

SKIRTA NAUDOTI

CrystalSpec nefelometras – baterijų energija maitinamas, nešiojamas prietaisas, skirtas mikroorganizmų suspensijų, lygiaverčių McFarland standartiniams tirpalams, kurių ribos nuo 0,5 iki 4,0, drumstumui matuoti. Šis prietaisas gali būti naudojamas atliekant tas laboratorines procedūras, kurių metu reikia nustatyti užsėjimo, atsižvelgiant į šias ribas, tankį.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Vizualinis mikroorganizmų suspensijos tankio palyginimas su drumstumo standartais yra patvirtintas mikroorganizmų tankio įvertinimo metodas. Dažniausiai naudojamas McFarland standartas.¹ McFarland standartinis tirpalas paruoštas į vandeninį sieros rūgšties tirpalą pridėjus bario chlorido. Susidariusio bario sulfato precipitato tankis gali būti naudojamas apytiksliai apskaičiuojant kolonijų skaičių paruoštoje suspensijoje; pvz., 1 McFarland apytiksliai atitinka 3×10^8 CFU/mL. Tankiui nustatyti gali būti naudojami ir kiti standartiniai tirpalai, įskaitant titano dioksido² ir latekso dalelių suspensijas.³

Prietaisu matuojamas drumstumas priklauso nuo dalelių sugebėjimo išsklaidyti šviesą suspensijoje. Išsklaidytos šviesos matavimas vadinamas nefelometrija.⁴ Norint nustatyti tankio matavimo tikslumą, turi būti naudojamas patikimas kalibravimo metodas.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

CrystalSpec nefelometras išsklaidytą šviesą matuoja 90° kritimo kampu. Tai kietojo kūno prietaisas, kurio šviesą skleidžiantis diodas naudojamas kaip šviesos šaltinis ir fotodiodo detektorius. Prietaisas buvo sukurtas naudojant žinomos koncentracijos (CFU/mL) bakterinės suspensijas. Kolonijų skaičius buvo susietas su McFarland vienetais ir **CrystalSpec** prietaisas užprogramuotas matavimo rezultatus rodyti McFarland vienetais. Standartiniai kalibratoriai, pateikti kartu su prietaisu, buvo sukurti kalibravimo tikslumui užtikrinti.

Prieš atliekant matavimą **CrystalSpec** nefelometru, prietaisas yra kalibruojamas naudojant pateiktus standartinius kalibratorius. Norėdami nustatyti mikrobinės suspensijos McFarland ekvivalentą, mėgintuvėlį įdėkite į matavimo kamerą ir paspauskite tyrimo mygtuką. Rezultatai skystųjų kristalų ekranelyje (LCD) yra rodomi McFarland vienetais.

SPECIFIKACIJOS:

Ribos	McFarland 0,5–4,0	Aplinkos temperatūra, kurioje	
Tikslumas	+ 0,2 McFarland vnt.	naudojamas prietaisas	nuo 20 iki 30 °C
Rezultatų atkuriamumas.....	+ 0,1 McFarland vnt.	Laikymo temperatūros ribos	
		(prietaisas ir kalibravimo mėgintuvėlis)	nuo 20 iki 30 °C
Baterija	9 V šarminė	Mėginių mėgintuvėlio dydis	16–17 mm
Baterijos tinkamumo trukmė.....	1 metai (įprastai)		skersmens, plokščiu
			dugnu stiklinis
			mėgintuvėlis

Įspėjimas: *in vitro* diagnostikai

Prieš naudodami perskaitykite visas instrukcijas ir tiksliai jų laikykitės.

METODIKA

Pateikti reikmenys: **CrystalSpec** nefelometras su **CrystalSpec** nuliniu kalibratoriumi (**B**), **CrystalSpec** standartiniu kalibratoriumi (**S**), mažų mėginio kiekių adapteris, 9 voltų baterija.

Nepateikti reikmenys: papildoma terpė ir reikmenys, reikalingi bakterinei suspensijai paruošti.

Instrukcijos

KAIP BATERIJĄ ĮDĖTI IR IŠIMTI – išpakuokite **CrystalSpec** nefelometrą ir 9 V bateriją. Apverskite prietaisą ir nuimkite baterijos dangtelį. Prijunkite bateriją ir uždėkite dangtelį.

Jei keičiate išsikrovusią bateriją, išimkite ją ir 3 sekundes laikykite nuspaudę mygtuką „Calibration“ arba „Test“.

Įdėjus bateriją, kol atliekamas vidinis įvertinimas, skaitymo ekranelyje yra rodoma **T**. Ženklas **T** taip pat yra rodomas, kai išsikrovusi baterija yra pakeista nauja baterija.

Įdedant naują bateriją ženklas **T** gali būti nerodomas, jei prieš užspaudžiant baterijos gnybtą nėra elektrinio sąlyčio. Prietaisas turėtų veikti tinkamai, tačiau, jei abejojate, įdėkite bateriją dar kartą, kaip pirmiau nurodyta.

CrystalSpec prietaisas turi vidinį baterijos įkrovimo indikatorius. Mėginio analizės metu ekranėlio dešiniajame krašte rodomi duomenys nuo **B0** iki **B5**, kad būtų matomas baterijos įkrovimo lygis. Jei baterija iki galo įkrauta, bus rodomas ženklas **B5**, jei bateriją reikia keisti, bus rodoma **B0**.

Jei baterijos įkrova yra tokia maža, kad iškyla pavojus tyrimo vientisumui, ekranelyje bus rodomas **X** ir prietaisas pats visiškai iškraus bateriją. Prietaisas neveiks, kol baterija nebus pakeista.

PASTABA. *Kiekvieną kartą bateriją pakeitus ar atjungus nuo prietaiso, prietaisą reikia kalibruoti iš naujo.*

KALIBRAVIMO PROCEDŪROS. **CrystalSpec** prietaiso įšilimo periodas nėra nustatytas, jis yra paruoštas kalibravimui ir gali būti naudojamas nedelsiant. **CrystalSpec** nulinis kalibratorius (**B**) ir **CrystalSpec** standartinis kalibratorius (**S**) yra pateikti kartu su prietaisu; *kalibravimui naudokite tik šiuos kalibravimo standartus.* Kad būtų užtikrintas teisingas prietaiso kalibravimas, yra įdiegta vidinė klaidų patikra.

Nefelometras turi vidinių savybių, dėl kurių galima rečiau jį kalibruoti. Kalibravimą reikia atlikti tik esant tokioms sąlygoms: (a) po kiekvieno baterijos keitimo ar atjungimo, (b) jei ekranėlyje atliekant matavimą pasirodo ženklas **E** ir (c) kai kaskart naudojant standartinį kalibratorių (**S**), negaunamos 1,9, 2,0 ar 2,1 vertės.

Žiūrėkite skyrelį „Kalibravimas“, 2 lentelę

1. Jei tiriamo mėginio kiekis yra 2,0–4,0 mL, prieš kalibravimą įdėkite pateiktą mažų mėginio kiekių adapterį. Jei kiekis yra didesnis nei 4,0 mL, mažų mėginio kiekių adapteris yra nereikalingas.
2. Norėdami palengvinti kalibravimą kairės rankos pirštu paspauskite mygtuką „Calibration“, o dešinės rankos pirštu paspauskite mygtuką „Test“.
3. Mygtukų nuspaudimo tvarka yra svarbi, kad kalibravimas būtų tinkamai atliktas ir **CrystalSpec** prietaisas tiksliai veiktų.
4. Jei atliekant kalibravimą veikiančiame ekranėlyje nepasirodo laukiami duomenys, pakartokite kalibravimą nuo 1 punkto.
5. Jei kalibravimo (8 žingsnis) rezultatas yra ne 2,0, standartinį kalibratorių išimkite, o nešvarumus, pirštų atspaudus ir kt. nuo mėgintuvėlio išorės nušluostykite *Kimwipe* servetėle ar švariu audinio gabaliuku; kalibravimą atlikite dar kartą.
6. Tarp mėginių tyrimų kalibravimą atlikti nereikia, tačiau **CrystalSpec** standartinio kalibratoriaus (**S**), kaip mėginio, analizė turi būti atlikta kasdien. Jei standarto matavimo rezultatai yra 1,9, 2,0 arba 2,1, prietaiso kalibravimas yra atliktas ir *pakartotinai jo kalibruoti nereikia*.
7. Anksčiau atliktas kalibravimas turėtų išlikti tinkamas, jei temperatūros ir apšvietimo sąlygos išlieka santykinai pastovios. Jei šios sąlygos keičiasi, rekomenduojama kalibravimą atlikti pakartotinai.
8. Nespauskite mygtuko „Test“, jei kalibravimas nėra sėkmingai užbaigtas (1–8 žingsniai yra sėkmingai atlikti), nes kitu atveju **CrystalSpec** nebus tinkamai kalibruotas ir matavimo rezultatai bus negaliojantys.

TYRIMO PROCEDŪRA. Mėginiams tirti turi būti naudojami švarūs, plokščiu dugnu, stikliniai, 16–17 mm skersmens mėgintuvėliai. Mikroorganizmai gali būti suspenduoti vandenyje, fiziologiniame tirpale ar skaidrioje nuo geltonos iki šviesiai rudos spalvos augimo terpėje (pvz., Mueller-Hinton terpė, TSB arba BHI terpė). Nerekomenduojama kitų spalvų skysčių naudoti kaip suspendavimo terpės. Mažiausias reikalingas skysčio kiekis yra 2,0 mL.

1. Jei mėginio kiekis yra tarp 2,0 ir 4,0 mL, įdėkite mažų mėginio kiekių adapterį. Jei kiekis yra didesnis nei 4,0 mL, mažų mėginio kiekių adapteris yra nereikalingas.
2. Tiriamą mėginį pateliūskuokite ir, jei susidarė burbuliukai, palaikykite, kad nusistovėtų. Atsargiai patapšnojus per mėgintuvėlį burbuliukai lengviau pasišalins. Tiriamo mėginio mėgintuvėlį įdėkite į nefelometrą. Įsitikinkite, ar mėgintuvėlis į prietaisą įdėtas taip, kad būtų kiek įmanoma giliau.
3. Paspauskite ir atleiskite „Test“ mygtuką [tyrimo mėgintuvėlio piešinys]. Rezultatas bus rodomas kartu su baterijos įkrovimo rodmenimis.
PAVYZDYS. Jei mėginys yra McFarland 1,0 standartinis tirpalas, o bateriją reikia keisti, tai ekranėlyje bus užrašas
„1.0 MCFARLAND B0“.
4. Į mėginį pridėkite papildomą mikroorganizmų kiekį, jei rezultatai yra mažesni už laukiamus, arba praskieskite steriliu skiedikliu, jei rezultatai didesni. Mėginį pateliūskuokite ir matuokite dar kartą.
5. Kartokite 4 punktą, kol gausite tokį drumstumą, kokio reikia.
6. Papildomus mėginius tirkite pagal 2–5 punktus (žr. pirmiau).

REZULTATAI

CrystalSpec nefelometras duomenis rodo McFarland vienetais. Šie duomenys parodo suspensijos tankį ir gali būti naudojami tirtos suspensijos CFU/mL nustatyti.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

*Prietaisas turi būti kalibruojamas naudojant pateiktą **CrystalSpec** nulinį kalibratorių (**B**) ir **CrystalSpec** standartinį kalibratorių (**S**). Jei naudosite kitokius standartus, prietaiso kalibravimas bus netinkamai atliktas.*

***CrystalSpec** standartas turi būti naudojamas tik šio prietaiso kalibravimui; jis netinka vizualiniam palyginimui, t. y. neautomatizuotam priderinimui prie bario sulfato McFarland standarto.*

Nenaudokite **CrystalSpec** nefelometro tiems matavimams, kurie nepatenka į McFarland standartinės 0,5–4,0 ribas.

Mažesni nei 2,0 mL kiekiai negali būti matuojami šiuo prietaisu.

Mėginiams tirti turi būti naudojami skaidrūs, plokščiu dugnu, stikliniai, 16–17 mm skersmens mėgintuvėliai.

Kad būtų gauti geriausi rezultatai, rekomenduojame naudoti 9 V šarmines baterijas.

Nenaudoti tiesioginėje saulės šviesoje.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Prietaiso atkuriamumas laikui bėgant buvo nustatytas naudojant standartus, kurių koncentracijos buvo lygiavertės McFarland 0,5, 1, 2, 3 ir 4 drumstumo standartinėms vertėms. Kiekvieno apskaičiavimo klaida yra nustatyta $\pm 0,1$ McFarland vieneto tikslumu.

Nustatant **CrystalSpec** nefelometro tikslumą, kolonijų apskaičiavimas buvo atliktas pagal *E. coli* ATCC 25922 suspensijas fiziologiniame tirpale. Kiekvienas tyrimas buvo pakartotas penkis kartus, o vidutinės vertės plokštelėje yra pateiktos 1 lentelėje.

1 lentelė.

McFarland	Tikėtinas CFU/mL x 10 ⁸	Pritaikytas* CFU/mL x 10 ⁸	% KV
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

* Kadangi McFarland tikslų tankį pasiekti sunku, šie rezultatai buvo gauti naudojant **CrystalSpec** matavimo rezultatus ir priderinant nustatytą CFU/mL, kiekvieną skiedimą laikant McFarland standartu.

**Nustatytam CFU/mL ir % KV apskaičiuoti buvo atlikti keturi pakartotini tyrimai.

GARANTIJA: **CrystalSpec** nefelometrui suteikta vienerių metų veikimo garantija, nustatyta nuo pirkimo datos.

PRIEŽIŪRA IR PROBLEMŲ SPRENDIMAS: Prietaiso priežiūra nebūtina, išskyrus baterijų keitimą, kai baterijų indikatorius rodo ženklus **B0** arba **E**, kurie reiškia išsikrovusią bateriją.

Jei yra rodomas ženklas **E**, vidinė klaidų patikra aptiko problemą, susijusią su netinkamu prietaiso naudojimu, išsikrovusia baterija ar elektronikos gedimu. Jei atlikus kalibravimą ir/ar pakeitus baterijas problema lieka neišspręsta, kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga.

GALIMYBĖ UŽSAKYTI

Kat. nr. Aprašymas

245015 **BD CrystalSpec** Calibration Blank ir **BD CrystalSpec** Calibration Standard, po vieną dėžutėje.

LITERATŪRA

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.

Techninis aptarnavimas ir palaikymas: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba www.bd.com/ds.

**2 lentelė.
Kalibravimas**

Pingsnis/mygtukas	Veiksmas	Rodmuo ekrane
1. Kalibravimas 	(Kai ekranėlis yra tuščias) paspauskite mygtuką ir laikykite iki 3 žingsnio	
2. Tyrimas 	Nuspauskite mygtuką ir atleiskite	B
3. Kalibravimas 	Atleiskite mygtuką	B
4.	Ėdėkite nuliną kalibratorių B	
5. Kalibravimas 	Nuspauskite mygtuką ir atleiskite	S
6.	Išimkite nuliną kalibratorių B	
7.	Ėdėkite standartinį kalibratorių S	
8. Kalibravimas 	Nuspauskite mygtuką ir atleiskite	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