

HASZNÁLATI JAVASLAT

A **CrystalSpec** Nephelometer egy telepről működő, hordozható készülék, mely alkalmas az olyan mikrobiális szuszpenziók turbiditásának mérésére, amelyek turbiditása a McFarland standard 0,5 és 4,0 értéke között van. A készülék minden olyan laboratóriumi vizsgálatban használható, mely az ebbe a tartományba eső inokulum sűrűséget igényel.

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A mikroorganizmus szuszpenziók szemmel való összehasonlítása turbiditás standardokkal elfogadott módszer a mikroorganizmusok sűrűségének megbecslésére. A legszélesebb körben elfogadott standard a McFarland standard.¹ A McFarland standard elkészítésénél bárium-kloridod adnak vizes oldatban lévő kénsavhoz. Az így keletkező bárium-szulfát csapadék sűrűsége felhasználható az elkészített szuszpenzió telepszámának megbecslésére, így pl. McFarland 1 hozzávetőlegesen 3×10^8 CFU-nak felel meg. Más standardokat is használnak a sűrűség méréséhez, ezek közé tartoznak a titánium-dioxid² és latex-részecske szuszpenzió.³

A műszeres turbiditás mérés a szuszpenzióban lévő részecskék fényszóró képességén alapul. Ennek a szórt fénynek a mérése a nefelometria.⁴ Annak érdekében, hogy megbízható sűrűség mérési eredményeket kapjunk, megbízható kalibrációs módszert kell alkalmazni.

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A **CrystalSpec** Nephelometer 90° -os beesési szögben méri a szórt fényt. Ez egy szilárd fázisú fizikai műszer, mely egy fény-kibocsátó diódát használ fényforrásként és egy fotodióda detektort. A műszer ismert koncentrációjú (CFU/mL) baktérium szuszpenziók felhasználásával fejlesztették ki. A telep számlálást korrelációba hozták a McFarland egységekkel és a **CrystalSpec** készüléket úgy programozták, hogy a mérés eredményét McFarland egységekben adja meg. A készülékhez szállított kalibrációs standardokat úgy fejlesztették ki, hogy biztosítsák a pontos kalibrációt.

Mielőtt mérést végezne a **CrystalSpec** Nephelometer készülékkel, kalibrálja a készüléket a vele szállított standardokkal. Egy mikroorganizmus szuszpenzió McFarland értékének meghatározásához, helyezzen egy csövet a leolvadó kamrába, majd nyomja meg a teszt gombot. Ekkor az eredmények McFarland egységek alakjában megjelennek az LCD kijelzőn.

MŰSZAKI ADATOK:

Tartomány.....	McFarland 0,5–4,0	Instrument Ambient
Pontosság.....	$\pm 0,2$ McFarland egység	A műszer működésének
Reprodukálhatóság	$\pm 0,1$ McFarland egység	hőmérsékleti tartománya.....
Telep	9 V Alkáli	20–30 °C
Telep élettartama	1 év (általában)	A tárolás hőmérsékleti tartománya
		(műszer és kalibrációs cső).....
		20–30 °C
		A mintacső mérete
		16–17 mm átmérő,
		lapos fenekű üveg cső

Figyelmeztetés: *in vitro* diagnosztizáláshoz

Használat előtt olvassa el a tájékoztatót, és az abban leírtakat pontosan kövesse.

ELJÁRÁS

Szállított anyagok: **CrystalSpec** Nephelometer, beleértve **CrystalSpec** Calibration Blank (**B**), **CrystalSpec** Calibration Standard (**S**), Low Volume Sample Adapter, és 9-voltos telep.

Nem szállított anyagok: Kiegészítő tápleves a tenyésztéshez és a baktérium szuszpenzió elkészítéséhez szükséges eszközök.

Haználati utasítás:

A TELEP BEHELYEZÉSE ÉS CSERÉJE – Csomagolja ki a **CrystalSpec** Nephelometer készüléket és a 9 V telepet. Fordítsa fel a készüléket, és távolítsa el a telepet fedő lemezt. Helyezze be a telepet, és tegye vissza a fedőt.

Ha egy lemerült telepet cserél, nyomja le az egyik gombot („Calibration” vagy „Test”) 3 másodpercre, miután a lemerült telepet eltávolította.

Amikor először helyezi be a telepet, a kijelző ablakon egy „T” jelenik meg mindaddig, míg a belső ellenőrzés folyamatban van. Ez a „T” akkor is megjelenik, ha a lemerült telepet egy frissre cseréli ki.

Amikor új telepet helyez be, ha a kapcsolat megszakad mielőtt a telep csatlakozója biztosítva van, a „T” nem látszik a kijelző ablakon. A készülék ennek ellenére rendeltetésszerűen működni fog, de kétes esetben vegye ki, majd helyezze vissza újra a telepet a fentiek szerint.

A **CrystalSpec** készülék rendelkezik egy belső telep töltés kijelzővel. A minták értékeivel együtt az ablak jobb felső sarkában „B0-B5” közötti érték jelenik meg, mely mutatja a telep töltési fokát. A frissen töltött telep jelzése „B5”, míg a cserélendő telep jelzése „B0”.

Ha a telep annyira lemerült, hogy az értékek pontos leolvasása bizonytalan, egy „X” jelenik meg, és a készülék teljesen lemeríti a telepet. A készülék a telep cseréjéig nem fog működni.

MEGJEGYZÉS: Minden alkalommal, amikor telepcsere történik, illetve a telepet eltávolítják a készülékből, a készüléket újra kell kalibrálni.

KALIBRÁCIÓS ELJÁRÁS – A **CrystalSpec** készüléknek nincs szüksége bemelegedésre, és azonnal kész a kalibrálásra és a használatra. A készülékhez egy **CrystalSpec** Calibration Blank (**B**) és egy **CrystalSpec** Calibration Standard (**S**) standardot is mellékelnek; a kalibráláshoz kizárólag ezeket a kalibrációs standardokat használja. A belső hibaellenőrző rendszer biztosítja a készülék pontos kalibrálását.

A nefelométer belső tulajdonságai szükségtelenné teszi a gyakori kalibrálást. A kalibrációt csak a következő körülmények között kell elvégezni: (a) Minden alkalommal, amikor a telepet cserélik, illetve kiveszik, (b) ha leolvasás közben az „E” üzenet jelenik meg, (c) minden olyan esetben amikor a Calibration Standard (**S**) napi leolvasásánál az 1,9, 2,0 vagy 2,1 értékektől eltérő érték jelenik meg.

Lásd: Kalibrációs eljárás, 2. táblázat
--

Lásd: Kalibrációs eljárás, 2. táblázat

1. Ha minta kis, 2,0–4,0 mL közötti térfogatú, a kalibráció előtt helyezze be a mellékelt Low Volume Sample Adapter-t (Kis térfogatú minta adapter). Amennyiben a minta térfogata meghaladja a 4,0 mL-t, a Low Volume Sample Adapter-re *nincs* szükség.
2. A kalibráció megkönnyítésére, a bal keze egy ujjával nyomja meg a Calibration gombot, és a jobb keze egyik ujjával nyomja meg a Test gombot.
3. A gombok lenyomásának és felengedésének sorrendje igen fontos a pontos kalibrálás és a **CrystalSpec** megfelelő működésének szempontjából.
4. Amennyiben a kalibráció alatt a várt kijelzések nem jelennek meg, miután a kijelző törlődött, indítsa újra, az 1. lépéssel, a kalibrációt.
5. Ha a kalibráció leolvasása közben (8. lépés) újból egy a „2,0” értéktől eltérő érték jelenik meg, vegye ki a kalibrációs standard csövét és egy papírvattával vagy egy tiszta ruhával töröljön le róla minden szennyeződést, ujjlenyomatot, stb., majd kalibrálja újra a készüléket.
6. A minták leolvasása között nincs szükség kalibrációra. Ennek ellenére a **CrystalSpec** kalibrációs standardot (**S**), naponta, mint mintát, le kell olvasni. Ha a standard leolvasása 1,9, 2,0 vagy 2,1 értéket eredményez, a készülék kalibrálva van és *nem kell újra kalibrálni*.
7. A kalibrációnak stabilnak kell lennie, amennyiben a környezet hőmérséklete és fényviszonyai viszonylag állandóak. Ha ezen körülmények bármelyike megváltozik, tanácsos a készüléket újra kalibrálni.
8. Addig ne nyomja le a Test gombot, míg a kalibrációs eljárás (1–8. lépés) sikeresen be nem fejeződött, különben a **CrystalSpec** nem végzi el pontosan a kalibrálást, és az eredmények nem lesznek érvényesek.

A TESZTELÉS – A mintákhoz tiszta, lapos fenekű, 16–17 mm átmérőjű üvegcsöveket kell használni. A mikroorganizmusokat vízben, fiziológiás sóoldatban, illetve tiszta, sárga-halványbarna színű táplevesben kell szuszpendálni (pl. Mueller-Hinton Broth, TSB, vagy BHI Broth). A szuszpendáláshoz más színű folyadékok használata nem javallott. Legkevesebb 2,0 mL folyadék szükséges.

1. Ha a minta kis, 2,0–4,0 mL közötti térfogatú, helyezze be a Low Volume Sample Adapter-t. Amennyiben a minta térfogata meghaladja a 4,0 mL-t, a Low Volume Sample Adapter-re nincs szükség.
2. Vortexelje a mintát, és ha buborékok jelentek meg, hagyja rövid ideig állni. A cső finom ütögetése segít a buborékokat eltüntetni. Helyezze be a mintát tartalmazó tesztcsövet a nefelométerbe. Győződjön meg arról, hogy a csövet a lehetőségek szerint teljesen behelyezte a készülékbe.
3. Nyomja meg és engedje fel a teszt gombot [teszt cső grafikon]. Az eredmény a telep töltési szintjével együtt jelenik meg.
PÉLDA: Egy 1,0 McFarland-os mintánál és lemerült telep esetében a kiírás:
„1,0 MCFARLAND B0”.
4. Ha a leolvasott eredmény alacsonyabb a vártnál, dúsítsa fel mikroorganizmussal a mintát, ha magasabb steril hígítófolyadékkal hígítsa fel. Vortexelje a mintát, majd újra olvassa le.
5. A 4. lépést a kívánt turbiditás eléréséig ismételje.
6. A (fenti) 2–5. lépést minden további minta esetében ismételje meg.

EREDMÉNYEK

A **CrystalSpec** Nephelometer a mérési eredményeket McFarland egységekben adja meg. Ezek az eredmények a szuszpenzió sűrűségének függvényei, így az értékek alapján meg lehet határozni a tesztelt szuszpenzió CFU/mL értékét.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A készüléket a mellékelt **CrystalSpec** Calibration Blank (**B**) és **CrystalSpec** Calibration Standard (**S**) segítségével kell kalibrálni. Más standardok használata a készülék félrekalibrálásához vezethet.

A **CrystalSpec** Standard kizárólag a készülék kalibrálásához használható, a szemmel, azaz a manuálisan történő bárium-szulfát McFarland standarddal való összehasonlításhoz nem.

Ne használja a **CrystalSpec** Nephelometer-t 0,5–4,0 McFarland tartományon kívüli mérésekhez.

A készülékkel 2,0 mL-nél kisebb térfogatot nem lehet mérni.

A mintákhoz tiszta, lapos fenekű, 16–17 mm átmérőjű üvegcsöveket kell használni.

A legjobb eredmények elérése érdekében 9 V alkáli telepek használata javallott.

Ne használja a készüléket közvetlen napfényben.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

A készülék eredményeinek reprodukálhatóságát bizonyos idő elteltével 0,5, 1, 2, 3 és 4 McFarland-nak megfelelő turbiditási standardokkal mérték. A mért eltérés minden esetben $\pm 0,1$ McFarland egység volt.

A **CrystalSpec** Nephelometer pontosságának meghatározásához, fiziológiás sóoldatban *E. coli* ATCC 25922 törzsszel készített szuszpenzióval végzett telepszámlálást alkalmaztak. Minden tesztet öt ismétlésben végeztek el, a telepszámlálások átlagolt eredményeit az 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat

McFarland	Várt CFU/mL x 10 ⁸	Javított* CFU/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

* A pontos cél McFarland sűrűség előállításának nehézsége miatt, az eredményeket a **CrystalSpec** által leolvasott értékek és a megfigyelt CFU/mL alapján módosították, úgy, mintha minden hígítás pontosan a kívánt McFarland egységű lett volna.

** A javított CFU/mL és % CV kiszámításához négy replikátort használtak.

JÓTÁLLÁS: A **CrystalSpec** Nephelometer-re a jóállás a zavartalan működésre a vásárlástól számított egy éven belül érvényes.

KARBANTARTÁS ÉS ÜZEMZAVARELHÁRÍTÁS: A készülék a telep gyengeségét jelző „B0”, vagy „E” jelzést követő telepcserén kívül, karbantartást nem igényel.

Amennyiben az „E” megjelenik a kijelzőn, a készülék belső hiba ellenőrző rendszere a nem rendeltetésszerű használat, a lemerült telep vagy más elektromos hiba miatt fellépő hibát talált. Amennyiben a probléma a kalibrálás és/vagy a telep cseréje után sem szűnik meg, vegye fel a kapcsolatot a Becton Dickinson Technical Services osztályával.

ELÉRHETŐSÉG

Kat. sz. Leírás

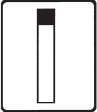
245015 **BD CrystalSpec** Calibration Blank és **BD CrystalSpec** Calibration Standard, egy dobozzal mindegyikből.

IRODALOMJEGYZÉK

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.

Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte www.bd.com/ds.

2. táblázat
Kalibrációs eljárás

Lépés / Gomb	Teendő	Kijelző
1. Kalibrálás 	(Ha a kijelző üres) Tartsa a gombot a 3. lépésig lenyomva	
2. Teszt 	Nyomja le a gombot, és engedje fel	B
3. Kalibrálás 	Engedje fel a gombot	B
4.	Helyezze be a Calibration Blank „B”-t	
5. Kalibrálás 	Engedje fel a gombot	S
6.	Vegye ki a Calibration Blank „B”-t	
7.	Helyezze be a Calibration Standard „S”-t	
8. Kalibrálás 	Nyomja le a gombot, és engedje fel	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 каталору / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталором / 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