

AVSEDD ANVÄNDNING

CrystalSpec Nephelometer (**CrystalSpec** nefelometer) är ett batteridrivet, portabelt instrument avsett för mätning av grumligheten i mikrobiologiska suspensioner motsvarande McFarland-standard 0,5 till och med 4,0. Instrumentet kan användas för alla laboratorieförfaranden som kräver justeringar av inokulatdensiteten inom detta område.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Visuell jämförelse av organismsuspensioner med grumlighetsstandarder är en accepterad metod för uppskattning av organismdensiteter. Den mest accepterade standarden är McFarland-standard. ¹ En McFarland-standard bereds genom tillsättning av bariumpklorid till vattenhaltig svavelsyra. Densiteten hos den resulterande bariumsulfatfällningen kan användas för att uppskatta det ungefärliga koloniantalet i en beredd suspension; McFarland 1 motsvarar t.ex. ungefär 3×10^8 CFU/mL. Andra standarder har använts för mätning av densitet, inklusive suspensioner av titandioxid² latexpartiklar.³

Den instrumentella grumlighetsmätningen förlitar sig på de suspenderade partiklarnas förmåga till ljusspridning. Mätningen av det spridda ljuset kallas nefelometri.⁴ För att erhålla korrekta densitetsmätningar måste en tillförlitlig kalibreringsmetod användas.

PRINCIPER FÖR METODEN

CrystalSpec nefelometer mäter spritt ljus med en infallsvinkel på 90° grader. Det är ett fasta tillståndet-instrument som utnyttjar en lysdiod som ljuskälla samt en fotodioddetektor. Instrumentet har utvecklats med användning av bakteriella suspensioner med kända koncentrationer (CFU/mL). Koloniantalen har korrelerats med McFarland-enheter och **CrystalSpec**-instrumentet programmerats för att visa mätresultaten i McFarland-enheter. De kalibreringsstandarder som medföljer instrumentet har tagits fram för att säkerställa korrekt kalibrering.

Innan mätningar görs med **CrystalSpec** nefelometer kalibreras instrumentet med de medföljande standarderna. För att fastställa McFarland-ekvivalenten för en mikrobiell suspension, placeras ett rör i avläsningskammaren och testknappen trycks ned. Resultaten visas sedan på LCD-skärmen i McFarland-enheter.

SPECIFIKATIONER:

Område.....	McFarland 0,5–4,0	Omgivningstemperatur	
Noggrannhet.....	± 0,2 McFarland-enheter	vid instrumentdrift.....	20–30 °C
Reproducerbarhet.....	±0,1 McFarland-enheter	Förvaringstemperaturområde (instrument x	
Batteri	9 V alkaliskt	och kalibreringsrör)	20–30 °C
Batteriets livslängd	1 år (normalt)	Provrörsstorlek.....	16–17 mm
		diam., glaströr	
		med flat botten	

Försiktighetsbeaktanden: För *in vitro*-diagnostik

Läs igenom alla anvisningar före användning och följ dem exakt.

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: **CrystalSpec** nefelometer, inklusive en **CrystalSpec** Calibration Blank (**CrystalSpec** kalibreringsblank) (B), **CrystalSpec** Calibration Standard (**CrystalSpec** kalibreringsstandard) (S), adapter för låg provvolym samt 9-voltsbatteri.

Material som ej medföljer: Extra odlingsmedier och utrustning som krävs för preparering av bakteriesuspensioner.

Anvisningar:

INSÄTTNING OCH BYTE AV BATTERI – Uppackning av **CrystalSpec** nefelometer och 9 V-batteriet. Vänd instrumentet upp och ned och ta av locket över batteriutrymmet. Sätt i batteriet och sätt tillbaka locket.

Vid byte av ett urladdat batteri skall en av knapparna (antingen "Kalibrering" eller "Test") tryckas ned i 3 sec efter att det urladdade batteriet tagits ut.

När ett batteri har satts i initialt visas "T" i fönstret för avlästa värden medan den interna utvärderingen pågår. Detta "T" visas också när ett urladdat batteri byts ut med ett nytt batteri.

Om kontakten bryts innan battericlipset satts fast under insättning av ett nytt batteri kan göra att "T" inte fortsätter att visas. Enheten bör fungera korrekt, men vid tveksamhet kan batteriet sättas in på nytt enligt ovan.

CrystalSpec-instrumentet har en intern batteriladdningsindikator. Ett värde mellan "B0" och "B5" visas längst till höger i fönstret tillsammans med det avlästa värdet från provet, och anger batteriladdningsnivån. För ett fullt uppladdat batteri visas "B5" och för ett batteri som behöver bytas ut visas "B0".

När batterispanningen är så låg att avläsningarnas kvalitet påverkas visas "X" och batteriet har då laddats ur fullständigt av instrumentet. Instrumentet kan inte fungera igen förrän batteriet byts ut.

OBS! Så snart ett batteri byts ut eller batteriet kopplas bort från enheten måste instrumentet kalibreras om.

KALIBRERINGSFÖRFARANDE – **CrystalSpec**-instrumentet behöver inte värmas upp och är klart för kalibrering och omedelbar användning. En **CrystalSpec** kalibreringsblank (**B**) och **CrystalSpec** kalibreringsstandard (**S**) levereras tillsammans med instrumentet; använd endast dessa kalibreringsstandarder för kalibrering. Instrumentet är försett med intern felkontroll för att säkerställa korrekt kalibrering av instrumentet.

Nefelometern har interna funktioner som minimerar behovet för frekventa kalibreringar. Kalibrering behöver endast utföras i följande situationer: a) Varje gång batteriet byts ut eller kopplas bort, b) Om "E"-meddelandet visas vid provavläsning och c) så snart den dagliga avläsningen av kalibreringsstandarden (**S**) inte ger värdet 1.9, 2.0 eller 2.1.

Se Kalibreringsförfarande, tabell 2, sidan 4
--

1. Om provvolymen som skall avläsas är mellan 2,0 och 4,0 mL skall adaptern för låg provvolym sättas in före kalibrering. Om volymen är större än 4,0 mL behöver adaptern för låg provvolym *inte* användas.
2. För att underlätta kalibreringen föreslås att du trycker på Kalibreringsknappen med vänster hand och på Testknappen med höger hand.
3. Ordningsföljden med vilken knapparna trycks ned och släpps upp är viktig för korrekt kalibrering av och funktion hos **CrystalSpec**.
4. Om de förväntade displayerna inte visas under kalibreringen skall kalibreringen startas om från och med steg 1 efter att displayen tömts.
5. Om ett annat kalibreringsvärde (steg 8) än "2.0" erhålls skall kalibreringsstandarden tas ut och rörets utsida torkas av med en Kimwipe eller ren duk så att smuts, fingeravtryck etc. avlägsnas och kalibrering därefter utförs på nytt.
6. Kalibrering mellan provavläsningar är inte nödvändig, men **CrystalSpec** kalibreringsstandard (**S**) bör dock avläsas dagligen på samma sätt som ett prov. Om standarden ger värdet 1.9, 2.0 eller 2.1 är instrumentet kalibrerat och *behöver inte kalibreras om*.
7. Kalibreringen bör vara stabil förutsatt att omgivningsförhållandena vad gäller temperatur och ljus hålls relativt konstanta. Om dessa förhållanden ändras rekommenderas att instrumentet kalibreras om.
8. Tryck inte på Test-knappen förrän kalibreringsförfarandet har genomförts med lyckat resultat (steg 1–8 framgångsrikt genomförda), annars är inte **CrystalSpec** ordentligt kalibrerad och avlästa värden är ogiltiga.

TESTFÖRFARANDE – *Ofärgade klara glaströr med flat botten, 16–17 mm i diameter, måste användas för prover.* Organismerna kan suspenderas i vatten, fysiologisk koksaltlösning eller klart växtmedium med gul till ljusbrun färg, (t.ex. Mueller-Hinton-buljong, TSB eller BHI-buljong). Användning av andra färgade vätskor som suspensionsmedium rekommenderas ej. Minst 2,0 mL vätska krävs.

1. Om provvolymen är mellan 2,0 och 4,0 mL skall adaptern för låg provvolym sättas in. Om volymen är större än 4,0 mL behöver adaptern för låg provvolym inte användas.
2. Vortexmixa testprovet och ställ det kortvarigt åt sidan om bubblor bildats. Bubblorna elimineras lättare om man knackar lätt på röret. Sätt in testprovröret i nefelometern. Se till att röret är insatt så långt som möjligt i instrumentet.
3. Tryck ned och släpp upp testknappen [test tube graphic]. Resultatet visas tillsammans med angivelsen om batteriets tillstånd.

EXEMPEL: För ett prov motsvarande McFarland 1,0 där batteriet även behöver bytas visas följande på displayen:

"1.0 MCFARLAND B0".

4. Justera provberedningen med ytterligare organism om det avlästa värdet är lägre än förväntat, eller med steril spädningsvätska om det avlästa värdet är högre än förväntat. Vortexmixa provet och avläs det på nytt.
5. Upprep steg 4 tills önskad grumlighet erhålls.
6. Upprep steg 2–5 (ovan) för ytterligare prover.

RESULTAT

CrystalSpec nefelometer visar mätvärdena i McFarland-enheter. Dessa mätvärden representerar suspensionens densitet och kan användas för att uppskatta CFU/mL hos den testade suspensionen.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Instrumentet måste kalibreras med de medföljande **CrystalSpec** kalibreringsblank (**B**) och **CrystalSpec** kalibreringsstandard (**S**). Användning av andra standarder resulterar i felaktig kalibrering av instrumentet.

CrystalSpec-standarden skall endast användas för kalibrering av detta instrument och inte för visuell, dvs. manuell approximering med en bariumsulfat-McFarland-standard.

Använd inte **CrystalSpec** nefelometer för mätningar utanför området McFarland-standarder 0,5–4,0.

Volymer på mindre än 2,0 mL kan inte mätas i detta instrument.

Ofärgade klara glaströr med flat botten, 16–17 mm i diameter, måste användas för prover.

För bästa resultat rekommenderar vi alkaliska 9 V-batterier.

Använd inte instrumentet i direkt solljus.

KLINISKA PRESTANDA

Instrumentets reproducerbarhet mättes över tiden med standarder med koncentrationer motsvarande McFarland 0,5, 1, 2, 3 och 4 grumlighetsstandarder. Felet i estimeringarna fastställdes till $\pm 0,1$ McFarland-enhet.

För att fastställa **CrystalSpec** nefelometerns noggrannhet utfördes koloniräkningar på suspensioner av *E. coli* ATCC 25922 beredda i fysiologisk koksaltlösning. Varje test utfördes i fem replikat och medelvärdet av koloniantalen på platta visas i tabell 1.

Tabell 1

McFarland	Förväntat CFU/mL x 10 ⁸	Justerat* 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

* På grund av svårigheter med att uppnå den exakta McFarland-måldensiteten erhöles dessa resultat genom användning av **CrystalSpec**-värdena och justering av de observerade CFU/mL som om varje spädning hade varit McFarland-målvärdet.

**Fyra replikat användes för att beräkna de justerade värdena för CFU/mL och % CV.

GARANTI: **CrystalSpec** nefelometer garanteras vara fri från defekter i ett år från inköpsdatum.

UNDERHÅLL OCH FELSÖKNING: Inget underhåll krävs förutom batteribyte när batteriindikatorn anger "**B0**", eller när "**E**" visas, vilket anger svagt batteri.

Om "**E**" visas har den interna felkontrollen upptäckt ett problem orsakat av felaktig användning, urladdat batteri eller ett elektroniskt fel. Kontakta närmaste BD-representant om kalibrering och/eller batteribyte inte löser problemet.

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

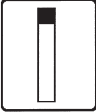
245015 **BD CrystalSpec** Calibration Blank och **BD CrystalSpec** Calibration Standard, kartong med en i varje.

REFERENSER

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.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com/ds.

Tabell 2
Kalibreringsförfarande

Steg / Knapp	Åtgärd	Display
1. Kalibrering 	(När displayen är tom) Tryck på knappen och håll ned den till steg 3	
2. Test 	Tryck på knappen och släpp upp den igen	B
3. Kalibrering 	Släpp upp knappen igen	B
4.	Sätt in kalibreringsblanken, "B"	
5. Kalibrering 	Tryck på knappen och släpp upp den igen	S
6.	Ta ut kalibreringsblanken, "B"	
7.	Sätt in kalibreringsstandarden, "S"	
8. Kalibrering 	Tryck på knappen och släpp upp den igen	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 / Autoriseret 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