

SIHTOTSTARVE

CrystalSpec nefelomeeter on kantav patareitoitel seade, mis on ette nähtud mikroobsete suspensioonide hägususe mõõtmiseks vastavalt McFarlandi standarditele 0,5 kuni 4,0. Instrumenti saab kasutada mis tahes laboratoorsel protseduuril, mis nõuab selles ulatuses inokulaadi tiheduse reguleerimist.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Organismide suspensioonide visuaalne võrdlemine hägususe standarditega on tunnustatud organismide tiheduse hindamise meetod. Kõige laiemalt tunnustatud standard on McFarlandi standard.¹ McFarlandi standard valmistatakse ette baariumkloriidi lisamisega väävelhappe vesilahusele. Tulemuseks saadava baariumsulfaadi sademe tihedust saab kasutada ettevalmistatud suspensiooni kolooniate arvu ligikaudsel hindamisel; nt McFarland 1 võrdub ligikaudu 3×10^8 kmü/mL. Tiheduse mõõtmiseks on kasutatud muid standarde, sealhulgas titaandioksiidi² ja lateksosakeste suspensioone.³

Hägususe instrumendiga mõõtmine toetub osakeste võimele suspensioonis valgust hajutada. Sellise hajutatud valguse mõõtmist nimetatakse nefelomeetriaks.⁴ Täpse tiheduse mõõtmise teostamiseks tuleb kasutada usaldusväärset kalibreerimise meetodit.

PROTSEDUURI PRINTSIIBID

CrystalSpec nefelomeeter mõõdab hajutatud valgust 90° asetusnurga all. See on tahkisinstrument, milles on kasutatud valgusdiodi valgusallikaks ja fotodiod-detektorit. Instrumendi väljatöötamisel kasutati teadaolevate kontsentratsioonidega bakteriaalseid suspensioone (kmü/mL). Kolooniate lugemid viidi McFarlandi ühikutega korrelatsiooni ja **CrystalSpec** instrument programmeeriti mõõtetulemi kuvamiseks McFarlandi ühikutes. Instrumendile lisatud kalibreerimisstandardid töötati välja täpse kalibreerimise tagamiseks.

Enne **CrystalSpec** nefelomeetriga mõõtmise teostamist kalibreeritakse instrument lisatud standardite abil. Määramaks mikroobse suspensiooni McFarlandi ekvivalenti, asetatakse katseklaas lugemiskambrisse ja vajutatakse testinupule. Tulemused kuvatakse vedelkristallekraanile McFarlandi ühikutes.

TEHNILISED ANDMED:

Vahemik.....	McFarland 0,5–4,0	Instrumenti töökeskkonna tingimused.....	20 kuni 30 °C
Täpsus.....	± 0,2 McFarlandi ühikut	Säilitamise temperatuurivahemik (instrument	
Korduvteostatavus.....	± 0,1 McFarlandi ühikut	ja kalibreerimise katseklaas).....	20 kuni 30 °C
Patarei	9 V Alkaline	Proovi katseklaasi suurus	diameeter 16–17 mm,
Patarei kestus.....	1 aasta (tavapäraselt)		lameda põhjaga
			klaasist katseklaas

Ettevaatusabinõud: *in vitro* diagnostika

Enne kasutamist lugeda kogu juhend läbi ja järgida täpselt.

PROTSEDUUR

Komplekti kuuluvad materjalid: **CrystalSpec** nefelomeeter, sealhulgas **CrystalSpec** kalibreerimistoorik (B), **CrystalSpec** kalibreerimisstandard (S), vähese mahuga proovi adapter ja 9 V patarei.

Komplekti mittekuuluvad materjalid: Täiendavad kultuursöötmised ja vajalikud seadmed bakteriaalse suspensiooni valmistamiseks.

Juhendid:

PATAREI PAIGALDAMINE JA VAHETAMINE – **CrystalSpec** nefelomeeter ja 9 V patarei võtta pakendist välja. Pöörata instrument ümber ja eemaldada patarei katteplaat. Ühendada patarei ja asetada kate tagasi.

Tühja patarei vahetamisel vajutada peale tühja patarei eemaldamist 3 sekundit ühte nuppudest (kas kalibreerimise (Calibration) või testi (Test) nuppu).

Kui patarei on algselt paigaldatud, kuvatakse sel ajal, kui toimub sisemine hindamine, lugemiaknas „T“. Näit „T“ ilmub ka siis, kui tühi patarei on asendatud uue patareiga.

Uue patarei paigaldamisel võib kontakti katkestamine enne seda, kui patarei klamber on kinnitunud, viia „T“ kuvamise katkemiseni. Seade peaks töötama korralikult, kuid kahtluse korral paigaldage patarei uuesti vastavalt ülaltoodule.

CrystalSpec instrumendil on sisemine patarei laetuse indikaator. Koos proovi lugemitega kuvatakse akna paremas servas lugem „B0“ kuni „B5“, mis näitab patarei laetuse taset. Täielikult laetud patarei puhul kuvatakse lugem „B5“, vahetamist vajava patarei puhul on lugem „B0“.

Kui patarei laetuse tase on nii madal, et see rikub lugemite tõesust, kuvatakse lugem „X“ ja instrument laeb patarei täielikult tühjaks. Mõõtja ei tööta kuni patarei vahetamiseni.

MÄRKUS: *Alati, kui patareid vahetatakse või kui patarei seadmest välja võetakse, tuleb instrument taas kalibreerida.*

KALIBREERIMISE PROTSEDUURID – **CrystalSpec** instrument ei vaja soojenemisaega ja on kohe valmis kalibreerimiseks ja kasutamiseks. Instrumendile on lisatud **CrystalSpec** kalibreerimistoorik (B) ja **CrystalSpec** kalibreerimisstandard (S); kalibreerimiseks kasutada ainult neid kalibreerimisstandardeid. Sisse on seatud sisemine veakontroll, tagamaks instrumendi korrektset kalibreerimist.

Nefelomeetril on sisemised funktsioonid, mis viivad miinimumini sagedaste kalibreerimiste vajadused. Kalibreerimist tuleb teostada ainult järgnevatel tingimustel: a) alati, kui patarei vahetatakse või eemaldatakse, b) kui lugemi võtmisel kuvatakse sõnum „E“ ja c) kui igapäevane lugem kalibreerimisstandardi (S) abil ei vasta lugemile 1,9, 2,0 või 2,1.

Lugeda „Kalibreerimise protseduuri“, tabel 2

1. Kui mõõdetava proovi maht on 2,0 mL kuni 4,0 mL, sisestada enne kalibreerimist lisatud vähese mahuga proovi adapter. Kui maht ületab 4,0 mL, siis vähese mahuga proovi adapterit *ei ole* vaja.
2. Kalibreerimise hõlbustamiseks vajutada vasaku käe sõrmega kalibreerimise nuppu ja parema käe sõrmega testi nuppu.
3. Nuppude vajutamise ja vabastamise järjekord on oluline **CrystalSpec** instrumendi korrektseks kalibreerimiseks ja täpseks talitluseks.
4. Kui kalibreerimise ajal ei ilmu oodatavad kuvad, siis peale kuva kadumist alustada kalibreerimise protseduuri uuesti etapist 1.
5. Kui saadakse teistsugune kalibreerimise lugem (etapp 8) kui „2.0“, võtta kalibreerimisstandard välja ja pühkida katseklaasi väliskülgi Kimwipe'iga või puhta lapiga mis tahes plekkide, näpujälgede jne eemaldamiseks ja kalibreerida uuesti.
6. Proovide lugemite võtmise vahel ei ole vaja kalibreerida, sellegipoolest tuleb iga päev võtta **CrystalSpec** kalibreerimisstandardi (S) lugem. Kui standardiga saadakse lugem 1,9, 2,0 või 2,1, on instrument kalibreeritud ja *ei vaja uuesti kalibreerimist*.
7. Kalibreering peaks olema stabiilne, kui keskkonna temperatuuri ja valgustingimused püsivad suhtelised konstantselt. Kui need tingimused muutuvad, on soovitatav uuesti kalibreerida.
8. Testi nuppu ei tohi vajutada enne, kui kalibreerimise protseduur on edukalt lõpule viidud (etapid 1–8 on edukalt lõpule viidud) või vastasel korral ei kalibreerita **CrystalSpec** instrumenti korrektselt ja lugemid ei pea paika.

TESTIMISE PROTSEDUURID – *proovideks tuleb kasutada 16–17 mm-lise diameetriga lameda põhjaga klaasist katseklaase.*

Organisme võib suspendeerida vees, soolalahuses või läbipaistvas kollase kuni pruuni värvusega kasvusöötmes (nt Mueller-Hinton puljong, TSB või BHI puljong). Muude värviliste vedelike kasutamine suspensioonivedelikena ei ole soovitatav. Vaja on minimaalselt 2,0 mL vedelikku.

1. Kui proovi maht on 2,0 mL kuni 4,0 mL, sisestada vähese mahuga proovi adapter. Kui maht ületab 4,0 mL, siis vähese mahuga proovi adapterit ei ole vaja.
2. Vorteks-segada testitav proov ja mullide esinemisel panna see kõrvale. Õrnalt katseklaasile koputamine võib mullide eemaldamisel kaasa aidata. Sisestada testitava proovi katseklaas nefelomeetrisse. Tagada, et katseklaas on instrumenti sisestatud nii kaugele, kui võimalik.
3. Vajutada ja vabastada testi nupp [test tube graphic]. Tulemus kuvatakse koos patarei seisundi näiduga.
NÄIDE: McFarlandi 1,0 proovi puhul, kui patarei vajab väljavahetamist, kuvatakse järgmine lugem:
„1.0 MCFARLAND B0“.
4. Kui lugem on oodatust madalam, reguleerida proovi preparaati täiendavate organismidega või juhul, kui lugem on kõrgem kui oodatud, steriilse lahjendajaga. Proov vorteks-segada ja võtta uus lugem.
5. Korrata etappi 4, kuni saavutatakse soovitud hägusus.
6. Täiendavate proovide puhul korrata etappe 2–5 (ülalpool).

TULEMUSED

CrystalSpec nefelomeeter kuvab mõõtetulemid McFarlandi ühikutes. Need lugemid väljendavad suspensiooni tihedust ja neid saab kasutada testitud suspensiooni kmü/mL hindamiseks.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

Nefelomeeter tuleb kalibreerida lisatud **CrystalSpec** kalibreerimistoorikuga (B) ja **CrystalSpec** kalibreerimisstandardiga (S). Teiste standardite kasutamise tulemusel kalibreeritakse instrument vääralt.

CrystalSpec Standardit tohib kasutada ainult antud instrumendi kalibreerimiseks ja mitte visuaalseks, s.t baariumsulfaadiga McFarlandi standardi suhtes manuaalseks aproksimatsiooniks.

CrystalSpec nefelomeetrit mitte kasutada mõõtmisteks väljaspool McFarlandi standardite 0,5–4,0 vahemikku.

Instrumentis ei saa mõõta mahtusid alla 2,0 mL.

Proovideks tuleb kasutada 16–17 mm-lise diameetriga lameda põhjaga klaasist katseklaase.

Parimate tulemuste saavutamiseks soovime kasutada 9 V Alkaline patareisid.

Otseses päikesevalguses mitte kasutada.

RESULTATIIVSUSE KARAKTERISTIKUD

Instrumenti resultatiivsust mõõdeti teatud aja jooksul standarditega kontsentratsioonidel, mis võrdusid McFarlandi hägususstandarditega 0,5, 1, 2, 3 ja 4. Tulemi veaks määrati $\pm 0,1$ McFarlandi ühikut.

CrystalSpec nefelomeetri täpsuse määramiseks teostati kolooniate arvu lugemiseid *E. coli* ATCC 25922 soolalahuses valmistatud suspensioonidega. Igat testi teostati viie replikatsiooniga ja plaadilugemite keskmised on toodud tabelis 1.

Tabel 1

McFarland	Oodatud kmü/mL x 10 ⁸	Reguleeritud* kmü/mL x 10 ⁸	%CV
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

* Täpse McFarlandi sihttiheduslugemi saavutamise raskuse tõttu saadi need tulemused, kasutades **CrystalSpec** lugemiseid ja reguleerides täheldatud kmü/mL (=CFU/mL) nii, nagu iga lahjendus oleks olnud McFarlandi sihtlugem.

** Reguleeritud kmü/mL ja % CV kalkuleerimisel kasutati nelja replikaatorit.

GARANTII: **CrystalSpec** nefelomeeter on garanteeritult defektideta ühe aasta jooksul ostmise kuupäevast arvates.

HOOLDUS JA VEAOTSING: Instrument ei vaja mingit hooldust peale patareide vahetuse, kui patarei-indikaatori näit on „B0“ või kui kuvatakse „E“, mis tähistab tühjenevat patareid.

„E“ kuvamisel on sisemine veakontroll tuvastanud ebakorrektselt kasutamisest, tühjast patareist või elektroonika häirest tuleneva probleemi. Kui kalibreerimine ja/või patarei vahetamine ei kõrvalda probleemi, kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga.

KÄTTESAADAVUS

Kat. nr kirjeldus

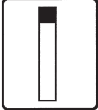
245015 **BD CrystalSpec** Calibration Blank ja **BD CrystalSpec** Calibration Standard, kumbagi 1 karp.

VIITED

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.

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või www.bd.com/ds.

Tabel 2
Kalibreerimise protseduur

Etapp / nupp	Toiming	Kuvatakse
1. Kalibreerimine 	(Kui kuva puudub) Vajutada nuppu ja hoida kuni etapini 3	
2. Testimine 	Vajutada nuppu ja vabastada	B
3. Kalibreerimine 	Vabastada nupp	B
4.	Sisestada calibreerimistoorik „B“	
5. Kalibreerimine 	Vajutada nuppu ja vabastada	S
6.	Eemaldada calibreerimistoorik „B“	
7.	Sisestada calibreerimisstandard „S“	
8. Kalibreerimine 	Vajutada nuppu ja vabastada	2,0 MCFARLAND

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

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

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