

# BD CrystalSpec Nephelometer

## (Нефелометр)

### Руководство по эксплуатации



8809791JAA(01)

2015-12

Русский

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Нефелометр **CrystalSpec** — портативное устройство с питанием от аккумуляторной батареи, разработанное для измерения мутности микробных суспензий, эквивалентных стандартам по МакФарланду от 0,5 до 4,0. Прибор может использоваться для любой лабораторной процедуры, в которой требуется отрегулировать густоту инокулята в нужном диапазоне.

#### КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Визуальное сравнение суспензий микроорганизмов со стандартами мутности является принятым методом определения плотности микроорганизмов. Наиболее широко используется стандарт мутности Макфарланда<sup>1</sup>. Стандарт Макфарланда готовят путем добавления хлорида бария к водной серной кислоте. Плотность образующегося преципитата сульфата бария можно аппроксимировать на количество колоний приготовленной суспензии; например, стандарт Макфарланда 1 эквивалентен приблизительно  $3 \times 10^8$  КОЕ/мл. Для измерения густоты используются и другие стандарты, в том числе диоксид титана<sup>2</sup> и суспензии латексных частиц<sup>3</sup>.

Измерение мутности с помощью приборов основано на способности суспензии частиц рассеивать свет. Измерение интенсивности рассеянного света называется нефелометрией<sup>4</sup>. Для точного измерения плотности необходимо использовать надежный метод калибровки.

#### ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Нефелометр **CrystalSpec** измеряет рассеянный свет под углом падения 90°. Это полупроводниковый прибор, в котором в качестве источника света используется светодиод, а в качестве чувствительного элемента — фотодиодный детектор. Прибор был разработан с использованием бактериальных суспензий с известными концентрациями (КОЕ/мл). Результаты подсчета колоний сопоставляли с единицами по МакФарланду, и прибор **CrystalSpec** был запрограммирован на представление результатов измерений в единицах по МакФарланду. Калибровочные стандарты, поставляемые в комплекте с прибором, разработаны для обеспечения точности калибровки.

Перед проведением измерения на нефелометре **CrystalSpec** необходимо откалибровать прибор, используя прилагаемые стандарты. Для определения мутности суспензии микроорганизмов по МакФарланду пробирку помещают в измерительную камеру и нажимают кнопку измерения. После этого результаты, выраженные в единицах по МакФарланду, выводятся на экран жидкокристаллического дисплея.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ:

|                                         |                               |                                        |                                    |
|-----------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|
| Диапазон .....                          | 0,5–4,0 единиц по МакФарланду | Рабочие параметры окружающей среды ... | от 20 до 30 °C                     |
| Точность .....                          | ± 0,2 единицы по МакФарланду  | Диапазон температуры хранения (прибора |                                    |
| Воспроизводимость .....                 | ± 0,1 единицы по МакФарланду  | и калибровочной пробирки).....         | от 20 до 30 °C                     |
| Элемент питания.....                    | 9 В Щелочная                  | Размер пробирки для образца.....       | Диаметр 16–17 мм,                  |
| Продолжительность действия батареи..... | 1 год (как правило)           |                                        | стеклянная пробирка с плоским дном |

**Меры предосторожности.** Продукт предназначен для диагностики *in vitro*.

Изучите все инструкции перед началом работы и неукоснительно следуйте их требованиям.

#### МЕТОДИКА

**Поставляемые материалы:** нефелометр **CrystalSpec**, включая калибровочный бланк **CrystalSpec (B)**, калибровочный стандарт **CrystalSpec (S)**, переходник для проб малого объема и 9-вольтовая батарея.

**Не предоставляемые материалы.** Вспомогательные питательные среды и оборудование для приготовления суспензий микроорганизмов.

#### Инструкции

**УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕИ** — Распакуйте нефелометр **CrystalSpec** и 9 В батарею. Переверните прибор и удалите крышку гнезда батареи. Подсоедините батарею и установите крышку на место.

При замене разрядившейся батареи нажмите на одну из клавиш (либо “Calibration” — “Калибровка”, либо “Test” — “Анализ”) и удерживайте ее в нажатом положении в течение 3 сек после удаления разрядившейся батареи.

После первой установки батареи на экране дисплея в окне считывания данных во время выполнения прибором внутреннего тестирования будет выведен символ “T”. Этот символ “T” также будет виден после замены разрядившейся батареи на новую.

При установке новой батареи разрыв контакта до освобождения зажима батареи может вызвать исчезновение символа “T” с экрана дисплея. Прибор должен работать исправно, но в случае возникновения сомнений в этом переустановите батарею, как описано выше.

Прибор **CrystalSpec** имеет внутренний индикатор заряда батареи. Вместе с данными измерения пробы на экран выводятся символы от “**B0**” до “**B5**” в дальнем правом углу окна, указывая на уровень заряда батареи. При полностью заряженной батарее высвечивается символ “**B5**”, при символе “**B0**” батарею необходимо заменить.

Если заряд батареи настолько низок, что это вызывает трудности при считывании данных, на экране появится символ “**X**”, и батарея будет полностью разряжена прибором. Прибор не сможет проводить измерения до замены батареи.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** *Каждый раз после замены батареи или после ее отсоединения от прибора он должен быть перекалиброван.*

**ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ** — прибор **CrystalSpec** не нуждается в периоде прогрева и сразу готов к калибровке и немедленному использованию. Калибровочный бланк **CrystalSpec (B)** и калибровочный стандарт **CrystalSpec (S)** поставляются в комплекте с прибором; *используйте только эти калибровочные стандарты для его калибровки.* В приборе имеется внутренний индикатор ошибки для обеспечения его правильной калибровки.

Нефелометр обладает внутренними характеристиками, которые минимизируют потребность в частых калибровках. Калибровка необходима только при следующих условиях: (а) Батарея извлекалась на какое-то время или отсоединялась, (б) Если на экране появляется символ “**E**” при считывании результата и (в) Если при ежедневном считывании результата анализа калибровочного стандарта (**S**) данные отличаются от значений 1,9, 2,0 или 2,1.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Ознакомьтесь с процедурой калибровки (таблица 2, страница 4)</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

1. Если измеренный объем пробы составляет от 2,0 мл до 4,0 мл, перед проведением калибровки установите переходник для проб малого объема, поставляемый в комплекте с прибором. Если объем превышает 4,0 мл, переходник для проб малого объема не требуется.
2. Для простоты калибровки нажмите клавишу калибровки пальцем левой руки, а клавишу анализа — пальцем правой руки.
3. Для правильной калибровки и последующей точной работы прибора **CrystalSpec** важно соблюдать последовательность нажатия клавиш.
4. Если в ходе калибровки ожидаемые данные не выходят на экран дисплея, после очистки дисплея запустите вновь процесс калибровки с этапа 1.
5. Если вновь результат (этап 8) отличается от “2,0”, извлеките калибровочный стандарт и протрите пробирку снаружи безворсовой салфеткой Kimwipe или мягкой тканью для удаления любых загрязнений, отпечатков пальцев и т.п., а затем вновь перекалибруйте.
6. Калибровка между считываниями данных не требуется, однако калибровочный стандарт **CrystalSpec (S)** следует анализировать как пробу ежедневно. Если показатели стандарта соответствуют 1,9, 2,0 или 2,1, прибор откалиброван и *не требует перекалибровки.*
7. Калибровка должна сохранять стабильность при относительно постоянном уровне температуры и освещенности в помещении, где установлен прибор. При изменении этих условий рекомендуется провести перекалибровку.
8. Не нажимайте клавишу анализа до успешного полного завершения процедуры калибровки (когда этапы 1–8 успешно завершены), иначе прибор **CrystalSpec** не будет должным образом откалиброван, и данные измерений не будут корректными.

**ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА** — для проб должны использоваться чистые стеклянные пробирки диаметром 16–17 мм с плоским дном. Микроорганизмы могут быть суспендированы в воде, физиологическом растворе или в прозрачной ростовой среде цветом от желтого до светло-коричневого (например, в бульоне Мюллера-Хинтона, ТСБ или в бульоне CMB). В качестве среды суспендирования не рекомендуется использовать по-другому окрашенные жидкости. Требуется как минимум 2,0 мл жидкости.

1. Если измеренный объем пробы составляет от 2,0 мл до 4,0 мл, установите переходник для проб малого объема. Если объем превышает 4,0 мл, переходник для проб малого объема не требуется.
2. При наличии пузырьков встряхните пробу и ненадолго наклоните пробирку. Осторожное постукивание по пробирке может помочь удалить пузырьки. Поместите пробу в пробирку для анализа в нефелометр. Убедитесь, что пробирка установлена как можно глубже в прибор.
3. Нажмите и отпустите клавишу анализа [графический символ пробирки для анализа]. Результат анализа появится на экране вместе с индикатором заряда батареи.  
**ПРИМЕР.** Для пробы с показателем мутности 1,0 по МакФарланду и при необходимости замены батареи на экране дисплея появится:  
**“1.0 MCFARLAND B0”.**
4. Отрегулируйте пробу добавлением культуры микроорганизма, если результат ниже, чем ожидалось, или разведите, если он выше, чем ожидалось. Поместите образец в вортекс и выполните повторное измерение.
5. Повторяйте этап 4 до достижения необходимой мутности.
6. Повторите этапы 2–5 (выше) для других проб.

## **РЕЗУЛЬТАТЫ**

Нефелометр **CrystalSpec** показывает результаты измерений в единицах по МакФарланду. Эти данные означают мутность суспензии и могут использоваться при вычислении КОЕ/мл анализируемой суспензии.

## **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ**

*Прибор должен быть откалиброван с помощью калибровочного бланка **CrystalSpec (B)** и калибровочного стандарта **CrystalSpec (S)**. Использование других стандартов приведет к неправильной калибровке прибора.*

Стандарт **CrystalSpec** предназначен для калибровки прибора, а не для визуального (т.е. вручную) сопоставления со стандартом МакФарланда на основе сульфата бария.

Не используйте нефелометр **CrystalSpec** для измерения суспензий, мутность которых выходит за пределы диапазона 0,5–4,0 по МакФарланду.

С помощью данного прибора невозможно измерять мутность проб объемом менее 2,0 мл.

Для проб должны использоваться чистые стеклянные пробирки диаметром 16–17 мм с плоским дном.

Для получения наилучших результатов мы рекомендуем пользоваться 9 В щелочными батареями.

Не используйте прибор в условиях прямого попадания на него солнечных лучей.

### ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Воспроизводимость результатов, полученных с помощью прибора, определяли при анализе в разные дни стандартов с концентрациями суспензий, эквивалентных стандартам мутности 0,5; 1; 2; 3 и 4 по МакФарланду. Было установлено, что ошибка измерения любого стандарта составляла  $\pm 0,1$  единицы по МакФарланду.

Для определения точности измерений с помощью нефелометра **CrystalSpec** проводили подсчет колоний с суспензиями *E. coli* ATCC 25922, приготовленными в физиологическом растворе. Каждый анализ проводили в пяти повторностях, и средние значения показателей подсчета на чашках представлены в Таблице 1.

Таблица 1

| Мутность по МакФарланду | Ожидаемое значение КОЕ/мл $\times 10^8$ | Уточненное* значение КОЕ/мл $\times 10^8$ | Коэффициент вариации (%) |
|-------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|
| 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                      |

\* Ввиду трудности достижения нужного значения целевой мутности по МакФарланду, эти результаты были получены с помощью прибора **CrystalSpec** и доведены до известного значения в КОЕ/мл, как будто суспензия в каждом разведении соответствовала по целевой мутности стандарту МакФарланда.

\*\*Для подсчета отрегулированных значений в КОЕ/мл и коэффициента вариации в % анализ проводили в четырех повторностях.

**ГАРАНТИЯ:** Гарантируется исправность нефелометра **CrystalSpec** в течение одного года со дня его покупки.

**ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ:** Обслуживание прибора не требуется, за исключением замены батарей при появлении на экране дисплея индикатора “**BO**” или “**E**”, указывающего на низкий заряд батареи.

Появление на экране индикатора “**E**” означает, что внутренняя проверка на ошибку определила неправильную эксплуатацию, разрядку батареи или неполадки в электронике. Если калибровка и/или замена батареи не устраняют проблему, свяжитесь с местным представителем компании Becton Dickinson.

### НАЛИЧИЕ

| № по каталогу | Описание                                                                                                                                                                       |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 245015        | <b>BD CrystalSpec</b> Calibration Blank (калибровочный бланк) и <b>BD CrystalSpec</b> Calibration Standard (калибровочный стандарт), по одной шт. каждого в картонной коробке. |

### СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 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.
- Roessler, W.G., and C.R. Brewer. 1967. Permanent turbidity standards. *Appl. Microbiol.* 15:1114–1121.
- Pugh, T.L., and W. Heller. 1957. Density of polystyrene and polyvinyl toluene latex particles. *J. Colloid Sci.* 12:173–180.
- 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.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).

**Таблица 2**  
**Процедура калибровки**

| Этап/клавиша                                                                                                | Действие                                                        | Дисплей                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <b>1. Калибровка</b><br>   | (При чистом дисплее) нажать клавишу и удерживать в ходе этапа 3 |                           |
| <b>2. Тест</b><br>         | Нажать клавишу и отпустить                                      | <b>B</b>                  |
| <b>3. Калибровка</b><br>   | Освободить клавишу                                              | <b>B</b>                  |
| <b>4.</b>                                                                                                   | Вставить калибровочный бланк, "B"                               |                           |
| <b>5. Калибровка</b><br>  | Нажать клавишу и отпустить                                      | <b>S</b>                  |
| <b>6.</b>                                                                                                   | Извлечь калибровочный бланк, "B"                                |                           |
| <b>7.</b>                                                                                                   | Вставить калибровочный стандарт, "S"                            |                           |
| <b>8. Калибровка</b><br> | Нажать клавишу и отпустить                                      | <b>2,0 по МАКФАРЛАНДУ</b> |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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 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<br>7 Loveton Circle<br>Sparks, MD 21152 USA |  | Benex Limited<br>Pottery Road, Dun Laoghaire<br>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