

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O **CrystalSpec** Nephelometer (Nefelómetro **CrystalSpec**) consiste num dispositivo portátil alimentado por pilha, concebido para medir a turvação de suspensões microbianas equivalentes aos padrões de McFarland 0,5 a 4,0. O instrumento pode ser usado para qualquer procedimento laboratorial que necessite de ajustes de densidade do inóculo dentro deste intervalo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A comparação visual de suspensões de microrganismos com padrões de turvação consiste num método aceite para calcular as densidades de microrganismos. O padrão mais amplamente aceite é o padrão de McFarland.¹ Um padrão de McFarland é preparado adicionando cloreto de bário a ácido sulfúrico aquoso. A densidade do precipitado de sulfato de bário resultante pode ser utilizada para aproximar a contagem de colónias de uma suspensão preparada; a título de exemplo, McFarland 1 é o equivalente a aproximadamente 3×10^8 UFC/mL. Têm sido utilizados outros padrões para medição de densidades, incluindo o dióxido de titânio² e suspensões de partículas de látex.³

A medição da turvação pelo instrumento assenta na capacidade das partículas para dispersar a luz quando em suspensão. A medição desta luz dispersa denomina-se nefelometria.⁴ Para obter uma medição rigorosa da densidade, deve utilizar-se um método de calibração fiável.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O **CrystalSpec** Nephelometer mede a luz dispersa com um ângulo de incidência de 90°. Consiste num instrumento em estado sólido que usa um dódo emissor de luz como fonte de luz, e um detector fotodíodo. O instrumento foi desenvolvido utilizando suspensões bacterianas com concentrações conhecidas (UFC/mL). As contagens de colónias foram correlacionadas com unidades de McFarland e o instrumento **CrystalSpec** foi programado para exibir a medição em unidades de McFarland. Os padrões de calibração fornecidos com o instrumento foram desenvolvidos para garantir uma calibração rigorosa.

Antes de fazer uma medição com o **CrystalSpec** Nephelometer, o instrumento é calibrado utilizando os padrões fornecidos. Para determinar o equivalente de McFarland de uma suspensão microbiana, coloca-se um tubo na câmara de leitura e pressiona-se o botão de teste. Os resultados são depois exibidos no mostrador LCD em unidades de McFarland.

ESPECIFICAÇÕES:

Intervalo.....	McFarland 0,5–4,0	Condições de Operação do Instrumento
Exactidão.....	±0,2 Unidades de McFarland	à Temperatura Ambiente20 a 30 °C
Reprodutibilidade.....	±0,1 Unidade de McFarland	Intervalo de Temperaturas de
Pilha.....	Alcalina de 9 V	Armazenamento (Instrumento e
Duração da Pilha.....	1 Ano (tipicamente)	tubo de calibração)20 a 30 °C
		Tamanho do Tubo de Amostra.....tubo de vidro com
		base plana, de 16–17 mm
		de diâmetro

Precauções: Diagnóstico *in vitro*

Leia e cumpra rigorosamente todas as instruções antes de utilizar.

PROCEDIMENTO

Material fornecido: **CrystalSpec** Nephelometer, incluindo um **CrystalSpec** Calibration Blank (Branco de Calibração **CrystalSpec**) (B), **CrystalSpec** Calibration Standard (Padrão de Calibração **CrystalSpec**) (S), Adaptador para Amostras de Baixo Volume e pilha de 9 volts.

Materiais Não Fornecidos: Meios de cultura auxiliares e equipamento laboratorial necessário para preparar uma suspensão bacteriana.

Instruções:

INSTALAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DA PILHA – Desembale o **CrystalSpec** Nephelometer e a pilha de 9 V. Inverta o instrumento e retire a tampa do compartimento da pilha. Ligue a pilha e volte a colocar a tampa do compartimento da pilha.

Se estiver a substituir uma pilha descarregada, pressione um dos botões (“Calibração” ou “Teste”) durante 3 s depois de retirar a pilha descarregada.

Quando se instala inicialmente uma pilha, será exibido “T” na janela leitura enquanto a avaliação interna estiver em curso. Este “T” também irá aparecer quando uma pilha descarregada for substituída por uma pilha nova.

Quando instalar uma pilha nova, a interrupção do contacto antes do clipe da pilha estar fixo pode fazer com que deixe de ser mostrado “T”. A unidade deve estar a funcionar adequadamente, mas em caso de dúvida volte a instalar a pilha de acordo com as instruções acima.

O instrumento **CrystalSpec** é dotado de um indicador interno de carga da pilha. Em conjunto com as leituras da amostra, é exibida uma leitura de “B0” a “B5” na margem direita da janela, para indicar o nível de carga da pilha. Uma pilha completamente carregada irá exibir “B5”, uma pilha que necessite de substituição irá exibir “B0”.

Quando a carga da pilha for de tal forma baixa que comprometa a integridade das leituras, será exibido “X” e a pilha será totalmente descarregada pelo instrumento. O medidor não funciona até que a pilha seja substituída.

NOTA: *Sempre que uma pilha for substituída ou desligada da unidade, o instrumento deve ser recalibrado.*

PROCEDIMENTOS de CALIBRAÇÃO – O instrumento **CrystalSpec** não requer qualquer período de aquecimento, e está pronto para calibração e utilização imediatas. Com o instrumento, é fornecido um **CrystalSpec** Calibration Blank (**B**) e um **CrystalSpec** Calibration Standard (**S**); *utilize exclusivamente estes padrões de calibração para a calibração.* Existe uma verificação de erros interna que visa garantir a calibração adequada do instrumento.

O nefelómetro possui características internas que minimizam a necessidade de calibrações frequentes. A calibração só tem que ser efectuada nas seguintes situações: (a) sempre que uma pilha seja substituída ou desligada, (b) Caso seja exibida a mensagem “E” quando se efectua uma leitura e (c) Sempre que a leitura diária, utilizando o Padrão de Calibração (**S**) não produzir 1,9, 2,0 ou 2,1.

Consulte o Procedimento de Calibração, Tabela 2, página 4
--

1. Se o volume de amostra a medir estiver entre 2,0 mL e 4,0 mL, introduza o Adaptador para Amostra de Volume Baixo fornecido antes da calibração. Se o volume for superior a 4,0 mL, o Adaptador para Amostra de Volume Baixo *não* é necessário.
2. Para uma calibração mais fácil, pressione o Botão de Calibração utilizando um dedo da mão esquerda e pressione o Botão de Teste utilizando um dedo da mão direita.
3. A sequência de pressão e libertação dos botões é importante para uma calibração adequada e funcionamento rigoroso do **CrystalSpec**.
4. Se durante a calibração os mostradores previstos não forem exibidos, depois do mostrador se apagar reinicie o procedimento de calibração a partir do passo 1.
5. Se for obtida uma leitura de calibração (passo 8) diferente de “2,0”, retire o Padrão de Calibração e limpe o exterior do tubo com um Kimwipe ou pano limpo para remover qualquer mancha, impressões digitais, etc. e volte a calibrar.
6. Não é necessária calibração entre leituras de amostra; todavia, o **CrystalSpec** Calibration Standard (**S**) deve ser lido diariamente como uma amostra. Se o padrão mostrar 1,9, 2,0 ou 2,1, o instrumento está calibrado e *não necessita de recalibração*.
7. A calibração deve ser estável se as condições ambientes de temperatura e luz permanecerem relativamente constantes. Se estas condições se alterarem, recomenda-se recalibração.
8. Não pressione o Botão de Teste até que o procedimento de calibração se tenha concluído com sucesso (os passos 1 a 8 sejam concluídos com sucesso), pois caso contrário o **CrystalSpec** não será calibrado correctamente e as leituras não serão válidas.

PROCEDIMENTOS DE TESTE – *Para as amostras, devem ser utilizados tubos de vidro com base plana, de 16-17 mm de diâmetro.* Os microrganismos podem ser suspensos em água, solução salina ou meio de crescimento transparente, de cor amarela a castanho-clara (por exemplo, Caldo de Mueller-Hinton, TSB ou Caldo BHI). Não se recomenda a utilização de outros líquidos coloridos como meio de suspensão. É necessário um mínimo de 2,0 mL de líquido.

1. Se o volume de amostra estiver entre 2,0 mL e 4,0 mL, introduza o Adaptador para Amostra de Volume Baixo. Se o volume for superior a 4,0 mL, o Adaptador para Amostra de Volume Baixo não é necessário.
2. Misture a amostra no vortex de deixe assentar durante um curto período de tempo caso observe bolhas. Poderá bater suavemente no tubo para ajudar a eliminar as bolhas. Introduza o tubo de teste no nefelómetro. Certifique-se de que o tubo foi introduzido o mais longe possível no instrumento.

3. Pressione e liberte o botão de teste [test tube graphic]. O resultado será exibido em conjunto com a leitura do estado da pilha.

EXEMPLO: Para uma amostra de McFarland 1,0 e uma pilha descarregada que necessita de ser substituída, o mostrador irá apresentar:

“1.0 MCFARLAND B0”.

4. Se a leitura for inferior ao previsto, ajuste a preparação da amostra com mais microrganismos ou utilize um diluente estéril se a leitura for superior ao previsto. Misture a amostra no vortex e efectue uma nova leitura.
5. Repita o passo 4 até obter a turvação desejada.
6. Repita os passos 2 e 5 (acima) para outras amostras.

RESULTADOS

O **CrystalSpec** Nephelometer exibe a medição em unidades de McFarland. Estas leituras representam a densidade da suspensão e podem ser usadas para calcular o valor de UFC/mL da suspensão testada.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O medidor deve ser calibrado com o **CrystalSpec** Calibration Blank (**B**) e **CrystalSpec** Calibration Standard (**S**) fornecidos.

A utilização de outros padrões irá resultar numa calibração inadequada do instrumento.

O **CrystalSpec** Standard só deve ser usado para calibração deste instrumento e não como uma aproximação visual, ou seja, manual, relativamente a um padrão de McFarland de sulfato de bário.

Não utilize o **CrystalSpec** Nephelometer para medições fora do intervalo dos padrões de McFarland 0,5–4,0.

O instrumento não tem capacidade para medir volumes inferiores a 2,0 mL.

Para as amostras, devem ser utilizados tubos de vidro com base plana, de 16–17 mm de diâmetro.

Para a obtenção dos melhores resultados, recomendamos pilhas alcalinas de 9 volts.

Não utilize com exposição directa à luz solar.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Procedeu-se à medição da reprodutibilidade do instrumento no decurso do tempo com padrões em concentrações equivalentes a padrões de turvação de McFarland 0,5, 1, 2, 3, e 4. Determinou-se que o erro para qualquer estimativa era de $\pm 0,1$ unidade de McFarland.

Para determinar o rigor do **CrystalSpec** Nephelometer, foram efectuadas contagens de colónias em suspensões de *E. coli* ATCC 25922 preparadas em solução salina. Todos os testes foram efectuados em réplicas de cinco e a média das contagens da placa constam da Tabela 1.

Tabela 1

McFarland	UFC/mL x 10 ⁸ Previstas	UFC/mL x 10 ⁸ Ajustadas*	%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

* Dada a dificuldade em obter a densidade de McFarland alvo exacta, estes resultados foram obtidos utilizando as leituras do **CrystalSpec** e ajustando as UFC/mL observadas como se cada diluição tivesse sido o McFarland alvo.

**Utilizaram-se quatro replicadores para calcular as UFC/mL ajustadas e %CV.

GARANTIA: O **CrystalSpec** Nephelometer é garantido como estando isento de defeitos durante um ano a partir da data de compra.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO: Não é necessária qualquer manutenção, à excepção da substituição da pilha quando o indicador da pilha mostra “B0” ou é exibido “E”, indicando uma pilha fraca.

Se for exibido “E”, foi a verificação de erro interna detectou um problema decorrente de utilização inadequada, pilha descarregada ou avaria electrónica. Se a calibração e/ou substituição da pilha não corrigir o problema, entre em contacto com o seu Representante local da BD.

APRESENTAÇÃO

N.º de Cat. Descrição

245015 **BD CrystalSpec** Calibration Blank e **BD CrystalSpec** Calibration Standard, caixa com uma unidade cada.

BIBLIOGRAFIA

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.

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite www.bd.com/ds.

Tabela 2
Procedimento de Calibração

Passo / Botão	Ação	Mostrador
1. Calibração 	(Quando o mostrador está apagado) Pressione e mantenha o botão pressionado até ao Passo 3	
2. Test 	Pressione o botão e Liberte	B
3. Calibração 	Liberte o Botão	B
4.	Introduza o Branco de Calibração, "B"	
5. Calibração 	Pressione o botão e Liberte	S
6.	Retire o Branco de Calibração, "B"	
7.	Introduza o Padrão de Calibração, "S"	
8. Calibração 	Pressione o botão e Liberte	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