4	1.3	0.2	6.2	0.6	1.9	0.4	66	9
Woche 3-4	3.4	0.8	1.5	0.3	1.1	0.2	6.7	0.7	1.6	0.3	66	8
Woche 5-6	3.6	1.1	1.1	0.2	1.0	0.1	6.1	1.0	1.4	0.3	63	7
Woche 7-9	3.4	0.8	1.3	0.2	0.9	0.1	6.5	0.5	1.3	0.3	63	7
Woche 10-12	3.4	0.9	1.2	0.2	1.0	0.1	6.7	0.7	-	-	63	8
Kolostrum (Tag 1-3)	1.8				2.0		5.6				54	
Reife Milch (Woche 5-12)	3.4				1.0		6.5				63	

Tabelle 8. Meta-Analyseergebnisse der Zusammensetzung von Makronährstoffen in Muttermilch nach Frühgeburt (<37 Schwangerschaftswochen) [1].

Zeit nach Geburt	Fett (g/100ml)		Rohprotein (g/100ml)		Reinprotein (g/100ml)		Laktose (g/100ml)		Oligosaccharide (g/100ml)		Energie (kcal/100ml)	
	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD
Tag 1-3	2.2	0.9	2.8	1.1	2.7	1.5	5.1	0.7	-	-	49	7
Tag 4-7	3.0	1.2	2.1	0.5	1.7	0.5	6.3	1.1	2.1	0.4	71	9
Woche 2	3.5	1.1	1.9	0.4	1.5	0.4	5.7	0.8	2.1	0.5	71	12
Woche 3-4	3.5	1.0	1.6	0.4	1.4	0.4	6.0	0.5	1.7	0.3	77	8
Woche 5-6	3.2	0.8	1.4	0.3	1.1	0.2	5.8	0.6	-	-	70	5
Woche 7-9	3.3	0.9	1.1	0.2	1.1	0.2	6.3	0.4	-	-	76	8
Woche 10-12	3.7	1.5	1.3	0.3	1.0	0.2	6.8	0.3	-	-	-	-
Kolostrum (Tag 1-3)	2.2				2.7		5.1				49	
Reife Milch (Woche 5-12)	3.3				1.1		6.2				73	

Tabelle 9. Zusammensetzung von Makronährstoffen in Spendermilch.

Referenz	Fett (g/100ml)		Rohprotein (g/100ml)		Reinprotein (g/100ml)		Kohlenhydrate (g/100ml)		Energie (kcal/100ml)	
	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD
[2]	3.2	1.0	1.2	0.5	-	-	7.8	0.9	65	9
[3]	3.6		0.9		-	-	7.2		67	

LITERATURHINWEISE

[1] D. Gidrewicz und T. Fenton. „A systematic review and meta-analysis of the nutrient content of preterm and term breast milk“, *BMC Pediatrics* 14:216, 2014.

[2] K. Wojcik, D. Rechtman, M. Lee, A. Montoya und E. Medo. „Macronutrient analysis of a nationwide sample of donor breast milk.“ *J Am Diet Assoc*, vol. 109, pp. 137-140, 2009.

[3] K. Michaelsen, L. Skafte, J. Badsberg und M. Jorgensen. „Variation in macronutrients in human bank milk: Influencing factors and implications for milk banking.“ *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, vol. 11, pp. 229-239, 1990.

ÜBER MIRIS HMA™

TECHNISCHE DATEN

Tabelle 10. Technische Daten.

Abmessungen (HxBxL)	9 x 26 x 31 cm	
Gewicht	3 kg	
Netzteil	Eingangsspannung 100-240 V ~ 50/60 Hz, 2.3A	
Stromversorgung Messgerät	Ausgangsspannung 18 V DC, 100VA	
Batterie	Li-Ion-Akku für Datum und Uhrzeit (Lebensdauer > 5 Jahre)	
PC-Anschlüsse	USB B zur Übertragung von Ergebnissen und Software-Aktualisierung über ActiveSync oder Windows Mobile Gerätecenter. USB A für USB-Stick und Geräte, z. B. Tastatur, Maus, Scanner etc. RS232 und Ethernet	
Display	TTFT QVGA 320*240	
Probentemperatur	+35°C (95°F) bis +40°C (104°F)	
Interne Speicherkapazität	4000 Messungen	
Sicherung der Messdaten	Interner nichtflüchtiger Flash-Speicher	
Betriebssystem	Windows Compact 7 oder später	
Messleistung	Wiederholbarkeit (SD): Fett, Rohprotein, Reinprotein ≤0.05 g/100ml; Kohlenhydrate ≤0.08 g/100ml Genauigkeit: Fett ± 12 %; Rohprotein, Reinprotein, Kohlenhydrate ± 15 %	
Geprüfte Bestandteile	Fett [g/100 ml], Rohprotein [g/100 ml], Reinprotein [g/100 ml], Kohlenhydrate [g/100 ml]	
Berechnete Bestandteile	Trockenmasse (TS) [g/100 ml], Energie [kcal/100 ml]	
Messbereich	Fett 0.6 - 5.9 g/100 ml, Rohprotein 0.8 - 3 g/100 ml, Reinprotein 0.6 - 2.4 g/100 ml, Kohlenhydrate 4 - 8 g/100 ml	
Angezeigter Wert	1 Dezimale	
Analysedauer	60 Sekunden / Messung	
Analyseverfahren	Mittel-Infrarot-Transmissionsspektroskopie	
Normen	CE, IVD allgemeine Klasse, FCC	
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	IM BETRIEB	NICHT IM BETRIEB (Fracht mit leerer Küvette)
Temperatur	+20°C (68°F) bis +30°C (86°F)	Kann unter normalen Frachtbedingungen transportiert werden
Luftfeuchtigkeit	10-80 % ohne Kondensation	

VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

Für In-vitro-Diagnostik

Der Miris HMA™ ist für die Analyse nicht verdünnter Muttermilch ohne Zusatzstoffe (mit Ausnahme des Konservierungsmittels 2-Brom-2-nitropropan-1,3-diol) vorgesehen

Der HMA ist nicht für die Messung des Nährstoffgehalts anderer Flüssigkeiten vorgesehen, z. B. angereicherte Muttermilch oder Säuglingsanfangsnahrung

Der Miris HMA™ stellt nicht die einzige Grundlage für das Ernährungsmanagement von Neugeborenen dar. Die Verwendung des Miris HMA™ ist im Rahmen eines Gesamtbehandlungsplans und für Ernährungsmaßnahmen für Neugeborene vorgesehen. Der Miris HMA™ unterstützt den Behandlungsstandard von Gesundheitsdienstleistern bei der Beurteilung der Ernährung von Neugeborenen durch die Überwachung von Gewichtszunahme und Wachstum.

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

Tabelle 11. Leistungscharakteristik des Miris HMA™. Für weitere Informationen an Miris wenden.

Gemessene Bestandteile*	Fett, Rohprotein, Reinprotein, Kohlenhydrate		
Berechnete Bestandteile	Trockenmasse, Energie		
Dauer der Analyse	Ungefähr eine Minute		
Messbereich	Fett 0.6 - 5.9 g/100 ml Rohprotein 0.8 - 3 g/100 ml Reinprotein 0.6 - 2.4 g/100 ml Kohlenhydrate 4 - 8 g/100 ml		
Wiederholbarkeit (SD)	Fett, Rohprotein, Reinprotein ≤ 0.05 g/100ml Kohlenhydrate ≤ 0.08 g/100ml		
Genauigkeit †	Fett ±12%, Rohprotein, Reinprotein, Kohlenhydrate ± 15 %		
Verschleppung# bei einem Probeninjektionsvolumen von ≥ 3 ml	Standard Inlet	Inlet Pressure Guard	Cuvette Pressure Guard
	1 %	3 %	3 %

* Alle Bestandteile werden gleichzeitig analysiert

† Unter festgelegten Versuchsbedingungen und Einzelanalyse, wenn folgende Referenzverfahren verwendet werden: Röse-Gottlieb für Fett [1], Kjeldahl für Rohprotein [2], Kohlenhydratwert berechnet aus der Differenz [8] von der Trockenschrankmethode für Trockenmasse [3]. Für weitere Informationen an Miris wenden.

Verschleppungseffekt von der vorigen Probe auf die aktuelle Probe [7].

FUNKTIONSPRINZIPIEN DES MESSGERÄTES

TECHNOLOGISCHE CHARAKTERISTIK

Der Miris HMA™ besteht aus einer Probenküvette und zusätzlichen Hardwarekomponenten.

Die Küvette ist eine Messzelle im mittleren Infrarotbereich mit einem Einlass und Auslass. Flüssigkeiten werden in den Einlass injiziert und fließen zwischen zwei CaF₂-Fenstern (Calciumfluorid), die durch ein Distanzstück (50 µm) voneinander getrennt sind. Auf der einen Seite der Fenster befindet sich ein Infrarotstrahler (Emitter) und auf der anderen Seite ein Detektor mit vier Kanälen, der die durch die Flüssigkeit transmittierte Strahlung empfängt.

Die Spezifikation des Detektors beruht auf dem US-Patent Nr. US 7,132,660 B2. Die Filter des Detektors sind so gewählt, dass sie nur infrarote Strahlung im mittleren Bereich absorbieren, die mit Fett, Protein bzw. Kohlenhydraten korreliert. Der vierte Filter dient als Referenzfilter.

Abbildung 62 zeigt eine schematische Darstellung mit den Hardwarekomponenten des Miris HMA™.

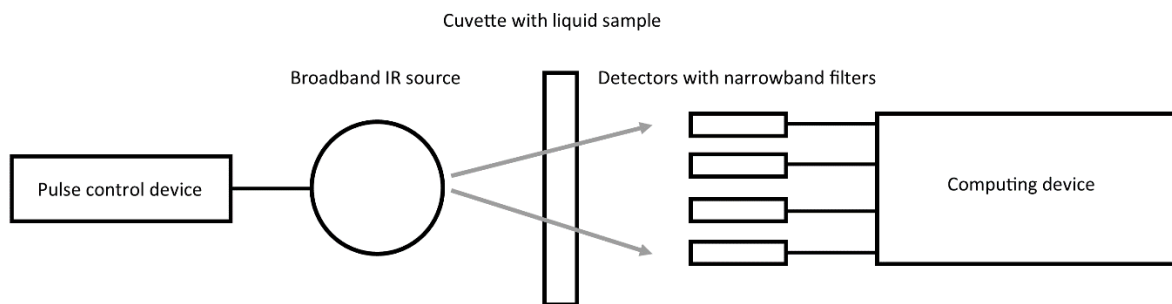


Abbildung 61. Schematische Darstellung der Hardwarekomponenten des Miris HMA™.

FUNKTIONSPRINZIPIEN

Die tatsächliche Analysedauer hängt von der Umgebungs- und Probentemperatur ab und beträgt ungefähr eine Minute.

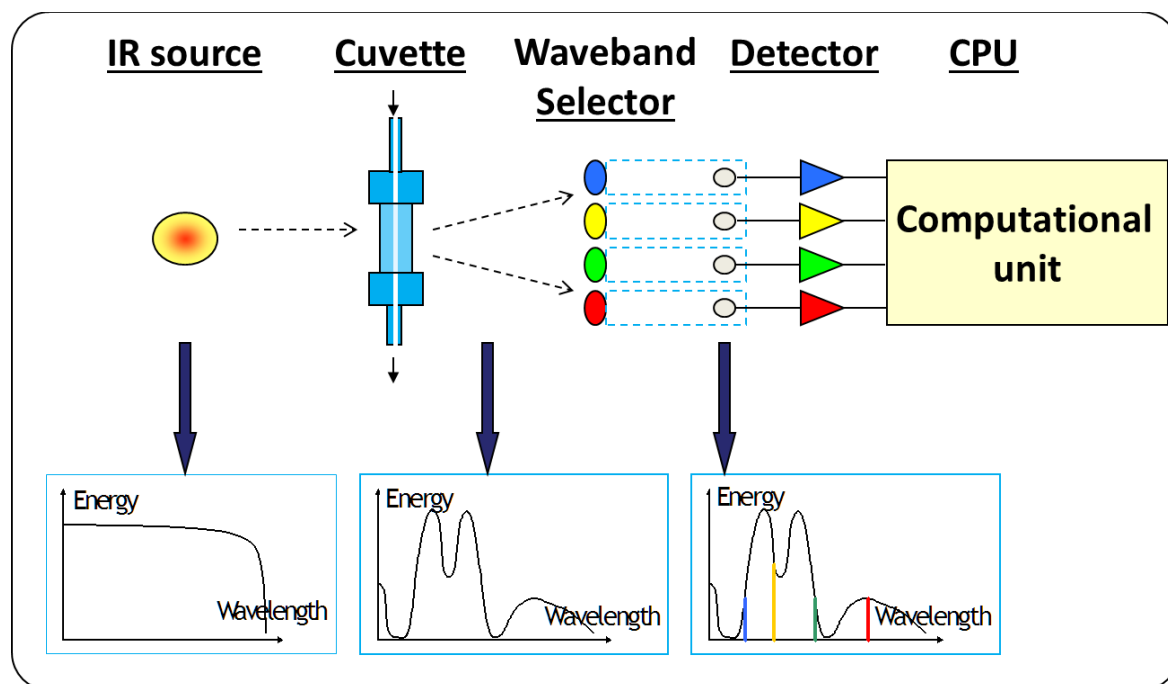


Abbildung 62. Funktionsprinzip des Miris HMA™.

Abbildung 63 illustriert das Funktionsprinzip des Messgerätes. Die Strahlung einer Infrarotquelle durchdringt die transparente Küvette mit der Flüssigkeitsprobe. Nach dem Durchlaufen der Küvettenkammer wird ausgewertet, wie viel Strahlung von spezifischen Funktionsgruppen von Fett, Protein bzw. Kohlenhydraten absorbiert wurde (Tabelle 12). Die quantitative Bestimmung von Fett, Protein und Kohlenhydraten erfolgt nach dem Beerschen Gesetz – nach dem die Absorption der Konzentration proportional ist. Die Miris HMA™ Software verarbeitet die Messdaten anhand der internen Kalibrierung und die Ergebnisse werden dem Anwender präsentiert.

Die interne Kalibrierung erfolgt im Produktionslabor von Miris mithilfe einer Matrix von Muttermilchproben, die den Messbereich des Miris HMA™ für die einzelnen Bestandteile abdecken. Die Kalibrierproben werden sowohl mit dem Miris HMA™ als auch dem Referenzverfahren analysiert. Die Ergebnisse des Miris HMA™ und des Referenzverfahrens werden zusammengefasst, um Kalibrierkurven für Fett, Protein bzw. Kohlenhydrate anzupassen. Diese stellen dann die interne Kalibrierung dar.

Die interne Kalibrierung des Miris HMA™ beruht auf chemischen Referenzverfahren (Tabelle 12), die für die Analyse von Muttermilch gebräuchlich sind. Die Referenzverfahren sind nach ISO/AOAC zertifiziert und von der IDF empfohlen; Röse-Gottlieb für Fett [1], Kjeldahl für Rohprotein [2]. Die Messwerte für Reinprotein sind gleich dem Rohprotein minus dem Nicht-Protein-Stickstoff (NPN). Die Referenzanalyse des Gesamtgehalts an Kohlenhydraten (Laktose und Oligosaccharide) ist eine Berechnung der Trockenmasse minus Fett, Protein und einer Mineralkonstanten [8]. Die Trockenmasse wird im Trockenschrank bestimmt [3].

Tabelle 12. Beschreibung der vom Miris HMA™ gemessenen Muttermilchbestandteile.

Bestandteil	Angegebene Einheit	Definition	Mittel-IR Absorptionsgrad		Referenzverfahren
			Chemische Bindung	λ	
Fett (F)	g/100 ml	Triacylglyceride (\approx 98-99%), Di- und Monoglyceride, FFA, Phospholipide, Sterine	Carbonylgruppe mit Esterbindungen von Glyceriden	5.7 μ m	Röse-Gottlieb ISO 1211 [1]
Rohprotein (CP)	g/100 ml	Gesamtgehalt Stickstoff*6.38. Enthält Protein-N und Nicht-Protein-N (Oligosaccharide, Harnstoff etc.).	Sekundäre Amide (II) Gruppen mit Peptidbindungen	6.5 μ m	Kjeldahl ISO 8968-1 [2]
Reinprotein (TP)	g/100 ml	Rohprotein*0.8. Nicht-Protein-N (\approx 20% des Gesamt-N [4]) ausgeschlossen.	Sekundäre Amid (II) Gruppen mit Peptidbindungen	6.5 μ m	Kjeldahl ISO 8968-1 [2]
Kohlenhydrate (CHO)	g/100 ml	Gesamtgehalt an Kohlenhydraten. Laktose (\approx 70-85%), Mono-/Oligosaccharide (\approx 15-30%) [5, 6]	Hydroxylgruppen von Laktose und Mono-/Oligosacchariden	9.6 μ m	Trockenschrank ISO 6731 für TS [3], Dann nach [8]: $CHO_{ref} =$ $TS_{ref} - F_{ref} - CP_{ref} - 0.2$ (Mineralien)
Trockenmasse (TS)	g/100 ml	Trockenmasse	Berechnet aus den Messergebnissen des Miris HMA™	-	Formel: $TS_{HMA} = F_{HMA} + CP_{HMA} + CHO_{HMA} + 0.2$ (Mineralien)
Energie (E)	kcal/100 ml	Energiegehalt	Berechnet aus den Messergebnissen des Miris HMA™	-	Formel [4]: $E_{HMA} = 9.25 * F_{HMA} + 4.40 * CP_{HMA} + 4.00 * CHO_{HMA}$


LITERATURHINWEISE

- [1] ISO 1211:2010 „Milch - Bestimmung des Fettgehaltes - Gravimetrisches Verfahren (Referenzverfahren)“, Internationale Organisation für Normung, Genf, Schweiz, 2010.
- [2] ISO 8968-1:2014 „Milch und Milcherzeugnisse - Bestimmung des Stickstoffgehaltes - Teil 1: Kjeldahl-Verfahren und Berechnung des Rohproteingehaltes“, Internationale Organisation für Normung, Genf, Schweiz, 2014.
- [3] ISO 6731:2010 „Milch, Sahne und Kondensmilch - Bestimmung der Trockenmasse (Referenzverfahren)“, Internationale Organisation für Normung, Genf, Schweiz, 2010.
- [4] S. Polberger und B. Lönnerdal, „Simple and rapid macronutrient analysis of human milk for individualized nutrition: Basis for improved nutritional management of very-low-birth-weight-infants?“, *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, vol. 17, pp. 283-290, 1993.
- [5] D. Viverge, L. Grimmonprez, G. Cassanas, L. Bardet und M. Solere, „Variations in oligosaccharides and lactose in human milk during the first week of lactation“, *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, vol. 11, pp. 361-364, 1990.
- [6] O. Gabrielli, L. Zampini, T. Galeazzi, L. Padella, L. Santoro, C. Peila, F. Giuliani, E. Bertino, C. Fabris und G. V. Coppa, „Preterm milk oligosaccharides during the first month of lactation“, *Pediatrics*, vol. 128, pp. 1520-1531, 2011.
- [7] ISO 9622:2013 „Milch und flüssige Milcherzeugnisse - Leitfaden für die Anwendung der Mittel-Infrarot-Spektroskopie“, Internationale Organisation für Normung, Genf, Schweiz, 2013.
- [8] A. Merrill und B. Watt. „Energy value of foods, basis and derivation“, *Agriculture Handbook No 74 Geringfügig überarbeitet 1973*. Human Nutrition Research Branch, Agricultural Research Service, United States Department of Agriculture, 1973

HERSTELLERERKLÄRUNG

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der Miris HMA™ ist für den Gebrauch unter den nachfolgenden elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder der Anwender des Miris HMA™ sollte die Verwendung unter den genannten Bedingungen sicherstellen.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Miris HMA™ nutzt Hochfrequenz-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine hochfrequenten Emissionen sehr gering und es besteht nur geringe Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Miris HMA™ eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen einschließlich häuslicher Wohnumfelder und solchen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, das Wohngebäude mit Strom versorgt.
Emission von Oberschwingungs- strömen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt Norm	

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Miris HMA™ ist für den Gebrauch unter den nachfolgenden elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder der Anwender des Miris HMA™ sollte die Verwendung unter den genannten Bedingungen sicherstellen.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testniveau	Compliancenniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Störfestigkeit gegen schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Spannungsschwankungen und Kurzzeitunterbrechungen bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch von U_T) über 0.5 Zyklen <40 % U_T (>60 % Einbruch von U_T) über 5 Zyklen <70 % U_T (>30 % Einbruch von U_T) über 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch von U_T) 5 Sekunden lang	<5 % U_T (>95 % Einbruch von U_T) über 0.5 Zyklen <40 % U_T (>60 % Einbruch von U_T) über 5 Zyklen <70 % U_T (>30 % Einbruch von U_T) über 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch von U_T) 5 Sekunden lang	Die Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender den kontinuierlichen Betrieb des Miris HMA™ auch bei einem Ausfall der Netzstromversorgung sicherstellen will, wird der Betrieb des Miris HMA™ an einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder mit einer Notbatterie empfohlen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	300 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten sich in ihren Eigenschaften auf dem Niveau typischer geschäftlicher oder Krankenhausumgebungen halten.
HINWEIS U_T ist die Netzwechselfrequenz vor Anwendung auf der Teststufe.			

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Miris HMA™ ist für den Gebrauch unter den nachfolgenden elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder der Anwender des Miris HMA™ sollte die Verwendung unter den genannten Bedingungen sicherstellen.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinie
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	10 Veff	<p>Portable und mobile Geräte für Funkkommunikation sollten nicht näher an einem beliebigen Teil des Miris HMA™ einschließlich der Kabel verwendet werden, als im empfohlenen Abstand, der nach der für die Sendefrequenz geltenden Gleichung berechnet wurde.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> $d = 0,4\sqrt{P}$ $d = 0,4\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2.5 \text{ GHz}$
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	10 V/m (80/-1000 MHz) 10 V/m (1/-2.7 GHz)	<p>Wobei P = maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders und d =empfohlener Abstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken von Hochfrequenzsendern mit fester Frequenz, wie durch eine elektromagnetische Kontrolle vor Ort^a festgestellt, sollten kleiner sein als der Compliance-Grenzwert in jedem Frequenzbereich.^b</p> <p>Störungen können auftreten in der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
HINWEIS 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
HINWEIS 2	Diese Leitlinien sind nicht auf alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.		
^a Die Feldstärken ortsfester Sender wie die von Sendeeinrichtungen für Mobiltelefone und Mobilfunk, Amateurfunk, Mittelwelle- und UKW-Radio sowie terrestrischem Fernsehen können theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Einflüsse durch ortsfeste Hochfrequenzsender sollte eine Messung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Miris HMA™ die oben genannten Compliance-Grenzwerte überschreitet, sollte durch Beobachtung verifiziert werden, dass der Miris HMA™ normal funktioniert. Wird ein anomales Verhalten beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen wie Neuausrichtung oder Ortswechsel des Miris HMA™ notwendig sein.			
^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 10 V/m liegen.			

Empfohlener Abstand zwischen portablen und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem Miris HMA™			
<p>Der Miris HMA™ ist für die Verwendung in einem Umfeld konzipiert, in dem Störungen durch abgestrahlte Hochfrequenzenergie kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Miris HMA™ kann dazu beitragen, Störungen durch elektromagnetische Felder zu vermeiden, indem er die unten empfohlenen Abstände zwischen portablen und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Miris HMA™ einhält, die von der Sendeleistung des jeweiligen Kommunikationsgerätes abhängen.</p>			
Maximale Ausgangsleistung des Senders W	Sendefrequenzabhängiger Abstand zum Sender m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.12	0.12	0.22
1	0.4	0.4	0.7
10	1.2	1.2	2.2
100	4.0	4.0	7.0
<p>Für Sender, deren maximale Sendeleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) durch Anwendung der angegebenen sendefrequenzabhängigen Gleichung geschätzt werden, wobei P = maximale Sendeleistung in Watt (W) laut Angabe des Hersteller.</p> <p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Leitlinien sind nicht auf alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.</p>			