BD PhoenixSpec Nephelometer

Ръководство на потребителя

8012507
2007/10
Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD PhoenixSpec Nephelometer (Нефелометърът **BD PhoenixSpec**) е преносимо устройство**,** конструирано за измерване на мътността на микробни суспензии, еквивалентни на McFarland еталоните от 0,10 до 4,50. Устройството може да се използва за измерване на плътността на инокулум за системите **BBL Crystal** и **BD Phoenix**. Устройството работи на батерии или може да се използва с адаптор за променлив ток.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Визуалното сравнение на суспензии от микроорганизми с еталони за помътняване е признат метод за оценка на плътността на микроорганизмите. Най-широко приетият еталон е на McFarland.[1] Еталон на McFarland се приготвя, като се прибавя бариев хлорид към воден разтвор на сярна киселина. Плътността на образувания преципитат от бариев сулфат може да се използва за приблизително изчисляване на броя колонии от приготвената суспензия; например McFarland 1 е еквивалент на приблизително 3,0 x 10^8 колонии, образуващи единици (CFU)/mL от *E. coli,* ATCC 25922. Използвани са и други еталони за измерване на плътност, включително титанов диоксид[2] и суспензии от латексови частици.[3] Нефелометърът **PhoenixSpec** използва суспензии от латексови частици като калибрационни еталони, които не изискват разбъркване преди работа.

Инструменталното измерване на мътността се основава на способността на частиците да разсейват светлината, докато са в суспензия. Измерването на тази разсеяна светлина се нарича нефелометрия.[4] С цел да се получи прецизно измерване на плътността трябва да се използва надежден метод на калибриране.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Нефелометърът **PhoenixSpec** е полупроводников уред, в който се използва лампа с волфрамова жичка като източник на светлина, детектор с обхват 90° за наблюдение на разсеяната светлина и фотодетектор за излъчената светлина. Микропроцесорът на уреда изчислява отношението на сигналите от детектора с обхват 90° и фотодетектора за излъчена светлина. Техниката за измерване на отношението е компенсирана за цвят и/или абсорбиращите светлина материали и за колебания в интензитета на лампата.

Преди да се проведат измерванията, уредът **PhoenixSpec** се калибрира с **PhoenixSpec** Calibrator Kit (Комплект за калибриране **PhoenixSpec**). За да се определи еквивалентът McFarland на микробна суспензия, в измеряващата камера се поставя епруветка и се натиска тест бутонът. Резултатите се изобразяват на LCD екрана в McFarland единици. Ежедневно еталоните 0,25 и 0,5 се измерват като проба, за да се осигури правилно действие.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Диапазон	McFarland 0,10 – 4,50
Точност	0,5 ± 0,08 McFarland 2,0 ± 0,1 McFarland
Възпроизводимост	0,5 ± 0,04 McFarland 2,0 ± 0,1 McFarland
Основно захранване с променлив ток	120 V променлив ток ± 10%, 60 Hz 230 V променлив ток ± 10%, 50 Hz
Батерия	Четири алкални батерии размер AA
Работен живот на батерията, брой тестове	2300 теста
Условия на работната среда	20°C до 30°C 0 до 90% отн. влажност при 30°C; 0 до 80% отн. влажност при 40°C; 0 до 70% отн. влажност при 50°C
Диапазон на температура на съхранение	
Нефелометър:	-40°C до 60°C
Еталони:	5 до 60°C
Размер на епруветка на пробата	Епруветка **BD** ”L”, Диаметър 16 mm, Височина 75 mm
Живот на лампата	~ 400 000 отчитания

Предупреждения и предпазни мерки

За употреба при *in vitro* диагностика.

1. Нефелометърът **BD PhoenixSpec** е предвиден да работи само с епруветки **BD** “L” (16 x 75 mm). Минималният приемлив обем на пълнене е 2,0 mL.
2. Нефелометърът **BD PhoenixSpec** е предвиден за работа само със системите **BD Phoenix** и **BBL Crystal**.

ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: нефелометър **BD PhoenixSpec**, адаптор за променлив ток, комплект еталони **PhoenixSpec** (0,25, 0,5, 1,0 и 4,0 McFarland единици) и 4 алкални батерии AA (не се презареждат).

Необходими, но непредоставени материали: спомагателни среди за отглеждане и оборудване, необходимо за подготвяне на бактериална суспензия.

Указания:

ПОСТАВЯНЕ НА БАТЕРИЯ И ЗАМЯНА – Извадете уреда и батериите от кашона. Отстранете капака на отделението за батерии от дъното на уреда и поставете батериите. Правилната полярност е показана в гнездото за батериите. Поставете отново капака на сектора за батерии.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА АДАПТОРА ЗА ПРОМЕНЛИВ ТОК – Включете жака на адаптора в свързващото гнездо на уреда. Адапторът за променлив ток може да се използва със или без инсталирани батерии. Той няма да презареди инсталираните батерии.

ПРОЦЕДУРА НА КАЛИБРИРАНЕ –

Забележки

- Уредът трябва да се калибрира на всеки три месеца, когато ежедневната проверка на калибрирането с еталони 0,25 и 0,5 **PhoenixSpec** отчита извън диапазона 0,23 – 0,27 и 0,45 – 0,55 McFarland съответно или както диктуват опитът или политиката на лабораторията.
- Работете само с комплекта еталони **PhoenixSpec**, доставени за работа с уреда **PhoenixSpec**.
- Съхранявайте еталоните **PhoenixSpec** в опаковката, за да се избегне надраскване на епруветките, което може да се получи в метален статив за тестови епруветки например. Одраскания или зацапване на повърхността на епруветките могат да повлияят на отчитането.
- Не използвайте еталоните **PhoenixSpec** след изтичане на срока на годност, указан на етикета.
- Уредът трябва да бъде поставен на неподвижна хоризонтална повърхност.
- Ако по време на процедурата на LCD екрана светне код за грешка,, прегледайте раздела ПОВРЕДИ.
- Еталоните **PhoenixSpec** не изискват разклащане преди употреба.

1. Натиснете бутона за ел. захранване за да включите уреда (ON).

2. Въведете еталона 0,25 **PhoenixSpec** в камерата за измерване. Натиснете бутона за калибриране.

3. На екрана ще светне **S1** (еталон 1).

4. Натиснете бутона за отчитане. Екранът отброява обратно от 10.

5. На екрана ще светне **S2**. Отстранете еталон 0,25 и въведете еталон 1,0. Натиснете бутона за отчитане.

6. Екранът отброява обратно от 10, след което светва **S3**. Отстранете еталон 1,0, въведете еталон 4,0 и натиснете бутона за отчитане.

7. Екранът отброява обратно от 10, след което се връща на **S1**. Натиснете бутона за калибриране.

8. Отстранете еталон 4,0. Сега калибрирането е приключило.

Забележка: Ако се получат грешки, прегледайте раздела ПОВРЕДИ.

ПРОЦЕДУРИ НА ТЕСТВАНЕ –

Забележки:

- Уредът трябва да бъде поставен на неподвижна хоризонтална повърхност.
- Еталоните 0,25 и 0,5 **PhoenixSpec** трябва да се отчитат ежедневно като проби и измерванията трябва да попадат съответно между 0,23 – 0,27 и 0,45 – 0,55. Ако някое от двете измервания попадне извън съответния диапазон, калибрирайте отново уреда **PhoenixSpec**.
- Еталоните **PhoenixSpec** не изискват разклащане преди употреба.

1. Натиснете бутона за ел. захранване, за да включите уреда (ON).

2. Разбъркайте на вортекс затворената проба за изследване и оставете мехурчетата да се разпръснат за 10 секунди.

3. Повдигнете капака и пъхнете епруветката.

4. Натиснете бутона за отчитане.

5. Отчетете от екрана, след като символът на лампата изгасне.

6. Извадете епруветката от измерващата камера.

7. Поправете суспензията проба с повече микроорганизми, ако отчитането е по-ниско от очакваното. Разбъркайте на вортекс пробата и отчетете отново.

Забележка: Направете справка в наръчника на потребителя за системата **BD Phoenix** за правилна подготовка на проба за системата **BD Phoenix**, ако отчитането превишава очаквания McFarland диапазон, или прегледайте листовката на системата **BBL Crystal**, ако отчитането превишава очаквания McFarland диапазон.

8. Повторете стъпка 7, докато се постигне желаната плътност McFarland.

9. Когато тестването приключи, натиснете бутана за ел. захранване, за да изключите уреда (OFF).

РЕЗУЛТАТИ

Уредът **PhoenixSpec** изобразява измерването в McFarland единици. Тези единици представляват оптичната плътност на суспензията и могат да се използват за оценяване на CFU/mL на изследваната суспензия.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОЦЕДУРАТА

1. Уредът **PhoenixSpec** трябва да се калибрира с еталоните **PhoenixSpec**.
2. Еталоните **PhoenixSpec** трябва да се използват само за калибриране на нефелометъра **PhoenixSpec**, а не като визуално, приблизително определяне на еталона McFarland с бариев сулфат.
3. Не използвайте нефелометъра **PhoenixSpec** за измервания извън диапазона 0,1 – 4,5 McFarland единици.
4. Обеми под 2,0 mL не трябва да се измерват в уреда.
5. За пробите трябва да се използват епруветки **BD** “L” – диаметър 16 mm x 75 mm.
6. Не работете с уреда на пряка слънчева светлина.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

За да се определи прецизността на нефелометъра **PhoenixSpec,** са проведени преброявания на колонии върху суспензии на *E. coli* ATCC 25922 във физиологичен серум. Всяко тестово разреждане е осъществено в шест копия и средната стойност на преброяването на плаката е представено на Таблица 1.

Таблица 1

McFarland	Очаквани CFU/mL x 10^8	Коригирани* CFU/mL x 10^8	% Константа на плътността
0,25	0,75	0,9	14,1
0,5	1,5	1,7	13,2
1	3,0	3,2	7,4
2	6,0	6,1	4,2
3	9,0	9,3	3,2
4	12,0	12,6	2,7

* Поради трудността за достигане на точно набелязаната McFarland плътност тези резултати са получени чрез отчитанията на **PhoenixSpec** и коригиране на наблюдаваните CFU/mL, сякаш всяко разреждане е била набелязаната McFarland.

ГАРАНЦИЯ

Нефелометърът **PhoenixSpec** е гарантиран за отсъствие на дефекти за една година от датата на покупката.

ПОДДЪРЖАНЕ

Общото поддържане на уреда **PhoenixSpec** включва:

1. Забършете отвън с тампон без мъх, напоен с мек антибактериален разтвор.
2. Заменете батериите и лампата, както се изисква.

ПОВРЕДИ

Съобщения за грешка

E-2	Двата еталона, които са отчетени, са с много близки стойности (т.е. един и същ еталон е отчетен двукратно по време на процедурата на калибриране).
E-3	Грешка слаба светлина – проверете за препятстване на пътя на светлината.
E-4	Повреда в паметта. Натиснете клавиша вкл./изкл. (on/off) и ако грешката се появи отново, свържете се със сервиза.
E-5	Отношение аналогов/дигитален над диапазона. Проверете за препятствие на пътя на светлината.
E-6	Отношение аналогов/дигитален под диапазона. Проверете за препятствие на пътя на светлината.
E-7	Процеждане на светлина. Проверете затварянето на епруветката с черна капачка. Натиснете епруветката надолу в кладенчето, за да сте сигурни, че е напълно въведена.
E-8	Слаба лампа или лоша верига на лампата. Свържете се с вашия местен представител на BD за съдействие.
Калибриране?	Не използвайте нефелометъра. Свържете се с местния представител на BD.
Спаднали батерии	Заменете всички четири алкални батерии AA, когато иконата premигва в долния ляв ъгъл на дисплея.

Забележка: Ако грешки E-4, E-5 или E-6 се появяват последователно, то те сочат за специфичен хардуерен проблем и трябва да се влезе във връзка с местния представител на BD.

НАЛИЧНОСТ

Кат. No.	Описание
440910	**PhoenixSpec** Nephelometer (Нефелометър)
440911	**PhoenixSpec** Calibrator Kit (Комплект еталони)
440986	**PhoenixSpec** 120V AC Adaptor (Адаптор за 120 V)
440984	**PhoenixSpec** 240V AC Adapter (Адаптор за 240 V)

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

1. McFarland, J. 1907. The nephelometer: an instrument for estimating the number of bacteria in suspensions used for calculating the opsonic index for vaccines. JAMA *49*:1176-1178.
2. Roessler, W.G., and C.R. Brewer, 1967. Permanent turbidity standards. Appl. Microbiol. *15*:1114-1121.
3. Pugh, T.L., and W. Heller, 1957. Density of polystyrene and polyvinyl toluene latex particles. J. Colloid Sci., *12*:173-180.
4. Mallette, M.F. 1969. XV. Evaluation of growth by physical and chemical means, p. 521-566. *In* J.R. Norris and D.W. Ribbons (ed.), Methods in microbiology, vol 1. Academic Press Inc., New York.

Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici

REF Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталожен номер / Număr de catalog / Katalog numarası

EC REP Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselet az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz

Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun

SN Serial number / Sériové číslo / Løbenummer / Serienummer / Seerianumber / Sarjanumero / Numéro de série / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Sorozatszám / Numero di serie / Serijos numeris / Numer seryjny / Número de série / Sériové číslo / Número de serie / **Сериен номер** / **Număr de serie** / Seri numaras

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
800-638-8663

EC REP BENEX Limited
Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate
Shannon, County Clare, Ireland
Tel: 353-61-47-29-20
Fax: 353-61-47-25-46

ATCC is a trademark of American Type Culture Collection.
BD, BD Logo, Phoenix, BBL Crystal and PhoenixSpec are trademarks of Becton, Dickinson and Company.
© 2007 BD.