BD PhoenixSpec Nephelometer Bruksanvisning

8012507
2007/10

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD PhoenixSpec Nephelometer är ett portabelt instrument avsett för mätning av grumligheten i mikrobiologiska suspensioner motsvarande McFarland-standard 0,10 till 4,50. Instrumentet kan användas för mätning av inokulatdensiteten med **BBL Crystal**-systemet och **BD Phoenix**-systemet. Instrumentet är batteridrivet och kan också användas med en nätströmsadapter.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Visuell jämförelse av organismsuspensioner med grumlighetsstandarder är en accepterad metod för uppskattning av organismdensiteter. Den mest vedertagna standarden är McFarland-standarden.[1] En McFarland-standard bereds genom tillsättning av bariumklorid till vattenhaltig svavelsyra. Densiteten hos den resulterande bariumsulfatfällningen kan användas för att uppskatta det ungefärliga koloniantalet i en beredd suspension; McFarland 1 motsvarar t.ex. ungefär 3,0 x 10^8 kolonibildande enheter (CFU)/mL. av *E. coli,* ATCC 25922. Andra standarder har använts för mätning av densitet, inklusive suspensioner av titandioxid[2] latexpartiklar.[3] **PhoenixSpec** nefelometer använder suspensioner av latexpartiklar som kalibreringsstandarder, vilka inte behöver skakas före användning.

Den instrumentella grumlighetsmätningen förlitar sig på de suspenderade partiklarnas förmåga till ljusspridning. Mätningen av det spridda ljuset kallas nefelometri.[4] För att erhålla korrekta densitetsmätningar måste en tillförlitlig kalibreringsmetod användas.

PRINCIPER FÖR METODEN

PhoenixSpec Nephelometer är ett fasta tillståndet-instrument som utnyttjar en lampa med volframtråd som ljuskälla, en 90° detektor för övervakning av spritt ljus och en detektor för transmitterat ljus. Instrumentets mikroprocessor beräknar förhållandet mellan signalerna för 90°-detektorn och detektorn för transmitterat ljus. Den ratiometriska tekniken kompenserar för färg- och/eller ljusabsorberande material och för fluktuationer i lampans styrka.

Innan mätningar utförs kalibreras **PhoenixSpec**-instrumentet med **PhoenixSpec** Calibrator Kit. För att fastställa McFarland-ekvivalenten för en mikrobiell suspension, placeras ett rör i avläsningskammaren och testknappen trycks ned. Resultaten visas på LCD-skärmen i McFarland-enheter. 0,25- och 0,5-kalibratorerna avläses dagligen som ett prov för att säkerställa rätt funktion.

SPECIFIKATIONER

Område .....McFarland 0,10–4,50
Noggrannhet .....0,5 ± 0,08 McFarland
2,0 ± 0,1 McFarland
Repeterbarhet .....0,5 ± 0,04 McFarland
2,0 ± 0,1 McFarland
Nätström .....120 VAC ± 10 %, 60 Hz
230 VAC ± 10 %, 50 Hz
Batteri .....Fyra alkaliska AA-batterier
Batteriets livslängd i bruk, antal tester .....2 300 tester

Omgivningsförhållanden vid drift .....20 °C till 30 °C
0 till 90 % RF vid 30 °C,
0 till 80 % RF vid 40 °C,
0 till 70 % RF vid 50 °C
Förvaringstemperaturområde
Nefelometer: .....–40 °C till 60 °C
Kalibratorer:.....5 °C till 60 °C
Provrörsstorlek.....**BD** ”L”-rör, diameter 16 mm, höjd 75 mm
Lampans livslängd .....~ 400.000 avläsningar

Varningar och försiktighetsbeaktanden

Avsedda för *in vitro*-diagnostik.

1. **BD PhoenixSpec** Nephelometer är avsedd att användas endast tillsammans med **BD** ”L”-rör (16 x 75 mm). Minsta godkända fyllnadsvolym är 2,0 mL.
2. **BD PhoenixSpec** Nephelometer är avsedd att användas endast tillsammans med **BD Phoenix**- och **BBL Crystal**-system.

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: BD PhoenixSpec Nephelometer, nätströmsadapter, **PhoenixSpec** Calibrator Kit (0,25, 0,5, 1,0 och 4,0 McFarland-enheter) och 4 alkaliska AA-batterier (ej uppladdningsbara).

Material som krävs men ej medföljer: Extra odlingsmedier och utrustning som krävs för preparering av bakteriesuspensioner.

ANVISNINGAR:

SÄTTA I OCH BYTA BATTERI – Ta upp instrumentet och batterierna ur förpackningen. Ta bort batterifackets lock från instrumentets undersida och sätt i batterierna. Vänd batteriets poler enligt markeringen på batterihållaren. Sätt tillbaka batterifackets lock.

ANVÄNDA NÄTSTRÖMSADAPTERN – Sätt i adapterns kontakt i instrumentets uttag. Nätströmsadaptern kan användas med eller utan isatta batterier. Nätströmsadaptern laddar inte upp batterierna.

KALIBRERINGSFÖRFARANDE

Anmärkningar:

- Instrumentet ska kalibreras var tredje månad, när resultatet av den dagliga kalibreringskontrollen av 0,25 och 0,5 **PhoenixSpec** Calibrator ligger utanför området 0,23-0,27 respektive 0,45-0,55 McFarland eller enligt laboratoriets erfarenheter eller riktlinjer.
- Använd endast medföljande **PhoenixSpec** Calibrator Kit tillsammans med **PhoenixSpec** - instrumentet.
- Förvara **PhoenixSpec**-kalibratorerna i den medföljande förpackningen så att rören inte repas, vilket kan förekomma till exempel i ett provrörsställ av metall. Repor eller smuts på rörens yta kan påverka avläsningarna.
- Använd inte **PhoenixSpec**-kalibratorerna efter det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Placera instrumentet på ett fast, plant underlag.
- Läs avsnittet FELSÖKNING om en felkod blinkar på LCD-skärmen under utförandet.
- **PhoenixSpec** Calibrator behöver inte skakas före användning.

1. Slå PÅ instrumentet genom att trycka på strömbrytaren.

2. För in 0,25 **PhoenixSpec** Calibrator i avläsningskammaren. Tryck på kalibreringsknappen.
3. **S1** (Standard 1) blinkar på skärmen.
4. Tryck på avläsningsknappen. Skärmen räknar ned från 10.
5. **S2** blinkar på skärmen. Ta bort 0,25-kalibratorn och för in 1,0-kalibratorn. Tryck på avläsningsknappen.
6. Skärmen räknar ned från 10, och sedan blinkar **S3**. Ta bort 1,0-kalibratorn, för in 4,0-kalibratorn och tryck på avläsningsknappen.
7. Skärmen räknar ned från 10, och sedan återgår till **S1**. Tryck på kalibreringsknappen.
8. Ta bort 4,0-kalibratorn. Kalibreringen är nu klar.

Obs! Läs avsnittet FELSÖKNING om ett fel inträffar.

TESTFÖRFARANDE

Anmärkningar:

- Placera instrumentet på ett fast, plant underlag.
- 0,25 och 0,5 **PhoenixSpec** Calibrator måste avläsas dagligen som prov och avläsningarna måste hamna mellan 0,23-0,27 respektive 0,45-0,55 McFarland-enheter. Om någon avläsning hamnar utanför det tillämpliga området ska **PhoenixSpec**-instrumentet kalibreras om.
- **PhoenixSpec** Calibrator behöver inte skakas före användning.

1. Slå PÅ instrumentet genom att trycka på strömbrytaren.
2. Vortexmixa det lockförsedda provröret och låt bubblorna försvinna i 10 sekunder.
3. Lyft på locket och sätt in röret.
4. Tryck på avläsningsknappen.
5. Avläs displayen när lampsymbolen släcks.
6. Ta ut röret ur avläsningskammaren.
7. Justera provsuspensionen med mer organismer om avläsningen är lägre än förväntat. Vortexmixa provet och avläs det på nytt.

Obs! Läs om korrekt provberedning för **BD Phoenix**-systemet i användarhandboken till **BD Phoenix**-systemet om avläsningen överskrider det förväntade McFarland-området, eller läs förpackningsinlagan till **BBL Crystal**-systemet om avläsningen överskrider det förväntade McFarland-området.

8. Upprepa steg 7 tills önskad McFarland-densitet erhålls.
9. Stäng AV instrumentet genom att trycka på strömbrytaren när testerna är klara.

RESULTAT

PhoenixSpec -instrumentet visar mätvärdena i McFarland-enheter. Dessa enheter representerar suspensionens optiska densitet och kan användas för att uppskatta CFU/mL hos den testade suspensionen.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

1. **PhoenixSpec**-instrumentet måste kalibreras med **PhoenixSpec** Calibrators.
2. **PhoenixSpec** Calibrators ska endast användas för kalibrering av **PhoenixSpec** Nephelometer och inte för visuell, dvs. manuell approximering mot en bariumsulfat-McFarland-standard.
3. Använd inte **PhoenixSpec** Nephelometer för mätningar utanför området 0,1–4,5 McFarland-enheter.
4. Volymer på mindre än 2,0 mL får inte mätas i detta instrument.
5. **BD** "L"-rör – 16 mm diameter x 75 mm – måste användas för proverna.
6. Använd inte instrumentet i direkt solljus.

KLINISKA PRESTANDA

För att fastställa **PhoenixSpec** Nephelometerns noggrannhet utfördes koloniräkningar på suspensioner av *E. coli* ATCC 25922 beredda i fysiologisk koksaltlösning. Varje testspädning utfördes i sex replikat och medelvärdet av koloniantalen på platta visas i tabell 1.

Tabell 1

McFarland	Förväntat CFU/mL x 10^8	Justerat* 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

*På grund av svårigheter med att uppnå den exakta McFarland-måldensiteten erhölls dessa resultat genom att använda **PhoenixSpec**-värdena och justera de observerade CFU/mL som om varje spädning hade varit McFarland-målvärdet.

GARANTI

PhoenixSpec Nephelometer garanteras vara fri från defekter i ett år från inköpsdatum.

UNDERHÅLL

Allmänt underhåll av **PhoenixSpec**-instrumentet omfattar:

1. Utvändig avtorkning med en luddfri duk fuktad med en mild, bakteriedödande lösning.
2. Byte av batterier vid behov.

FELSÖKNING

Felmeddelanden

E-2	Värdena för två avlästa kalibratorer låg för nära varandra (dvs. samma kalibrator avlästes två gånger under kalibreringen).
E-3	Fel på grund av svagt ljus – kontrollera om det finns hinder i ljusbanan.
E-4	Minnesfel. Tryck på på/av-knappen. Kontakta service om felet återkommer.
E-5	A/D över tillåtet området. Kontrollera om det finns hinder i ljusbanan.
E-6	A/D under tillåtet området. Kontrollera om det finns hinder i ljusbanan.
E-7	Ljusläcka. Kontrollera att röret är förslutet med ett svart lock. Tryck ned röret i brunnen så att det säkert är helt infört.
E-8	Dålig lampa eller dålig lampkrets. Kontakta i så fall BD Teknisk service för assistans.
Cal?	Använd ej nefelometern. Kontakta i så fall BD Teknisk service för assistans.
Low Battery	Byt alla de fyra alkaliska AA-batterierna när ikonen blinkar i det nedre vänstra hörnet på displayen.

Obs! Om felen E-4, E-5 eller E-6 förekommer konsekvent tyder det på ett internt maskinvarufel. Kontakta i så fall din lokala representant för BD.

TILLGÄNGLIGHET

Kat.- nr.	Beskrivning
440910	**PhoenixSpec** Nephelometer
440911	**PhoenixSpec** Calibration Kit
440986	**PhoenixSpec** 120V AC Adapter
440984	**PhoenixSpec** 240V AC Adapter

REFERENSER

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, Phoenix, BBL Crystal and PhoenixSpec are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2007 BD.