

POUŽITIE

Nefelometer **CrystalSpec** je prenosné zariadenie na batérie určené na meranie zákalu mikrobiologických suspenzií zodpovedajúcich miere 0,5 až 4,0 McFarlanda. Prístroj možno použiť pri akýchkoľvek laboratórnych postupoch, ktoré vyžadujú prispôsobenie hustoty očkovacej látky v stanovenom rozsahu.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Vizuálne porovnanie suspenzií organizmu so štandardnou normou zákalu je schválenou metódou na určenie hustoty organizmov. Najviac akceptovanou normou je norma McFarland.¹ Norma McFarland sa pripravuje pridaním chloridu bária do zriedenej kyseliny sírovej. Hustotu výslednej zrazeniny sulfátu bária možno použiť na približný odhad počtu kolónií v pripravenej suspenzii, napr. miera 1 McFarland zodpovedá približne 3×10^8 CFU/mL. Na meranie hustoty sa použili aj iné normy vrátane suspenzií s oxidom titaničitým² a latexovými časticami.³

Prístrojové meranie zákalu závisí od schopnosti častíc v suspenzii rozptýliť svetlo. Meranie rozptýleného svetla sa nazýva nefelometria.⁴ Ak chcete získať správne výsledky merania hustoty, musíte použiť spoľahlivú metódu kalibrácie.

PRINCÍPY POSTUPU

Nefelometer **CrystalSpec** meria rozptýlené svetlo v 90° uhle dopadu. Ide o prístroj v pevnej fáze, ktorý využíva diódu emitujúcu svetlo ako svetelný zdroj a fotodiódový snímač. Prístroj bol vyvinutý pri použití bakteriálnych suspenzií v známych koncentráciách (CFU/mL). Počty kolónií boli vyjadrené v jednotkách McFarland a prístroj **CrystalSpec** bol naprogramovaný tak, aby zobrazil výsledky merania v jednotkách McFarland. Na zaistenie správnej kalibrácie boli vyvinuté kalibračné normy, ktoré sa dodávajú spolu s prístrojom.

Nefelometer **CrystalSpec** sa pred uskutočnením prvého merania kalibruje podľa dodaných noriem. Na stanovenie miery McFarland mikrobiologickej suspenzie sa do odčítacej komory vloží skúmavka a stlačí sa testovacie tlačidlo. Výsledky sa následne zobrazia na obrazovke LCD v jednotkách McFarland.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Rozsah	0,5–4,0 McFarlanda	Prevádzkové podmienky	20 až 30 °C
Presnosť	± 0,2 jednotky McFarland	Rozsah teploty pri skladovaní	
Reprodukovateľnosť	± 0,1 jednotky McFarland	(prístroja a kalibračnej skúmavky)	20 až 30 °C
Batéria	9 V alkalická	Veľkosť skúmavky so vzorkou	priem. 16–17 mm,
Životnosť batérie	1 rok (zvyčajne)		sklenená skúmavka
			s plochým dnom

Upozornenia. Na diagnostiku *in vitro*

Pred použitím si prečítajte všetky pokyny a dôsledne ich dodržiavajte.

POSTUP

Dodávaný materiál: Nefelometer **CrystalSpec** vrátane noriem kalibrácie **CrystalSpec** Calibration Blank (**B**) a **CrystalSpec** Calibration Standard (**S**), adaptéra pre vzorky s malým objemom a 9-voltovej batérie.

Nedodávaný materiál: Pomocné kultivačné pôdy a vybavenie potrebné na prípravu bakteriálnej suspenzie.

Pokyny

VLOŽENIE A VÝMENA BATÉRIE. Vybaľte nefelometer **CrystalSpec** a 9 V batériu. Obráťte prístroj a vyberte kryt priehradky na batériu. Vložte batériu a pripevnite kryt batérie.

Pri výmene vybitých batérií stlačte po jej vybratí jedno z tlačidiel (buď tlačidlo „Kalibrácia“ alebo tlačidlo „Test“) na 3 sekundy.

Keď vkladáte batériu prvýkrát, v odčítacom okne sa v priebehu interného hodnotenia zobrazí písmeno „T“. Písmeno „T“ sa objaví tiež pri výmene vybitých batérií za nové.

Ak pri vkladaní novej batérie prerušíte kontakt pred tým, ako zabezpečíte svorku batérie, môže písmeno „T“ zmiznúť. Prístroj by mal správne fungovať. Ak si však nie ste istí, vložte batériu znova podľa pokynov uvedených vyššie.

Prístroj **CrystalSpec** má vnútorný indikátor dobitia batérie. Okrem hodnôt vzoriek sa v pravom rohu okna zobrazuje úroveň dobitia batérie od „B0“ do „B5“. Ak je batéria úplne nabitá, zobrazí sa symbol „B5“. Ak je potrebné batériu vymeniť, zobrazí sa symbol „B0“.

Ak je úroveň dobitia batérie taká nízka, že je narušená integrita odčítania, zobrazí sa písmeno „X“ a prístroj batériu úplne vybijie. Nefelometer nebude funkčný, až kým nevymeníte batériu.

POZNÁMKA. Po každej výmene alebo vybratí batérie z prístroja je potrebné prístroj znova kalibrovat’.

KALIBRAČNÝ POSTUP. Prístroj **CrystalSpec** nevyžaduje zahrievanie a je hneď pripravený na kalibráciu a okamžité použitie. Kalibračné normy **CrystalSpec** Calibration Blank (**B**) a **CrystalSpec** Calibration Standard (**S**) sa dodávajú s prístrojom. *Používajte iba tieto kalibračné normy.* Na zaistenie správnej kalibrácie prístroja slúži interná kontrola chýb.

Nefelometer má interné funkcie, ktoré minimalizujú potrebu častej kalibrácie. Kalibráciu vykonávajte iba v nasledujúcich prípadoch: (a) po každej výmene alebo odpojení batérie, (b) ak sa pri odčítaní zobrazí písmeno „E“ a (c) vždy, keď denné odčítanie pri použití kalibračnej normy (S) nedokáže odčítať hodnoty 1,9, 2,0 alebo 2,1.

Viac informácií o Kalibračnom postupe nájdete v Tabuľke 2 na strane 4

1. Ak je objem meranej vzorky v rozmedzí od 2,0 mL do 4,0 mL, pred kalibráciou vložte do prístroja dodaný adaptér pre vzorky s malým objemom. Ak je objem väčší ako 4,0 mL, adaptér pre vzorky s malým objemom *nie* je potrebný.
2. Pre jednoduchosť kalibrácie stlačte prstom ľavej ruky tlačidlo Kalibrácia a prstom pravej ruky tlačidlo Test.
3. Poradie stlačenia a uvoľnenia tlačidiel je dôležité pre správnu kalibráciu a fungovanie prístroja **CrystalSpec**.
4. Ak sa počas kalibrácie nezobrazia očakávané hlásenia, po vymazaní displeja zopakujte kalibračný postup od prvého kroku.
5. Ak sa objaví iné odčítanie kalibrácie (krok 8) ako 2,0, vyberte kalibračnú normu, utrite z vonkajšej steny skúmavky všetky škvrnky, odtlačky prstov a pod. látkou Kimwipe alebo čistou handričkou a znova kalibrujte.
6. Medzi jednotlivými odčítaniami vzoriek nie je potrebné vykonať kalibráciu. Kalibračná norma **CrystalSpec** by sa však mala odčítať ako vzorka denne. Ak sa odčítajú hodnoty normy 1,9, 2,0 alebo 2,1, prístroj je kalibrovaný a *netreba* ho kalibrovat' znova.
7. Ak sú teplotné a svetelné podmienky relatívne nemenné, kalibrácia by mala byť stabilná. Ak sa tieto podmienky menia, odporúča sa kalibrovat' znova.
8. Tlačidlo test nestláčajte dovtedy, kým nie je kalibrácia úspešne ukončená (kroky 1–8 sú úspešne ukončené), inak nebude prístroj **CrystalSpec** správne kalibrovaný a odčítania nebudú platné.

POSTUP TESTOVANIA. Na vzorky sa musia použiť čisté sklenené skúmavky s plochým dnom, s priemerom 16–17 mm. Organizmy možno suspendovať vo vode, fyziologickom roztoku alebo čistých rastových pôdach so žltým až bledohnedým zafarbením (napr. v bujóne Mueller-Hinton, TSB alebo bujóne BHI). Pri suspenzii sa neodporúča používať tekutiny iných farieb. Minimálne požadované množstvo tekutiny je 2,0 mL.

1. Ak sa objem vzorky pohybuje v rozmedzí od 2,0 do 4,0 mL, vložte do prístroja adaptér pre vzorky s malým objemom. Ak je objem väčší ako 4,0 mL, adaptér pre vzorky s malým objemom nie je potrebný.
2. Vírte testovaciu vzorku a ak sa objavia bublinky, na chvíľu ju odstavte. Jemné poklopanie po skúmavke by malo bublinky minimalizovať. Vložte skúmavku s testovanou vzorkou do nefelometra. Skontrolujte, či je skúmavka vložená do prístroja čo najďalej.
3. Stlačte a uvoľnite testovacie tlačidlo [označené testovacou skúmavkou]. Zobrazí sa výsledok spolu s úrovňou dobitia batérie.
PRÍKLAD. Napríklad pri vzorke s mierou 1,0 McFarlanda a v prípade nutnosti vymeniť batériu sa na displeji zobrazí:
„1,0 MCFARLAND B0“.
4. Ak je výsledok odčítania nižší, ako ste očakávali, prispôbte prípravu vzorky použitím väčšieho počtu organizmov. Ak je výsledok odčítania vyšší, ako ste očakávali, prispôbte prípravu vzorky pridaním sterilného riedidla. Vírte vzorky a znova vykonajte odčítanie.
5. Opakujte krok 4, až kým nedosiahnete požadovaný zákal.
6. Zopakujte kroky 2–5 (popísané vyššie) pri ďalších vzorkách.

VÝSLEDKY

Nefelometer **CrystalSpec** zobrazuje výsledky merania v jednotkách McFarland. Tieto odčítania predstavujú hustotu suspenzie a možno ich použiť na určenie CFU/mL testovanej suspenzie.

OBMEDZENIA POSTUPU

Nefelometer musí byť kalibrovaný podľa dodaných noriem **CrystalSpec Calibration Blank (B)** a **CrystalSpec Calibration Standard (S)**. Použitie iných noriem spôsobí nesprávnu kalibráciu prístroja.

Norma **CrystalSpec Standard** je určená len na kalibráciu tohto prístroja a nie je určená na vizuálny, t. j. manuálny približný odhad bariumsulfátovej normy McFarland.

Nepoužívajte nefelometer **CrystalSpec** na meranie mimo rozsahu normy 0,5–4,0 McFarlanda.

Prístrojom nemôžu byť merané objemy menšie ako 2,0 mL.

Na vzorky sa musia použiť čisté sklenené skúmavky s plochým dnom, s priemerom 16–17 mm.

Na dosiahnutie najlepších výsledkov odporúčame používať 9 V alkalické batérie.

Nepoužívajte na priamom slnečnom svetle.

VLASTNOSTI POSTUPU

Reprodukovateľnosť prístroja bola zmeraná podľa noriem koncentrácií zodpovedajúcich miere zákalu 0,5, 1, 2, 3 a 4 McFarlanda. Chyba pri odhade bola stanovená na $\pm 0,1$ McFarlanda.

Na stanovenie presnosti nefelometra **CrystalSpec** sa zisťoval počet kolónií v suspenziách *E. coli* ATCC 25922 pripravených vo fyziologickom roztoku. Každý test bol vykonaný päťkrát. Priemerný počet kolónií v miskách je uvedený v Tabuľke 1.

Tabuľka 1

Miera McFarland	Očakávaná hodnota CFU/mL x 10 ⁸	Upravená* hodnota 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

* Dosiahnutie presnej výslednej hustoty v miere McFarland je veľmi náročné, a preto sa pri stanovení výsledkov použili hodnoty CFU/mL namerané prístrojom **CrystalSpec**, ktoré boli prispôsobené tak, akoby bolo každé riedenie cieľovou hodnotou v McFarlandoch.

** Na výpočet upravenej hodnoty CFU/mL a percenta CV boli použité štyri replikáty.

ZÁRUKA. Výrobca sa zaručuje, že sa na nefelometri **CrystalSpec** po dobu jedného roka od dátumu zakúpenia neprejaví žiadne chyby.

ÚDRŽBA A RIEŠENIE PROBLÉMOV. Prístroj nevyžaduje žiadnu údržbu okrem výmeny batérie, ak indikátor batérie ukazuje „B0“, alebo ak sa zobrazí písmeno „E“ signalizujúce nízku úroveň batérie.

Ak sa zobrazí písmeno „E“, interná kontrola chýb objavila problém spôsobený nesprávnym použitím, vybitou batériou alebo zlyhaním elektroniky. Ak sa problém nevyrieši ani po kalibrácii, ani po výmene batérie, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti BD.

DOSTUPNOSŤ

Kat. čís. Popis

245015 Normy **BD CrystalSpec** Calibration Blank a **BD CrystalSpec** Calibration Standard, jeden kus v kartóne.

POUŽITÁ LITERATÚRA

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.

Technický servis: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo www.bd.com/ds.

Tabuľka 2
Kalibračný postup

Krok/Tlačidlo	Opatrenie	Displej
1. Kalibrácia 	(Displej je prázdny) Stlačte tlačidlo a držte ho až po krok 3	
2. Test 	Stlačte tlačidlo a uvoľnite ho	B
3. Kalibrácia 	Uvoľnite tlačidlo	B
4.	Vložte normu Calibration Blank, „B“	
5. Kalibrácia 	Stlačte tlačidlo a uvoľnite ho	S
6.	Vyberte normu Calibration Blank, „B“	
7.	Vložte normu Calibration Standard, „S“	
8. Kalibrácia 	Stlačte tlačidlo a uvoľnite ho	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 / Fabbicante / 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