

BD CrystalSpec Nephelometer

Kullanım Kılavuzu



8809791JAA(01)
2015-12
Türkçe

KULLANIM AMACI

CrystalSpec Nephelometer (Nefelometre), 0,5 ila 4,0 McFarland standardına eşdeğer mikrobiyal süspansiyonların türbiditesini ölçmek için tasarlanan batarya güç kaynaklı portatif bir cihazdır. Cihaz bu aralık dahilinde inokulum yoğunluğu ayarlamaları gerektiren herhangi bir laboratuvar prosedüründe kullanılabilir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Organizma süspansiyonlarının türbidite standartlarıyla görsel olarak karşılaştırılması, organizma yoğunluklarının tahmin edilmesi için kabul edilmiş bir yöntemdir. En fazla kabul gören standart McFarland standardıdır.¹ McFarland standardı, sulu sülfürik aside baryum klorür eklenerek hazırlanmaktadır. Elde edilen baryum sülfat çöktürülmesinin yoğunluğu, hazırlanan bir süspansiyonun koloni sayımını tahmin etmek amacıyla kullanılabilir; örn., McFarland 1 yaklaşık olarak 3×10^8 CFU/mL'ye eşdeğerdir. Yoğunluk ölçümleri için titanyum dioksit² ve lateks partikül süspansiyonu gibi diğer standartlar da kullanılmıştır.³

Türbiditenin cihazla ölçümü prensibi, süspansiyon içindeki partiküllerin ışık saçılımına neden olmasına dayanır. Saçılan ışığın ölçümü nefelometri olarak adlandırılır.⁴ Yoğunluğun doğru şekilde ölçülebilmesi için güvenilir bir kalibrasyon yöntemi kullanılmalıdır.

PROSEDÜR İLKELERİ

CrystalSpec Nefelometre cihazı saçılan ışığı 90° derecelik bir geliş açısından ölçer. Işık kaynağı olarak ışık yayan diyet ve bir fotodiyot dedektör kullanan bir katı hal cihazıdır. Cihaz, bilinen konsantrasyonlarda (CFU/mL) bakteriyel süspansiyonlar kullanılarak geliştirilmiştir. Koloni sayımları ve McFarland birimi arasında bir bağıntı kurulmuş ve **CrystalSpec** cihazı, ölçümleri McFarland birimi cinsinden gösterecek şekilde programlanmıştır. Cihazla birlikte verilen kalibrasyon standartları doğru bir kalibrasyon sağlamak üzere geliştirilmiştir.

CrystalSpec Nefelometre ile bir ölçüm yapmadan önce cihaz, verilen standartlar kullanılarak kalibre edilir. Mikrobiyal bir süspansiyonun McFarland eşdeğerini belirlemek için okuma odasına bir tüp yerleştirilir ve test düğmesine basılır. Ardından sonuçlar McFarland birimi cinsinden LCD ekranda görüntülenir.

SPEŞİFİKASYONLAR:

Aralık	McFarland 0,5–4,0	Cihaz Ortamı Çalışma Koşulları	20 ila 30 °C
Doğruluk	± 0,2 McFarland Birimi	Saklama Sıcaklığı Aralığı	
Tekrarlanabilirlik	± 0,1 McFarland Birimi	(Cihaz ve kalibrasyon tüpü)	20 ila 30 °C
Batarya	9 V Alkalın	Numune Tüpü Boyutu	16–17 mm çaplı, düz tabanlı cam tüp
Batarya Ömrü	1 Yıl (genelde)		

Önlemler: *in vitro* Diyagnostik

Kullanmadan önce bütün talimatları okuyun ve tam olarak uyun.

PROSEDÜR

Sağlanan malzemeler: **CrystalSpec** Calibration Blank (B) (Kalibrasyon Körü), **CrystalSpec** Calibration Standard (S) (Kalibrasyon Standardı), Düşük Hacimli Numune Adaptörü ve 9 voltluk batarya içeren **CrystalSpec** Nephelometer (Nefelometre)

Sağlanmayan Malzemeler: Bakteriyel süspansiyon hazırlamak için gerekli yardımcı kültür ortamı ve ekipman.

Talimatlar:

BATARYA TAKMA VE DEĞİŞTİRME - CrystalSpec Nefelometre cihazını ve 9 V bataryayı ambalajından çıkarın. Cihazı ters çevirin ve batarya kapak plakasını çıkartın. Bataryayı takın ve kapağı yerine takın.

Deşarj olmuş bir batarya değiştiriliyorsa, deşarj olan batarya çıkarıldıktan sonra düğmelerden birine ("Calibration" ya da "Test") 3 saniye boyunca basın.

Bir batarya ilk olarak takıldığında, dahili değerlendirme devam ederken okuma penceresinde "**T**" görüntülenecektir. Bu "**T**" simgesi, deşarj olan bir batarya yeni bir batarya ile değiştirildiğinde de görünür.

Yeni bir batarya takarken, batarya klipsi sabitlenmeden önce temasın kesilmesi "**T**" simgesinin görüntüsünün kesilmesine neden olabilir. Cihazın uygun şekilde çalışması gerekir ancak şüphe durumunda bataryayı yukarıdaki gibi tekrar takın.

CrystalSpec cihazının dahili bir batarya şarj göstergesi bulunmaktadır. Numune okumalarıyla birlikte, batarya şarjı düzeyini göstermek için pencerenin sağ üst köşesinde "**B0**" ile "**B5**" arasında bir değer görüntülenir. Tam olarak dolu bir batarya "**B5**", değiştirilmesi gereken bir batarya "**B0**" ile görüntülenir.

Batarya şarjı okumaların bütünlüğünü bozacak kadar düşük olduğunda, "**X**" görüntülenir ve batarya cihaz tarafından tamamen boşaltılır. Ölçüm cihazı, batarya değiştirilmeden çalışmayacaktır.

NOT: Batarya her değiştirildiğinde ya da birim ile bağlantısı kesildiğinde cihaz yeniden kalibre edilmelidir.

KALİBRASYON PROSEDÜRLERİ – CrystalSpec cihazı bir ısınma dönemi gerektirmemektedir, kalibrasyon ve hemen kullanım için hazırdır. Cihazla birlikte bir **CrystalSpec** Kalibrasyon Körü (**B**) ve **CrystalSpec** Kalibrasyon Standardı (**S**) verilmektedir; kalibrasyon için sadece bu kalibrasyon standartlarını kullanın. Cihazın kalibrasyonunun doğru olup olmadığını belirlemek için dahili hata kontrolü gerçekleştirilir.

Sık kalibrasyon gereksinimini minimize etmek üzere nefelometre dahili özelliklere sahiptir. Sadece aşağıdaki koşullarda kalibrasyon yapılması gerekmektedir: (a) Batarya değiştirildiğinde veya bağlantısı kesildiğinde, (b) bir değer alınırken “E” mesajı görüntülenmesi halinde (c) Kalibrasyon Standardı (S) kullanılarak günlük okumalar sırasında 1,9, 2,0 veya 2,1 değerleri elde edilemediğinde.

Kalibrasyon Prosedürü, Tablo 2, sayfa 4’a bakın

1. Ölçülecek numune hacmi 2,0 mL ve 4,0 mL arasında ise, kalibrasyon öncesinde verilen Düşük Hacimli Numune Adaptörünü takın. Hacim 4,0 mL’den büyükse, Düşük Hacimli Numune Adaptörüne gerek *yoktur*.
2. Kalibrasyonu kolaylaştırmak için sol el parmağınızla Kalibrasyon Düğmesine, sağ el parmağınızla Test Düğmesine basın.
3. Kalibrasyonun doğru olması ve **CrystalSpec**’in doğru şekilde çalışması için düğmeye basma ve düğmeyi bırakma sırası önemlidir.
4. Kalibrasyon sırasında beklenen görüntüler ekrana gelmiyorsa, görüntü silindikten sonra 1. adım ile kalibrasyon prosedürüne tekrar başlayın.
5. “2,0” dışında bir kalibrasyon değeri (adım 8) görüntülendiğinde, Kalibrasyon Standardını çıkartın ve leke, parmak izi vb. izleri gidermek üzere tüpün dışını Kimwipe veya temiz bir bez ile silip tekrar kalibre edin.
6. Numune okumaları arasında kalibrasyon gerekli değildir; ancak **CrystalSpec** Kalibrasyon Standardı (S) günde bir kez numune olarak okunmalıdır. Standartta 1,9, 2,0 veya 2,1 değerleri okunuyorsa, cihaz kalibre edilmiştir ve *tekrar kalibrasyona gerek yoktur*.
7. Sıcaklık ve ışık ortam koşulları göreceli olarak sabit kalıyorsa kalibrasyon stabil olmalıdır. Bu koşullar değişirse, tekrar kalibrasyon tavsiye edilir.
8. Kalibrasyon prosedürü başarıyla tamamlanana (adım 1–8 başarıyla tamamlanana) kadar Test Düğmesine basmayın; aksi halde **CrystalSpec** uygun şekilde kalibre edilmez ve okunan değerler geçerli olmaz.

TEST PROSEDÜRÜ – Numuneler için 16–17 mm çapında, şeffaf, düz tabanlı cam tüpler kullanılmalıdır. Organizmalar, su, tuz çözeltisi veya sarı ila açık kahverengi tonlarında şeffaf bir büyüme ortamında (örn: Mueller-Hinton Broth, TSB veya BHI Broth) süspanse edilebilir. Süspanسیون ortamı olarak başka renkte sıvıların kullanılması tavsiye edilmez. Minimum 2,0 mL’lik bir sıvı gereklidir.

1. Numune hacmi 2,0 mL ve 4,0 mL arasında ise, Düşük Hacimli Numune Adaptörünü takın. Hacim 4,0 mL’den büyükse, Düşük Hacimli Numune Adaptörüne gerek *yoktur*.
2. Test numunesini vorteks karıştırıcı ile karıştırın ve kabarcıklar varsa bir kenara koyun. Tüpe hafifçe vurulması kabarcıkların kaybolmasına yardımcı olabilir. Numune test tüpünü nefelometreye yerleştirin. Tüpün mümkün olduğunca cihazın içine girmesini sağlayın.
3. Test düğmesine [test tüpü grafiği] basıp bırakın. Sonuç, batarya durumu değeri ile birlikte görüntülenir.
ÖRNEK: McFarland 1,0 değerinde bir numune ve değiştirilmesi gereken bir batarya durumunda ekranda aşağıdakiler görülür:
“1.0 MCFARLAND B0”.
4. Numune preparatını, okuma beklenenden düşük ise daha fazla organizma ile, beklenenden yüksek ise steril seyreltici ile ayarlayın. Numuneyi vorteks cihazı ile karıştırın ve tekrar okuyun.
5. İstenen türbiditeye ulaşana kadar adım 4’ü tekrarlayın.
6. Diğer numuneler için 2–5 (yukarıda) adımlarını tekrarlayın.

SONUÇLAR

CrystalSpec Nefelometre cihazı, ölçümleri McFarland birimi cinsinden görüntüler. Bu değerler süspanسیونun yoğunluğunu gösterir ve test edilen süspanسیونun CFU/mL’sini tahmin etmek için kullanılabilir.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Ölçüm cihazı, verilen **CrystalSpec** Kalibrasyon Körü (B) ve **CrystalSpec** Kalibrasyon Standardı (S) ile kalibre edilmelidir. Başka standartların kullanımı cihazın yanlış kalibre edilmesine neden olur.

CrystalSpec Standardı sadece bu cihazın kalibrasyonu için kullanılmalı ve baryum sülfat McFarland standardının görsel, manuel tahmini için kullanılmamalıdır.

McFarland 0,5–4,0 standartları aralığı dışındaki ölçümler için **CrystalSpec** Nefelometre kullanmayın.

2,0 mL’nin altındaki hacimler cihazda ölçülemez.

Numuneler için 16–17 mm çapında, şeffaf, düz tabanlı cam tüpler kullanılmalıdır.

En iyi sonuçlar için 9 V Alkalın bataryaları öneririz.

Doğrudan gün ışığında kullanmayın.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Cihazın zamana göre tekrarlanabilirliği, McFarland 0,5, 1, 2, 3 ve 4 türbidite standartlarına eşdeğer konsantrasyonlardaki standartlarla ölçülmüştür. Herhangi bir tahmin hatası $\pm 0,1$ McFarland birimi olarak belirlenmiştir.

CrystalSpec Nefelometre cihazının doğruluğunu belirlemek için, tuz çözeltisinde hazırlanan *E. coli* ATCC 25922 süspansiyonlarında koloni sayımları gerçekleştirilmiştir. Her test beş tekrarlı olarak hazırlanmıştır ve plak sayım ortalamaları Tablo 1’de sunulmuştur.

Tablo 1

McFarland	Beklenen CFU/mL x 10 ⁸	Ayarlanan* CFU/mL x 10 ⁸	%VK
0,5	1,5	1,7	11,6
1,0	3,0	3,3	10,7
2,0	6,0	6,5	14,8
3,0	9,0	10,4	8,2
4**0	12,0	13,0	9,9

* Hedef McFarland yoğunluğunu kesin olarak elde etmenin zor olması nedeniyle, bu sonuçlar **CrystalSpec** okumaları kullanılarak ve her seyreltimin hedef McFarland değerinde olduğu kabul edilerek gözlenen CFU/mL değerlerinin ayarlanmasıyla elde edilmiştir.

**Ayarlanan CFU/mL ve % VK’yı hesaplamak için dört tekrarlayıcı kullanılmıştır.

GARANTİ: **CrystalSpec** Nefelometre cihazı satın alındığı tarihten itibaren bir yıl boyunca arızalanmayacağı garanti edilmiştir.

BAKIM VE SORUN GİDERME: Batarya göstergesinde bataryanın düştüğünü gösteren “**B0**” veya “**E**” değerleri okuduğunda batarya değiştirilmesi dışında hiçbir bakım gerekli değildir.

“**E**” görüntülenmesi halinde, dahili hata kontrolünde yanlış kullanım, deşarj olmuş batarya veya elektronik bir hata nedeniyle bir sorun saptanmış demektir. Kalibrasyon ve/veya batarya değişimi sorunu çözmezse, yerel Becton Dickinson Temsilciniz ile temas kurun.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

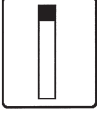
245015 **BD CrystalSpec** Calibration Blank (Kalibrasyon Körü) ve **BD CrystalSpec** Calibration Standard (Kalibrasyon Standardı), her biri bir karton.

REFERANSLAR

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.

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com/ds adresine başvurun.

Tablo 2
Kalibrasyon prosedürü

Adım/Düğme	Eylem	Ekran
1. Kalibrasyon 	(Ekran boşken) Düğmeye basın ve Adım 3'e kadar Basılı Tutun	
2. Test 	Düğmeye Basın ve Bırakın	B
3. Kalibrasyon 	Düğmeyi bırakın	B
4.	Kalibrasyon Görünü "B" yerleştirin.	
5. Kalibrasyon 	Düğmeye Basın ve Bırakın	S
6.	Kalibrasyon Görünü "B" çıkarın.	
7.	Kalibrasyon Standardını "S" yerleştirin.	
8. Kalibrasyon 	Düğmeye Basın ve Bırakın	2.0 MCFARLAND

	Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号
	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbrikante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Catalog number / Каталоген номер / Katalógové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明

	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA		Benex Limited Pottery Road, Dun Laoghaire Co. Dublin, Ireland
---	---	---	---

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo and CrystalSpec are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD