

BD CrystalSpec Nephelometer

Посібник користувача



8809791JAA(01)
2015-12
Українська

ПРИЗНАЧЕННЯ

CrystalSpec Nephelometer (нефелометр **CrystalSpec**) – це портативний прилад із живленням від батареї, призначений для вимірювання мутності суспензій мікроорганізмів у діапазоні від 0,5 до 4,0 за стандартом Мак-Фарланда. Цей прилад можна використовувати для будь-якої лабораторної процедури, де необхідно відрегулювати густину інокуляту в межах вказаного вище діапазону.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Візуальне порівняння суспензій мікроорганізмів зі стандартами мутності є загальноприйнятим методом визначення густини мікроорганізмів. Найширше використовується стандарт мутності Мак-Фарланда¹. Стандарт Мак-Фарланда готують додаванням хлориду барію до водної сірчаної кислоти. Густина утвореного осаду сульфату барію можна використовувати для приблизного підрахунку кількості колоній у приготуваній суспензії; наприклад, значення 1 за стандартом Мак-Фарланда еквівалентне приблизно 3×10^8 колонієутворюючих одиниць (КУО)/мл. Для вимірювання густини використовуються також інші стандарти, зокрема діоксид титану² та суспензії з частками латексу³.

Вимірювання мутності за допомогою приладів базується на здатності часток розсіювати світло. Вимірювання інтенсивності розсіяного світла називається нефелометрією⁴. Для точного вимірювання густини необхідно використовувати надійний метод калібрування.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Нефелометр **CrystalSpec Nephelometer** вимірює розсіяне світло під кутом падіння 90°. Це напівпровідниковий прилад, який використовує світловий діод як джерело світла та фотодетектор. Прилад розроблено за допомогою бактеріальних суспензій у відомих концентраціях (КУО/мл). Кількість колоній співвідносилася з одиницями Мак-Фарланда; прилад **CrystalSpec** запрограмовано на відображення вимірювань в одиницях Мак-Фарланда. Стандарти калібрування, які постачаються в комплекті з приладом, дають змогу забезпечити точне калібрування.

Перед початком вимірювання на нефелометрі **CrystalSpec Nephelometer** його калібрують за допомогою стандартів, які постачаються в комплекті. Для визначення мутності суспензії мікроорганізмів за стандартом Мак-Фарланда пробірку кладуть у вимірювальну камеру та натискають кнопку тестування. Далі результати відображаються на рідкокристалічному екрані в одиницях мутності за Мак-Фарландом.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Діапазон.....	0,5–4,0 одиниць за Мак-Фарландом	Умови навколишнього середовища для роботи приладу.....	20–30 °C
Точність.....	± 0,2 одиниці за Мак-Фарландом	Температурний діапазон під час зберігання (приладу й калібрувальної пробірки).....	20–30 °C
Відтворюваність.....	± 0,1 одиниці за Мак-Фарландом	Розмір пробірки для зразка.....	16–17 мм у діаметрі, скляна пробірка з плоским дном mm
Батарея	Лужна, 9 В		
Термін служби батареї.....	1 рік (зазвичай)		

Запобіжні заходи. Для діагностики *in vitro*.

Перед використанням уважно прочитайте всі інструкції й точно дотримуйтеся їх.

ПРОЦЕДУРА

Матеріали, що входять у комплект. **CrystalSpec Nephelometer**, включно з калібрувальним бланком **CrystalSpec Calibration Blank (B)**, стандартом калібрування **CrystalSpec Calibration Standard (S)**, адаптером для зразків малого об'єму Low Volume Sample Adapter та 9-вольтовою батареєю.

Матеріали, що не входять у комплект. Допоміжні поживні середовища та обладнання для приготування бактеріальної суспензії.

Інструкції

УСТАНОВЛЕННЯ ТА ЗАМІНА БАТАРЕЙ. Вийміть з упаковки нефелометр **CrystalSpec Nephelometer** та батарею (9 В).

Переверніть прилад і відкрийте кришку відсіку для батареї. Вставте батарею та закрийте кришку.

Замінюючи розряджену батарею, вийміть її та натисніть одну з кнопок («Calibration» (Калібрування) або «Test» (Тестування)) на 3 секунди.

Коли батарею вставлено вперше, у вікні зчитування даних на дисплеї відобразиться символ «Т», поки прилад виконуватиме внутрішнє оцінювання. Символ «Т» також відобразиться, коли розряджену батарею буде замінено новою.

Під час установлення нової батареї внаслідок роз'єднання контакту (до фіксації затискача батареї) символ «Т» може зникнути з екрана. Прилад має працювати належним чином, але якщо у вас виникли сумніви, повторно встановіть батарею за описаною вище процедурою.

Прилад **CrystalSpec** обладнано внутрішнім індикатором заряду батареї. Окрім результатів зчитування зразків, на екрані в дальшому правому кутку вікна відображаються символи від «B0» до «B5», які позначають рівень заряду батареї. Для повністю зарядженої батареї відображається символ «B5». Для батареї, яку необхідно замінити, відображається символ «B0».

Якщо заряд батареї настільки низький, що виникають труднощі зі зчитуванням даних, відобразиться символ «X» і прилад повністю розрядить батарею. Прилад не зможе робити вимірювання, доки не буде замінено батарею.

ПРИМІТКА. Після кожної заміни батареї або від'єднання її від приладу необхідно повторно відкалібрувати прилад.

ПРОЦЕДУРИ КАЛІБРУВАННЯ. Приладу **CrystalSpec** не потрібне прогрівання; він завжди готовий до калібрування та негайного використання. Калібрувальний бланк **CrystalSpec** Calibration Blank (B) і калібрувальний стандарт **CrystalSpec** Calibration Standard (S) постачаються в комплекті з приладом. Використовуйте для проведення калібрування тільки ці стандарти. У приладі виконується внутрішня перевірка на помилки для забезпечення правильного калібрування.

Внутрішні функції нефелометра зводять до мінімуму потребу в калібруванні. Калібрування необхідно здійснювати тільки за таких умов: (а) якщо батарею замінили або від'єднували; (б) якщо під час зчитування даних відображається повідомлення «E»; (в) якщо під час щоденного зчитування результатів із використанням калібрувального стандарту Calibration Standard (S) не вдається отримати значення 1,9, 2,0 або 2,1.

Див. «Процедура калібрування», таблиця 2, стор. 4
--

1. Якщо об'єм зразка для вимірювання становить від 2,0 мл до 4,0 мл, перед калібруванням вставте наданий у комплекті адаптер Low Volume Sample Adapter. Якщо об'єм зразка перевищує 4,0 мл, адаптер Low Volume Sample Adapter не потрібен.
2. Щоб спростити калібрування, пальцем лівої руки натискайте кнопку «Calibration» (Калібрування), а пальцем правої руки – кнопку «Test» (Тестування).
3. Послідовність натискання й відпускання кнопки дуже важлива для правильного калібрування й точного функціонування приладу **CrystalSpec**.
4. Якщо під час калібрування очікувані дані не відображаються на екрані, після очищення дисплея повторно почніть процедуру з кроку 1.
5. Якщо відображається значення калібрування (крок 8), відмінне від «2,0», вийміть калібрувальний стандарт Calibration Standard, протріть зовнішню поверхню пробірки серветкою Kimwipe або чистою тканиною, щоб видалити забруднення, відбитки пальців тощо, і повторіть калібрування.
6. Калібрування між зчитуваннями зразків не потрібне, однак калібрувальний стандарт **CrystalSpec** Calibration Standard (S) необхідно аналізувати як зразок щоденно. Якщо для стандарту відображається значення 1,9, 2,0 або 2,1, прилад відкалібровано. Його не потрібно повторно калібрувати.
7. Калібрування має бути стабільним, якщо температура й освітлення навколишнього середовища залишаються відносно незмінними. Якщо умови навколишнього середовища зміняться, рекомендовано провести повторне калібрування.
8. Не натискайте кнопку «Test» (Тестування) до успішного завершення процедури калібрування (кроків 1–8) або належного калібрування приладу **CrystalSpec** і отримання правильних даних.

ПРОЦЕДУРИ ТЕСТУВАННЯ. Для зразків необхідно використовувати прозорі скляні пробірки з плоским дном, діаметром 16–17 мм. Можна приготувати суспензії мікроорганізмів у воді, фізіологічному розчині або прозорому поживному середовищі від жовтого до блідо-коричневого кольору (наприклад, бульйони Mueller-Hinton Broth, TSB або бульйони з серцево-мозкової витяжки (BHI Broth)). Використання інших кольорових рідин як середовища для суспензії не рекомендовано. Мінімальний необхідний об'єм рідини – 2,0 мл.

1. Якщо об'єм зразка для вимірювання становить від 2,0 мл до 4,0 мл, вставте адаптер Low Volume Sample Adapter. Якщо об'єм зразка перевищує 4,0 мл, адаптер Low Volume Sample Adapter не потрібен.
2. Струсіть досліджуваній зразок у струшувачі та відкладіть його на короткий час, якщо з'явилися бульбашки. Бульбашки можуть зникнути, якщо легенько постукаєте пальцем по пробірці. Вставте пробірку з досліджуванним зразком у нефелометр. Переконайтеся, що вставили пробірку в прилад якомога глибше.
3. Натисніть і відпустіть кнопку тестування [графічний символ тестової пробірки]. На дисплеї відобразиться результат і стан заряду батареї.

ПРИКЛАД. Якщо зразок має мутність 1,0 за стандартом Мак-Фарланда 1,0, а батарею необхідно замінити, на дисплеї відображається така інформація:
«1.0 MCFARLAND B0».

4. Додайте в приготований зразок більше мікроорганізмів, якщо результат нижчий, ніж очікувалося, або стерильний розчинник, якщо результат вищий за очікуваний. Струсіть зразок у струшувачі й виконайте повторне вимірювання.
5. Повторюйте крок 4, доки не буде досягнуто необхідної густини.
6. Повторіть кроки 2–5 (зазначені вище) для додаткових зразків.

РЕЗУЛЬТАТИ

Нефелометр **CrystalSpec** Nephelometer показує результати вимірювання в одиницях мутності за Мак-Фарландом. Ці одиниці відповідають густині суспензії та можуть використовуватися для визначення концентрації мікроорганізмів (КУО/мл) у досліджуваній суспензії.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Нефелометр необхідно калібрувати за допомогою калібрувального бланку **CrystalSpec Calibration Blank (B)** і калібрувального стандарту **CrystalSpec Calibration Standard (S)**, що постачаються в комплекті. Використання інших стандартів призведе до неправильного калібрування приладу.

Стандарт **CrystalSpec Standard** необхідно використовувати тільки для калібрування цього приладу. Ним не можна користуватися як візуальним стандартом, тобто для ручного наближення до стандарту Мак-Фарланда на основі сульфату барію.

Не використовуйте нефелометр **CrystalSpec Nephelometer** для вимірювань, які виходять за межі діапазону 0,5–4,0 одиниць за стандартом Мак-Фарланда.

Не допускається вимірювання в приладі зразків об'ємом менше 2,0 мл.

Для зразків необхідно використовувати прозорі скляні пробірки з плоским дном, діаметром 16–17 мм.

Для отримання оптимальних результатів рекомендовано використовувати лужні батареї на 9 В.

Не використовуйте прилад під прямим сонячним світлом.

ЕФЕКТИВНІСТЬ

Відтворюваність результатів вимірювання за допомогою цього приладу оцінювалася протягом певного часового періоду за допомогою стандартів із концентраціями, еквівалентними стандартам мутності 0,5, 1, 2, 3 та 4 за Мак-Фарландом. Як рівень похибки будь-якого оцінювання було визначено $\pm 0,1$ одиниці Мак-Фарланда.

Для визначення точності нефелометра **CrystalSpec Nephelometer** виконували підрахунок кількості колоній у підготованих суспензіях *E. coli* ATCC 25922 у фізіологічному розчині. Кожне дослідження проводилося по п'ять разів; середні значення підрахунків у чашках наведено в таблиці 1.

Таблиця 1

Мутність за Мак-Фарландом	Очікуване значення КУО/мл $\times 10^8$	Уточнене* значення КУО/мл $\times 10^8$	% CV (коефіцієнт варіації)
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

* Оскільки приготувати суспензію з точною цільовою мутністю за Мак-Фарландом досить складно, на основі отриманих показів приладу **CrystalSpec** значення КУО/мл було відкориговано так, ніби кожне розведення точно відповідало цільовому стандарту Мак-Фарланда.

**Для розрахунку уточнених значень КУО/мл і коефіцієнта варіації (% CV) було проведено чотири повторні аналізи.

ГАРАНТІЯ Для нефелометра **CrystalSpec Nephelometer** гарантовано відсутність дефектів протягом одного року з дати придбання.

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ. Для приладу не потрібне технічне обслуговування, окрім заміни батареї, коли на індикаторі відображається символ «**BO**» або «**E**», що вказує на низький заряд батареї.

Якщо відображається символ «**E**», це означає, що під час внутрішньої перевірки помилок виявлено проблему, що виникла через неправильне використання, розрядження батареї або неполадки в електроніці. Якщо після калібрування та/або заміни батареї проблема не зникне, зверніться до місцевого представника компанії BD.

НАЯВНІСТЬ

№ за каталогом Опис

245015 **BD CrystalSpec Calibration Blank** і **BD CrystalSpec Calibration Standard**, по 1 шт. в коробці.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

- 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 технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням www.bd.com/ds.

ТАБЛИЦЯ 2
Процедура калібрування

Етап/кнопка	Дія	На дисплеї
1. Калібрування 	(Коли дисплей пустий): натисніть кнопку й утримуйте до кроку 3	
2. Тестування 	Натисніть кнопку та відпустіть	B
3. Калібрування 	Відпустіть кнопку	B
4.	Вставте калібрувальний бланк Calibration Blank, «B»	
5. Калібрування 	Натисніть кнопку та відпустіть	S
6.	Вийміть калібрувальний бланк Calibration Blank, «B»	
7.	Вставте калібрувальний стандарт Calibration Standard, «S»	
8. Калібрування 	Натисніть кнопку та відпустіть	2,0 за Мак-Фарландом

	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 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