

PRZEZNACZENIE

CrystalSpec Nephelometer jest zasilanym baterią przenośnym urządzeniem przeznaczonym do pomiaru mętności zawiesin bakteryjnych odpowiadających wartościom od 0,5 do 4,0 w skali McFarlanda. Przyrząd ten można stosować do każdej procedury laboratoryjnej, która wymaga regulacji stężenia inokulum w tym przedziale.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Wzrokowe porównanie zawiesin organizmów z wzorcem mętności jest przyjętą metodą szacowania stężenia drobnoustrojów. Najpowszechniej przyjętą skalą jest skala McFarlanda.¹ Wzorzec McFarlanda przygotowuje się przez dodanie chlorku baru do wodnego roztworu kwasu siarkowego. Gęstość powstałego osadu siarczanu baru może posłużyć do oszacowania liczby kolonii w przygotowanej zawieszynie; tzn. 1 w skali McFarlanda jest odpowiednikiem w przybliżeniu 3×10^8 CFU/mL. Do pomiaru stężenia używa się także innych wzorców, w tym zawiesin dwutlenku tytanu² oraz cząsteczek kauczuku.³

Instrumentalny pomiar mętności opiera się na zdolności cząsteczek w zawieszynie do rozpraszania światła. Pomiar tego rozproszonego światła nazywany jest nefelometrią.⁴ Aby uzyskać dokładny pomiar gęstości zawiesiny, należy zastosować wiarygodną metodę kalibracji.

ZASADY PROCEDURY

Urządzenie **CrystalSpec** Nephelometer dokonuje pomiaru światła rozproszonego pod kątem padania 90°. Jest to przyrząd stanu stałego, wykorzystujący jako źródło światła diodę emitującą światło oraz czujnik fotodiodowy. Przyrząd zaprojektowano przy użyciu zawiesin bakteryjnych o znanych stężeniach (CFU/mL). Liczby kolonii zostały powiązane z jednostkami w skali McFarlanda, a urządzenie **CrystalSpec** Nephelometer zaprogramowano do wyświetlania wyników pomiaru w tej samej skali. Wzorce kalibracji dołączone do przyrządu stworzono w celu zapewnienia dokładnej kalibracji.

Przed przeprowadzeniem pomiaru urządzenie **CrystalSpec** Nephelometer kalibruje się za pomocą dostarczonych wzorców. Aby znaleźć odpowiednik w skali McFarlanda dla danej zawieszyny bakteryjnej, próbkę należy umieścić w komorze odczytu i nacisnąć przycisk testu. Wyniki wyświetlane są następnie na ekranie ciekłokrystalicznym w jednostkach McFarlanda.

PARAMETRY TECHNICZNE:

Zakres.....	0,5–4,0 w skali McFarlanda	Warunki otoczenia, w jakich pracuje przyrząd.....	20–30 °C
Dokładność.....	± 0,2 jednostki McFarlanda	Zakres temperatur przechowywania (przyrząd i próbka kalibracyjna).....	20–30 °C
Odtwarzalność.....	± 0,1 jednostki McFarlanda	Rozmiar próbki	16–17 mm szklana, płaskodenna próbówka
Bateria.....	alkaliczna 9 V		
Okres ważności.....	1 rok (zazwyczaj) baterii		

Środki ostrożności: Produkt przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.

Przed użyciem przeczytać wszystkie instrukcje i postępować ściśle według ich zaleceń.

PROCEDURA

Dostarczone materiały: **CrystalSpec** Nephelometer wraz ze ślepą próbką kalibracyjną **CrystalSpec (B)**, wzorzec kalibracji **CrystalSpec (S)**, adapter do próbek o małej objętości oraz bateria 9-woltowa.

Materiały niedostarczane: Pomocnicze podłoża do kultur oraz sprzęt niezbędny do przygotowania zawieszyny bakteryjnej.

Instrukcje:

INSTALACJA I WYMIANA BATERII – wyjąć z urządzenia **CrystalSpec** Nephelometer i baterię 9 V. Odwrócić przyrząd i zdjąć przykrywkę baterii. Podłączyć baterię i umieścić przykrywkę w poprzednim miejscu.

Jeśli wymienia się zużytą baterię, należy przytrzymać wciśnięty jeden z przycisków („Kalibracja” albo „Test”) przez 3 sekundy po wyjęciu wyczerpanej baterii.

Po zainstalowaniu baterii po raz pierwszy, podczas trwania procedury wewnętrznego sprawdzianu, na ekranie będzie widoczne „T”. Takie „T” pojawi się również, gdy zużyta bateria zostanie zastąpiona nową.

Podczas instalowania nowej baterii przerwanie kontaktu przed umocowaniem jej zacisków może spowodować, że „T” przestanie być wyświetlane. Aparat powinien działać prawidłowo, jednak w razie wątpliwości należy ponownie zainstalować baterię zgodnie z powyższymi zaleceniami.

Przyrząd **CrystalSpec** ma wewnętrzny wskaźnik poziomu naładowania baterii. Oprócz wyników pomiarów próbek w górnym prawym rogu ekranu pojawia się odczyt „B0” do „B5”, który wskazuje poziom naładowania baterii. Bateria naładowana do pełna wyświetli „B5”, bateria wymagająca wymiany „B0”.

Kiedy poziom naładowania baterii jest tak niski, że zagraża to wiarygodności pomiaru, wyświetla się „X”, a przyrząd całkowicie rozładuje baterię. Urządzenie nie będzie działało, dopóki bateria nie zostanie wymieniona.

UWAGA: Po każdej wymianie baterii lub odłączeniu jej od urządzenia przyrząd musi być ponownie kalibrowany.

PROCEDURY KALIBRACJI – Przyrząd **CrystalSpec** nie wymaga nagrzewania i jest gotowy do kalibracji i natychmiastowego użycia. Do przyrządu załączona jest ślepa próbka kalibracyjna **CrystalSpec (B)** oraz wzorzec kalibracyjny **CrystalSpec (S)**; do kalibracji używać wyłącznie tych wzorców. Wewnętrzny sprawdzian błędów zapewnia właściwą kalibrację instrumentu.

Nefelometr ma wewnętrzne procedury, które minimalizują potrzebę częstych kalibracji. Kalibrację należy przeprowadzać jedynie w następujących okolicznościach: (a) Za każdym razem, gdy bateria zostanie wymieniona lub odłączona, (b) Jeśli podczas wykonywania pomiaru pojawia się komunikat „E”, oraz (c) Ilekroć wynik codziennego pomiaru z zastosowaniem wzorca kalibracyjnego (S) nie wynosi 1,9, 2,0 lub 2,1.

Zobacz procedury kalibracji, Tabela 2
--

1. Jeśli objętość próbki do zbadania mieści się w przedziale pomiędzy 2,0 mL i 4,0 mL, przed kalibracją należy umieścić w aparacie dostarczony adapter do próbek o niskiej objętości. Jeśli objętość wynosi powyżej 4,0 mL, adapter do próbek o niskiej objętości *nie* jest potrzebny.
2. Dla ułatwienia kalibracji naciskać przycisk Kalibracja palcem lewej dłoni, a przycisk Test palcem prawej dłoni.
3. Kolejność wciskania i zwalniania przycisków jest ważna za względu na właściwą kalibrację i dokładne działanie przyrządu **CrystalSpec**.
4. Jeśli w trakcie kalibracji nie wyświetlą się oczekiwane komunikaty, po ich zniknięciu należy ponownie rozpocząć procedurę kalibracji od kroku 1.
5. Jeśli wynik kalibracji (krok 8) jest inny niż „2,0”, wyjąć wzorzec kalibracji i przetrzeć zewnętrzne ścianki próbówki za pomocą Kimwipe albo czystej ściereczki, aby usunąć wszelkie smugi, odciski palców itd. i wykonać ponowną kalibrację.
6. Kalibracja pomiędzy badaniami poszczególnych próbek nie jest konieczna; niemniej jednak należy codziennie dokonywać pomiaru wzorca kalibracyjnego **CrystalSpec (S)** jako próbki. Jeśli wynik pomiaru wzorca wynosi 1,9, 2,0 lub 2,1, przyrząd jest skalibrowany prawidłowo i *nie wymaga ponownej kalibracji*.
7. Kalibracja powinna być stabilna, jeśli temperatura i oświetlenie otoczenia pozostaną względnie stałe. Jeśli te warunki ulegną zmianie, zaleca się ponowną kalibrację.
8. Nie wciskać przycisku Test, dopóki procedura kalibracji nie dobiegnie końca (kroki 1–8 nie zakończą się powodzeniem), gdyż inaczej **CrystalSpec** nie będzie prawidłowo skalibrowany i odczyty nie będą miarodajne.

PROCEDURY BADANIA – Do próbek stosować przezroczyste płaskodenne próbówki o średnicy 16-17 mm. Zawiesinę drobnoustrojów można sporządzać z wody, roztworu soli fizjologicznej lub przejrzystego, płynnego podłoża wzrostowego o barwach od żółtej do jasnobrazowej (np. Mueller-Hinton Broth, TSB albo BHI Broth). Nie zaleca się używania cieczy o innych kolorach jako podłoża do sporządzania zawiesiny. Wymagane są minimum 2,0 mL cieczy.

1. Jeśli objętość próbki mieści się w przedziale pomiędzy 2,0 mL i 4,0 mL, umieścić w aparacie dostarczony adapter do próbek o niskiej objętości. Jeśli objętość wynosi powyżej 4,0 mL, adapter do próbek o niskiej objętości *nie* jest potrzebny.
2. Zamieszać próbkę do badania i odstawić na krótko, jeśli obecne są pęcherzyki powietrza. Delikatne stukanie w próbówkę może pomóc w usunięciu pęcherzyków. Włożyć próbówkę z badaną próbką do urządzenia **CrystalSpec Nephelometer**. Upewnić się, że próbówka jest włożona do przyrządu jak najgłębiej.
3. Wcisnąć i zwolnić przycisk testu [rysunek próbówki z próbką]. Wynik zostanie wyświetlony wraz z odczytem stanu baterii.
PRZYKŁAD: Dla próbki o zmętnieniu 1,0 w skali McFarlanda i baterii wymagającej wymiany komunikat będzie wyglądał następująco:
„1.0 MCFARLAND B0”.
4. Jeśli wynik jest niższy od oczekiwanego, uzupełnić badany preparat większą ilością drobnoustrojów, jeśli zaś wyższy, jałowym rozcieńczalnikiem. Zamieszać próbkę i dokonać ponownego pomiaru.
5. Powtarzać krok 4 aż do uzyskania pożądanej mętności.
6. Powtórzyć kroki 2–5 (powyżej) dla dodatkowych próbek.

WYNIKI

Nefelometr **CrystalSpec** pokazuje wyniki w jednostkach skali McFarlanda. Odczyty te przedstawiają gęstość zawiesiny i mogą posłużyć do oszacowania CFU/mL badanej zawiesiny.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Przyrząd pomiarowy należy kalibrować dostarczoną ślepą próbką kalibracyjną **CrystalSpec (B)** i wzorcem kalibracyjnym **CrystalSpec (S)**. Zastosowanie innych wzorców spowoduje niewłaściwą kalibrację przyrządu.

Wzorzec **CrystalSpec** może służyć jedynie do kalibracji instrumentu, a nie jako wizualne, tzn. ręczne przybliżenie siarczanobarowej skali McFarlanda.

Nie stosować urządzenia **CrystalSpec Nephelometer** do pomiarów spoza zakresu 0,5–4,0 w skali McFarlanda.

Przyrząd nie może dokonywać pomiarów próbek o objętości poniżej 2,0 mL.

Do próbek należy stosować przezroczyste płaskodenne próbówki o średnicy 16–17 mm.

W celu uzyskania najlepszych wyników zalecamy zastosowanie alkalicznych baterii 9 V.

Podczas używania nie wystawiać aparatu na bezpośrednie działanie słońca.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Powtarzalność przyrządu mierzono w czasie wzorcami przy stężeniach odpowiadających mętności 0,5, 1, 2, 3 i 4 w skali McFarlanda. Błąd dowolnego szacunku ustalono na $\pm 0,1$ jednostki w skali McFarlanda.

Aby ustalić dokładność urządzenia **CrystalSpec** Nephelometer, przeprowadzono obliczenie kolonii w zawiesinie *E. coli* ATCC 25922 sporządzonej w roztworze soli fizjologicznej. Każde badanie powtórzono pięciokrotnie, a przeciętny wynik obliczeń na płytce jest podany w Tabeli 1.

Tabela 1

McFarland	Oczekiwane CFU/mL x 10 ⁸	Poprawione* 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

* Z powodu trudności osiągnięcia idealnej docelowej gęstości w skali McFarlanda wyniki te otrzymano dzięki zastosowaniu odczytów **CrystalSpec** i poprawianiu mierzonych CFU/mL, tak jakby każda gęstość była docelową gęstością w skali McFarlanda.

**Do obliczenia poprawionego CFU/mL i % CV użyto czterech replikatorów.

GWARANCJA: Gwarantuje się bezawaryjność urządzenia **CrystalSpec** Nephelometer przez rok od daty nabycia.

KONSERWACJA I USUWANIE PROBLEMÓW: Nie wymaga się innej konserwacji niż wymiana baterii, kiedy jej wskaźnik pokazuje „B0” albo „E”, co oznacza niski poziom naładowania.

Jeśli wyświetli się komunikat „E”, wewnętrzna procedura sprawdzania błędów wykryła problem spowodowany niewłaściwym użyciem, wyczerpaną baterią albo awarią elektroniki. Jeśli kalibracja i (lub) wymiana baterii nie rozwiąże problemu, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat. Opis

245015 **BD CrystalSpec** Calibration Blank i **BD CrystalSpec** Calibration Standard , po 1. kartonie każdego.

PIŚMIENNICTWO

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.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę www.bd.com/ds.

Tabela 2
Procedura kalibracji

Krok / Przycisk	Czynność	Wyświetlacz
1. Kalibracja 	(Kiedy ekran jest pusty) Naciśnij przycisk i trzymaj do kroku 3	
2. Test 	Naciśnij i zwolnij przycisk	B
3. Kalibracja 	Zwolnij przycisk	B
4.	Włóż ślepą próbkę kalibracyjną, „B”	
5. Kalibracja 	Naciśnij i zwolnij przycisk	S
6.	Wyjmij ślepą próbkę kalibracyjną, „B”	
7.	Włóż wzorzec kalibracyjny, „S”	
8. Kalibracja 	Naciśnij i zwolnij przycisk	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 нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / 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