

TILSIGTET BRUG

CrystalSpec Nephelometer (**CrystalSpec** nefelometer) er en batteridrevet, bærbar anordning, der er udviklet til at måle uklarheden af mikrobielle suspensioner, som svarer til McFarland standarder 0,5 gennem 4,0. Instrumentet kan anvendes til alle laboratorieprocedurer, der kræver inokulatdensitetsjusteringer inden for dette område.

RESUMÉ OG FORKLARING

Den visuelle sammenligning af organismesuspensioner med uklarhedsstandarder er en godkendt metode til estimering af organismetætheder. Den mest udbredte, godkendte standard er McFarland standarden.¹ En McFarland standard forberedes ved at tilsætte bariumchlorid til vandholdig svovlsyre. Densiteten af det resulterende bariumsulfatpræcipitat kan anvendes til estimering af kolonitællingen for en forberedt suspension; f.eks. McFarland 1 svarer til cirka 3×10^8 CFU/mL. Andre standarder er blevet anvendt til densitetsmålinger, inklusive titandioxid² og latex-partikelsuspensioner.³

Den instrumenterede måling af uklarhed afhænger af partiklers evne til at sprede lys, når de er i suspension. Målingen af dette spredte lys henvises til som nefelometri.⁴ En pålidelig kalibreringsmetode skal anvendes for at opnå en nøjagtig densitetsmåling.

PROCEDURENS PRINCIPPER

CrystalSpec nefelometeret måler spredt lys ved en forekomstsvinkel på 90°. Det er et faststofsinstrument, som anvender en lysemitterende diode som en lyskilde og en fotodiodedetektor. Instrumentet blev udviklet ved brug af bakterielle suspensioner ved kendte koncentrationer (CFU/mL). Kolonitællinger blev korreleret med McFarland enheder, og **CrystalSpec** instrumentet blev programmeret til at vise målingen som McFarland enheder. Kalibreringsstandarderne, som er vedlagt instrumentet, blev udviklet for at sikre en nøjagtig kalibrering.

Inden en måling foretages på **CrystalSpec** nefelometeret, kalibreres instrumentet ved brug af de vedlagte standarder. En mikrobiel suspensions McFarland-ækvivalent bestemmes ved at anbringe et prøveglass i aflæsningskammeret og trykke på testknappen. Resultaterne vises derefter på LCD-skærmen som McFarland enheder.

SPECIFIKATIONER:

Område.....	McFarland 0,5–4,0	Instrumentets omgivende driftsforhold	20 til 30 °C
Nøjagtighed	± 0,2 McFarland enhed	Opbevaringstemperaturområde	
Reproducerbarhed.....	± 0,1 McFarland enhed	(instrument og kalibreringsglas)	20 til 30 °C
Batteri	9 V alkalisk	Prøveglassstørrelse	16–17 mm dia.,
Batteriets levetid	1 år (typisk)		prøveglass af glas
			med flad bund

Forholdsregler: *in vitro* diagnostik

Læs alle instruktioner inden brug og følg nøjagtigt.

PROCEDURE

Vedlagte materialer: **CrystalSpec** nefelometer, inklusive en **CrystalSpec** Calibration Blank (**CrystalSpec** kalibreringsblank) (B), **CrystalSpec** Calibration Standard (**CrystalSpec** kalibreringsstandard) (S), adapter til prøve med lav volumen og 9-volt batteri.

Materialer, der ikke følger med: Hjælpedyrkningsmedier og udstyr, som er nødvendigt til forberedelse af en bakteriel suspension.

Brugsanvisning:

BATTERIINSTALLATION OG -UDSKIFTNING – Udpak **CrystalSpec** nefelometeret og 9 V batteriet. Invertér instrumentet og fjern batteriets dæklade. Forbind batteriet og sæt dækladen på igen.

Hvis et afladet batteri udskiftes, tryk på en af knapperne (enten "Calibration" (Kalibrering) eller "Test") i 3 sekunder, efter det afladede batteri er blevet fjernet.

Når et batteri installeres for første gang, vises "T" i vinduet, mens den interne evaluering foretages. Dette "T" vises også, når et afladet batteri erstattes med et nyt batteri.

Når et nyt batteri installeres, vil "T" muligvis ikke blive ved med at vise, hvis kontakten afbrydes, inden batteriklemmen sikres. Anordningen skulle fungere korrekt, men hvis der forekommer tvivl, skal batteriet geninstalleres som angivet ovenfor.

CrystalSpec instrumentet har en intern batteriladningsindikator. Udover prøveudlæsninger vises en aflæsning fra "B0" til "B5" ved kanten længst til højre i vinduet for at angive batteriets ladningsniveau. Et fuldt opladet batteri vil vise "B5", mens et batteri, som kræver udskiftning, vil vise "B0".

Når batteriets ladning er så lav, at aflæsningernes integritet er kompromitteret, vises "X", og instrumentet vil aflade batteriet helt. Meteret vil først fungere, når batteriet er blevet udskiftet.

BEMÆRK: Når et batteri udskiftes eller kobles fra anordningen, skal instrumentet rekalkibreres.

KALIBRERINGSPROCEDURER – **CrystalSpec** instrumentet kræver ingen opvarmningstid og er klart til kalibrering og øjeblikkelig anvendelse. En **CrystalSpec** kalibreringsblank (B) og **CrystalSpec** kalibreringsstandard (S) er vedlagt instrumentet; *brug kun disse kalibreringsstandarder til kalibrering*. Intern fejlkontrol er aktiv for at sikre korrekt kalibrering af instrumentet.

Nefelometeret har interne funktioner, som minimerer behovet for hyppige kalibreringer. Kalibrering skal kun foretages under følgende forhold: (a) Hver gang batteriet udskiftes eller frakobles, (b) Hvis "E"-meddelelsen vises, når en aflæsning tages, og (c) Når den daglige aflæsning ved brug af kalibreringsstandarden (S) ikke viser 1,9, 2,0 eller 2,1.

Der henvises til Kalibreringsprocedure, tabel 2, side 4

1. Hvis prøvevolumenen, som skal måles, er mellem 2,0 mL og 4,0 mL, skal den vedlagte adapter til prøve med lav volumen indsættes inden kalibrering. Hvis volumenen er mere end 4,0 mL, er adapteren til prøve med lav volumen *ikke* nødvendig.
2. Tryk på kalibreringsknappen med en finger på venstre hånd og tryk på testknappen med en finger på højre hånd for at lette kalibreringen.
3. Rækkefølgen for tryk på og slipning af knapper er vigtig for korrekt kalibrering og nøjagtig funktionalitet af **CrystalSpec**.
4. Hvis de forventede display ikke vises under kalibrering, skal kalibreringsproceduren genstartes med trin 1 efter rydning af displayet.
5. Hvis en kalibreringsaflæsning (trin 8) på andet end "2,0" returneres, skal kalibreringsstandarden fjernes og glassets ydre aftørres med en Kimwipe eller ren klud for at fjerne eventuel snavs, fingeraftryk, osv., hvorefter der genkalibreres.
6. Kalibrering mellem prøveaflæsninger er ikke nødvendig. **CrystalSpec** kalibreringsstandarden (S) bør dog læses dagligt som en prøve. Hvis standarden viser 1,9, 2,0 eller 2,1, er instrumentet kalibreret og *kræver ikke rekalkibrering*.
7. Kalibreringen skulle være stabil, hvis omgivende temperatur- og lysforhold forbliver relativt konstante. Hvis disse forhold ændres, anbefales rekalkibrering.
8. Tryk ikke på testknappen, før kalibreringsproceduren er fuldført med succes (trin 1–8 fuldført med succes), da **CrystalSpec** ellers ikke vil blive kalibreret korrekt og aflæsninger ikke vil være gyldige.

TESTNINGSPROCEDURER – *Klare prøveglas af glas med fladbund, 16–17 mm diameter skal anvendes til prøver.* Organismer kan suspenderes i vand, saltvand eller klart vækstmedium med gul til lysebrun farve (f.eks. Mueller-Hinton bouillon, TSB eller BHI bouillon). Anvendelse af andre farvede væsker som et suspenderingsmiddel anbefales ikke. Mindst 2,0 mL væske er påkrævet.

1. Hvis prøvevolumenen er mellem 2,0 mL og 4,0 mL, skal adapteren til prøve med lav volumen indsættes. Hvis volumenen er mere end 4,0 mL, er adapteren til prøve med lav volumen *ikke* nødvendig.
2. Sling testprøven og sæt den til siden et øjeblik, hvis bobler forekommer. Hvis der tappes forsigtigt på prøveglasset, kan det hjælpe med at eliminere bobler. Indsæt prøveglasset i nefelometeret. Sørg for at glasset sættes så langt ind i instrumentet som muligt.
3. Tryk ned på og slip testknappen [grafik med prøveglas]. Resultat vil blive vist sammen med en udlæsning af batteriets status.

EKSEMPEL: For en prøve af McFarland 1,0 og et batteri, som kræver udskiftning, vil displayet vise:

"1.0 MCFARLAND B0".

4. Justér prøveforberedelsen med flere organismer, hvis udlæsningen er lavere end forventet, eller med steril fortynder, hvis udlæsningen er højere end forventet. Sling prøven og læs igen.
5. Gentag trin 4, indtil den ønskede uklarhed opnås.
6. Gentag trin 2–5 (ovenfor) for yderligere prøver.

RESULTATER

CrystalSpec nefelometeret viser målingerne som McFarland enheder. Disse aflæsninger repræsenterer suspensionens densitet og kan anvendes til estimering af CFU/mL for den testede suspension.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Meteret skal kalibreres med den vedlagte **CrystalSpec** kalibreringsblank (B) og **CrystalSpec** kalibreringsstandard (S). Brug af andre standarder vil resultere i fejlkalkibrering af instrumentet.

CrystalSpec standarden må kun anvendes til kalibrering af dette instrument og ikke som en visuel, dvs. Manuel estimering i forhold til bariumsulfat McFarland standard.

Anvend ikke **CrystalSpec** nefelometeret til målinger uden for området med McFarland standarder 0,5–4,0.

Volumener på under 2,0 mL kan ikke måles i instrumentet.

Klare prøveglas af glas med fladbund, 16–17 mm diameter skal anvendes til prøver.

Vi anbefaler 9 V alkalibatterier for at opnå de bedste resultater.

Må ikke anvendes i direkte sollys.

FUNKTIONSDATA

Instrumentets reproducérbarhed blev målt over tid med standard ved koncentrationer svarende til McFarland 0,5, 1, 2, 3 og 4 uklarhedsstandarder. Fejlen for et vilkårligt estimat blev bestemt at være $\pm 0,1$ McFarland enhed.

Nøjagtigheden af **CrystalSpec** nefelometeret blev bestemt ved at foretage kolonitællinger på suspensioner af *E. coli* ATCC 25922 forberedt i saltvand. Hver test blev foretaget i fem eksemplarer og gennemsnittet for pladetællinger vises i tabel 1.

Tabel 1

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

* På grund af problemer med at opnå en nøjagtig McFarland måldensitet blev disse resultater indsamlet ved brug af **CrystalSpec** aflæsningerne og justering af den observerede CFU/mL, som om hver fortynding havde været McFarland-målet.

**Fire eksemplarer blev anvendt til beregning af den justerede CFU/mL og % VK.

GARANTI: **CrystalSpec** nefelometeret garanteres at være defektfrit i ét år fra købsdatoen.

VEDLIGEHOLDELSE OG FEJLFINDING: Der kræves ingen vedligeholdelse bortset fra batteriudskiftning, når batteriindikatoren viser "**B0**" eller "**E**" for at angive et lavt batteri.

Hvis "**E**" vises, har den interne fejlkontrol detekteret et problem pga. fejlagtig anvendelse, et afladet batteri eller en elektronisk fejl. Hvis kalibrering og/eller udskiftning af batteriet ikke korrigerer problemet, skal den lokale BD repræsentant kontaktes.

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

245015 **BD CrystalSpec** Calibration Blank og **BD CrystalSpec** Calibration Standard, karton med en af hver.

LITTERATUR

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.

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com/ds.

Table 2
Kalibreringsprocedure

Trin / Knap	Handling	Display
1. Kalibrering 	(Når display er tomt) Tryk på knappen og hold nede indtil trin 3	
2. Test 	Tryk på knappen og slip	B
3. Kalibrering 	Slip knappen	B
4.	Indsæt kalibreringsblank, "B"	
5. Kalibrering 	Tryk på knappen og slip	S
6.	Fjern kalibreringsblank, "B"	
7.	Indsæt kalibreringsstandard, "S"	
8. Kalibrering 	Tryk på knappen og slip	2,0 MCFARLAND

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

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

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