BD PhoenixSpec Nephelometer Használati útmutatója

CE 8012507 2007/10

Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A **BD PhoenixSpec** Nephelometer egy hordozható készülék, mely alkalmas az olyan mikrobiális szuszpenziók turbiditásának mérésére, amelyek turbiditása a McFarland standard 0,10 és 4,50 értéke között van. A készülékkel a **BBL Crystal** és a **BD Phoenix** rendszerekhez szükséges inokulumsűrűség méréseket lehet elvégezni. A készülék működtethető telepről vagy tápegységről egyaránt.

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A mikroorganizmus szuszpenziók szemmel való összehasonlítása turbiditás standardokkal elfogadott módszer a mikroorganizmusok sűrűségének megbecslésére. A legszélesebb körben elfogadott standard a McFarland standard.[1] A McFarland standard elkészítésénél bárium-kloridod adnak vizes oldatban lévő kénsavhoz. Az így keletkező bárium-szulfát csapadék sűrűsége felhasználható az elkészített szuszpenzió telepszámának megbecslésére, így pl. McFarland 1 hozzávetőlegesen 3,0 x 10^8 CFU/mL *E. coli*-nak (ATCC 25922) felel meg. Más standardokat is használnak a sűrűség méréséhez, ezek közé tartoznak a titánium-dioxid[2] és latex-részecske[3] szuszpenziók. A **PhoenixSpec** Nephelometer latex részecske szuszpenziót használ kalibrációs standardként, mivel azt használat előtt nem kell felrázni.

A műszeres turbiditás mérés a szuszpenzióban lévő részecskék fényszóró képességén alapul. Ennek a szórt fénynek a mérése a nefelometria.[4] Annak érdekében, hogy megbízható sűrűség mérési eredményeket kapjunk, megbízható kalibrációs módszert kell alkalmazni.

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A **PhoenixSpec** Nephelometer egy szilárd fázisú fizikai műszer, amely egy volfrám izzószálas égőt használ fényforrásul, egy 90°-os érzékelőt a szórt fény, valamint egy érzékelőt az átmenő fény méréséhez. A készülék mikroprocesszora kiszámítja a 90°-os és az átmenő fény érzékelők jeleinek arányát. Az aránymérő technika kompenzálja a szín- és/vagy fényelnyelő anyagokat, valamint a lámpa intenzitásának ingadozásait.

A mérések megkezdése előtt a **PhoenixSpec** készüléket a **PhoenixSpec** Calibrator Kit segítségével kalibrálni kell. Egy mikroorganizmus szuszpenzió McFarland értékének meghatározásához, helyezzen egy csövet a mérőkamrába, majd nyomja meg a teszt gombot. Az eredmények az LCD kijelzőn jelennek meg McFarland egységekben. A megfelelő működés biztosításához a 0,25-ös és 0,5-ös kalibrátorokat naponta le kell mérni mintaként.

MŰSZAKI ADATOK

Tartomány .....McFarland 0,10 – 4,50

Pontosság .....0,5 ± 0,08 McFarland
2,0 ± 0,1 McFarland

Ismételhetőség .....0,5 ± 0,04 McFarland
2,0 ± 0,1 McFarland

Hálózati tápellátás.....120 VAC ± 10%, 60 Hz
230 VAC ± 10%, 50 Hz

Telep .....Négy db AA alkáli telep

Telep élettartama-
(tesztek száma) .....2300 teszt

Működés hőmérsékleti
tartománya .....20°C–30°C
0–90%-os relatív páratartalom 30°C;
0–80%-os relatív páratartalom 40°C;
0 –70%-os relatív páratartalom 50°C

Tárolási hőmérséklet tartománya
Nephelometer: .....-40°C–60°C
Kalibrátorok:.....5°C–60°C

A mintacső mérete .....**BD** „L" cső,
16 mm átmérő,
75 mm magas,

Égő élettartama .....~ 400000 mérés

Figyelmeztetés

In vitro diagnosztizáláshoz.

1. A **BD PhoenixSpec** Nephelometer kizárólag **BD** „L" csövekkel (16 x 75 mm) használható. A legkisebb elfogadható töltési térfogat 2,0 mL.
2. A **BD PhoenixSpec** Nephelometer kizárólag a **BD Phoenix** és a **BBL Crystal** rendszerekkel használható.

ELJÁRÁS

Szállított anyagok: BD PhoenixSpec Nephelometer, tápegység, **PhoenixSpec** Calibrator Kit (0,25; 0,5; 1,0 és 4,0 McFarland) és 4 db AA alkáli telep (nem újratölthető).

Szükséges, de nem szállított anyagok: Kiegészítő tápleves a tenyésztéshez és a baktérium szuszpenzió elkészítéséhez szükséges eszközök.

Használati utasítás:

A TELEP BEHELYEZÉSE ÉS CSERÉJE – Csomagolja ki a készüléket és a telepeket a szállítódobozból. Vegye le a teleptartó rekesz fedelét a készülék alján, és helyezze be a telepeket. A telepek helyes polaritása a teleptartó rekeszen látható. Helyezze vissza a teleptartó rekesz fedelét.

A TÁPEGYSÉG HASZNÁLATA – Dugja be a tápegység csatlakozóját a készülék dugaljába. A tápegységet a készülékbe helyezett telepekkel vagy anélkül is lehet használni. A tápegység nem tölti fel a készülékbe helyezetett telepeket.

A KALIBRÁLÁSI ELJÁRÁS –

Megjegyzés:

- A készüléket három havonta és az égő cseréje után kell kalibrálni, ha a 0,25-ös és a 0,5-ös **PhoenixSpec** kalibrátorok mérése során kapott értékek a 0,23–0,27 és a 0,45–0,55 McFarland tartományon kívül esnek, illetve ha azt a laboratóriumi tapasztalatok vagy előírások szerint el kell végezni.
- Csak a **PhoenixSpec** készülékhez kapható **PhoenixSpec** Calibrator Kit-et használja.
- A **PhoenixSpec** kalibrátorokat tárolja az eredeti csomagolásban, ezzel elkerülhető a csövek megrepedése, ami például egy fém kémcsőállványban könnyen megtörténik. A csövek felszínén lévő repedések vagy szennyeződések befolyásolhatják a mérést.
- A címkéken feltüntetett szavatossági idő lejárta után ne használja fel **PhoenixSpec** kalibrátorokat.
- A készüléket egy stabil, vízszintes felületre kell helyezni.
- Ha a mérés alatt az LCD-kijelzőn egy hibaüzenet villog, lapozzon a HIBAELHÁRÍTÁS fejezetre.
- A **PhoenixSpec** kalibrátorokat használat előtt nem kell felrázni.

1. A készülék bekapcsolásához (ON) nyomja meg a tápellátás gombot.

2. Helyezze be a 0,25-ös **PhoenixSpec** kalibrátort a mérőkamrába. Nyomja meg a Kalibrálás gombot.

3. A képernyőn az **S1** (1-es standard) felirat villog.

4. Nyomja meg a Mérés gombot. A képernyő 10-től elkezd visszaszámlálni.

5. A képernyőn az **S2** felirat villog. Vegye ki a 0,25-ös kalibrátort, és helyezze be az 1,0-es kalibrátort. Nyomja meg a Mérés gombot.

6. A képernyő 10-től elkezd visszaszámlálni, majd az **S3** felirat kezd villogni. Vegye ki az 1,0-es kalibrátort, helyezze be az 4,0-es kalibrátort, és nyomja meg a Mérés gombot.

7. A képernyő 10-től elkezd visszaszámlálni, majd visszalép az **S1** feliratra. Nyomja meg a Kalibrálás gombot.

8. Vegye ki a 4,0-es kalibrátort. A kalibrálás ezzel befejeződött.

Megjegyzés: Ha hiba lép fel, lapozzon a HIBAELHÁRÍTÁS fejezetre.

TESZT ELJÁRÁSOK –

Megjegyzés:

- A készüléket egy stabil, vízszintes felületre kell helyezni.
- A 0,25-ös és a 0,5-ös **PhoenixSpec** kalibrátorokat naponta mintaként le kell mérni, és a kapott eredményeknek a 0,23–0,27 és a 0,45–0,55 tartományba kell esniük. Ha bármelyik mérés a megfelelő tartományon kívül esik, végezze el a **PhoenixSpec** készülék újrakalibrálását.
- A **PhoenixSpec** kalibrátorokat használat előtt nem kell felrázni.

1. A készülék bekapcsolásához (ON) nyomja meg a tápellátás gombot.

2. Vortexelje a kupakkal lezárt mintát, és 10 másodpercig hagyja a buborékokat eloszlani.

3. Emelje fel a fedelet, és helyezze be a csövet.

4. Nyomja meg a Mérés gombot.

5. A lámpa jel kialvása után olvassa le a kijelzőt.

6. Vegye ki a csövet a mérőkamrából.

7. Ha a mért eredmény a vártnál alacsonyabb, állítsa be a szuszpenziót több mikroorganizmus hozzáadásával. Vortexelje a mintát, majd újra olvassa le.

Megjegyzés: Ha a mért eredmények a várt McFarland tartományon kívül esnek, olvassa el a **BD Phoenix** rendszer használati útmutatójának a **BD Phoenix** rendszerhez használható minták megfelelő előkészítéséről szóló részt, illetve olvassa el a **BBL Crystal** rendszer használati útmutatóját.

8. A 7. lépést a kívánt McFarland sűrűség eléréséig ismételje.

9. Ha a tesztelést befejezte, a készülék kikapcsolásához (OFF) nyomja meg a tápellátás gombot.

EREDMÉNYEK

A **PhoenixSpec** készülék a mérési eredményeket McFarland egységekben adja meg. Ezek az egységek a szuszpenzió optikai sűrűségét jellemzik, így az értékek alapján meg lehet határozni a tesztelt szuszpenzió CFU/mL értékét.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

1. A **PhoenixSpec** készüléket a **PhoenixSpec** kalibrátorokkal kell kalibrálni.
2. A **PhoenixSpec** kalibrátorok kizárólag a **PhoenixSpec** Nephelometer kalibrálásához használhatók, a manuálisan történő bárium-szulfát McFarland standarddal való vizuális összehasonlításhoz nem.
3. Ne használja a **PhoenixSpec** Nephelometer készüléket 0,1–4,5 McFarland tartományon kívüli mérésekhez.
4. A készülékkel 2,0 mL-nél kisebb térfogatot nem lehet mérni.
5. A minták méréséhez **BD** „L" csöveket - 16 mm átmérő x 75 mm – kell használni.
6. Ne használja a készüléket közvetlen napfényben.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A **PhoenixSpec** Nephelometer pontosságának meghatározásához, fiziológiás sóoldatban *E. coli* ATCC 25922 törzzsel készített szuszpenzióval végzett telepszámlálást alkalmaztak. Minden teszthígítást hat ismétlésben végeztek el, a telepszámlálások átlagolt eredményeit az 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat

McFarland	Várt CFU/mL x 10^8	Javított* CFU/mL x 10^8	% CV
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

*A pontos cél McFarland sűrűség előállításának nehézsége miatt az eredményeket a **PhoenixSpec** által mért értékek és a megfigyelt CFU/mL alapján módosították, úgy, mintha minden hígítás pontosan a kívánt McFarland egységű lett volna.

JÓTÁLLÁS

A **PhoenixSpec** Nephelometer készülékre a jótállás a zavartalan működésre a vásárlástól számított egy éven belül érvényes.

KARBANTARTÁS

A **PhoenixSpec** készülék főbb karbantartási feladatai a következők:

1. Törölje le a készülék külsejét egy szöszmentes, enyhe antibakteriális oldatba mártott törlőkendővel.
2. Szükség szerint cserélje ki a telepeket.

HIBAELHÁRÍTÁS

Hibaüzenetek

E-2	A két kalibrátor mért értéke túl közel volt egymáshoz (pl. a kalibrálás alatt ugyanaz a kalibrátor kétszer lett lemérve).
E-3	Gyenge fény hiba – ellenőrizze, hogy nem akadályozza-e valami a fény útját.
E-4	Memóriahiba. Nyomja meg a tápellátás gombot. Ha a hiba újból megjelenik, hívja a szervizt.
E-5	A/D túl magas. Ellenőrizze, hogy nem akadályozza-e valami a fény útját.
E-6	A/D túl alacsony. Ellenőrizze, hogy nem akadályozza-e valami a fény útját.
E-7	Fényszivárgás. Ellenőrizze, hogy a csövek le vannak-e fedve fekete kupakkal. Nyomja le teljesen a csövet a cellába, hogy a cső pontosan a helyére illeszkedjen.
E-8	Hibás lámpa vagy lámpaáramkör. Vegye fel a kapcsolatot a BD szakszervizzel.
Cal?	Ne használja a nephelometert. Vegye fel a kapcsolatot a BD szakszervizzel.
Lemerült telep	Ha a kijelző bal alsó sarkában a ikon villog, cserélje ki mind a négy AA alkáli telepet.

Megjegyzés: Ha az E-4, E-5 vagy E-6 hibaüzenet nem szüntethető meg, akkor belső hardverhiba lépett fel; vegye fel a kapcsolatot a BD Diagnostics ügyfélszolgálatával.

KISZERELÉSEK

Kat. sz.	Leírás
440910	**PhoenixSpec** Nephelometer
440911	**PhoenixSpec** Calibrator Kit
440986	**PhoenixSpec** 120V AC Adaptor (tápegység)
440984	**PhoenixSpec** 240V AC Adaptor (tápegység)

IRODALOMJEGYZÉK

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