

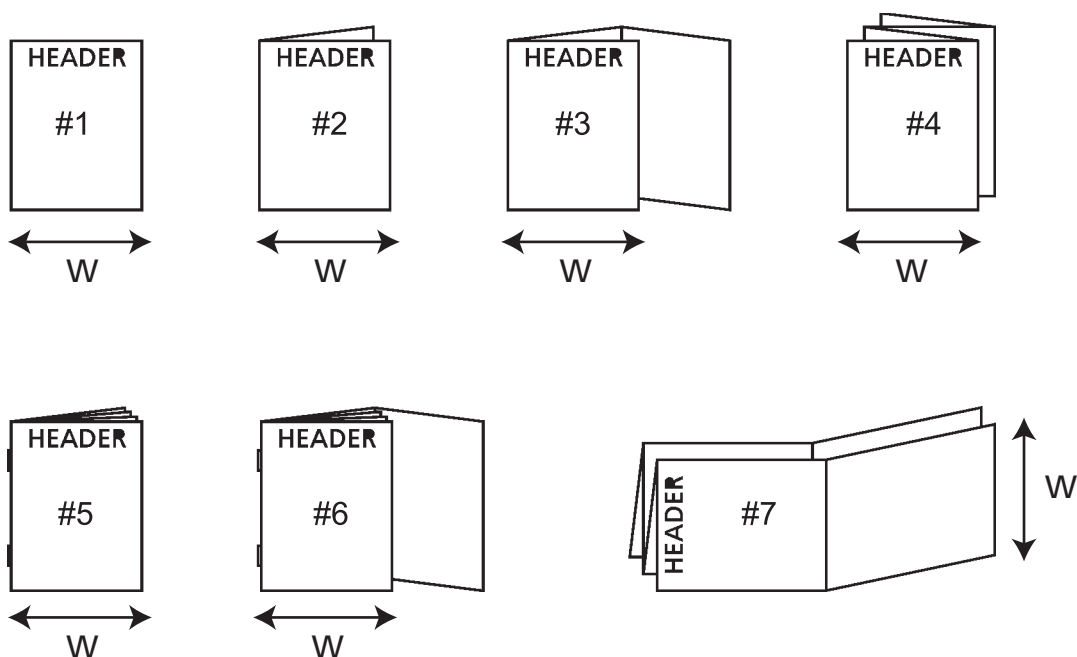
Revisions

BALTSO0191 Version 10.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
03	04	8464-16

NOTES:

- BD Catalog Number: 440910, 440911, 441951
- Blank (Sheet) Size: Length: 18" Width: 28.75"
- Number of Pages: 12 Number of Sheets: 1
- Page Size: Length: 18" Width: 4.75" Final Folded Size: 2.3 1/16" x 4.75"
- Ink Colors: No. of Colors: 1 PMS#: Blue 2755
- Printed two sides: Yes ☒ No ☐
- Style (see illustrations below): # 4



- Vendor Printed ☒ Online/In House Printed ☐ Web ☐
- See specification control no. N/A for material information.
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design	REVISED BY By Tori Pagani at 3:43 pm, Jul 19, 2016	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION.	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer	PROOFING APPROVED BY By Helaine Jones at 3:57 pm, Jul 19, 2016		
Checked By	THIRD EYE BY By Terrence Means at 4:09 pm, Jul 19, 2016		
Part Number: 8012507	Category and Description Package Insert, BD PhoenixSpec Nephelometer User's Guide	Sheet: 1 of 13	
		Scale: N/A	

BD PhoenixSpec™ Nephelometer

User's Guide



8012507(04)
2016-07

English: pages 1 – 2 Português: páginas 7 – 8
Français : pages 2 – 4 Español: páginas 8 – 10
Deutsch: Seiten 4 – 5 Japanese: ページ 10 – 11
Italiano: pagine 5 – 7

Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyts lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin.

INTENDED USE

The **BD PhoenixSpec™** Nephelometer is a portable device designed to measure turbidity of microbial suspensions equivalent to McFarland standards 0.10 to 4.50. The instrument may be used for measurement of inoculum density for the **BD BBL™ Crystal™** System and the **BD Phoenix™** System. The instrument is battery operated or can be used with an AC adapter.

SUMMARY AND EXPLANATION

The visual comparison of organism suspensions to turbidity standards is an accepted method of estimating organism densities. The most widely accepted standard is the McFarland standard.¹ A McFarland standard is prepared by adding barium chloride to aqueous sulfuric acid. The density of the resulting barium sulfate precipitate can be used to approximate the colony count of a prepared suspension; e.g., McFarland 1 is the equivalent of approximately 3.0 x 10⁸ colony forming units (CFU)/mL of *E. coli*, ATCC® 25922. Other standards have been used for density measurements, including titanium dioxide² and latex particle suspensions.³ The **BD PhoenixSpec** Nephelometer uses latex particle suspensions as calibration standards that do not require shaking before use.

The instrumented measurement of turbidity relies on the ability of particles to scatter light while in suspension. The measurement of this scattered light is referred to as nephelometry.⁴ In order to obtain an accurate density measurement, a reliable method of calibration must be used.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The **BD PhoenixSpec** Nephelometer is a solid state instrument that uses a tungsten-filament lamp as a light source, a 90° detector to monitor scattered light and a transmitted light detector. The instrument's microprocessor calculates the ratio of the signals for the 90° and transmitted light detectors. The ratiometric technique compensates for color and/or light absorbing materials, and for fluctuations in lamp intensity.

Before making measurements, the **BD PhoenixSpec** instrument is calibrated with the **BD PhoenixSpec** or **BD PhoenixSpec** AP Calibrator Kit. To determine the McFarland equivalent of a microbial suspension, a tube is placed in the reading chamber and the test button is pressed. The results are displayed on the LCD screen in McFarland units. On a daily basis, the 0.25 and 0.5 calibrators in the **BD PhoenixSpec** Calibrator Kit, are read as a sample to assure proper operation. On a daily basis, the 0.25, 0.5 and 2.0 calibrators in the **BD PhoenixSpec** AP Calibrator Kit, are read as a sample to assure proper operation.

SPECIFICATIONS

Range.....	McFarland 0.10–4.50	Ambient Operating	
Accuracy.....	0.5 ± 0.08 McFarland 2.0 ± 0.1 McFarland	Conditions.....	20 °C to 30 °C 0 to 90% RH at 30 °C 0 to 80% RH at 40 °C 0 to 70% RH at 50 °C
Repeatability.....	0.5 ± 0.04 McFarland 2.0 ± 0.1 McFarland		
Universal		Storage Temperature Range	
AC Adapter	Input:100-240VAC; 50-60 Hz, 0.5A Output:9.0VDC, 2.0A, 18W	Nephelometer:.....	-40 °C to 60 °C (-40 °F to 140 °F)
Battery	Four Size AA Alkaline Cells	Calibrators:.....	5 °C to 60 °C
Battery Life-		Sample Tube Size	BD™ "L" tube, 16 mm diameter, 75 mm height,
in-Use, # Tests.....	2300 Tests	Lamp Life.....	~ 400,000 readings

Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

1. The **BD PhoenixSpec** Nephelometer is designed to work with **BD "L"** tubes (16 x 75 mm) only. The minimum acceptable fill volume is 2.0 mL.
2. The **BD PhoenixSpec** Nephelometer is designed for use with **BD Phoenix** and **BD BBL Crystal** Systems only.

PROCEDURE

Materials Provided: **BD PhoenixSpec** Nephelometer, AC Adapter and 4 AA Alkaline batteries (not rechargeable). The **BD PhoenixSpec** Calibrator Kit (0.25, 0.5, 1.0 and 4.0 McFarland units) and **BD PhoenixSpec** AP Calibrator Kit (0.25, 0.5, 1.0, 2.0 and 4.0 McFarland units) are available separately - see **AVAILABILITY**.

Materials Required But Not Provided: Ancillary culture media and equipment required to prepare a bacterial suspension.

Instructions:

BATTERY INSTALLATION AND REPLACEMENT – Remove the instrument and batteries from the shipping box. Remove the battery compartment cover from the instrument bottom and install the batteries. Correct battery polarity is shown on the battery holder. Reinstall the battery compartment cover.

USING THE AC ADAPTER – Plug the adapter jack into the instrument's connector. The AC Adapter may be used with or without the batteries installed. The AC Adapter will not recharge the installed batteries. Position the equipment so the disconnecting device is easily accessible.

CALIBRATION PROCEDURE –

Notes:

- The instrument should be calibrated every three months, when the daily calibration verification check of the 0.25, 0.5 and/or 2.0 **BD PhoenixSpec** Calibrators read outside the 0.23–0.27, 0.45–0.55 and 1.8–2.2 McFarland range, respectively, or as dictated by the laboratory's experience or policy.
- Use only the **BD PhoenixSpec** or **BD PhoenixSpec** AP Calibrator Kit supplied for use with the **BD PhoenixSpec** Instrument.
- Keep the **BD PhoenixSpec** Calibrators in the supplied packaging to avoid scratching the tubes, as could happen in a metal test tube rack, for example. Scratches or dirt on the surface of the tubes can affect readings.
- Do not use the **BD PhoenixSpec** Calibrators beyond the expiration date which appears on the label.
- The instrument should be placed on a stationary, level surface.
- If an error code flashes on the LCD screen during the procedure, refer to the Troubleshooting section.
- The **BD PhoenixSpec** Calibrators do not require shaking before use.

1. Press the power button  to turn instrument ON.
2. Insert the 0.25 **BD PhoenixSpec** Calibrator into the reading chamber. Press the Calibration button. 
3. The screen will flash S1 (Standard 1).
4. Press the Read button.  The screen will count backwards from 10.
5. The screen will flash S2. Remove the 0.25 Calibrator and insert the 1.0 Calibrator. Press the Read button. 
6. The screen will count backwards from 10, then flash S3. Remove the 1.0 Calibrator, insert the 4.0 Calibrator and press the Read button. 
7. The screen will count backwards from 10, then go back to S1. Press the calibration button. 
8. Remove the 4.0 Calibrator. Calibration is now complete.

Note: If errors occur, refer to the TROUBLESHOOTING section.

TESTING PROCEDURES –

Notes:

- The instrument should be placed on a stationary, level surface.
- On a daily basis, the 0.25 and 0.5 **BD PhoenixSpec** Calibrators for the **BD PhoenixSpec** Calibrator Kit or the 0.25, 0.5 and 2.0 **BD PhoenixSpec** Calibrators for the **BD PhoenixSpec** AP Calibrator Kit must be read as samples and the readings must fall between 0.23–0.27 (for the 0.25), 0.45–0.55 (for the 0.5) and 1.8–2.2 (for the 2.0). If either reading falls outside its corresponding range, recalibrate the **BD PhoenixSpec** instrument.
- The **BD PhoenixSpec** Calibrators do not require shaking before use.

1. Press the power button to turn the instrument ON. 
2. Vortex the capped test sample and let bubbles disperse for 10 seconds.
3. Lift the lid, and insert the tube.
4. Press the Read button. 

5. Read the display after the lamp symbol turns off.
6. Remove the tube from the reading chamber.
7. Adjust the sample suspension with more organisms if the readout is lower than expected. Vortex the sample and reread.

Note: Refer to the BD Phoenix System User's Manual for the proper sample preparation for the BD Phoenix System if the reading exceeds the expected McFarland range or refer to the BD BBL Crystal system insert if the reading exceeds the expected McFarland range.

8. Repeat step 7 until the desired McFarland density is achieved.

9. When testing is complete, press the power button to turn the instrument OFF. 

RESULTS

The **BD PhoenixSpec** instrument displays the measurement in McFarland units. These units represent the optical density of the suspension and may be used to estimate the CFU/mL of the suspension tested.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The **BD PhoenixSpec** instrument must be calibrated with the **BD PhoenixSpec** Calibrators.
2. The **BD PhoenixSpec** Calibrators are to be used only for calibration of the **BD PhoenixSpec** Nephelometer and not as a visual, manual approximation to a barium sulfate McFarland standard.
3. Do not use the **BD PhoenixSpec** Nephelometer for measurements outside the range of 0.1–4.5 McFarland units.
4. Volumes below 2.0 mL must not be measured in the instrument.
5. **BD “L”** tubes - 16 mm diameter x 75 mm - must be used for samples.
6. Do not operate the instrument in direct sunlight.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

To determine the accuracy of the **BD PhoenixSpec** Nephelometer, colony counts were performed on suspensions of *E. coli* ATCC 25922 prepared in saline. Each test dilution was performed in replicates of six and the average of the plate counts is given in Table 1.

Table 1

McFarland	Expected CFU/mL x 10 ⁸	Adjusted* 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

*Because of difficulty in achieving the exact target McFarland density, these results were obtained by using the **BD PhoenixSpec** readings and adjusting the observed CFU/mL as if each dilution had been the target McFarland.

WARRANTY

The **BD PhoenixSpec** Nephelometer is warranted to be free from defects for one year from date of purchase.

MAINTENANCE

The general maintenance of the **BD PhoenixSpec** Instrument includes:

1. Wipe the exterior with a lint-free towel dampened with a mild, anti-bacterial solution.
2. Replace the batteries as needed.

TROUBLESHOOTING

Error messages

- E-2 Two calibrators that were read were too close together in value (i.e., the same calibrator was read twice during the calibration procedure).
- E-3 Low light error – check for obstructed light path.
- E-4 Memory failure. Press the on/off key and if the error reappears, contact service.
- E-5 A/D overrange. Check for obstructed light path.
- E-6 A/D underrange. Check for obstructed light path.
- E-7 Light leak. Ensure the tube is capped with a black cap. Press the tube down into the well to ensure it is fully inserted.
- E-8 Bad lamp or bad lamp circuit. Contact BD Technical Services.
- Cal? Do not use nephelometer. Contact BD Technical Services.

Low Battery Replace all four AA Alkaline batteries when the  icon is flashing at the lower left corner on the display.

Note: If errors E-4, E-5, or E-6 appear consistently, an internal hardware problem is indicated and BD Diagnostic Systems Product Support should be contacted.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
440910	BD PhoenixSpec™ Nephelometer
440911	BD PhoenixSpec™ Calibrator Kit (contains 0.25, 0.5, 1.0 and 4.0 calibrators)
441951	BD PhoenixSpec™ AP Calibrator Kit (contains 0.25, 0.5, 1.0, 2.0 and 4.0 calibrators)
440986	BD PhoenixSpec™ Universal AC Adapter

REFERENCES

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.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

BD PhoenixSpec Nephelometer Guide d'utilisation

Français

APPLICATION

Le néphélémètre **BD PhoenixSpec** est un instrument portable servant à mesurer la turbidité des suspensions microbiennes équivalentes aux standards McFarland 0,10–4,50. L'instrument peut être utilisé pour mesurer la densité d'un inoculum pour les systèmes **BD BBL Crystal** et **BD Phoenix**. L'instrument fonctionne sur piles mais peut aussi être utilisé avec un adaptateur de courant alternatif.

RESUME ET EXPLICATION

La comparaison visuelle des suspensions microbiennes à des standards de turbidité est une méthode reconnue d'estimation des densités d'organismes. L'échelle de McFarland est la norme la plus largement acceptée.¹ Un standard McFarland est préparé par l'addition de chlorure de baryum à une solution aqueuse d'acide sulfurique. La densité du précipité de sulfate de baryum ainsi formé peut servir à évaluer approximativement le nombre de colonies d'une suspension préparée; par exemple, McFarland 1 équivaut à environ 3,0 x 10⁸ unités formant colonies (UFC)/mL de *E. coli*, ATCC 25922. D'autres standards ont été utilisés pour les mesures de densité, y compris le dioxyde de titane² et les suspensions de particules de latex.³ Le néphélémètre **BD PhoenixSpec** utilise des suspensions de particules de latex comme normes d'étalonnage ne nécessitant pas d'agitation avant utilisation.

La mesure de la turbidité par l'instrument est fondée sur la capacité des particules en suspension à disperser la lumière. Cette mesure de la diffusion lumineuse est appelée néphélométrie.⁴ Afin d'obtenir une mesure juste de la densité, il faut utiliser une méthode d'étalonnage fiable.

PRINCIPES DE LA METHODE

Le néphélémètre **BD PhoenixSpec** est un instrument à l'état solide qui utilise une lampe à filament de tungstène comme source lumineuse, un détecteur à 90 ° pour évaluer la lumière diffusée et un détecteur de la lumière transmise. Le microprocesseur de l'instrument calcule le rapport des signaux reçus par le détecteur à 90 ° et le détecteur de la lumière transmise. La technique quotientométrique compense pour la couleur et/ou les matériaux absorbant la lumière et pour les fluctuations de l'intensité lumineuse de la lampe.

Avant toute prise de mesure, l'instrument **BD PhoenixSpec** est étalonné au moyen de la trousse d'étalonnage **BD PhoenixSpec** ou **BD PhoenixSpec** AP. Afin de déterminer le standard McFarland équivalent à la suspension microbienne, on place un tube dans la chambre de lecture et on appuie sur le bouton test. Les résultats sont affichés sur l'écran à cristaux liquides (LCD) en unités McFarland. Les étalons 0,25 et 0,5 dans la trousse d'étalonnage **BD PhoenixSpec** sont lus quotidiennement comme des échantillons afin d'assurer un fonctionnement correct. Les étalons 0,25, 0,5 et 2,0 dans la trousse d'étalonnage **BD PhoenixSpec** AP sont lus quotidiennement comme des échantillons afin d'assurer un fonctionnement correct.

SPECIFICATIONS

Plage	McFarland 0,10–4,50	Conditions ambiantes de fonctionnement.....	20 °C à 30 °C
Précision.....	McFarland 0,5 ± 0,08		0 à 90% HR à 30 °C
	McFarland 2,0 ± 0,1		0 à 80% HR à 40 °C
Fidélité.....	McFarland 0,5 ± 0,04		0 à 70% HR à 50 °C
	McFarland 2,0 ± 0,1		
Adaptateur		Plage de température de conservation	
c.a. universel	Tension d'entrée : 100-240 Vc.a. : 50-60 Hz, 0,5 A	Néphélémètre :	-40 °C à 60 °C
	Sortie : 9,0 Vc.c., 2,0 A	Etalons :	5 °C à 60 °C
	18 W	Taille du tube pour l'échantillon.....	Tube BD « L », diamètre 16 mm, hauteur 75 mm,
Piles.....	Quatre cellules pour piles alcalines de taille AA	Durée de vie de la lampe	~ 400.000 lectures
Vie de service des piles,-nbre de tests,	2300 tests		

Avertissements et précautions :

Pour le diagnostic *in vitro*.

- 1. Le néphélémètre **BD PhoenixSpec** a été conçu pour travailler exclusivement avec les tubes **BD « L »** (16 x 75 mm). Le volume de remplissage minimum acceptable est de 2,0 mL.
- 2. Le néphélémètre **BD PhoenixSpec** a été conçu pour être utilisé exclusivement avec les systèmes **BD Phoenix** et **BD BBL Crystal**.

METHODE

Matériaux fournis : néphélémètre **BD PhoenixSpec**, adaptateur de courant alternatif et 4 piles alcalines AA (non rechargeables). La trousse d'étalonnage **BD PhoenixSpec** (standards McFarland 0,25, 0,5, 1,0 et 4,0) et la trousse d'étalonnage **BD PhoenixSpec AP** (standards McFarland 0,25, 0,5, 1,0, 2,0 et 4,0) sont disponibles séparément - voir **MATERIEL DISPONIBLE**.

Matériel requis mais non fourni : milieux de culture et matériel de laboratoire nécessaires pour préparer une suspension bactérienne.

Instructions :

INSTALLATION ET REMPLACEMENT DES PILES – sortir l'instrument et les piles de l'emballage d'expédition. Retirer le couvercle du compartiment des piles du dessous de l'instrument et installer les piles. L'orientation correcte des piles pour la polarité est indiquée sur le boîtier des piles. Remettre le couvercle du compartiment des piles.

UTILISATION DE L'ADAPTATEUR DE COURANT ALTERNATIF – Brancher le connecteur mâle de l'adaptateur dans le connecteur femelle de l'instrument. L'adaptateur de courant alternatif peut être utilisé avec ou sans les piles installées. Il ne rechargera pas les piles installées. Positionner l'équipement de sorte que le dispositif de sectionnement est facilement accessible.

PROCEDURE D'ETALONNAGE –

Notas :

- L'instrument doit être étalonné tous les trois mois, à chaque fois que la vérification quotidienne de l'étalonnage avec les étalons **BD PhoenixSpec** 0,25, 0,5 et/ou 2,0 donnent une mesure hors des plages McFarland 0,23–0,27, 0,45–0,55 et 1,8–2,2, respectivement, ou comme requis par les règlements en vigueur ou l'expérience du laboratoire.
- Utiliser seulement la trousse d'étalonnage **BD PhoenixSpec** ou **BD PhoenixSpec AP** fournie pour être utilisée avec l'instrument **BD PhoenixSpec**.
- Conserver les étalons **BD PhoenixSpec** dans l'emballage fourni pour ne pas rayer les tubes, comme cela pourrait se produire, par exemple, sur un portoir métallique de tubes à essai. Les rayures ou la saleté présentes à la surface des tubes peuvent affecter les lectures.
- Ne pas utiliser les étalons **BD PhoenixSpec** au-delà de leur date d'expiration qui apparaît sur l'étiquette.
- L'instrument doit être placé sur une surface plane immobile.
- Si un code d'erreur s'affiche en clignotant sur l'écran LCD pendant la procédure, consulter la section DEPANNAGE.
- Les étalons **BD PhoenixSpec** ne nécessitent pas d'agitation avant utilisation.

1. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation  pour allumer l'instrument (ON).
2. Insérer l'étalon **BD PhoenixSpec** 0,25 dans la chambre de lecture. Appuyer sur le bouton Etalonnage. 
3. L'écran affichera S1 (standard 1) en clignotant.
4. Appuyer sur le bouton Lecture.  L'écran comptera à rebours à partir de 10.
5. L'écran affichera en clignotant S2. Retirer l'étalon 0,25 et insérer l'étalon 1,0. Appuyer sur le bouton Lecture. 
6. L'écran comptera à rebours à partir de 10, puis affichera en clignotant S3. Retirer l'étalon 1,0, insérer l'étalon 4,0 et appuyer sur le bouton Lecture. 
7. L'écran comptera à rebours à partir de 10, puis reviendra à S1. Appuyer sur le bouton Etalonnage. 
8. Retirer l'étalon 4,0. L'étalonnage est maintenant achevé.

Remarque : Si une erreur se produit, se reporter à la section DEPANNAGE.

MODE OPERATOIRE DU TEST –

Notas :

- L'instrument doit être placé sur une surface plane immobile.
- Les étalons **BD PhoenixSpec** 0,25 et 0,5 pour la trousse d'étalonnage **BD PhoenixSpec** ou les étalons 0,25, 0,5 et 2,0 pour la trousse d'étalonnage **BD PhoenixSpec AP** doivent être lus quotidiennement comme des échantillons et les valeurs lues doivent être respectivement comprises dans les plages 0,23–0,27 (pour l'étalon 0,25), 0,45–0,55 (pour l'étalon 0,5) et 1,8–2,2 (pour l'étalon 2,0). Si l'une ou l'autre des valeurs lues n'appartient pas à sa plage respective, ré-étalonner l'instrument **BD PhoenixSpec**.
- Les étalons **BD PhoenixSpec** ne nécessitent pas d'agitation avant utilisation.

1. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation  pour allumer l'instrument (ON).
2. Vortexer l'échantillon capuchonné et laisser les bulles se disperser pendant 10 secondes.
3. Soulever le couvercle et insérer le tube.
4. Appuyer sur le bouton Lecture. 
5. Lire la valeur affichée une fois que le symbole de la lampe s'éteint.
6. Retirer le tube de la chambre de lecture.
7. Ajuster la suspension en rajoutant des organismes si la valeur lue est plus faible que prévu. Vortexer de nouveau l'échantillon et refaire une lecture.

Remarque : Si la valeur lue dépasse la plage McFarland escomptée, se reporter au manuel d'utilisation du système **BD Phoenix** et consulter la préparation correcte des échantillons pour ce système **BD Phoenix** ou consulter à la notice du système **BD BBL Crystal**.

8. Répéter l'étape 7 jusqu'à ce que la densité McFarland désirée soit obtenue.
9. Lorsque le test est terminé, appuyer sur l'interrupteur d'alimentation  pour éteindre l'instrument (OFF).

RESULTATS

L'instrument **BD PhoenixSpec** affiche les mesures en unités McFarland. Ces unités représentent la densité optique de la suspension et peuvent servir à estimer la concentration en UFC/mL de la suspension testée.

LIMITES DE LA METHODE

1. L'instrument **BD PhoenixSpec** doit être étalonné avec les étalons **BD PhoenixSpec**.
2. Les étalons **BD PhoenixSpec** doivent être utilisés exclusivement pour étalonner le néphélémètre **BD PhoenixSpec** et non pas pour servir d'approximation visuelle manuelle à un standard McFarland au sulfate de baryum.
3. Ne pas utiliser le néphélémètre **BD PhoenixSpec** pour mesurer en dehors de la plage des unités McFarland 0,1–4,5.
4. Des volumes inférieurs à 2,0 mL ne doivent pas être mesurés avec cet instrument.
5. Il faut utiliser les tubes **BD « L »** - 16 mm de diamètre x 75 mm – pour les échantillons.
6. Ne pas faire fonctionner l'instrument exposé à la lumière solaire directe.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Pour déterminer la précision du néphélémètre **BD PhoenixSpec**, on a compté le nombre de colonies dans des suspensions de *E. coli* ATCC 25922 préparées dans du sérum physiologique. Six réplifications de chaque dilution testée ont été comptées et la moyenne des dénombrements est donnée dans le tableau 1.

Tableau 1

McFarland	Valeur escomptée UFC/mL x 10 ⁸	Valeur ajustée* UFC/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

*En raison de la difficulté à obtenir la densité McFarland exacte désirée, ces résultats ont été dérivés des lectures **BD PhoenixSpec** en ajustant les concentrations UFC/mL obtenues comme si chaque dilution correspondait exactement au McFarland cible.

GARANTIE

Le néphélémètre **BD PhoenixSpec** est garanti contre les vices pendant un an à compter de la date d'achat.

MAINTENANCE

L'entretien général de l'instrument **BD PhoenixSpec** comprend :

1. Essuyer l'extérieur avec une serviette non pelucheuse humectée avec une solution anti-bactérienne douce.
2. Remplacer les piles selon le besoin.

DÉPANNAGE

Messages d'erreur

E-2	Deux des étalons lus avaient des valeurs trop voisines (par exemple, le même étalon a été lu deux fois pendant l'étalonnage).
E-3	Erreur de faible lumière – vérifier que la trajectoire lumineuse n'est pas obstruée.
E-4	Défaillance de la mémoire. Appuyer sur la touche on/off et si l'erreur réapparaît, appeler le Service Technique.
E-5	Dépassement positif d'échelle du convertisseur analogique-numérique. Vérifier que la trajectoire lumineuse n'est pas obstruée.
E-6	Dépassement négatif d'échelle du convertisseur analogique-numérique. Vérifier que la trajectoire lumineuse n'est pas obstruée.
E-7	Fuite lumineuse. S'assurer que le tube est bien bouché avec un capuchon noir. Enfoncer le tube dans le puits pour s'assurer qu'il est complètement inséré.
E-8	Mauvaise lampe ou mauvais circuit pour la lampe. Contacter le service technique de BD.
Cal?	Ne pas utiliser le néphélémètre. Contacter le service technique de BD.

Piles faibles Remplacer les quatre piles alcalines AA lorsque l'icône  clignote en bas à gauche de l'écran.

Remarque : Si les erreurs E-4, E-5 ou E-6 apparaissent régulièrement, elles signalent un problème mécanique interne et il faut contacter BD Diagnostic Systems Product Support.

MATERIEL DISPONIBLE

N° de cat.	Description
440910	BD PhoenixSpec Nephelometer
440911	BD PhoenixSpec Calibrator Kit (contenant les étalons 0,25, 0,5, 1,0 et 4,0)
441951	BD PhoenixSpec AP Calibrator Kit (contenant les étalons 0,25, 0,5, 1,0, 2,0 et 4,0)
440986	BD PhoenixSpec Universal AC Adapter

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique "References" du texte anglais.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.

 BD Gebrauchsanleitung für PhoenixSpec Nephelometer

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das **BD PhoenixSpec** Nephelometer ist ein tragbares Gerät zur Messung der Trübung in mikrobiellen Suspensionen entsprechend den McFarland-Standards 0,10 bis 4,50. Das Gerät kann zur Messung der Inokulumdichte für die Systeme **BD BBL Crystal** und **BD Phoenix** verwendet werden. Das Gerät kann mit einer Batterie oder einem Netzteil betrieben werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der Sichtvergleich von Bakteriensuspensionen mit Trübungsstandards gilt als ein anerkanntes Verfahren zur Schätzung von Bakteriendichten. Der McFarland-Standard ist der gebräuchlichste unter den Standards.¹ Hergestellt wird der McFarland-Standard durch Zugabe von Bariumchlorid zu einer wässrigen Schwefelsäurelösung. Die Dichte des sich daraus ergebenden Bariumsulfat-Präzipitats kann für eine annähernde Bestimmung der Kolonienanzahl einer hergestellten Suspension verwendet werden. McFarland 1 entspricht z. B. ca. 3,0 x 10⁸ Kolonie bildende Einheiten (KBE)/mL *E. coli*, ATCC 25922. Weitere Standards zur Dichtemessung sind u. a. Titandioxide² und Suspensionen von Latexpartikeln.³ Das **BD PhoenixSpec** Nephelometer verwendet als Kalibrierungsstandard Suspensionen von Latexpartikeln, die vor dem Gebrauch nicht geschüttelt werden müssen.

Die Gerätemessung einer Trübung beruht auf die Fähigkeit von Partikeln, in Suspension Licht zu streuen. Die Messung dieses gestreuten Lichts wird als Nephelometrie bezeichnet.⁴ Zum Erhalt korrekter Dichtemessungen ist ein zuverlässiges Kalibrierungsverfahren unbedingt erforderlich.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Bei dem **BD PhoenixSpec** Nephelometer handelt es sich um ein Festkörpergerät, das mit einer Wolframfadenlampe als Lichtquelle, einem 90° Detektor zur Überprüfung des Streulichts und einem Durchlicht-Detektor arbeitet. Ein Mikroprozessor im Gerät berechnet das Verhältnis der Signale für die 90° und Durchlicht-Detektoren. Die Verhältnisberechnung gleicht Farb- und/oder Licht schluckende Materialien und Fluktuationen der Lichtquelle aus.

Das **BD PhoenixSpec** Gerät wird vor dem Messen mit dem **BD PhoenixSpec** oder **BD PhoenixSpec** AP Kalibrator-Kit kalibriert. Zur Bestimmung des McFarland-Äquivalents einer mikrobiellen Suspension wird ein Röhrchen in die Messkammer gegeben und die Testtaste gedrückt. Die Ergebnisse werden auf dem LCD-Bildschirm in McFarland-Einheiten wiedergegeben. Zur Sicherstellung einer korrekten Arbeitsweise werden täglich der 0,25 und 0,5 Kalibrator im **BD PhoenixSpec** Kalibrator-Kit wie eine Probe gemessen. Zur Sicherstellung einer korrekten Arbeitsweise werden täglich der 0,25, 0,5 und 2,0 Kalibrator im **BD PhoenixSpec** AP Kalibrator-Kit wie eine Probe gemessen.

TECHNISCHE DATEN

Bereich	McFarland 0,10–4,50	Betriebsbedingungen	20 °C bis 30 °C
Genauigkeit	0,5 ± 0,08 McFarland 2,0 ± 0,1 McFarland		0 bis 90 % RF bei 30 °C 0 bis 80 % RF bei 40 °C 0 bis 70 % RF bei 50 °C
Wiederholbarkeit.....	0,5 ± 0,04 McFarland 2,0 ± 0,1 McFarland	Temperaturbereich für die Lagerung	
Universal-Netzteil.....	Eingang: 100-240 V AC 50-60 Hz, 0,5 A Ausgang: 9,0 V DC, 2,0 A, 18 W	Nephelometer:.....	-40 °C bis 60 °C
Batterie	Vier Alkalibatterien, Typ AA	Kalibratoren:	5 °C bis 60 °C
Lebensdauer der Batterie bei Betrieb,		Größe der Probenröhrchen.....	BD „L“-Röhrchen, 16 mm Durchmesser, 75 mm Höhe.
Anzahl Tests	2300 tests	Lebensdauer der Lampe	~ 400.000 Messungen

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum

1. Das **BD PhoenixSpec** Nephelometer arbeitet nur mit **BD** „L“ Röhrchen (16 x 75 mm). Das akzeptierte Mindest-Füllvolumen beträgt 2,0 mL.
2. Das **BD PhoenixSpec** Nephelometer ist nur zur Verwendung mit den **BD Phoenix** und **BD BBL Crystal** Systemen bestimmt.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **BD PhoenixSpec** Nephelometer, Gleichstrom-Netzteil und 4 AA Alkalibatterien (nicht wieder aufladbar). Das **BD PhoenixSpec** Kalibrator-Kit (0,25, 0,5, 1,0 und 4,0 McFarland-Einheiten) und das **BD PhoenixSpec** AP Kalibrator-Kit (0,25, 0,5, 1,0, 2,0 und 4,0 McFarland-Einheiten) sind separat erhältlich - siehe **LIEFERBARE PRODUKTE**.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zusätzliche Kulturmedien und zur Vorbereitung einer Bakteriensuspension erforderliche Gerätschaften.

Anweisungen:

EINSETZEN UND AUSTAUSCHEN DER BATTERIE – Gerät und Batterien aus dem Versandkarton holen. Den Deckel des Batteriefachs am Geräteboden entfernen und Batterien einsetzen. Auf der Batteriehalterung ist die korrekte Polarität der Batterien angegeben. Den Deckel des Batteriefachs wieder einsetzen.

ARBEITEN MIT DEM NETZTEIL – Gerätestecker an die Netzteilbuchse anschließen. Das Netzteil kann mit oder ohne eingesetzte Batterien benutzt werden. Das Netzteil lädt die eingesetzten Batterien nicht auf. Die Vorrichtung so positionieren, dass ein einfacher Zugang zur Abtrennvorrichtung möglich ist.

KALIBRATIONSVERFAHREN –

Hinweise:

- Das Gerät sollte alle drei Monate, wenn der tägliche Bestätigungsscheck der Kalibrierung des 0,25, 0,5 und/oder des 2,0 **BD PhoenixSpec** Kalibrators sich außerhalb des 0,23–0,27, 0,45–0,55 und 1,8–2,2 McFarland-Bereichs befindet, oder je nach den Erfahrungen und Regeln des jeweiligen Labors kalibriert werden.
- Für das **BD PhoenixSpec** Gerät nur das dafür erhältliche **BD PhoenixSpec** oder **BD PhoenixSpec** AP Kalibrator-Kit verwenden.
- Die **BD PhoenixSpec** Kalibratoren in der gelieferten Verpackung belassen, damit die Röhrchen nicht, wie z. B. in einem Röhrchen-Rack aus Metall, zerkratzt werden. Kratzer oder Schmutz auf der Röhrchenoberfläche können die abgelesenen Werte beeinträchtigen.
- Die **BD PhoenixSpec** Kalibratoren nicht über das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Gerät auf eine feststehende, ebene Fläche stellen.
- Siehe Abschnitt FEHLERSUCHE, wenn auf dem LCD-Bildschirm während der Messung eine Fehlermeldung aufleuchtet.
- Die **BD PhoenixSpec** Kalibratoren müssen vor Gebrauch nicht geschüttelt werden.

1. Den Netzschalter am Gerät  auf EIN stellen.
2. Den 0,25 **BD PhoenixSpec** Kalibrator in die Messkammer stellen. Die Schaltfläche Kalibrieren  drücken.
3. Auf dem Bildschirm leuchtet S1 (Standard 1) auf.
4. Die Schaltfläche Messen  drücken. Der Bildschirm zählt rückwärts beginnend mit 10.
5. Auf dem Bildschirm leuchtet S2 auf. Den 0,25 Kalibrator entfernen und den 1,0 Kalibrator einsetzen. Die Schaltfläche Messen  drücken.
6. Der Bildschirm zählt rückwärts beginnend mit 10, dann blinkt S3. Den 1,0 Kalibrator entfernen, den 4,0 Kalibrator einsetzen und die Schaltfläche Messen  drücken.
7. Der Bildschirm zählt rückwärts beginnend mit 10, dann kehrt zu S1 zurück. Die Schaltfläche Kalibrieren  drücken.
8. Den 4,0 Kalibrator entfernen. Damit ist die Kalibrierung abgeschlossen.

Hinweis: Bei auftreten von Fehlern siehe Abschnitt FEHLERSUCHE.

TESTABLAUF –

Hinweise:

- Das Gerät auf eine feststehende, ebene Fläche stellen.
- Der 0,25 und der 0,5 **BD PhoenixSpec** Kalibrator für das **BD PhoenixSpec** Kalibrator-Kit, oder der 0,25, 0,5 und der 2,0 **BD PhoenixSpec** Kalibrator für das **BD PhoenixSpec** AP Kalibrator-Kit müssen täglich wie eine Probe gemessen werden. Die Ergebnisse müssen zwischen 0,23 und 0,27 (zur 0,25) bzw. 0,45 und 0,55 (zur 0,5) und 1,8–2,2 (zur 2,0) liegen. Das **BD PhoenixSpec** Gerät neu kalibrieren, wenn eine der Messungen außerhalb des jeweiligen Bereichs liegt.
- Die **BD PhoenixSpec** Kalibratoren müssen vor Gebrauch nicht geschüttelt werden.

1. Den Netzschalter  am Gerät auf EIN stellen.
2. Die verschlossene Probe mit dem Vortexmischer mischen. 10 Sekunden warten, bis sich die Luftblasen aufgelöst haben.
3. Den Deckel anheben und das Röhrchen einsetzen.
4. Die Schaltfläche Messen  drücken.
5. Nach Ausschalten des Lampen-Symbols den angezeigten Wert ablesen.
6. Das Röhrchen aus der Messkammer entfernen.
7. Ist der abgelesene Wert niedriger als erwartet, die Probe durch hinzufügen weiterer Organismen einstellen. Die Probe mit dem Vortexmischer mischen und erneut messen.

Hinweis: Überschreitet die Messung den erwarteten McFarland-Bereich siehe das BD Phoenix System Benutzerhandbuch für die richtige Probenvorbereitung für das BD Phoenix System oder die BD BBL Crystal System Packungsbeilage.

8. Schritt 7 so lange wiederholen, bis die erwünschte McFarland-Dichte erreicht ist.
9. Nach Beenden der Tests zum Ausschalten des Geräts den Netzschalter  auf AUS stellen.

ERGEBNISSE

Das **BD PhoenixSpec** Gerät zeigt die Messwerte in McFarland-Einheiten an. Diese Einheiten entsprechen der optischen Dichte der Suspension und kann zur Beurteilung der KBE/mL der getesteten Suspension verwendet werden.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. Das **BD PhoenixSpec** Gerät muss mit den **BD PhoenixSpec** Kalibratoren kalibriert werden.
2. Die **BD PhoenixSpec** Kalibratoren sind nur zum Kalibrieren des **BD PhoenixSpec** Nephelometers vorgesehen, nicht zur manuellen, visuellen Annäherung an einen Bariumsulfat-McFarland-Standard.
3. Das **BD PhoenixSpec** Nephelometer nicht für Messungen außerhalb des Bereichs der McFarland-Einheiten von 0,1–4,5 verwenden.
4. Mit diesem Gerät keine Volumina unter 2,0 mL messen.
5. Für Proben **BD „L“** Röhrchen (16 mm Durchmesser x 75 mm) verwenden.
6. Das Gerät nicht unter direkter Sonneneinstrahlung bedienen.

LEISTUNGSMERKMALE

Zur Bestimmung der Genauigkeit des **BD PhoenixSpec** Nephelometers wurde die Kolonienanzahl mit einer in Kochsalzlösung aufgeschwemmten Suspensionen von *E. coli* ATCC 25922 durchgeführt. Jede Testverdünnung wurde in 6-fachen Ansätzen durchgeführt. Der Mittelwert der ausgezählten Platten zeigt Tabelle 1.

Tabelle 1

McFarland	Erwarteter KBE/mL x 10 ⁸	Eingestellter* KBE/mL x 10 ⁸	% VK
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

*Diese Ergebnisse wurden aufgrund von Schwierigkeiten, die exakte McFarland-Zieldichte zu erhalten, mittels der **BD PhoenixSpec** Messungen gewonnen. Der beobachtete KBE/mL wurde unter der Annahme, jede Verdünnung entsprach dem McFarland-Zielwert eingestellt.

GARANTIE

Die Garantie über ein mangelfreies **BD PhoenixSpec** Nephelometer gilt ab Kaufdatum für ein Jahr.

WARTUNG

Die allgemeine Wartung des **BD PhoenixSpec** Geräts beinhaltet:

1. Abwischen der Außenseiten mit einem fusselfreien, mit einer milde antibakteriellen Lösung angefeuchteten Tuch.
2. Nach Bedarf Batterien austauschen.

FEHLERSUCHE

Fehlermeldungen

- E-2 Zwei der gemessenen Kalibratoren lagen von den Werten her zu eng beieinander (d.h. es wurde bei der Kalibrierung zweimal derselbe Kalibrator gemessen).
- E-3 Licht zu schwach – Prüfen, ob Lichtweg blockiert.
- E-4 Speicherfehler Die ein/aus Taste drücken. Tritt der Fehler wieder auf, Kundendienst verständigen.
- E-5 A/D Überlast. Prüfen, ob Lichtweg blockiert.
- E-6 A/D Unterlast. Prüfen, ob Lichtweg blockiert.
- E-7 Lichtundichtigkeit Sicherstellen, dass das Röhrchen mit einer schwarzen Verschlusskappe versehen ist. Röhrchen in den Schacht drücken, um sicherzustellen, dass es ganz eingesetzt ist.
- E-8 Lampe oder Lampenanschluss fehlerhaft. Sie sich mit dem technischen Kundendienst von BD in Verbindung.
- Cal? Nephelometer nicht verwenden. Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von BD in Verbindung.

Niedriger Batteriebetrieb  Leuchtet dieses Icon an der unteren Ecke links der Anzeige auf, alle vier AA Batterienbetrieb Alkalibatterien austauschen.

Hinweis: Tauchen die Fehler E-4, E-5 oder E-6 ständig auf, weist das auf ein internes Hardware-Problem hin. Wenden Sie sich an den diagnostischen Kundendienst von BD.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
440910	BD PhoenixSpec Nephelometer
440911	BD PhoenixSpec Calibrator Kit (enthält 0,25, 0,5, 1,0 und 4,0 Kalibratoren)
441951	BD PhoenixSpec AP Calibrator Kit (enthält 0,25, 0,5, 1,0, 2,0 und 4,0 Kalibratoren)
440986	BD PhoenixSpec Universal AC Adapter

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung oder www.bd.com.

BD PhoenixSpec Nephelometer Guida utente

Italiano

USO PREVISTO

Il nefelometro **BD PhoenixSpec** è un dispositivo portatile concepito per misurare la torbidità di sospensioni microbiche equivalenti a standard McFarland 0,10–4,50. Può essere usato per misurare la densità dell'inoculo per i sistemi **BD BBL Crystal** e **BD Phoenix**. Funziona a batterie, oppure può essere utilizzato con un adattatore CA.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La comparazione visiva di sospensioni di microrganismi con standard di torbidità è una metodica accettata di stima delle densità dei microrganismi. Lo standard più ampiamente accettato è lo standard McFarland,¹ che si prepara dispensando cloruro di bario in acido solforico acquoso. La densità del precipitato di solfato di bario così formatosi può essere usata per approssimare la conta delle colonie di una sospensione pronta; per esempio, McFarland 1 è l'equivalente di circa 3,0 x 10⁸ UFC (unità formanti colonia)/mL di *E. coli*, ATCC 25922. Per le misurazioni di densità sono stati usati anche altri standard, tra cui sospensioni di diossido di titanio² e di particelle di latex.³ Come standard di calibrazione, il nefelometro **BD PhoenixSpec** usa sospensioni di particelle di latex che non richiedono agitazione prima dell'uso.

La misurazione strumentale di torbidità si basa sulla capacità delle particelle di diffondere la luce in fase di sospensione. La misurazione della luce così diffusa viene definita nefelometria.⁴ Per ottenere una misurazione di densità accurata, è necessario adottare un metodo di calibrazione affidabile.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il nefelometro **BD PhoenixSpec** è uno strumento a stato solido che utilizza una lampada con filamento in tungsteno come fonte di luce, un rilevatore a 90° per monitorare la luce diffusa e un rilevatore di luce trasmessa. Il microprocessore incorporato calcola il rapporto tra i segnali dei rilevatori a 90° e di luce trasmessa. La tecnica raziometrica compensa i materiali cromo- e/o fotoassorbenti e le fluttuazioni di intensità della lampada.

Prima di effettuare misurazioni, lo strumento **BD PhoenixSpec** viene calibrato con il kit calibratore **BD PhoenixSpec** o **BD PhoenixSpec** AP. Per determinare l'equivalente McFarland di una sospensione microbica, si pone una provetta nella camera di lettura e si preme il pulsante di esecuzione del test. I risultati vengono visualizzati sullo schermo LCD in unità McFarland. I calibratori 0,25 e 0,5 nel kit calibratore **BD PhoenixSpec** vengono letti ogni giorno per garantire il corretto funzionamento. I calibratori 0,25, 0,5 e 2,0 nel kit calibratore **BD PhoenixSpec** AP vengono letti ogni giorno per garantire il corretto funzionamento.

SPECIFICHE

Range	McFarland 0,10–4,50	Condizioni operative ambientali	20 °C bis 30 °C
Accuratezza	0,5 ± 0,08 McFarland		UR a 30 °C 0 - 90%
	2,0 ± 0,1 McFarland		UR a 40 °C 0 - 80%
Ripetibilità	0,5 ± 0,04 McFarland		UR a 50 °C 0 - 70%
	2,0 ± 0,1 McFarland		
Adattatore c.a. universale	Ingresso: 100-240 Vc.a. 50-60 Hz, 0,5 A Uscita: 9,0 Vc.c., 2,0 A, 18 W	Range temperatura di conservazione	
		Nefelometro:	da –40 °C a 60 °C
		Calibratori:	da 5 °C a 60 °C
Batteria	Quattro batterie alcaline AA	Dimensioni provetta	Provetta BD "L" , diametro 16 mm, altezza 75 mm
Durata operativa effettiva batterie, n. di test	2300 tests	Durata lampada	~ 400.000 letture

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

- Il nefelometro **BD PhoenixSpec** è concepito per funzionare esclusivamente con provette **BD "L"** (16 x 75 mm). Il volume minimo di riempimento accettabile è 2,0 mL.
- Il nefelometro **BD PhoenixSpec** è concepito per essere usato esclusivamente con i sistemi **BD Phoenix** e **BD BBL Crystal**.

PROCEDURA

Materiali forniti: Nefelometro **BD PhoenixSpec**, adattatore CA e 4 batterie alcaline AA (non ricaricabili). Il kit calibratore **BD PhoenixSpec** (unità McFarland 0,25, 0,5, 1,0 e 4,0) e il kit calibratore **BD PhoenixSpec** AP Calibrator Kit (unità McFarland 0,25, 0,5, 1,0, 2,0 e 4,0) sono disponibili separatamente - vedere **DISPONIBILITÀ**.

Materiali necessari ma non forniti – Terreni di coltura accessori e apparecchiature necessarie per preparare una sospensione batterica.

Istruzioni

INSTALLAZIONE E SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE – Rimuovere lo strumento e le batterie dalla scatola di spedizione. Rimuovere il coperchio dello scomparto delle batterie dal fondo dello strumento e installare le batterie. Sul portabatterie è indicata la corretta polarità delle batterie. Reinstallare il coperchio dello scomparto delle batterie.

UTILIZZO DELL'ADATTATORE CA – Inserire il jack dell'adattatore nel connettore dello strumento. L'adattatore CA può essere usato con o senza le batterie installate. L'adattatore CA non ricarica le batterie installate. Collocare l'attrezzatura in modo che il dispositivo di disinserimento sia facilmente accessibile.

PROCEDURA DI CALIBRAZIONE

Note

- Calibrare lo strumento ogni tre mesi, quando la lettura di verifica giornaliera della calibrazione per i calibratori 0,25, 0,5 e/o 2,0 **BD PhoenixSpec** non rientra nel range McFarland 0,23–0,27, 0,45–0,55 e 1,8–2,2 rispettivamente, oppure non è secondo il protocollo o le linee guida del laboratorio.
- Usare soltanto il kit calibratore **BD PhoenixSpec** o **BD PhoenixSpec** AP fornito per l'impiego con lo strumento **BD PhoenixSpec**.
- Conservare i calibratori **BD PhoenixSpec** nelle confezioni fornite per evitare di graffiare le provette (ponendole per esempio in un portaprovette metallico). La presenza di graffi o sporco sulla superficie delle provette può alterare le letture.
- Non utilizzare i calibratori **BD PhoenixSpec** oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Collocare lo strumento su una superficie piana stabile.
- Qualora durante la procedura sullo schermo LCD lampeggiasse un codice di errore, consultare la sezione **RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**.
- I calibratori **BD PhoenixSpec** non richiedono alcuna agitazione prima dell'uso.

- Premere il pulsante di alimentazione  per accendere lo strumento.
- Inserire il calibratore 0,25 **BD PhoenixSpec** nella camera di lettura. Premere il pulsante di calibrazione. 
- Sullo schermo lampeggerà S1 (standard 1).
- Premere il pulsante di lettura.  Lo schermo eseguirà un conto alla rovescia a partire da 10.
- Sullo schermo lampeggerà S2. Rimuovere il calibratore 0,25 e inserire il calibratore 1,0. Premere il pulsante di lettura. 
- Lo schermo eseguirà un conto alla rovescia a partire da 10, poi S3 lampeggerà. Rimuovere il calibratore 1,0, inserire il calibratore 4,0 e premere il pulsante di lettura. 
- Lo schermo eseguirà un conto alla rovescia a partire da 10, poi ritornerà a S3. Premere il pulsante di calibrazione. 
- Rimuovere il calibratore 4,0. La calibrazione è ora completa.

Nota: in caso di errore, consultare la sezione **RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**.

PROCEDURE DI TEST

Note

- Collocare lo strumento su una superficie piana stabile.
- Leggere ogni giorno come campioni i calibratori 0,25 e 0,5 **BD PhoenixSpec** per il kit calibratore **BD PhoenixSpec** o i calibratori 0,25, 0,5 e 2,0 **BD PhoenixSpec** per il kit calibratore **BD PhoenixSpec** AP; l'intervallo di lettura deve essere di 0,23–0,27 (per il calibratore 0,25), 0,45–0,55 (per il calibratore 0,5) e 1,8–2,2 (per il calibratore 2,0) unità McFarland. Se una delle letture non rientra in tale intervallo, ricalibrare lo strumento **BD PhoenixSpec**.
- I calibratori **BD PhoenixSpec** non richiedono alcuna agitazione prima dell'uso.

- Premere il pulsante di alimentazione  per accendere lo strumento.
- Vortexare il campione da testare, tappato e lasciare disperdere le bolle per 10 secondi.
- Sollevare il coperchio e inserire la provetta.
- Premere il pulsante di lettura. 
- Leggere il display dopo lo spegnimento del simbolo della lampada.
- Rimuovere la provetta dalla camera di lettura.
- Aggiustare la sospensione del campione con altri microrganismi se la lettura è inferiore al valore atteso. Vortexare il campione e rileggere.

Nota: consultare il manuale d'uso del sistema **BD Phoenix** per la corretta preparazione dei campioni per tale sistema se la lettura supera il range McFarland atteso; oppure, consultare il foglietto relativo al sistema **BD BBL Crystal** in caso di lettura superiore al range McFarland atteso.

- Ripetere il punto 7 fino a ottenere la densità McFarland desiderata.
- Una volta completato il test, premere il pulsante di alimentazione  per spegnere lo strumento.

RISULTATI

Lo strumento **BD PhoenixSpec** visualizza la misurazione in unità McFarland. Queste unità rappresentano la densità ottica della sospensione e possono essere usate per stimare le UFC/mL della sospensione testata.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Calibrare lo strumento **BD PhoenixSpec** con i calibratori **BD PhoenixSpec**.
- Usare i calibratori **BD PhoenixSpec** soltanto per la calibrazione del nefelometro **BD PhoenixSpec** e non come approssimazione visiva manuale allo standard McFarland – solfato di bario.
- Non usare il nefelometro **BD PhoenixSpec** per misurazioni al di fuori del range di 0,1–4,5 unità McFarland.
- Non misurare volumi inferiori a 2,0 mL nello strumento.
- Per i campioni, utilizzare provette **BD "L"**, diametro 16 mm x 75 mm.
- Non fare funzionare lo strumento alla luce solare diretta.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Per determinare l'accuratezza del nefelometro **BD PhoenixSpec**, eseguire le conte delle colonie su sospensioni di *E. coli* ATCC 25922 preparate in soluzione fisiologica. Ogni diluizione per il test è stata eseguita in replicati di sei; la Tabella 1 riporta la media delle conte delle piastre.

Tabella 1

McFarland	UFC/mL x 10 ⁸ attese	UFC/mL x 10 ⁸ aggiustate*	% 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

*Data la difficoltà a ottenere l'esatta densità target McFarland, questi risultati sono stati ottenuti usando le letture **BD PhoenixSpec** e aggiustando le UFC/mL osservate come se ciascuna diluizione fosse stata il target McFarland.

GARANZIA

Il nefelometro **BD PhoenixSpec** è garantito privo di difetti per un anno dalla data di acquisto.

MANUTENZIONE

La manutenzione generale dello strumento **BD PhoenixSpec** comprende quanto segue.

- 1. Pulire la superficie esterna con un panno che non lascia residui, inumidito con una soluzione antibatterica delicata.
- 2. Sostituire le batterie quando necessario.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Messaggi di errore

E-2	Le letture di due calibratori sono risultate di valore troppo simile (ossia, lo stesso calibratore è stato letto due volte durante la procedura di calibrazione).
E-3	Errore di luce insufficiente. Verificare se il percorso della luce è in qualche modo ostacolato.
E-4	Errore di memoria. Premere il tasto di accensione/spegnimento e se l'errore riappare, rivolgersi all'assistenza.
E-5	Range A/D eccessivo. Verificare se il percorso della luce è in qualche modo ostacolato.
E-6	Range A/D insufficiente. Verificare se il percorso della luce è in qualche modo ostacolato.
E-7	Perdita di luce. Assicurarsi che la provetta sia chiusa con un tappo nero. Premere la provetta nel pozzetto per assicurarsi che sia completamente inserita.
E-8	Lampada o circuito della lampada difettosi. Contattare il rappresentante BD di zona.
Cal?	Non usare il nefelometro. Contattare il rappresentante BD di zona.

Batteria in esaurimento  Sostituire tutte e quattro le batterie alcaline AA quando l'icona  nell'angolo in basso a sinistra del display lampeggia.

Nota: se continuano ad apparire gli errori E-4, E-5 o E-6, si è verificato un problema hardware interno ed è necessario chiamare l'assistenza tecnica BD Diagnostic Systems.

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
440910	BD PhoenixSpec Nephelometer
440911	BD PhoenixSpec Calibrator Kit (contiene i calibratori 0,25, 0,5, 1,0 e 4,0)
441951	BD PhoenixSpec AP Calibrator Kit (contiene i calibratori 0,25, 0,5, 1,0, 2,0 e 4,0)
440986	BD PhoenixSpec Universal AC Adapter

BIBLIOGRAFIA: Vedere “References” nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.

BD PhoenixSpec Nephelometer **Guia do Utilizador**

Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Nefelómetro **BD PhoenixSpec** consiste num dispositivo portátil concebido para medir a turvação de suspensões microbianas equivalentes aos padrões de McFarland 0,10 a 4,50. O instrumento pode ser usado para medição da densidade do inóculo para o Sistema **BD BBL Crystal** e Sistema **BD Phoenix**. O instrumento é alimentado por pilha ou pode ser usado com um adaptador de CA.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A comparação visual de suspensões de microrganismos com padrões de turvação consiste num método aceite para calcular as densidades de microrganismos. O padrão mais amplamente aceite é o padrão de McFarland.¹ Um padrão de McFarland é preparado adicionando cloreto de bário ao ácido sulfúrico aquoso. A densidade do precipitado de sulfato de bário resultante pode ser utilizada para aproximar a contagem de colónias de uma suspensão preparada; a título de exemplo, McFarland 1 é o equivalente a aproximadamente 3,0 x 10⁸ unidades formadoras de colónias (UFC)/mL de *E. coli*, ATCC 25922. Têm sido utilizados outros padrões para medição de densidades, incluindo o dióxido de titânio² e suspensões de partículas de látex.³ O Nefelómetro **BD PhoenixSpec** utiliza suspensões de partículas de látex como padrões de calibração que requerem agitação antes da utilização.

A medição da turvação pelo instrumento assenta na capacidade das partículas para dispersar a luz quando em suspensão. A medição desta luz dispersa denomina-se nefelometria.⁴ Para obter uma medição rigorosa da densidade, deve utilizar-se um método de calibração fiável.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O Nefelómetro **BD PhoenixSpec** consiste num instrumento em estado sólido que usa uma lâmpada de filamento de tungsténio como fonte de luz, um detector a 90° para monitorizar a dispersão luminosa e um detector de luz transmitida. O microprocessador do instrumento calcula o rácio dos sinais para os detectores de 90° e de luz transmitida. A técnica raciométrica compensa relativamente a materiais de absorção de cor e/ou luz e em relação a flutuações na intensidade da lâmpada.

Antes de tirar medidas, o instrumento **BD PhoenixSpec** é calibrado com o Kit Calibrador **BD PhoenixSpec** ou **BD PhoenixSpec** AP. Para determinar o equivalente de McFarland de uma suspensão microbiana, coloca-se um tubo na câmara de leitura e pressiona-se o botão de teste. Os resultados são depois exibidos no mostrador LCD em unidades de McFarland. Diariamente, os calibradores 0,25 e 0,5 no Kit Calibrador **BD PhoenixSpec** são lidos como uma amostra, para garantir um funcionamento adequado. Diariamente, os calibradores 0,25, 0,5 e 2,0 no Kit Calibrador **BD PhoenixSpec** AP são lidos como uma amostra, para garantir um funcionamento adequado.

ESPECIFICAÇÕES

Intervalo.....	McFarland 0,10–4,50	Condições ambientes
Exactidão.....	McFarland 0,5 ± 0,08 McFarland 2,0 ± 0,1	de funcionamento20 °C a 30 °C 0 a 90% HR a 30 °C 0 a 80% HR a 40 °C 0 a 70% HR a 50 °C
Repetibilidade.....	McFarland 0,5 ± 0,04 McFarland 2,0 ± 0,1	
Adaptador CA universal	Entrada: 100-240 VCA. 50-60 Hz, 0,5 A Saída: 9,0 VCC, 2,0 A 18 W	Intervalo de temperaturas de armazenamento Nefelómetro:-40 °C a 60 °C Calibradores:5°C a 60 °C
Pilha.....	Quatro pilhas alcalinas de tamanho AA	Tamanho do Tubo de AmostraTubo “L” BD , 16 mm de diâmetro, 75 mm de altura,
Vida útil das pilhas com utilização, nº de testes.....	2300 Tests	Duração da lâmpada.....~ 400.000 leituras

Advertências e precauções

Para uso em Diagnóstico *in-vitro*.

- 1. O Nefelómetro **BD PhoenixSpec** foi concebido para funcionar exclusivamente com tubos “L” **BD** (16 x 75 mm). O volume de enchimento aceitável mínimo é de 2,0 mL.
- 2. O Nefelómetro **BD PhoenixSpec** foi apenas concebido para ser usado com os Sistemas **BD Phoenix** e **BD BBL Crystal**.

PROCEDIMENTO

Material Fornecido: Nefelómetro **BD PhoenixSpec**, Adaptador CA e 4 Pilhas Alcalinas AA (não recarregáveis). O Kit Calibrador **BD PhoenixSpec** (0,25, 0,5, 1,0 e 4,0 Unidades de McFarland) e o Kit Calibrador **BD PhoenixSpec** AP (0,25, 0,5, 1,0, 2,0 e 4,0 Unidades de McFarland) estão disponíveis em separado - consultar **APRESENTAÇÃO**.

Material necessário mas não fornecido: Meios de cultura auxiliares e equipamento laboratorial necessário para preparar uma suspensão bacteriana.

Instruções:

INSTALAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS - Retire o instrumento e pilhas da caixa de transporte. Retire a tampa do compartimento das pilhas da base do instrumento e instale as pilhas. A polaridade correcta das pilhas é mostrada no compartimento das pilhas. Volte a colocar a tampa do compartimento das pilhas.

UTILIZAÇÃO DO ADAPTADOR CA - Encaixe a ficha adaptadora no conector do instrumento. O Adaptador CA pode ser usado com ou sem as pilhas instaladas. O Adaptador de CA não irá recarregar as pilhas instaladas. Coloque o equipamento numa posição em que seja fácil aceder ao dispositivo de desconexão.

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO -

Notas:

- O instrumento deve ser calibrado a cada três meses, quando a verificação da calibração diária dos Calibradores 0,25, 0,5 e/ou 2,0 **BD PhoenixSpec** estiverem fora do intervalo 0,23–0,27, 0,45–0,55 e 1,8–2,2 de McFarland, respectivamente, ou conforme ditado pela experiência ou política do laboratório.
- Utilize apenas o Kit Calibrador **BD PhoenixSpec** ou **BD PhoenixSpec** AP fornecido para utilização com o instrumento **BD PhoenixSpec**.
- Mantenha os Calibradores **BD PhoenixSpec** na embalagem fornecida para evitar riscar os tubos, como poderia acontecer num suporte para tubos de ensaio de metal, por exemplo. Riscos ou sujidade na superfície dos tubos podem afectar as leituras.
- Não utilize os Calibradores **BD PhoenixSpec** para além do fim do prazo de validade impresso no rótulo.
- O instrumento deve ser colocado numa superfície estável e nivelada.
- Se piscar um código de erro no ecrã LCD durante o procedimento, consulte a secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.
- Os calibradores **BD PhoenixSpec** não requerem agitação antes da utilização.

- 1. Prima o botão de energia  para ligar o instrumento.
- 2. Introduza o Calibrador 0,25 **BD PhoenixSpec** na câmara de leitura. Prima o botão de Calibração. 
- 3. O ecrã pisca S1 (Padrão 1).
- 4. Prima o botão de leitura.  O ecrã efectua uma contagem decrescente a partir de 10.
- 5. O ecrã pisca S2. Retire o Calibrador 0,25 e insira o Calibrador 1,0. Prima o botão de leitura. 

6. O ecrã efectua uma contagem decrescente a partir de 10 e em seguida pisca S3. Retire o Calibrador 1,0, insira o Calibrador 4,0 e prima o botão de leitura. 
7. O ecrã efectua uma contagem decrescente a partir de 10 e em seguida volta para S1. Prima o botão de calibração. 
8. Retire o Calibrador 4,0. A calibração está agora concluída.

Nota: Se ocorrerem erros, consulte a secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.

PROCEDIMENTOS DE TESTE -

Notas:

- O instrumento deve ser colocado numa superfície estável e nivelada.
- Diariamente, os Calibradores 0,25 e 0,5 **BD PhoenixSpec** para o Kit Calibrator **BD PhoenixSpec**, ou os Calibradores 0,25, 0,5 e 2,0 **BD PhoenixSpec** para o Kit Calibrator **BD PhoenixSpec** AP devem ser lidos como amostras e as leituras devem estar entre 0,23–0,27 (para o calibrador 0,25), 0,45–0,55 (para o calibrador 0,5) e 1,8–2,2 (para o calibrador 2,0). Se as duas leituras estiverem fora do intervalo correspondente, volte a calibrar o instrumento **BD PhoenixSpec**.
- Os calibradores **BD PhoenixSpec** não requerem agitação antes da utilização.

- Prima o botão de energia  para ligar o instrumento.
- Leve a amostra de teste tapada ao vortex e deixe que as bolhas se dispersem durante 10 segundos.
- Levante a tampa e insira o tubo.
- Prima o botão de leitura. 
- Leia a ecrã depois do símbolo de lâmpada se desligar.
- Retire o tubo da câmara de leitura.
- Ajuste a suspensão da amostra com mais microrganismos se a leitura for inferior ao esperado. Misture a amostra no vortex e efectue uma nova leitura.

Nota: Consulte o Manual do Utilizador do Sistema BD Phoenix para a preparação adequada da amostra para o Sistema BD Phoenix se a leitura exceder o intervalo de McFarland esperado ou consulte o folheto informativo do sistema BD BBL Crystal se a leitura exceder o intervalo de McFarland esperado.

- Repita o passo 7 até obter a densidade de McFarland desejada.
- Quando o teste se concluir, prima o botão de energia  para desligar o instrumento.

RESULTADOS

O instrumento **BD PhoenixSpec** exibe a medição em unidades de McFarland. Estas unidades representam a densidade óptica da suspensão e podem ser usadas para calcular o valor de UFC/mL da suspensão testada.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O instrumento **BD PhoenixSpec** deve ser calibrado com os Calibradores **BD PhoenixSpec**.
- Os Calibradores **BD PhoenixSpec** só devem ser usados para calibração do Nefelómetro **BD PhoenixSpec** e não como uma aproximação visual, ou seja, manual, relativamente a um padrão de McFarland de sulfato de bário.
- Não utilize o Nefelómetro **BD PhoenixSpec** para medições fora do intervalo de unidades de McFarland 0,1–4,5.
- O instrumento não tem capacidade para medir volumes inferiores a 2,0 mL.
- Devem utilizar-se tubos “L” **BD** - 16 mm de diâmetro x 75 mm - para as amostras.
- Não opere o instrumento exposto à luz solar directa.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Para determinar o rigor do Nefelómetro **BD PhoenixSpec**, foram efectuadas contagens de colónias em suspensões de *E. coli* ATCC 25922 preparadas em solução salina. Todas as diluições dos testes foram efectuados em réplicas de seis e a média das contagens da placa constam do Quadro 1.

Quadro 1

McFarland	UFC/mL x 10 ⁸ previstas	UFC/mL x 10 ⁸ ajustadas*	% 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

*Dada a dificuldade em obter a densidade de McFarland alvo exacta, estes resultados foram obtidos utilizando as leituras do **BD PhoenixSpec** e ajustando as UFC/mL observadas como se cada diluição tivesse sido o McFarland alvo.

GARANTIA

O Nefelómetro **BD PhoenixSpec** é garantido como estando isento de defeitos durante um ano a partir da data de compra.

MANUTENÇÃO

A manutenção genérica do Instrumento **BD PhoenixSpec** inclui:

- Limpe os exterior com um pano sem cotão humedecido com uma solução anti-bacteriana suave.
- Substitua as pilhas conforme necessário.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Mensagens de erro

- E-2 Dois calibradores lidos tinham um valor muito próximo (ou seja, o mesmo calibrador foi lido duas vezes durante o procedimento de calibração).
- E-3 Erro de luz baixa - verifique se o trajecto da luz está obstruído.
- E-4 Falha de memória. Prima a tecla on/off (ligar/desligar) e se o erro reaparecer entre em contacto com a assistência técnica.
- E-5 A/D acima do intervalo. Verifique se o trajecto da luz está obstruído.
- E-6 A/D abaixo do intervalo. Verifique se o trajecto da luz está obstruído.
- E-7 Fuga de luz. Assegure-se de que o tubo está tapado com uma tampa negra. Aperte o tubo no poço para garantir que está totalmente inserido.
- E-8 Lâmpada defeituosa ou circuito da lâmpada defeituoso. Contacte a Assistência Técnica da BD.
- Cal? Não utilize o Nefelómetro. Contacte a Assistência Técnica da BD.

- Bateria Baixa Substitua as quatro pilhas alcalinas AA quando o símbolo  estiver a piscar no canto inferior esquerdo do ecrã.

Nota: Se os erros E-4, E-5, ou E-6 aparecerem constantemente, tal indica um problema interno do hardware e deve entrar em contacto com a Assistência ao Produto da BD Diagnostic Systems.

APRESENTAÇÃO

Cat. No. Descrição

- 440910 **BD PhoenixSpec** Nephelometer
- 440911 **BD PhoenixSpec** Calibrator Kit (contém os calibradores 0,25, 0,5, 1,0 e 4,0)
- 441951 **BD PhoenixSpec** AP Calibrator Kit (contém os calibradores 0,25, 0,5, 1,0, 2,0 e 4,0)
- 440986 **BD PhoenixSpec** Universal AC Adapter

BIBLIOGRAFIA: Consulte “References” no texto em Inglês.

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite www.bd.com.

Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> . Importado e Distribuído no Brasil por: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba – Paraná-Brasil CNPJ 21.551.379/0013-31 Serviço de Suporte Técnico (11) 5185-9961 Registro ANVISA nº 10033430438 - PhoenixSpec Nephelometer Registro ANVISA nº 10033430441 - PhoenixSpec Calibrator Kit Centro de Relacionamento com o Cliente: 0800 0555654

BD PhoenixSpec Nephelometer Guía del usuario

Español

USO PREVISTO

El nefelómetro **BD PhoenixSpec** es un dispositivo portátil diseñado para medir la turbidez de suspensiones microbianas equivalente a los estándares de McFarland de 0,10 a 4,50. El instrumento se puede utilizar para medir la densidad del inóculo para los sistemas **BD BBL Crystal** y **BD Phoenix**. El instrumento funciona con pilas o puede utilizarse con un adaptador de CA.

RESUMEN Y EXPLICACION

La comparación visual de suspensiones de organismos con los estándares de turbidez es un método aceptado de estimar la densidad de los organismos. El estándar más ampliamente aceptado es el de McFarland¹. Un estándar de McFarland se prepara mezclando cloruro de bario con ácido sulfúrico acuoso. La densidad del precipitado resultante de sulfato de bario puede utilizarse para aproximar el recuento de colonias de una suspensión preparada; p. ej., McFarland 1 es equivalente a unas 3,0 x 10⁸

unidades formadoras de colonias (UFC)/mL de *E. coli*, ATCC 25922. También se han utilizado otros estándares para efectuar mediciones de densidad, incluyendo suspensiones de dióxido de titanio² y de partículas de látex³. El nefelómetro **BD PhoenixSpec** usa suspensiones de partículas de látex como patrones de calibración que no es necesario agitar antes de usar.

La medición instrumental de la turbidez se basa en la capacidad de las partículas de dispersar la luz cuando están en suspensión. La medición de esta luz dispersada se llama nefelometría⁴. Para obtener una medición exacta de la densidad hay que utilizar un método fiable de calibración.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El nefelómetro **BD PhoenixSpec** es un instrumento de estado sólido que utiliza una bombilla de filamento de tungsteno como fuente de luz, un detector de 90° para observar la luz dispersada y un detector de luz transmitida. El microprocesador del instrumento calcula la proporción de las señales para los detectores de 90° y de luz transmitida. La técnica radiométrica compensa los materiales absorbentes del color y/o de la luz y las fluctuaciones de la intensidad de la bombilla.

Antes de realizar mediciones, el instrumento **BD PhoenixSpec** se calibra con el Kit Calibrador **BD PhoenixSpec** o **BD PhoenixSpec** AP. Para determinar el equivalente de McFarland de una suspensión microbiana se coloca un tubo en la cámara de lectura y se pulsa el botón de análisis. Los resultados aparecen en la pantalla de cristal líquido (LCD) en unidades de McFarland. A diario se leen como muestra los calibradores de 0,25 y 0,5 en el Kit Calibrador **BD PhoenixSpec** para garantizar un funcionamiento correcto. A diario se leen como muestra los calibradores de 0,25, 0,5 y 2,0 en el Kit Calibrador **BD PhoenixSpec** AP para garantizar un funcionamiento correcto.

ESPECIFICACIONES

Intervalo.....	McFarland 0,10–4,50	Condiciones ambiente	
Exactitud.....	0,5 ± 0,08 McFarland 2,0 ± 0,1 McFarland	de funcionamiento	20 °C a 30 °C 0 a 90% HR a 30 °C 0 a 80% HR a 40 °C 0 a 70% HR a 50 °C
Repetitividad.....	0,5 ± 0,04 McFarland 2,0 ± 0,1 McFarland		
Adaptador		Intervalo de	
CA universal	Entrada: 100-240 VCA 50-60 Hz, 0,5 A Salida: 9,0 VCC, 2,0 A 18 W	temperaturas de	
		almacenamiento	
		Nefelómetro:	-40 °C a 60 °C
		Calibradores:.....	5 °C a 60 °C
Pilas.....	Cuatro pilas alcalinas AA	Tamaño del tubo	
Vida útil de-		de muestra.....	Tubo "L" de BD , 16 mm de diámetro, 75 mm de altura
las pilas en uso,			
nº de pruebas	2300 Tests	Vida útil de	
		la bombilla	~ 400.000 lecturas

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1. El nefelómetro **BD PhoenixSpec** está diseñado para funcionar solamente con tubos "L" de **BD** (16 x 75 mm). El volumen mínimo de llenado aceptable son 2,0 mL.
2. El nefelómetro **BD PhoenixSpec** está diseñado para su uso solamente con los sistemas **BD Phoenix** y **BD BBL Crystal**.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: Nefelómetro **BD PhoenixSpec**, adaptador de CA y 4 pilas alcalinas AA (no recargables). El Kit Calibrador **BD PhoenixSpec** (0,25, 0,5, 1,0 y 4,0 unidades de McFarland) y el Kit Calibrador **BD PhoenixSpec** AP (0,25, 0,5, 1,0, 2,0 y 4,0 unidades de McFarland) están disponibles por separado - véase **DISPONIBILIDAD**.

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios auxiliares de cultivo y equipo necesario para preparar una suspensión bacteriana.

Instrucciones:

INSTALACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LAS PILAS: Sacar el instrumento y las pilas de la caja de embalaje. Quitar la tapa del compartimiento de las pilas del fondo del instrumento e instalar las pilas. La polaridad correcta de las pilas se indica en su soporte. Volver a instalar la tapa del compartimiento de las pilas.

UTILIZACIÓN DEL ADAPTADOR DE CA: Enchufar la clavija del adaptador en el conector del instrumento. El adaptador de CA se puede utilizar con o sin las pilas instaladas. El adaptador de CA no recargará las pilas instaladas. Colocar el instrumento de modo que resulte fácil acceder al dispositivo de desconexión.

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN –

Notas:

- El instrumento se debe calibrar cada tres meses, cuando la verificación de calibración diaria de los calibradores **BD PhoenixSpec** de 0,25, 0,5 y/o 2,0 tengan una lectura fuera del rango de McFarland de 0,23–0,27, 0,45–0,55 y 1,8–2,2, respectivamente, o si lo ordena la política o la experiencia del laboratorio.
- Utilizar sólo el Kit Calibrador **BD PhoenixSpec** o **BD PhoenixSpec** AP suministrado para uso con el instrumento **BD PhoenixSpec**.
- Conservar los calibradores **BD PhoenixSpec** en el embalaje suministrado para evitar arañar los tubos, como podría ocurrir en una gradilla portatubos metálica, por ejemplo. Los arañazos o la suciedad en la superficie de los tubos pueden afectar a las lecturas.
- No utilizar los calibradores **BD PhoenixSpec** después de su fecha de caducidad, que figura en la etiqueta.
- El instrumento debe colocarse en una superficie horizontal estacionaria.
- Si aparece un código de error parpadeando en la pantalla de LCD durante el procedimiento, véase la sección de RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.
- No es necesario agitar los calibradores **BD PhoenixSpec** antes de usarlos.

1. Pulsar el botón de encendido  para encender el instrumento.
2. Insertar el calibrador **BD PhoenixSpec** de 0,25 en la cámara de lectura. Pulsar el botón de calibración. 
3. La pantalla mostrará parpadeando S1 (Standard 1).
4. Pulsar el botón de lectura.  La pantalla hará una cuenta atrás a partir de 10.
5. La pantalla mostrará parpadeando S2. Quitar el calibrador de 0,25 e insertar el calibrador de 1,0. Pulsar el botón de lectura. 
6. La pantalla hará una cuenta atrás a partir de 10, después mostrará intermitentemente S3. Quitar el calibrador de 1,0, insertar el calibrador de 4,0 y pulsar el botón de lectura. 
7. La pantalla hará una cuenta atrás a partir de 10, después volverá a S1. Pulsar el botón de calibración. 
8. Quitar el calibrador de 4,0. La calibración está ahora completa.

Nota: Si se producen errores, véase la sección de RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS –

Notas:

- El instrumento debe colocarse en una superficie horizontal estacionaria.
- A diario, los calibradores **BD PhoenixSpec** de 0,25 y 0,5 para el Kit Calibrador **BD PhoenixSpec**, o los calibradores **BD PhoenixSpec** de 0,25, 0,5 y 2,0 para el Kit Calibrador **BD PhoenixSpec** AP se deben leer como muestras y las lecturas deben estar entre 0,23–0,27 (para el calibrador de 0,25), 0,45–0,55 (para el calibrador de 0,5) y 1,8–2,2 (para el calibrador de 2,0). Si alguna de estas lecturas no está dentro de sus rangos correspondientes, recalibre el instrumento **BD PhoenixSpec**.
- No es necesario agitar los calibradores **BD PhoenixSpec** antes de usarlos.

1. Pulsar el botón de encendido  para encender el instrumento.
2. Agite la muestra tapada y deje que las burbujas se dispersen durante 10 segundos.
3. Levantar la tapa e insertar el tubo.
4. Pulsar el botón de lectura. 
5. Leer la pantalla después de que se apague el símbolo de la bombilla.
6. Quitar el tubo de la cámara de lectura.
7. Ajustar la suspensión de muestra con más organismos si la lectura es inferior a la esperada. Agitar la muestra en vórtex y volver a leer.

Nota: Véase en el Manual del usuario del sistema **BD Phoenix** la debida preparación de las muestras para el sistema **BD Phoenix** si la lectura supera el intervalo de McFarland esperado o véase el prospecto del sistema **BD BBL Crystal** si la lectura supera el intervalo de McFarland esperado.

8. Repetir el paso 7 hasta alcanzar la densidad de McFarland esperada.

9. Una vez terminado el análisis, pulsar el botón de encendido  para apagar el instrumento.

RESULTADOS

El instrumento **BD PhoenixSpec** presenta las mediciones en unidades de McFarland. Estas unidades representan la densidad óptica de la suspensión y pueden utilizarse para estimar las UFC/mL de la suspensión ensayada.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El instrumento **BD PhoenixSpec** debe calibrarse con los calibradores **BD PhoenixSpec**.
2. Los calibradores **BD PhoenixSpec** debe utilizarse únicamente para la calibración del nefelómetro **BD PhoenixSpec** y no como una aproximación manual visual al estándar de sulfato de bario de McFarland.

3. No utilizar el nefelómetro **BD PhoenixSpec** para mediciones fuera del intervalo de 0,1–4,5 unidades de McFarland.
4. No se deben medir en el instrumento volúmenes por debajo de 2,0 mL.
5. Hay que utilizar tubos “L” de **BD** - 16 mm de diámetro x 75 mm - para las muestras.
6. No utilizar el instrumento bajo la luz solar directa.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Para determinar la exactitud del nefelómetro **BD PhoenixSpec**, se llevaron a cabo recuentos de colonias en suspensiones de *E. coli* ATCC 25922 preparadas en suero salino. Cada dilución de prueba se llevó a cabo en duplicados de seis y la Tabla 1 presenta la media de los recuentos de las placas.

Tabla 1

McFarland	UFC/mL x 10 ⁸ esperadas	UFC/mL x 10 ⁸ ajustadas*	% 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

*Debido a la dificultad de obtener la densidad exacta de McFarland deseada, estos resultados se obtuvieron utilizando las lecturas del **BD PhoenixSpec** y ajustando las UFC/mL observadas como si cada dilución hubiera sido la McFarland deseada.

GARANTÍA

El nefelómetro **BD PhoenixSpec** está garantizado contra todo defecto durante un año desde la fecha de adquisición.

MANTENIMIENTO

El mantenimiento general del instrumento **BD PhoenixSpec** incluye:

1. Limpiar la parte exterior con una toalla libre de pelusa humedecida con una solución antibacteriana poco concentrada.
2. Sustituir las pilas cuando sea necesario.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensajes de error

- E-2 Dos calibradores leídos tenían valores demasiado próximos entre sí (esto es, se leyó dos veces el mismo calibrador durante el proceso de calibración).
- E-3 Error de luz baja; comprobar si el haz luminoso está obstruido.
- E-4 Error de memoria. Pulsar el botón de encendido/apagado y si el error se repite, ponerse con contacto con el servicio técnico.
- E-5 Exceso de intervalo A/D. Comprobar si el haz luminoso está obstruido.
- E-6 Defecto de intervalo A/D. Comprobar si el haz luminoso está obstruido.
- E-7 Fuga luminosa. Comprobar que el tubo esté tapado con una tapa negra. Empujar el tubo hacia abajo en el pocillo para comprobar que esté completamente insertado.
- E-8 Bombilla estropeada o circuito de la bombilla estropeado. Comuníquese con el servicio técnico de BD.
- Cal? No use el nefelómetro. Comuníquese con el servicio técnico de BD.

- Pila baja Cambiar las cuatro pilas alcalinas AA cuando el icono  esté parpadeando en la parte inferior izquierda de la pantalla.

Nota: Si los errores E-4, E-5 o E-6 aparecen constantemente, indican una problema del hardware interno y hay que ponerse en contacto con el Servicio Técnico de BD Diagnostic Systems.

DISPONIBILIDAD

N.º de cat. Descripción

- 440910 **BD PhoenixSpec** Nephelometer
- 440911 **BD PhoenixSpec** Calibrator Kit (contiene los calibradores 0,25, 0,5, 1,0 y 4,0)
- 441951 **BD PhoenixSpec** AP Calibrator Kit (contiene los calibradores 0,25, 0,5, 1,0, 2,0 y 4,0)
- 440986 **BD PhoenixSpec** Universal AC Adapter

REFERENCIAS:REFERENCIAS: Ver “Ref erences” en el texto en inglés.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.

 BD PhoenixSpec 比濁計ユーザーズガイド

適用

BD PhoenixSpec 比濁計は、マクファーランド標準濁度 0.10～4.50 に相当する範囲で菌懸濁液の濁度を測定するために設計されたポータブル機器です。この装置は、BBLCRYSTAL システムおよび BD Phoenix システムの接種物濃度測定に使用できます。電源は、電池または AC アダプターを使用することができます。

概要と説明

菌懸濁液と濁度標準とを視覚的に比較する方法は、菌濃度を見積る手法として一般に認められています。もっとも広く使用されている標準は、マクファーランド標準濁度です¹。このマクファーランド標準液は、硫酸水溶液に塩化バリウムを加えて調製したものです。混合により析出した硫酸バリウムの濃度が、菌懸濁液のコロニー数見積りに使用されます。例えばマクファーランド標準濁度¹は、3.0× 10⁸ コロニー形成単位（CFU）/mL の *E. coli*（ATCC 25922）に相当します。その他、二酸化チタン²やラテックス粒子懸濁液³などの標準液も、濁度測定に使用されています。PhoenixSpec 比濁計はラテックス粒子懸濁液を校正基準に使用し、使用前に振とうする必要がありません。

濁度測定装置は、懸濁液中の粒子が光を散乱する性質を利用して測定します。この散乱した光を測定する手法は、比濁分析と呼ばれます⁴。正確な濃度測定のためには、確実な校正手段を実施する必要があります。

手順の原理

PhoenixSpec 比濁計はソリッドステートの電子機器で、光源にタングステンフィラメントのランプを使用し、散乱光を測定する 90°検出器と透過光検出器が含まれています。この装置内のマイクロプロセッサが、90°検出器と透過光検出器の信号比を算出します。色や光を吸収する物質やランプ強度の変動は、レシオメトリック手法により補正が行われます。

PhoenixSpec は、測定を行う前に PhoenixSpec 校正キットで校正を実施する必要があります。菌懸濁液のマクファーランド標準に相当する値を測定するには、測定チャンバーに測定管を入れ、テストボタンを押します。測定結果が、マクファーランド単位で液晶画面に表示 されます。確実に適切な測定が得られるよう、PhoenixSpec 校正キットで毎日サンプルとして 0.25 および 0.5 の校正を行ってください。確 実に適切な測定が得られるよう、PhoenixSpec 校正キットで毎日サンプルとして 0.25、0.5、および 2.0 の校正を行ってください。

仕様

範囲.....	マクファーランド 0.10～4.50	周辺使用環境.....	20°C～30°C
精度.....	0.5 ± 0.08 マクファーランド 2.0 ± 0.1 マクファーランド	比濁計 :	0～90% RH（30°C） 0～80% RH（40°C） 0～70% RH（50°C）
再現性.....	0.5 ± 0.04 マクファーランド 2.0 ± 0.1 マクファーランド	保管温度範囲	
Universal AC Adapter.....	Input:100-240VAC; 50-60 Hz, 0.5A Output:9.0VDC, 2.0A, 18W	比濁計 :	－40°C～60°C
電池.....	単三アルカリ電池 4 個	校正測定管 :	5°C～60°C
電池寿命（測定回数）.....	測定 2300 回	測定管サイズ.....	BD “L” チューブ 直径 16mm 長さ 75mm
		ランプ使用寿命.....	測定 400,000 回

警告と注意事項

1. BD PhoenixSpec 比濁計は、BD “L”測定管（16 × 75mm）専用に設計されています。充填量は最低 2.0mL 必要です。
2. BD PhoenixSpec 比濁計には必ず、BD Phoenix システムおよび BBLCRYSTAL システムを使用してください。

方法

本品に含まれているもの : BD PhoenixSpec比濁計、 ACアダプター、 単三アルカリ電池4本（充電不可）
別途ご購入いただくもの : PhoenixSpec校正キット（マクファーランド単位0.25、0.5、1.0、4.0） 入手方法の欄をご参照ください。

用意する必要がある材料：補助培養基、菌懸濁液の調製に必要な器具

手順：

電池の装填と交換—— 装置と電池を梱包箱から取り出します。装置の底面の電池コンパートメントカバーを外し、電池を装填します。電池の正しい向きは、電池ホルダーに表示されています。電池コンパートメントカバーを元通りに取り付けます。

AC アダプターの使用—— アダプターのジャックを装置のコネクター部分に差し込みます。AC アダプターは、電池が入っているか否かにかかわらず、使用することができます。AC アダプターを使用しても、装填された電池には充電されません。 装置は、取り外すデバイスに簡単に近づけられる場所に置いてください。

校正手順——

注：

- i 装置の校正は、3ヶ月ごとに、毎日の 0.25、0.5 および/または2.0 PhoenixSpec 確認校正の測定値がマクファーランド 0.23～0.27、0.45～0.55 および 1.8～2.2 の範囲を超えた場合、あるいは各施設の経験や方針に依拠して行ってください。
- i PhoenixSpec 装置には、必ずPhoenixSpec 校正キットを使用してください。
- i PhoenixSpec 校正測定管は、傷がつかないようにするため、同梱のパッケージに入れて保管してください。金属製の測定管立てなどを使用すると傷がつくことがあります。測定管表面に傷や汚れがつくと、測定結果に影響を及ぼします。
- i ラベルに記載されている使用期限を過ぎた PhoenixSpec 校正測定管は使用しないでください。
- i この装置は、安定した水平な面の上に置いてください。
- i 測定中、液晶画面にエラーコードが点滅した場合は、トラブルシューティングの項を参照してください。
- i PhoenixSpec 校正測定管は使用前に振とうする必要はありません。

1. 電源ボタン  を押して装置をオンにします。
2. 0.25 PhoenixSpec 校正測定管を測定チャンバーに挿入します。校正ボタン  を押します。
3. 画面には、S1（Standard 1）という表示が点滅します。
4. 測定ボタン  を押します。画面には、10 からカウントダウンが表示されます。

5. 画面には、S2 という表示が点滅します。0.25 PhoenixSpec 校正測定管を取り出し、1.0 校正測定管を挿入します。測定ボタン  を押します。
6. 画面には、10 からカウントダウンが表示され、次に S3 という表示が点滅します。1.0 校正測定管を取り出し、4.0 校正測定管を挿入して、測定ボタン  を押します。
7. 画面には、10 からカウントダウンが表示された後、S1 に戻ります。校正ボタン  を押します。
8. 4.0 校正測定管を取り出します。これで校正が完了しました。
- 注：エラーが生じた場合は、トラブルシューティングの項を参照してください。

測定手順

- 注：
- i この装置は、安定した水平な面に置いてください。
 - i サンプルとしてPhoenixSpec 校正キットの 0.25 および 0.5 PhoenixSpec 校正測定管を毎日測定し、測定値が(0.25では) 0.23～0.27、(0.5では) 0.45～0.55、(2.0 では) 1.8～2.2になっている必要があります。
 - i PhoenixSpec 校正測定管は使用前に振とうする必要はありません。
1. 電源ボタン  を押して装置をオンにします。
 2. 測定管に蓋をして渦状に振り混ぜ、泡が消えるまで 10 秒間待ちます。
 3. 蓋を上げて、測定管を挿入します。
 4. 測定ボタン  を押します。
 5. ランプ記号が消えたら、表示を読み取ります。
 6. 測定チャンバーから測定管を取り出します。
 7. 測定値が予測よりも低かった場合は、より多くの菌懸濁サンプルを調製してください。サンプルを渦状に振り混ぜ、再測定してください。

注：測定値が予測したマクファーランド値範囲を超えていた場合は、BD Phoenix 使用説明書または BBLCRYSTAL システムの説明書を参照して、BD Phoenix システム用の正しいサンプルを調製してください。

8. 目的のマクファーランド濃度が達成されるまで手順 7 を繰り返してください。
9. 測定が完了したら、電源ボタン  を押して装置をオフにします。

結果

PhoenixSpec 装置には測定結果がマクファーランド単位で表示されます。この単位は懸濁液の光学的濃度を表わすもので、測定した懸濁液の CFU/mL 見積りに使用することができます。

本測定法の限界

1. PhoenixSpec 装置は PhoenixSpec 校正キットによって校正を行う必要があります。
2. PhoenixSpec 校正キットは、PhoenixSpec 比濁計の校正目的にのみ使用されるもので、マクファーランド硫酸バリウム標準溶液と目視で比較して予測するためのものではありません。
3. PhoenixSpec 比濁計は、マクファーランド単位 0.1～4.5 の範囲外の測定には使用しないでください。
4. 容積が 2.0mL に満たない場合は、この装置での測定は行わないでください。
5. サンプルの測定には BD “L”測定管（直径 16mm× 75mm）を必ず使用してください。
6. この装置は直射日光の当たる場所では使用しないでください。

特性

PhoenixSpec 比濁計の精度を判定するため、*E. coli*（ATCC 25922）生理食塩水懸濁液についてコロニー計数が実施されています。この試験では、希釈濃度ごとに 6 回繰り返して実施されています。平均計数を表 1 に示します。

表 1

マクファーランド	予測 CFU/mL × 10 ⁸	調整* CFU/mL × 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

* マクファーランド濃度のターゲット範囲を正確に得るのは困難であるため、この結果は PhoenixSpec 測定値を使用し、各希釈がマクファーランド濃度のターゲット範囲であるとして観測 CFU/mL 値を調整して得たものです。

保証

PhoenixSpec 比濁計は購入日から 1 年間、故障がないことを保証します。

メンテナンス

PhoenixSpec 装置の一般的メンテナンスとして、次のことを行ってください。

1. 毛羽の出ないタオルを、刺激の少ない抗菌剤溶液で湿らせて、装置の外側を拭きます。
2. 必要に応じて電池を交換します。

トラブルシューティング

エラーメッセージ

- E-2 2 本の校正測定管の測定値が近すぎる（例えば、校正手順中に同じ校正測定管を 2 回測定してしまったなど）。
- E-3 光量が少なすぎる——光の通り道に障害物がないかチェックしてください。
- E-4 メモリ不良。on/off キーを押し、まだエラーが表示される場合は、BD テクニカルサービスにご連絡ください。
- E-5 A/D 範囲外（過剰）。光の通り道に障害物がないかチェックしてください。
- E-6 A/D 範囲外（過少）。光の通り道に障害物がないかチェックしてください。
- E-7 光漏れ。測定管が黒いキャップで蓋がされていることを確認してください。測定管を穴に押し込み、完全に挿入されていることを確認してください。
- E-8 ランプ不良またはランプ回路不良。BD テクニカルサービスにご連絡ください。
- Cal? 比濁計は使用しないでください。BD テクニカルサービスにご連絡ください。

Low Battery 表示の左下角にこのアイコン  が点滅している場合は、単三アルカリ電池 4 本全部を交換してください。

注：E-4、E-5、E-6 のエラーが持続的に表示される場合は内部機構の問題が考えられます。BD テクニカルサービスにご連絡ください。

入手方法

カタログ番号	説明
440910	BD PhoenixSpec Nephelometer
440911	BD PhoenixSpec Calibration Kit (0.25、0.5、1.0、4.0 校正測定管を含む)
441951	BD PhoenixSpec AP Calibrator Kit (0.25、0.5、1.0、4.0 校正測定管を含む)
440986	BD PhoenixSpec Universal AC Adapter

参考文献

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.

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂 4-15-1

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂家
	Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 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 Közösségben / 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 / Autoriseret 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 жүргізетін 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Serial number / Сериен 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 / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号
	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biooogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справку в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Paźnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Warning - Biohazard exposure. Obey safety handling protocols and wear all of the personal protective equipment required. / Clean spills immediately and dispose of wastes in accordance with local, regional and national regulations. / When handling equipment or accessories that may have come in contact with biological hazardous materials, decontaminate the item with a disinfectant soap solution and rinse with hot water before maintenance or shipping. / Attention – Exposition à un risque biologique. Respecter les protocoles de manipulation de sécurité et porter tous les équipements de protection personnelle requis. / Nettoyer immédiatement les déversements et éliminer les déchets conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux. / En cas de manipulation d'équipements ou d'accessoires susceptibles d'être entrés en contact avec des matériaux présentant un risque biologique, décontaminer le dispositif avec une solution savonneuse désinfectante et rincer à l'eau chaude avant la maintenance ou l'expédition. / Warnung: Biogefährdung. Sicherheitsprotokolle befolgen und vollständige erforderliche Schutzausrüstung tragen. / Verschüttete Flüssigkeiten unverzüglich aufwischen und bei der Entsorgung von Abfällen alle lokalen, regionalen und nationalen Vorschriften beachten. / Beim Umgang mit Geräten und Zubehör, die möglicherweise mit biologischen Gefahrenmaterialien in Kontakt gekommen sind, die Vorrichtung vor der Wartung oder dem Versand mit einer desinfizierenden Seifenlösung dekontaminieren und mit heißem Wasser abspülen. / Avvertenza - Esposizione a rischio biologico. Rispettare i protocolli in materia di manipolazione sicura e indossare tutti i dispositivi di protezione personale richiesti. / Eliminare immediatamente eventuali fuoriuscite e smaltire i rifiuti secondo le norme locali, regionali e nazionali. / In caso di manipolazione di attrezzature o accessori che potrebbero essere entrati in contatto con materiali a rischio biologico, decontaminare con una soluzione detergente disinfettante e sciacquare con acqua calda prima della manutenzione o spedizione. / Advertência - Risco de exposição a perigo biológico. Cumpra os protocolos de manuseamento em segurança e use todos os equipamentos de proteção individual exigidos. / Limpe os derrames imediatamente e elimine os resíduos de acordo com os regulamentos locais, regionais e nacionais. / Durante o manuseamento de equipamentos ou acessórios que possam ter estado em contacto com materiais biológicos perigosos, descontamine-os com uma solução de sabão desinfetante e enxague com água quente antes da manutenção ou de proceder ao seu envio. / Atención: riesgo de exposición a peligro biológico. Respetar los protocolos relativos a la seguridad y utilizar todo el equipo de protección personal requerido. / Limpiar los derrames de inmediato y eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales, regionales y nacionales. / Si se manipulan instrumentos o accesorios que puedan haber entrado en contacto con materiales que entrañan peligro biológico, descontaminarlos con una solución de jabón desinfectante y aclarar con agua caliente antes de realizar el mantenimiento o proceder al envío. / 警告 - 生物学的危険物の曝露。安全操作プロトコルに従い、指定された個人用保護具を着用してください。/飛沫は直ちに清掃し、廃棄物は現地/地域/国内規則に従って処分してください。/生物学的危険物と接触した可能性がある装置または付属品を取り扱う場合は、メンテナンスまたは納品前に、消毒石鹸液で滅菌し湯水ですすいでください。

	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	日本ベクトン・ディキンソン株式会社 〒107-0052 東京都港区赤坂 4-15-1
	Benex Limited Pottery Road, Dun Laoghaire Co. Dublin, Ireland	
	Australian Sponsor: Becton Dickinson Pty Ltd. 4 Research Park Drive Macquarie University Research Park North Ryde, NSW 2113 Australia	

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
© 2016 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.