

UTILIZARE SPECIFICĂ

CrystalSpec Nephelometer este un dispozitiv portabil, alimentat cu baterie, realizat pentru a măsura turbiditatea suspensiilor microbiene echivalente cu standardele McFarland de la 0,5 la 4,0. Dispozitivul poate fi utilizat pentru orice procedură de laborator care necesită ajustarea densității inoculului în acest interval.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Compararea vizuală a suspensiilor de organisme cu standardele de turbiditate este o metodă acceptată pentru estimarea densității organismelor. Cel mai des utilizat standard acceptat este standardul McFarland.¹ Un standard McFarland este preparat prin adăugarea clorurii de bariu unei soluții apoase de acid sulfuric. Densitatea precipitatului de sulfat de bariu rezultat poate fi utilizată pentru a estima numărul de colonii din suspensia preparată, adică, un standard McFarland 1 este echivalent cu aproximativ 3×10^8 UFC/mL. Au fost utilizate și alte standarde pentru determinarea densității, inclusiv dioxidul de titaniu² și suspensia cu particule de latex.³

Determinarea turbidității cu dispozitivul se bazează pe capacitatea particulelor să disperseze lumina atâta timp cât sunt în suspensie. Determinarea acestei dispersii a luminii este cunoscută sub numele de nefelometrie.⁴ Pentru a obține o determinare exactă a densității trebuie utilizată o metodă de calibrare sigură.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Nefelometrul **CrystalSpec** determină lumina dispersată într-un unghi de incidență de 90°. Este un dispozitiv solid care utilizează ca sursă de lumină o diodă ce emite lumină și o fotodiodă detector. Dispozitivul a fost realizat utilizând suspensii bacteriene la concentrații cunoscute (UFC/mL). Numărătoarele coloniilor au fost corelate cu unități McFarland și dispozitivul **CrystalSpec** a fost programat să afișeze determinarea în unități McFarland. Standardele de calibrare furnizate cu dispozitivul au fost realizate pentru a asigura o calibrare exactă.

Înainte de a realiza determinarea cu nefelometrul **CrystalSpec**, dispozitivul este calibrat utilizând standardele furnizate. Pentru a determina echivalentul McFarland al unei suspensii microbiene, un flacon este plasat în camera de citire și este apăsat butonul test. Rezultatele sunt apoi afișate în unități McFarland pe ecranul LCD.

SPECIFICAȚII:

Interval.....	McFarland 0,5–4,0	Mediul înconjurător dispozitivului	
Acuratețe	$\pm 0,2$ unități McFarland	Condiții de funcționare	20 până la 30 °C
Reproductibilitate.....	$\pm 0,1$ unități McFarland	Intervalul de temperatură pentru depozitare	
Baterie	Alcalină 9 V	(Dispozitiv și flacon pentru calibrare)	20 până la 30 °C
Durata de funcționare		Dimensiunea flaconului probă.....	16–17 mm dia.,
a bateriei.....	1 an (tipic)		recipient cu fund plat flacon

Precauții: Diagnostic *in vitro*

Citiți toate instrucțiunile înainte de utilizare și urmați-le riguros.

PROCEDURA

Materiale furnizate: **CrystalSpec** Nephelometer, inclusiv un **CrystalSpec** Calibration Blank (**B**), **CrystalSpec** Calibration Standard (**S**), un adaptor pentru probe cu volum redus, o baterie de 9 volți.

Materiale nefurnizate: Medii de cultură și echipament necesar preparării suspensiei bacteriene.

Instrucțiuni:

INSTALAREA BATERIEI ȘI ÎNLOCUIREA – Deschiseți **CrystalSpec** Nephelometer și bateria de 9 V. Întoarceți dispozitivul și scoateți placa ce acoperă bateria. Conectați bateria și repositionați capacul.

Dacă înlocuiți o baterie descărcată, apăsați unul dintre butoane (fie „Calibration” fie „Test”) timp de 3 sec după înlocuirea bateriei descărcate.

Când se instalează inițial bateria, va apărea „T” pe fereastra de citire în timp ce are loc evaluarea internă. „T” va apărea de asemenea atunci când o baterie descărcată este înlocuită cu una nouă.

Când se instalează o nouă baterie, întreruperea contactului înainte să fie fixată clama bateriei, poate determina oprirea afișării semnului „T”. Unitatea ar trebui să funcționeze corespunzător, dar, dacă aveți dubii, reinstalați bateria.

Dispozitivul **CrystalSpec** are un indicator intern ce măsoară gradul de încărcare al bateriei. Împreună interpretarea probelor, este afișată și o interpretare de la „B0” la „B5” la capătul din dreapta al ferestrei ce indică gradul de încărcare al bateriei. O baterie complet încărcată va indica „B5”, o baterie ce necesită înlocuirea va indica „B0”.

Când gradul de încărcare este atât de scăzut încât este compromisă integritatea rezultatelor, va fi afișat „X” și bateria va fi descărcată complet de către dispozitiv. Aparatul de determinare nu va funcționa până când bateria va fi schimbată.

NOTĂ: De fiecare dată când este schimbată bateria sau este deconectată de la unitate, dispozitivul trebuie recalibrat.

PROCEDURI DE CALIBRARE – Dispozitivul **CrystalSpec** nu necesită o perioadă de încălzire și este gata pentru calibrare și

utilizare imediată. Împreună cu dispozitivul sunt furnizate **CrystalSpec** Calibration Blank (**B**) și **CrystalSpec** Calibration Standard (**S**); *utilizați pentru calibrare numai aceste standarde*. Verificarea pentru erori interne este necesară pentru a asigura calibrarea adecvată a dispozitivului.

Nefelometrul are o caracteristică internă care reduce la minim necesitatea calibrărilor frecvente. Calibrarea trebuie realizată numai în următoarele situații: (a) De fiecare dată când bateria este schimbată sau deconectată, (b) Dacă apare mesajul „E” când este prelucrat un rezultat și (c) De fiecare dată când citirea zilnică utilizând standardul (**S**) pentru calibrare nu dă rezultatul 1,9, 2,0 sau 2,1.

Consultați procedura de calibrare, tabelul 2, pagina 4

1. Dacă volumul probei de determinat este cuprins între 2,0 mL și 4,0 mL, introduceți înainte de calibrare adaptorul pentru probe cu volum redus furnizat. Dacă volumul este mai mare de 4,0 mL, adaptorul pentru probe cu volum redus *nu* este necesar.
2. Pentru ușurarea calibrării, apăsați butonul pentru calibrare cu un deget de la mâna stângă și butonul test cu un deget de la mâna dreaptă.
3. Ordinea corectă de apăsare și eliberare a butoanelor este importantă pentru calibrarea adecvată și funcționarea exactă a dispozitivului **CrystalSpec**.
4. Dacă în timpul calibrării indicațiile estimate nu sunt afișate, după ce ecranul se golește, reîncepeți procedura de calibrare cu pasul 1.
5. Dacă citirea calibrării (pasul 8) are alt rezultat decât „2,0”, scoateți standardul de calibrare și stergeți exteriorul flaconului cu o compresă sau cu o lavetă curată pentru a elimina petele, amprente ale degetelor etc. și apoi recalbrați.
6. Calibrarea între citirea probelor nu este necesară; cu toate acestea, standardul de calibrare **CrystalSpec** (**S**) trebuie citit ca probă în fiecare zi. Dacă standardul afișează 1,9, 2,0 sau 2,1, dispozitivul este calibrat și *nu are nevoie de recalibrare*.
7. Calibrarea ar trebui să fie stabilă în cazul în care condițiile înconjurătoare, temperatura și lumina rămân relativ constante. Dacă aceste condiții se modifică, este recomandată recalibrarea.
8. Nu apăsați butonul test până când procedura de calibrare nu a fost efectuată cu succes (pașii 1–8 sunt parcurși cu succes) sau **CrystalSpec** nu va fi calibrat corespunzător și rezultatele nu vor fi valide.

PROCEDURI DE TESTARE – *Pentru probe trebuie utilizate flacoane din sticlă clare, cu fundul plat, cu diametrul de 16–17 mm. Organismele pot fi suspendate în apă, soluție salină sau mediu de creștere clar de culoare galbenă până la maroniu deschis (ex., bulion Mueller-Hinton, TSB, sau bulion BHI). Utilizarea altor lichide colorate ca medii de suspensie nu este recomandată. Este necesar un minim de 2,0 mL de lichid.*

1. Dacă volumul probei este cuprins între 2,0 mL și 4,0 mL, introduceți adaptorul pentru probe cu volum redus. Dacă volumul este mai mare de 4,0 mL, adaptorul pentru probe cu volum redus nu este necesar.
2. Amestecați prin rotire proba de testat și lăsați-o de o parte dacă sunt prezente bule. Lovind cu blândețe flaconul poate ajuta la eliminarea bulelor. Introduceți flaconul probă de testat în nefelometru. Asigurați-vă că flaconul este introdus cât este posibil în dispozitiv.
3. Apăsați și eliberați butonul test [graficul flaconului test]. Rezultatul va fi afișat împreună cu starea bateriei.
EXEMPLU: Pentru o probă de 1,0 McFarland și o baterie ce necesită schimbare, pe ecran va fi afișat:
„1.0 MCFARLAND B0”.
4. Ajustați proba cu mai multe organisme dacă rezultatul este mai mic decât cel estimat, sau cu solvent steril dacă rezultatul este mai mare decât cel estimat. Amestecați prin rotire proba și recitiți.
5. Repetați pasul 4 până când este atinsă turbiditatea dorită.
6. Repetați pașii 2–5 (de mai sus) pentru probe suplimentare.

REZULTATE

CrystalSpec Nephelometer afișează determinările în unități McFarland. Aceste rezultate reprezintă densitatea suspensiei și pot fi utilizate pentru a estima UFC/mL a suspensiei testate.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Aparatul de determinare trebuie calibrat cu **CrystalSpec** Calibration Blank (**B**) și cu **CrystalSpec** Calibration Standard (**S**).

Utilizarea altor standarde va determina o calibrare eronată a dispozitivului.

Standardul **CrystalSpec** trebuie utilizat numai pentru calibrarea acestui dispozitiv și nu pentru calibrare vizuală, adică aproximarea manuală a unui standard McFarland de sulfat de bariu.

Nu utilizați **CrystalSpec** Nephelometer pentru determinări în afara intervalului de standarde McFarland cuprins între 0,5–4,0.

Volume mai reduse de 2,0 mL nu pot fi determinate de dispozitiv.

Pentru probe trebuie utilizate flacoane din sticlă clare, cu fundul plat, cu diametrul de 16–17 mm.

Pentru rezultatele cele mai bune recomandăm baterii alcaline de 9 V.

Nu utilizați lumina solară directă.

CARACTERISTICI DE FUNCȚIONARE

Repetabilitatea testărilor cu dispozitivul a fost determinată în timp cu standarde la concentrații echivalente cu standardele de turbiditate McFarland 0,5, 1, 2, 3 și 4. Eroarea pentru oricare rezultat estimat a fost de $\pm 0,1$ unități McFarland.

Pentru a determina acuratețea nefelometrului **CrystalSpec** Nephelometer, au fost realizate în suspensii numărători de colonii de *E. coli* ATCC 25922 preparate în soluție salină. Fiecare testare a fost realizată în cinci copii și numărătoarea medie pe placă este redată în tabelul 1.

Tabelul 1

McFarland	UFC/mL x 10 ⁸ estimate	UFC/mL x 10 ⁸ ajustat*	%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

* Datorită dificultății în atingerea densității țintă McFarland exacte, aceste rezultate au fost obținute prin utilizarea citirilor **CrystalSpec** și ajustarea UFC/mL obținute ca și cum fiecare diluție ar fi fost ținta McFarland.

**Patru copii au fost utilizate pentru calcularea UFC/mL și % CV ajustate.

GARANȚIE: Nefelometrul **CrystalSpec** Nephelometer are garanția de a nu a prezenta defecte timp de un an de la cumpărare.

ÎNTREȚINERE ȘI DEPANARE: Nu sunt necesare proceduri de întreținere cu excepția schimbării bateriei atunci când indicatorul arată „B0”, sau „E”, ceea ce indică o baterie descărcată.

Dacă este afișat simbolul „E”, verificarea erorii interne a detectat o problemă datorită utilizării necorespunzătoare, descărcării bateriei sau unei defecțiuni electronice. În cazul în care calibrarea sau schimbarea bateriei nu remediază problema, contactați reprezentantul local BD.

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

245015 **BD CrystalSpec** Calibration Blank și **BD CrystalSpec** Calibration Standard, cutie cu câte unul din fiecare.

REFERINȚE

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.

Service Tehnic și Suport: contactați reprezentantul local BD sau www.bd.com/ds.

Tabel 2
Procedură de calibrare

Pas / Buton	Acțiune	Afișare
1. Calibrare 	(Când ecranul este gol) Apăsați butonul și țineți apăsat până la pasul 3	
2. Testare 	Apăsați butonul și eliberați-l	B
3. Calibrare 	Eliberați butonul	B
4.	Introduceți blancul de calibrare, „B”	
5. Calibrare 	Apăsați și eliberați butonul	S
6.	Scoateți blancul de calibrare, „B”	
7.	Introduceți standardul de calibrare, „S”	
8. Calibrare 	Apăsați și eliberați butonul	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 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