

# BD CrystalSpec™ Nephelometer User's Guide

English: pages 1 – 3      Italiano: pagine 7 – 9  
Français : pages 3 – 5      Español: páginas 9 – 11  
Deutsch: Seiten 5 – 7

 8809791JAA(01)  
2015-12

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyttä lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiunile, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

## INTENDED USE

The **CrystalSpec™** Nephelometer is a battery-powered, portable device designed to measure the turbidity of microbial suspensions equivalent to McFarland standards 0.5 through 4.0. The instrument can be used for any laboratory procedure that requires inoculum density adjustments within this range.

## SUMMARY AND EXPLANATION

The visual comparison of organism suspensions to turbidity standards is an accepted method of estimating organism densities. The most widely accepted standard is the McFarland standard.<sup>1</sup> A McFarland standard is prepared by adding barium chloride to aqueous sulfuric acid. The density of the resulting barium sulfate precipitate can be used to approximate the colony count of a prepared suspension; e.g., McFarland 1 is the equivalent of approximately  $3 \times 10^8$  CFU/mL. Other standards have been used for density measurements, including titanium dioxide<sup>2</sup> and latex particle suspensions.<sup>3</sup> The instrumented measurement of turbidity relies on the ability of particles to scatter light while in suspension. The measurement of this scattered light is referred to as nephelometry.<sup>4</sup> In order to obtain an accurate density measurement, a reliable method of calibration must be used.

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The **CrystalSpec** Nephelometer measures scattered light at a 90° angle of incidence. It is a solid state instrument that uses a light-emitting diode as a light source and a photodiode detector. The instrument was developed using bacterial suspensions at known concentrations (CFU/mL). Colony counts were correlated with McFarland units and the **CrystalSpec** instrument was programmed to display the measurement in McFarland units. The calibration standards supplied with the instrument have been developed to assure an accurate calibration.

Before making a measurement on the **CrystalSpec** Nephelometer, the instrument is calibrated using the supplied standards. To determine the McFarland equivalent of a microbial suspension, a tube is placed in the reading chamber and the test button is pressed. The results are then displayed on the LCD screen in McFarland units.

## SPECIFICATIONS:

Range.....	McFarland 0.5–4.0	Instrument Ambient	
Accuracy .....	± 0.2 McFarland Unit	Operating Conditions .....	20 to 30°C
Reproducibility .....	± 0.1 McFarland Unit	Storage Temperature Range	
Battery .....	9 V Alkaline	(Instrument and calibration tube).....	20 to 30°C
Battery Life.....	1 Year (typically)	Sample Tube Size.....	16–17 mm dia., flat bottomed glass tube

## Precautions: *in vitro* Diagnostic

Read all instructions before use and follow precisely.

## PROCEDURE

**Materials Provided:** **CrystalSpec** Nephelometer, including a **CrystalSpec** Calibration Blank (**B**), **CrystalSpec** Calibration Standard (**S**), Low Volume Sample Adapter, and 9-volt battery.

**Materials Not Provided:** Ancillary culture media and equipment required to prepare a bacterial suspension.

## Instructions:

**BATTERY INSTALLATION AND REPLACEMENT** – Unpack the **CrystalSpec** Nephelometer and the 9 V battery. Invert the instrument and remove the battery cover plate. Connect the battery and replace the cover.

If replacing a discharged battery, press one of the buttons (either “Calibration” or “Test”) for 3 sec after discharged battery has been removed.

When a battery is initially installed, “T” will be displayed in the readout window while the internal evaluation is in progress. This “T” will also appear when a discharged battery is replaced with a new battery.

When installing a new battery, interrupting the contact before the battery clip is secure may cause the “T” display to not continue to show. The unit should be functioning properly, but if in doubt, re-install the battery per above.

The **CrystalSpec** instrument has an internal battery charge indicator. Along with sample readouts, a reading from “B0” to “B5” is displayed at the far right edge of the window to indicate the level of battery charge. A fully charged battery will display “B5”, a battery needing replacement will display “B0”.

When the battery charge is so low that the integrity of the readings is compromised, “X” will be displayed and the battery will be completely discharged by the instrument. The meter will not operate until the battery is replaced.

**NOTE:** *Anytime a battery is replaced or the battery is disconnected from the unit, the instrument must be re-calibrated.*

**CALIBRATION PROCEDURES** – The **CrystalSpec** instrument requires no warm-up period and is ready for calibration and immediate use. A **CrystalSpec** Calibration Blank (**B**) and **CrystalSpec** Calibration Standard (**S**) are supplied with the instrument; *use only these calibration standards for calibration.* Internal error checking is in place to assure proper calibration of the instrument.

The nephelometer has internal features that minimize the need for frequent calibrations. Calibration needs to be performed only under the following conditions: (a) Any time the battery is replaced or disconnected, (b) If the “E” message is displayed when taking a reading and (c) Whenever the daily reading using the Calibration Standard (**S**) fails to read 1.9, 2.0 or 2.1.

1. If the sample volume to be measured is between 2.0 mL and 4.0 mL, insert the Low Volume Sample Adapter provided prior to calibration. If the volume is greater than 4.0 mL, the Low Volume Sample Adapter is *not* needed.
2. For ease of calibrating, press the Calibration Button using a finger of your left hand and press the Test Button using a finger of your right hand.
3. The sequence of button press and release is important for the proper calibration and accurate functioning of the **CrystalSpec**.
4. If during calibration the expected displays do not show, after the display clears, re-start the calibration procedure with step 1.
5. If a calibration reading (step 8) of other than "2.0" is returned, remove the Calibration Standard and wipe the outside of the tube with a Kimwipe or clean cloth to remove any smudges, finger prints, etc. and re-calibrate.
6. Calibration between sample readings is not necessary; however, the **CrystalSpec** Calibration Standard (**S**) should be read as a sample on a daily basis. If the standard reads 1.9, 2.0 or 2.1, the instrument is calibrated and *does not need re-calibration*.
7. The calibration should be stable if ambient conditions of temperature and light remain relatively constant. If these conditions change, re-calibration is recommended.
8. Do not press the Test Button until the calibration procedure has been successfully completed (steps 1 - 8 are completed successfully) or the **CrystalSpec** will not be properly calibrated and readings will not be valid.

TESTING PROCEDURES – *Clear, flat bottomed glass tubes, 16–17 mm diameter must be used for samples.* Organisms may be suspended in water, saline or clear growth medium of yellow to pale brown color (e.g., Mueller-Hinton Broth, TSB, or BHI Broth). Use of other colored liquids as a suspending medium is not recommended. A minimum of 2.0 mL of liquid is required.

1. If the sample volume is between 2.0 mL and 4.0 mL, insert the Low Volume Sample Adapter. If the volume is greater than 4.0 mL, the Low Volume Sample Adapter is not needed.
2. Vortex the test sample and set aside briefly if bubbles are present. Gently tapping on the tube may aid in eliminating bubbles. Insert the test tube sample tube into the nephelometer. Make sure the tube is inserted as far as possible into the instrument.
3. Depress and release the test button [test tube graphic]. The result will be displayed along with the battery status readout.

EXAMPLE: For a sample of McFarland 1.0 and a battery that requires changing, the display will read:  
**"1.0 MCFARLAND B0"**.

4. Adjust the sample preparation with more organisms if the readout is lower than expected, or with sterile diluent if the reading is higher than expected. Vortex the sample and reread.
5. Repeat step 4 until the desired turbidity is achieved.
6. Repeat steps 2–5 (above) for additional samples.

#### RESULTS

The **CrystalSpec** Nephelometer displays the measurement in McFarland units. These readings represent the density of the suspension and can be used to estimate the CFU/mL of the suspension tested.

#### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

*The meter must be calibrated with the supplied **CrystalSpec** Calibration Blank (**B**) and **CrystalSpec** Calibration Standard (**S**). The use of other standards will result in miscalibration of the instrument.*

*The **CrystalSpec** Standard is to be used only for calibration of this instrument and not as a visual, i.e. manual approximation to a barium sulfate McFarland standard.*

Do not use the **CrystalSpec** Nephelometer for measurements outside the range of McFarland standards 0.5–4.0.

Volumes below 2.0 mL cannot be measured in the instrument.

Clear, flat bottomed glass tubes, 16–17 mm diameter must be used for samples.

For best results we recommend 9 V Alkaline batteries.

Do not use in direct sunlight.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The reproducibility of the instrument was measured over time with standards at concentrations equivalent to McFarland 0.5, 1, 2, 3, and 4 turbidity standards. The error for any estimate was determined to be  $\pm 0.1$  McFarland unit.

To determine the accuracy of the **CrystalSpec** Nephelometer, colony counts were performed on suspensions of *E. coli* ATCC® 25922 prepared in saline. Each test was performed in replicates of five and the average of the plate counts is given in Table 1.

**Table 1**

McFarland	Expected CFU/mL x 10 <sup>8</sup>	Adjusted* CFU/mL x 10 <sup>8</sup>	%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

\* Because of difficulty in achieving the exact target McFarland density, these results were obtained by using the **CrystalSpec** readings and adjusting the observed CFU/mL as if each dilution had been the target McFarland.

\*\*Four replicators were used to calculate the adjusted CFU/mL and % CV.

**WARRANTY:** The **CrystalSpec** Nephelometer is warranted to be free from defects for one year from the date of purchase.

**MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING:** No maintenance is required except for battery replacement when the battery indicator reads "**B0**", or "**E**" is displayed, indicating a low battery.

If the "**E**" is displayed, the internal error checking has detected a problem due to improper use, discharged battery, or an electronic failure. If calibration and/or replacement of the battery does not correct the problem, (in the United States) contact Becton Dickinson, Technical Services, toll free (800) 638-8663.

#### AVAILABILITY

Cat. No.	Description
245015	<b>BD CrystalSpec™</b> Calibration Blank and <b>BD CrystalSpec™</b> Calibration Standard, carton of one each.

## REFERENCES

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.

BD Diagnostics Technical Service and Support: contact your local BD representative or [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).

# BD Néphélomètre CrystalSpec Guide de l'utilisateur

Français

## APPLICATION

Le néphélomètre **CrystalSpec** est un appareil portable fonctionnant sur pile conçu pour mesurer la turbidité de suspensions microbiennes équivalentes aux solutions standard de McFarland 0,5–4,0 inclus. L'instrument peut être utilisé pour toute procédure de laboratoire nécessitant un ajustement de la densité d'un inoculum compris dans cet intervalle.

## RESUME ET EXPLICATION

La comparaison visuelle des suspensions de microorganismes avec des normes de turbidité est une méthode approuvée pour estimer les densités en microorganismes. La norme la plus généralement utilisée est celle de McFarland.<sup>1</sup> Un étalon McFarland est préparé par l'addition de chlorure de baryum à une solution aqueuse d'acide sulfurique. La densité du précipité de sulfate de baryum ainsi obtenu sert à évaluer le nombre de colonies d'une suspension préparée ; par exemple McFarland 1 équivaut à environ  $3 \times 10^8$  UFC/mL. D'autres normes ont été utilisées pour mesurer la densité, à savoir le dioxyde de titane<sup>2</sup> et des suspensions de particules de latex.<sup>3</sup>

La mesure par un instrument de turbidité se base sur l'aptitude des particules à disperser la lumière lorsqu'elles sont en suspension. La mesure de cette dispersion de la lumière est appelée la néphélogéométrie.<sup>4</sup> Afin de pouvoir obtenir une mesure précise de la densité, il est nécessaire d'utiliser une méthode d'étalonnage fiable.

## PRINCIPES DE LA METHODE

Le néphélomètre **CrystalSpec** mesure la dispersion de la lumière pour un angle d'incidence de 90°. Il s'agit d'un instrument qui utilise une diode électroluminescente comme source émettrice de lumière et une photodiode comme détecteur. Des suspensions bactériennes de concentrations connues (UFC/mL) ont été utilisées pour développer l'instrument. Les comptages de colonies ont été corrélés avec les unités McFarland et l'instrument **CrystalSpec** a été programmé pour afficher les résultats des mesures en unités McFarland. Les standards d'étalonnage fournis avec l'instrument ont été développés pour assurer un étalonnage correct.

Avant d'effectuer une mesure avec le néphélomètre **CrystalSpec** il faut étalonner l'instrument au moyen des standards fournis. Pour déterminer la valeur McFarland d'une suspension microbienne, il faut placer un tube dans la chambre de lecture et appuyer sur le bouton d'analyse. Les résultats sont indiqués en unités McFarland sur l'affichage à cristaux liquides (LCD).

## SPECIFICATIONS :

Intervalle.....	McFarland 0,5–4,0	Conditions ambiantes de fonctionnement	
Précision .....	± 0,1 unité McFarland	de L'appareil .....	20 °C à 30 °C
Reproductibilité .....	± 0,1 unité McFarland	Intervalle de températures de stockage	
Pile .....	9 V alcaline	(appareil et tubes de calibration).....	20 °C à 30 °C
Durée de vie de la pile.....	1 an (généralement)	Taille des tubes pour échantillon.....	16–17 mm
		diamètre, en verre	
		à fond plat	

**Précautions :** diagnostic in vitro

Lire toutes les instructions avant toute utilisation et les suivre précisément.

## MODE OPERATOIRE

**Matériel fourni :** le néphélomètre **CrystalSpec** avec un blanc d'étalonnage **CrystalSpec (B)**, un standard d'étalonnage **CrystalSpec (S)**, un adaptateur pour échantillon de petit volume et une pile de 9 volts.

**Matériel non-fourni :** les milieux de culture et l'équipement d'appoint nécessaires pour préparer une suspension bactérienne.

### Instructions :

**INSTALLATION ET REMPLACEMENT DE LA PILE –** Déballer le néphélomètre **CrystalSpec** et la pile de 9 V. Inverser l'instrument et retirer le couvercle du boîtier de la pile. Installer la pile et remettre le couvercle.

Lors du remplacement d'une pile déchargée, appuyer sur un des boutons (soit "Étalonnage", soit "Analyse") pendant 3 secondes, après avoir retiré la pile.

Quand la pile est installée la première fois, un "T" apparaît sur la fenêtre d'affichage pendant la durée de l'évaluation interne. Ce "T" apparaît aussi quand une pile usée est remplacée par une pile neuve.

Si, lors de l'installation d'une pile neuve, le contact est interrompu avant que la pince de la pile soit bien en place, l'affichage "T" peut s'effacer. L'appareil devrait fonctionner correctement, mais s'il y a un doute, réinstaller la pile selon les instructions ci-dessus.

L'instrument **CrystalSpec** dispose d'un indicateur lumineux interne de charge. En plus des affichages pour échantillons, une valeur comprise entre "B0" et "B5" est affichée à l'extrême droite de la fenêtre pour indiquer le niveau de charge de la pile. Une pile complètement chargée affiche "B5", tandis qu'une pile nécessitant d'être changée affiche "B0".

Quand la charge de la pile est si faible que l'intégrité des lectures est compromise, un "X" est affiché et la pile est complètement déchargée par l'instrument. Tant que la pile n'est pas remplacée, l'instrument ne fonctionne pas.

**NOTA :** L'instrument doit être ré-étalonné chaque fois que la pile est changée ou débranchée de l'instrument.

**PROCEDURE D'ETALONNAGE –** L'instrument **CrystalSpec** ne requiert aucune période de mise en route ; il est prêt à être étalonné et employé immédiatement. Un blanc d'étalonnage **CrystalSpec (B)** et un standard d'étalonnage **CrystalSpec (S)** sont fournis avec l'instrument ; utiliser uniquement ces standards d'étalonnage pour étalonner l'instrument. Un système de contrôle interne des erreurs est présent pour assurer un étalonnage correct de l'instrument.

Le néphélomètre dispose de fonctions internes qui minimisent le besoin d'étalonnages fréquents. Un étalonnage ne sera nécessaire que dans les cas suivants : (a) à chaque fois que la pile est remplacée ou débranchée, (b) si le message d'erreur "E" est affiché lors d'une mesure et (c) à chaque fois que la mesure journalière du standard d'étalonnage (S) est autre que 1,9, 2,0 ou 2,1.

1. Si le volume de l'échantillon à mesurer est compris entre 2,0 et 4,0 mL, introduire l'adaptateur pour échantillon de petit volume avant étalonnage. Si le volume est supérieur à 4,0 mL, l'adaptateur pour échantillon de petit volume n'est pas nécessaire.
2. Pour faciliter l'étalonnage, appuyer sur le bouton d'étalonnage avec un doigt de la main gauche et appuyer sur le bouton d'analyse avec un doigt de la main droite.
3. La séquence consistant à appuyer et relâcher le bouton est importante pour un étalonnage approprié et un fonctionnement précis du **CrystalSpec**.
4. Si, pendant l'étalonnage, les affichages n'apparaissent pas comme prévu, recommencer la procédure d'étalonnage selon l'étape 1, une fois l'affichage terminé.
5. Si la valeur d'étalonnage (étape 8) est autre que "2,0", retirer le standard d'étalonnage et essuyer l'extérieur du tube avec un Kimwipe ou un chiffon propre afin d'éliminer toutes taches, traces de doigt, etc. et réétalonner.
6. Il n'est pas nécessaire d'étalonner entre les mesures des échantillons ; le standard d'étalonnage **CrystalSpec (S)** devrait toutefois être lu comme échantillon quotidiennement. Si le standard mesure 1,9, 2,0 ou 2,1, l'instrument est calibré et n'a pas besoin d'être ré-étalonné.
7. L'étalonnage devrait être stable si les conditions ambiantes de température et de lumière restent relativement constantes. Un réétalonnage est recommandé si ces conditions changent.
8. Attendre que la procédure d'étalonnage soit bien terminée (étapes 1–8) avant d'appuyer sur le bouton d'analyse. Le **CrystalSpec** ne sera pas autrement correctement étalonné et les résultats seront invalides.

**PROCEDURES D'ANALYSE – Des tubes en verre, transparents à fond plat de 16–17 mm de diamètre doivent être utilisés pour les échantillons.** Les microorganismes peuvent être mis en suspension dans de l'eau, du sérum physiologique, ou un milieu de culture clair de couleur jaune à marron pâle (soit Bouillon Mueller-Hinton, TSB, ou Bouillon BHI). L'utilisation de toute autre couleur comme milieu de suspension est déconseillée. Un minimum de 2,0 mL de liquide est nécessaire.

1. Si le volume de l'échantillon est compris entre 2,0 mL et 4,0 mL, introduire l'adaptateur pour échantillon de petit volume. Si le volume est supérieur à 4,0 mL, l'adaptateur pour échantillon de petit volume n'est pas nécessaire.
2. Agiter au vortex l'échantillon à analyser et laisser reposer pendant un bref moment si des bulles sont présentes. Taper doucement sur le tube peut aider à éliminer les bulles. Introduire le tube de l'échantillon à analyser dans le néphélomètre. S'assurer que le tube est introduit aussi loin que possible dans l'instrument.
3. Appuyer et relâcher le bouton d'analyse [*test tube graphic*]. Le résultat sera affiché en même temps que la mesure de la charge de la pile.

EXEMPLE : Pour un échantillon de McFarland 1,0 et une pile qui nécessite d'être changée, l'affichage indique :

**"1,0 MCFARLAND B0".**

4. Ajouter des microorganismes à la préparation de l'échantillon si la mesure est plus faible qu'escompté ou ajouter de la solution de dilution stérile si la mesure est plus élevée qu'escompté. Mélanger l'échantillon au vortex et relire.
5. Répéter l'étape 4 jusqu'à ce que la turbidité désirée soit obtenue.
6. Répéter les étapes 2–5 (ci-dessus) pour d'autres échantillons.

## RESULTATS

Le néphélomètre **CrystalSpec** affiche les mesures en unités McFarland. Ces mesures représentent la densité de la suspension et peuvent servir à estimer le taux UFC/mL de la suspension analysée.

## LIMITES DE LA METHODE

*Le néphélomètre doit être étalonné avec le blanc d'étalonnage **CrystalSpec (B)** et le standard d'étalonnage **CrystalSpec (S)** fournis. L'emploi de tout autre standard entraînera un étalonnage incorrect de l'instrument.*

*Le standard **CrystalSpec** ne doit servir qu'à l'étalonnage de cet instrument et ne doit pas servir de témoin visuel, c'est-à-dire pour une estimation visuelle à un standard de McFarland au sulfate de baryum.*

Ne pas utiliser le néphélomètre **CrystalSpec** pour des mesures au-delà des valeurs McFarland 0,5–4,0.

L'instrument ne peut pas mesurer les volumes inférieurs à 2,0 mL.

Des tubes en verre, transparents à fond plat de 16–17 mm de diamètre doivent être utilisés pour les échantillons.

Pour des résultats optimaux il est conseillé d'employer des piles alcalines de 9 V.

Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

## CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

La reproductibilité de l'instrument a été mesurée au cours d'une période prolongée et au moyen de standards à des concentrations équivalentes aux valeurs de turbidité McFarland 0,5, 1, 2, 3 et 4. L'erreur pour chaque estimation a été évaluée à ± 0,1 d'une unité McFarland.

Pour déterminer la précision du néphélomètre **CrystalSpec**, les comptages de colonies ont été effectués pour des suspensions de *E. coli* ATCC 25922 préparées à partir de sérum physiologique. Chaque test a été répété cinq fois et le nombre moyen de colonies est donné dans le tableau 1.

**Tableau 1**

McFarland	Nombre UFC/mL escompté/10 <sup>8</sup>	UFC* /mL ajusté x 10 <sup>8</sup>	%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

\* En raison de la difficulté à obtenir de façon exacte la densité McFarland désirée, ces résultats ont été calculés à partir des lectures du **CrystalSpec** et en modifiant la valeur UFC/mL observée, comme si chaque dilution représentait le degré McFarland désiré.

\*\*Le test a été effectué quatre fois pour calculer l'UFC/mL ajusté et le pourcentage du CV (coefficient de variation).

**GARANTIE** : Le néphélomètre **CrystalSpec** est garanti être dépourvu de défaut pendant un an à compter de la date d'achat.

**MAINTENANCE ET DEPANNAGE** : Aucune maintenance n'est requise excepté le remplacement de la pile lorsque l'indicateur de la pile indique "**B0**" ou qu'un "**E**" est affiché, ce qui signifie que la pile a une charge faible.

Si un "**E**" est affiché, le contrôle interne d'erreur a décelé un problème dû à une utilisation incorrecte, une pile déchargée ou une défaillance électronique. Si l'étalonnage et/ou le remplacement de la pile ne remédie pas au problème, contactez votre représentant local de Becton Dickinson.

## MATERIEL DISPONIBLE

### N° cat. Description

245015 Blanc d'étalonnage **BD CrystalSpec** et standard d'étalonnage **BD CrystalSpec**, un carton de chaque.

**BIBLIOGRAPHIE** : voir la rubrique "References" du texte anglais.

Service et assistance technique de BD Diagnostics : en dehors des États-Unis, contacter votre représentant local de BD ou consulter le site [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).

# **BD CrystalSpec Nephelometer Bedienungsanleitung**

Deutsch

## VERWENDUNGSZWECK

Das **CrystalSpec** Nephelometer ist eine batteriebetriebene, tragbare Vorrichtung zur Messung der Trübung von Mikrobensuspensionen, die einem McFarland-Standard zwischen 0,5 und 4,0 entspricht. Das Gerät kann bei allen Laborverfahren verwendet werden, die eine Einstellung der Inokulumdichte innerhalb dieses Bereichs erfordern.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der visuelle Vergleich von Organismen-Suspensionen mit Trübungsstandards ist eine anerkannte Methode zur Schätzung der Organismen-Dichten. Ein allgemein anerkannter Standard ist der McFarland-Standard.<sup>1</sup> Ein McFarland-Standard wird durch Zugabe von Bariumchlorid zu wässriger Schwefelsäure hergestellt. Die Dichte der resultierenden Bariumsulfatsuspension kann zur Schätzung der Koloniezahl einer hergestellten Suspension verwendet werden; ein Nr. 1 McFarland-Standard entspricht zum Beispiel ungefähr  $3 \times 10^8$  KBE/mL. Andere Standards zur Bestimmung der Dichte wurden ebenfalls verwendet, darunter Suspensionen von Titandioxid<sup>2</sup> und von Latexpartikeln.<sup>3</sup>

Die Bestimmung der Trübung mit Hilfe von Instrumenten beruht auf der Fähigkeit der Teilchen zur Streuung des Lichts, während sie sich in Suspension befinden. Die Messung dieses gestreuten Lichts wird als Nephelometrie bezeichnet.<sup>4</sup> Zur Erzielung einer genauen Dichtemessung muß eine zuverlässige Kalibrierungsmethode verwendet werden.

## VERFAHRENSPRINZIP

Das **CrystalSpec** Nephelometer mißt das Streulicht unter einem Einfallswinkel von 90°. Es ist ein Gerät mit Halbleitern, das eine leuchtmitternde Diode als Lichtquelle sowie einen Photodioden-Detektor verwendet. Das Gerät wurde unter Verwendung von Bakteriensuspensionen mit bekannten Konzentrationen (KBE/ml) entwickelt. Die Koloniezahlen wurden mit McFarland-Einheiten in Zusammenhang gebracht und das **CrystalSpec** Gerät wurde programmiert, die Messung in McFarland-Einheiten anzuzeigen. Die mit dem Gerät gelieferten Kalibrierungsstandards wurden mit dem Ziel entwickelt, eine korrekte Kalibrierung zu garantieren.

Vor der Durchführung von Messungen mit dem **CrystalSpec** Nephelometer muß das Gerät zunächst mit Hilfe der gelieferten Standards kalibriert werden. Zur Bestimmung des McFarland-Äquivalents einer Mikrobensuspension wird ein Röhrchen in die Meßkammer gesetzt und der Testknopf gedrückt. Die Ergebnisse werden dann auf der LCD-Anzeige in McFarland-Einheiten angezeigt.

## TECHNISCHE DATEN:

Meßbereich.....	McFarland Nr. 0,5–Nr. 4,0	Umweltbetriebsbedingungen	
Richtigkeit.....	± 0,1 McFarland-Einheiten	des Gerätes.....	20 °C bis 30 °C
Reproduzierbarkeit.....	± 0,1 McFarland-Einheiten	Bereich der Lagerungstemperatur	
Batterie.....	9 V Alkalibatterie	(Gerät und Kalibrierungsröhrchen).....	20 °C bis 30 °C
Batterielebensdauer.....	1 Jahr (i. Normalfall)	Größe der Probenröhrchen.....	Ø 16–17 mm, Glasröhrchen mit flachem Boden

**Vorsichtsmaßnahmen:** *In-Vitro*-Diagnostik

Vor Verwendung des Geräts alle Anleitungen durchlesen und genau befolgen.

## VERFAHREN

**Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** **CrystalSpec** Nephelometer einschließlich **CrystalSpec** Kalibrierleerprobe (**B**), **CrystalSpec** Kalibrierungsstandard (**S**), Adapter für kleine Proben und 9-Volt-Batterie.

**Nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Zusätzliche Kulturmedien und zur Herstellung einer Bakteriensuspension benötigte Laborutensilien.

### Anleitungen:

**BATTERIEEINBAU UND -ERSATZ** – Das **CrystalSpec** Nephelometer und die 9-V-Batterie auspacken. Gerät umdrehen und die Batterieabdeckplatte entfernen. Batterie anschließen und Abdeckplatte wieder anbringen.

Wenn eine entladene Batterie ausgewechselt werden muß, bitte nach dem Entfernen entweder den "Kalibrierungs"- oder den "Testknopf" 3 Sek. lang drücken.

Bei der Erstinstallation einer Batterie erscheint im Anzeigefenster das Symbol "**T**", während eine interne Überprüfung abläuft. Diese "**T**" erscheint auch, wenn eine verbrauchte Batterie durch eine neue Batterie ersetzt wird.

Wird bei Installation einer neuen Batterie der Kontakt vor Sicherung der Batteriehalterung unterbrochen, kann es zum Abbruch der "**T**"-Anzeige führen. Die Einheit sollte ordnungsgemäß funktionieren. Sind Sie sich nicht sicher, installieren Sie die Batterie erneut wie oben beschrieben.

Das **CrystalSpec** Gerät besitzt eine interne Batterieladeanzeige. Neben den Probenmeßwerten erscheint am äußeren rechten Rand des Fensters eine Anzeige von "**B0**" bis "**B5**", die den Ladezustand der Batterie angibt. Eine vollaufgeladene Batterie wird durch "**B5**"; eine ersatzbedürftige Batterie durch "**B0**" angezeigt.

Ist der Batterieladezustand so niedrig, daß die Integrität der Messungen gefährdet ist, erscheint ein "**X**" und die Batterie wird vom Gerät vollständig entladen. Das Meßgerät ist dann betriebsunfähig, bis die Batterie ersetzt wird.

**HINWEIS:** *Jedesmal, wenn die Batterie ersetzt oder vom Gerät getrennt wird, muß das Gerät neu kalibriert werden.*

**KALIBRIERUNGSVERFAHREN** – Das **CrystalSpec** Gerät erfordert keine Aufheizung und ist sofort zur Kalibrierung und zum Betrieb bereit. Eine **CrystalSpec** Kalibrierleerprobe (**B**) und ein **CrystalSpec** Kalibrierungsstandard (**S**) werden mit dem Gerät mitgeliefert; *zur Kalibrierung dürfen nur diese Kalibrierungsstandards verwendet werden.* Eine interne Fehlerkontrolle garantiert die korrekte Kalibrierung des Geräts.

Das Nephelometer besitzt interne Vorrichtungen, die den Bedarf häufiger Kalibrierungen auf ein Minimum reduzieren. Eine Kalibrierung ist lediglich bei folgenden Zuständen erforderlich: (a) Beim Batterieersatz oder Trennen der Batterie vom Gerät, (b) wenn während der Durchführung einer Messung die Meldung "**E**" erscheint, und (c) wenn die tägliche Messung des Kalibrierungsstandards (**S**) einen von 1,9, 2,0 oder 2,1 abweichenden Wert ergibt.

**Beziehen Sie sich bitte auf das Kalibrierungsverfahren, Tabelle 2, Seite 11**

1. Wenn das zu messende Probenvolumen zwischen 2,0 mL und 4,0 mL liegt, muß der mitgelieferte Adapter für kleine Proben vor der Kalibrierung eingesetzt werden.



- Um die Kalibrierung zu erleichtern, beim Drücken des Kalibrierungsknopfes einen Finger der linken Hand und beim Drücken des Testknopfes einen Finger der rechten Hand verwenden.
- Die Folge des Drückens und Loslassens der Knöpfe ist zur ordnungsgemäßen Kalibrierung und genauen Funktionsweise des **CrystalSpec** wichtig.
- Erscheinen während der Kalibrierung die erwarteten Anzeigen nicht, nach Erscheinen des Leerbildschirms das Kalibrierungsverfahren erneut mit Schritt 1, starten.
- Wird eine Kalibrierungsmessung (Schritt 8) erhalten, die nicht dem Wert "2,0" entspricht, ist der Kalibrierungsstandard zu entfernen und die Außenseite des Röhrchens mit einem Feuchttuch oder einem sauberen Tuch abzuwischen, um etwaige Verschmutzungen, Fingerabdrücke usw. abzuwischen. Dann erneut kalibrieren.
- Eine Kalibrierung zwischen Probenmessungen ist nicht erforderlich; der **CrystalSpec** Kalibrierungsstandard (**S**) sollte jedoch täglich als eine Probe gemessen werden. Wenn der Standard einen Meßwert von 1,9, 2,0 oder 2,1 ergibt, ist das Gerät kalibriert und *eine Nachkalibrierung ist nicht erforderlich*.
- Bei relativ konstanten Temperatur- und Lichtbedingungen sollte die Kalibrierung stabil sein. Verändern sich diese Bedingungen, ist eine erneute Kalibrierung zu empfehlen.
- Bitte den Testknopf nicht drücken bis das Kalibrierungsverfahren erfolgreich abgeschlossen wurde (Schritte 1 – 8 sind erfolgreich abgeschlossen), ansonsten wird das **CrystalSpec** nicht ordnungsgemäß kalibriert und die Messungen sind dann ungültig.

**TESTVERFAHREN – Für die Proben müssen durchsichtige Glasröhrchen mit flachem Boden (Durchmesser 16–17 mm) verwendet werden.** Die Organismen können in Wasser, Kochsalzlösung oder klarem Kulturmedium gelber bis leicht bräunlicher Farbe (z.B. Mueller-Hinton-Bouillon, TSB oder BHI-Bouillon) suspendiert werden. Die Verwendung anderer farbiger Flüssigkeiten als Suspensionsmedium wird nicht empfohlen. Es wird ein Flüssigkeitsvolumen von wenigstens 2,0 mL benötigt.

- Wenn das Probenvolumen zwischen 2,0 mL und 4,0 mL liegt, muß der Adapter für kleine Proben eingesetzt werden. Ist das Volumen größer als 4,0 mL, wird der Adapter für kleine Proben *nicht* benötigt.
- Die zu untersuchende Probe auf dem Vortex-Gerät mischen und bei Vorliegen von Blasen kurzfristig zur Seite stellen. Vorsichtiges Anstoßen des Röhrchens kann zur Entfernung der Blasen hilfreich sein. Die zu untersuchende Probe in das Nephelometer einsetzen. Darauf achten, daß das Röhrchen so weit wie möglich in das Gerät eingesetzt wird.
- Den Testknopf [*test tube graphic*] drücken und wieder freigeben. Das Ergebnis wird zusammen mit der Batteriestatusanzeige angezeigt.

BEISPIEL: Bei einer Probe mit einem McFarland-Standard von 1,0 und im Fall einer ersatzbedürftigen Batterie erscheint die Anzeige:

**"1,0 MCFARLAND B0".**

- Ist der Meßwert niedriger als erwartet, wird die Probe mit mehr Organismen eingestellt; ist der Meßwert höher als erwartet, wird die Probe mit sterilem Verdünnungsmittel eingestellt. Probe auf dem Vortex-Gerät mischen und erneut ablesen.
- Schritt 4 wiederholen, bis die gewünschte Trübung erreicht ist.
- Für zusätzliche Proben Schritte 2–5 (vorstehend) wiederholen.

## ERGEBNISSE

Das **CrystalSpec** Nephelometer zeigt die Meßwerte in McFarland-Einheiten an. Diese Werte repräsentieren die Dichte der Suspension und können zur Schätzung der KBE/ml der untersuchten Suspension verwendet werden.

## VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Das Meßgerät muß mit Hilfe der mitgelieferten **CrystalSpec** Kalibrierleerprobe (**B**) und des **CrystalSpec** Kalibrierungsstandards (**S**) kalibriert werden. Die Verwendung anderer Standards führt zu einer falschen Kalibrierung des Geräts.

Der **CrystalSpec** Standard darf nur zur Kalibrierung dieses Geräts verwendet werden und nicht zur visuellen, d.h. manuellen Schätzung eines McFarland-Bariumsulfatstandards.

Das **CrystalSpec** Nephelometer darf nicht für Messungen außerhalb des Bereichs 0,5–4,0 McFarland-Standards verwendet werden.

Volumina unterhalb von 2,0 mL können mit diesem Gerät nicht gemessen werden.

Für die Proben müssen durchsichtige Glasröhrchen mit flachem Boden (Durchmesser 16–17 mm) verwendet werden.

Für optimale Ergebnisse wird die Verwendung von 9-V-Alkalibatterien empfohlen.

Nicht direkter Sonnenbestrahlung aussetzen.

## LEISTUNGSMERKMALE

Die Reproduzierbarkeit des Geräts als Funktion der Zeit wurde mit Standards bei Konzentrationen gemessen, die den McFarland-Trübungsstandards von 0,5, 1, 2, 3 und 4 entsprachen. Der Fehler für beliebige Schätzwerte wurde auf  $\pm 0,1$  McFarland-Einheiten festgelegt.

Zur Bestimmung der Richtigkeit des **CrystalSpec** Nephelometers wurden Koloniezählungen an in Kochsalzlösung hergestellten *E. coli* ATCC 25922 Suspensionen durchgeführt. Alle Tests wurden jeweils fünfmal angesetzt; Tabelle 1 zeigt den Durchschnitt der Plattenzahlen.

**Tabelle 1**

McFarland	Erwartete KBE/mL x 10 <sup>8</sup>	Eingestellten KBE/mL x 10 <sup>8</sup>	%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

\* Da es schwierig ist, den genauen McFarland-Trübungsstandard zu erhalten, wurden diese Ergebnisse mit Hilfe der **CrystalSpec** Ablesungsergebnisse erhalten und durch Einstellung der beobachteten KBE/mL, als ob jede Verdünnung die McFarland-Trübung sei.

\*\* Vier gleich angesetzte Tests wurden zur Berechnung der eingestellten KBE/mL und des Variationskoeffizienten (%CV) verwendet.

**GARANTIE:** Das **CrystalSpec** Nephelometer ist garantiert frei von Defekten für die Dauer eines Jahres nach dem Verkaufsdatum.

**WARTUNG UND FEHLERSUCHE:** Wartungsarbeiten sind nicht erforderlich, abgesehen vom Ersatz der Batterie, wenn die Batterieanzeige "**B0**" anzeigt, oder wenn "**E**" angezeigt wird, was auf eine entladene Batterie hinweist.

Die Anzeige "**E**" bedeutet, daß die interne Fehlerkontrolle ein Problem erkannt hat, daß durch unsachgemäße Verwendung, eine entladene Batterie oder einen Elektronikfehler verursacht wurde. Falls das Problem durch eine Kalibrierung und/oder den Ersatz der Batterie nicht beseitigt werden kann, verständigen Sie bitte einen Becton Dickinson Vertreter.

## LIEFERBARE PRODUKTE

### Best.-Nr. Beschreibung

245015 **BD CrystalSpec** Kalibrier-Leerprobe und **BD CrystalSpec** Kalibrierungsstandard, Karton mit je einem Stück.

**LITERATURNACHWEIS:** S. "References" im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: außerhalb der USA, setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung oder [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).

# **BD Nefelometro CrystalSpec Guida per l'utente**

Italiano

## USO PREVISTO

Il nefelometro **CrystalSpec** è uno strumento portatile, con funzionamento a batteria, atto a misurare la torbidità delle sospensioni microbiche equivalenti agli standard McFarland 0,5 fino a 4,0. Lo strumento si presta a essere usato per qualsiasi procedura di laboratorio che necessiti un aggiustamento della densità dell'inoculo all'interno di questa gamma di valori.

## SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Un metodo comune di valutare la densità degli organismi è quello di confrontare in modo visivo le sospensioni di organismi con degli standard di torbidità. Lo standard più ampiamente usato è lo standard McFarland.<sup>1</sup> Lo standard McFarland viene preparato aggiungendo cloruro di bario a una soluzione acquosa di acido solforico. La densità del precipitato di solfato di bario risultante può servire a valutare il numero di colonie di una sospensione preparata; es. il McFarland 1 è equivalente a circa  $3 \times 10^8$  UFC/mL. Per la misurazione della densità, sono stati utilizzati anche altri standard, fra cui il diossido di titanio<sup>2</sup> e sospensioni di particelle di latex.<sup>3</sup>

La misurazione della torbidità con l'ausilio di uno strumento è basata sulla capacità delle particelle di disperdere luce mentre si trovano in sospensione. La misurazione di questa dispersione di luce viene definita come nefelometria.<sup>4</sup> Per poter ottenere una misurazione precisa della densità, è necessario usare un metodo di calibrazione affidabile.

## PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il nefelometro **CrystalSpec** misura la dispersione della luce ad un angolo d'incidenza di 90°. Si tratta di uno strumento a struttura solida che utilizza un diodo ad emissione luminosa come sorgente di luce e un fotodiodo come rivelatore. Per sviluppare lo strumento sono state utilizzate sospensioni batteriche a concentrazioni (UFC/mL) note. La conta delle colonie è stata correlata alle unità McFarland e lo strumento **CrystalSpec** è stato programmato per visualizzare i valori di misurazione in unità McFarland. Gli standard di calibrazione forniti con lo strumento sono stati sviluppati per assicurare la precisione nella calibrazione.

Prima di effettuare una misurazione col nefelometro **CrystalSpec**, bisogna calibrare lo strumento usando gli standard forniti. Per determinare l'equivalente McFarland di una sospensione microbica, si deve porre la provetta nella camera di lettura e premere il tasto d'analisi. I risultati vengono visualizzati su uno schermo a cristalli liquidi (LCD), in unità McFarland.

## SPECIFICHE:

Limiti .....	McFarland 0,5–4,0	Condizioni ambientali di funzionamento dello strumento .....	da 20 a 30 °C
Precisione .....	± 0,1 unità McFarland	Limiti della temperatura di conservazione (strumento e provette per calibrazione) .....	da 20 a 30° C
Riproducibilità .....	± 0,1 unità McFarland	Dimensioni della provetta per campione.....	16–7 mm diam., provetta di vetro a fondo piatto
Batteria.....	alcalina da 9 V		
Durata di vita della batteria .....	1 anno (generalmente)		

## Precauzioni: Diagnostica *in vitro*

Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni e seguirle in modo preciso.

## PROCEDURA

**Materiali forniti:** Nefelometro **CrystalSpec**, con bianco (**B**) di calibrazione **CrystalSpec**, standard (**S**) di calibrazione **CrystalSpec**, adattatore per campioni di volume ridotto e batteria da 9 volt.

**Materiali non forniti:** Terreni di coltura e apparecchiature di laboratorio necessarie alla preparazione delle sospensioni batteriche.

### Istruzioni:

**INSTALLAZIONE E SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA** – Aprire la confezione contenente il nefelometro **CrystalSpec** e la batteria da 9 V. Capovolgere lo strumento e togliere il coperchio di custodia della batteria. Installare la batteria e rimettere il coperchio.

Per sostituire una batteria scarica, estrarre la batteria, quindi premere uno dei tasti (calibrazione o test) per 3 sec.

Quando la batteria nuova installata per la prima volta, la finestra di lettura visualizza una "T" mentre è in corso la valutazione interna. Lo stesso "T" appare anche quando si sostituisce una batteria scarica con una nuova batteria.

Quando si installa la batteria nuova, il display "T" può scomparire se si interrompe il contatto prima di assicurare il clip della batteria. L'apparecchio dovrebbe funzionare correttamente ma, nel dubbio, installare di nuovo la batteria, come spiegato sopra.

Lo strumento **CrystalSpec** dispone di un indicatore interno di carica batteria. Oltre ai valori di lettura per i campioni, all'estrema destra della finestra viene visualizzato anche un valore compreso tra "B0" e "B5", il quale indica il livello di carica della batteria. Se la batteria è completamente carica, compare "B5"; se la batteria ha bisogno di essere sostituita, compare "B0".

Quando la carica della batteria è talmente bassa da compromettere l'integrità della lettura, viene visualizzata una "X" e la batteria viene scaricata completamente dallo strumento. Il nefelometro non funzionerà finché non viene sostituita la batteria.

**NOTA:** Ogni volta che la batteria viene sostituita o disinnestata dallo strumento, è necessario ricalibrare lo strumento.

**PROCEDURA DI CALIBRAZIONE** – Lo strumento **CrystalSpec** non richiede alcuna fase iniziale di riscaldamento ed è pronto per la calibrazione e l'uso immediato. Un bianco (**B**) di calibrazione **CrystalSpec** e uno standard (**S**) di calibrazione **CrystalSpec** vengono forniti in dotazione; *utilizzare solamente questi standard di calibrazione*. È presente un sistema di controllo interno degli errori per assicurare una calibrazione corretta dello strumento.

Il nefelometro dispone di funzioni interne che minimizzano il bisogno di calibrazioni frequenti. È necessario effettuare la calibrazione soltanto nei casi seguenti: (a) ogni volta che si sostituisce o che si scollega la batteria, (b) se compare il messaggio "E" quando si effettua la lettura e (c) ogni volta che il valore di lettura giornaliero ottenuto con lo standard (S) di calibrazione è diverso da 1,9, 2,0 o 2,1.

### Far riferimento Procedura Di Calibrazione, Tabella 2, pagina 11

1. Se il volume del campione da misurare è tra 2,0 mL e 4,0 mL, introdurre l'adattatore per campioni di volume ridotto, fornito con lo strumento. Se il volume è superiore a 4,0 mL, l'adattatore per campioni di volume ridotto *non* è necessario.

- Per facilità di calibrazione, premere il tasto di calibrazione con un dito della mano sinistra e il tasto di analisi con un dito della mano destra.
- La sequenza del 'premere' e 'rilasciare' il tasto è importante ai fini di una calibrazione adeguata e del corretto funzionamento del **CrystalSpec**.
- Se durante la calibrazione non vengono visualizzati i valori attesi, una volta che il display è bianco, ricominciare la procedura di calibrazione a partire dall'operazione al punto 1.
- Se il valore di calibrazione (punto 8) ottenuto è diverso da "2,0", togliere lo standard di calibrazione e pulire la parte esterna del tubo con un Kimwipe o un panno pulito per togliere imbrattature, impronte digitali, etc. e calibrare di nuovo.
- Non è necessario effettuare la calibrazione tra le varie letture di misurazione dei campioni; è necessario, comunque, leggere lo standard (S) di calibrazione **CrystalSpec**, come campione, ogni giorno. Se lo standard ottenuto è 1,9, 2,0 o 2,1, lo strumento è ricalibrare e *non ha bisogno di essere calibrato di nuovo*.
- La calibrazione dovrebbe essere stabile se le condizioni ambientali di luce e temperatura rimangono relativamente costanti. Se queste condizioni cambiano, si consiglia di ricalibrare.
- Non premere il tasto di analisi fino a che non sia stata completata con successo la procedura di calibrazione (completate con successo tutte le operazioni ai punti 1–8), altrimenti il **CrystalSpec** non sarà calibrato correttamente e i valori di lettura non saranno validi.

**PROCEDURA D'ANALISI** – Per i campioni si devono usare provette in vetro trasparente e a fondo piatto, con diametro di 16–17 mm. Gli organismi possono essere messi in sospensione nell'acqua, in soluzione salina o in un terreno di coltura limpido, di un colore tra il giallo e il marrone chiaro (es. Brodo Mueller-Hinton, TSB o Brodo BHI). È sconsigliato l'uso di liquidi di coltura di altro colore per la sospensione. È necessario un minimo di 2,0 mL di liquido.

- Se il volume del campione da misurare è tra 2,0 mL e 4,0 mL, prima della calibrazione introdurre l'adattatore per campioni di volume ridotto fornito con lo strumento.
- Vortexare il campione da testare e lasciarlo riposare brevemente se ci sono bollicine. Per facilitare l'eliminazione delle bollicine, si può picchiettare delicatamente sulla provetta. Inserire la provetta col campione da testare nel nefelometro. Assicurarsi che la provetta sia introdotta più dentro possibile allo strumento.
- Premere e rilasciare il tasto d'analisi [*test tube graphic*]. Il display indicherà il risultato del test insieme al valore di lettura sullo stato della batteria.  
ESEMPIO: Per un campione al McFarland 1,0 e una batteria che ha bisogno di sostituzione, comparirà:  
**"1,0 MCFARLAND B0"**.
- Se il valore di lettura è più basso di quello atteso, aumentare la concentrazione del campione; se, invece, è più alto di quello atteso, aggiungere del diluente sterile. Vortexare il campione e leggere il valore di nuovo.
- Ripetere l'operazione 4 finché non si ottiene il grado di torbidità desiderato.
- Ripetere le operazioni 2–5 (qui sopra) per gli altri campioni.

## RISULTATI

Il nefelometro **CrystalSpec** indica le misurazioni in unità McFarland. I valori di lettura rappresentano la densità della sospensione e servono a valutare il tasso UFC/mL della sospensione testata.

## LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il nefelometro deve essere calibrato con il bianco (B) di calibrazione **CrystalSpec** e lo standard (S) di calibrazione **CrystalSpec** forniti in dotazione. L'impiego di altri standard causerà errori di calibrazione dello strumento.

Lo standard **CrystalSpec** deve essere impiegato solo per la calibrazione di questo strumento e non come approssimazione visiva, cioè manuale, allo standard McFarland al solfato di bario.

Non usare il nefelometro **CrystalSpec** per misurazioni al di fuori della gamma di valori standard McFarland compresi tra 0,5 e 4,0.

I volumi inferiori a 2,0 mL non possono essere misurati con questo strumento.

Per i campioni si devono usare provette in vetro trasparente e a fondo piatto, con diametro di 16–17 mm.

Per ottenere risultati ottimali, si consiglia di utilizzare batterie alcaline da 9 V.

Non esporre, durante l'uso, a luce solare diretta.

## CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

La riproducibilità dello strumento è stata misurata, lungo un certo periodo di tempo, in rapporto ad altri standard di concentrazione equivalenti agli standard di torbidità McFarland 0,5, 1, 2, 3 e 4. L'errore per ogni valutazione compiuta si è aggirato intorno a  $\pm 0,1$  unità McFarland.

Per determinare la precisione del nefelometro **CrystalSpec**, è stata effettuata la conta delle colonie su sospensioni di *E. coli* ATCC 25922 preparate in soluzione salina. Ogni test è stato eseguito in serie di cinque e il valore medio di conta delle colonie è indicato alla Tabella 1.

Tabella 1

McFarland	Numero UFC/mL previsto x 10 <sup>8</sup>	UFC/mL egolato x 10 <sup>8</sup>	%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

\*A causa della difficoltà ad ottenere con esattezza la densità McFarland desiderata, questi risultati sono stati ricavati mediante la lettura del **CrystalSpec** e regolando il valore UFC/mL osservato come se ogni diluizione fosse stata al McFarland desiderato.

\*\*Sono state usate quattro ripetizioni per calcolare l'UFC/mL regolato e il valore in percentuale del coefficiente di variazione (%CV).

**GARANZIA:** Il nefelometro **CrystalSpec** viene garantito esente da difetti per la durata di un anno dalla data di acquisto.

**MANUTENZIONE E SOLUZIONE DI EVENTUALI PROBLEMI:** Non è richiesta alcuna manutenzione, salvo la sostituzione della batteria, quando l'indicatore della batteria indica "B0" oppure "E", a significare che la carica è bassa.

Se compare una "E", significa che il controllo interno di errore ha identificato un problema dovuto o all'utilizzo non corretto della batteria, o a batteria scarica, o a un guasto elettronico. Se la calibrazione e/o la sostituzione della batteria non risolvono il problema, rivolgersi al rappresentante locale della Becton Dickinson.



## DISPONIBILITÀ

### Nº di cat. Descrizione

245015 Bianco di calibracione **BD CrystalSpec** e standard di calibracione **BD CrystalSpec**, confezione da uno.

**BIBLIOGRAFIA:** Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).

# **BD Nefelometro CrystalSpec** Guía para la utilización

Español

## USO PREVISTO

El nefelómetro **CrystalSpec** es un aparato portátil que funciona a batería diseñado para medir la turbidez de suspensiones microbianas equivalentes a los estándares McFarland 0,5 a 4,0. Se puede utilizar el instrumento para realizar cualquier procedimiento de laboratorio que requiere ajustar la densidad del inóculo dentro de estos límites.

## RESUMEN Y EXPLICACION

La comparación visual de suspensiones de organismos utilizando estándares de turbidez es un método aceptado para estimar las densidades de organismos. El estándar más ampliamente aceptado es el estándar McFarland.<sup>1</sup> Un estándar McFarland se prepara por la adición de cloruro de bario a ácido sulfúrico acuoso. Se puede usar la densidad del precipitado de sulfato de bario que resulta para estimar el recuento de colonias en una suspensión preparada; por ejemplo, McFarland 1 es equivalente a aproximadamente  $3 \times 10^8$  UFC/mL. Se han utilizado otros estándares para las mediciones de densidad, incluyendo el dióxido de titanio<sup>2</sup> y suspensiones de partículas de látex.<sup>3</sup>

La medición instrumental de la turbidez se basa en la propiedad de las partículas de producir la dispersión de la luz cuando están en suspensión. La medición de esta dispersión de la luz se llama nefelometría.<sup>4</sup> Para obtener una medición exacta de la densidad, se debe usar un método fiable de calibración.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El nefelómetro **CrystalSpec** mide la dispersión de la luz a un ángulo de incidencia de 90°. Es un instrumento de estado sólido que utiliza un diodo electroluminiscente como fuente luminosa y un detector de fotiodo. El instrumento fue desarrollado utilizando suspensiones bacterianas de concentraciones conocidas (UFC/ml). Se hizo una correlación entre los recuentos de colonias y las unidades McFarland y el instrumento **CrystalSpec** fue programado para exponer la medida en unidades McFarland. Los estándares de calibración que acompañan al instrumento han sido desarrollados para asegurar una calibración exacta.

Antes de hacer una medición en el nefelómetro **CrystalSpec**, el instrumento se calibra utilizando los estándares provistos. Para determinar el equivalente McFarland de una suspensión microbiana, se introduce un tubo en la cámara de lectura y se pulsa el botón de analizar. Los resultados se exponen en la pantalla de cristal líquido (LCD) en unidades McFarland.

## ESPECIFICACIONES:

Límites.....	McFarland 0,5–4,0	Condiciones de operación ambientales del instrumento.....	20 a 30 °C
Precisión.....	± 0,1 unidad McFarland	Límites para la temperatura de conservación (instrumento y tubos de calibración).....	20a 30 °C
Reproducibilidad.....	± 0,1 unidad McFarland	Tamaño de los tubos de muestra.....	16–17 mm diám., tubo la de vidrio de fondo plano
Batería.....	Alcalina de 9 V		
Duración de batería .....	1 año (habitualmente)		

**Precauciones:** Diagnóstico *in vitro*

Lea todas las instrucciones antes de utilizar el nefelómetro y sígala exactamente.

## PROCEDIMIENTO

**Materiales suministrados:** El nefelómetro **CrystalSpec**, un blanco de calibración **CrystalSpec (B)**, el estándar de calibración **CrystalSpec (S)**, el adaptador para muestras de bajo volumen y una batería de 9 voltios.

**Materiales no suministrados:** Los medios de cultivo auxiliares y el equipo que se necesita para preparar una suspensión bacteriana.

### Instrucciones:

**INSTALACION Y CAMBIO DE LA BATERIA** – Desembale el nefelómetro **CrystalSpec** y la batería de 9 V. Invierta el instrumento y retire la placa que cubre la batería. Conecte la batería y vuelva a poner la tapa.

Si se cambia una batería agotada, oprima uno de los botones (ya sea el de calibración o de análisis) durante 3 segundos después de sacar la batería agotada.

Cuando se instale inicialmente una batería, aparece una "T" en la pantalla de lectura mientras dure la evaluación interna. Este "T" aparecerá también cuando se cambia una batería agotada por una nueva batería.

Si al instalar la batería nueva se interrumpe el contacto antes de asegurar la traba de la batería, puede causar que la pantalla que muestra la "T" ya no se pueda ver. La unidad debe funcionar adecuadamente, pero si tiene dudas al respecto, vuelva a instalar la batería siguiendo la indicaciones anteriores.

El instrumento **CrystalSpec** tiene un indicador interno de la carga de batería. Conjuntamente con las lecturas de las muestras, en el lado derecho de la pantalla una lectura que varía entre "B0" y "B5" que indica el nivel de la carga de batería. Cuando la batería está completamente cargada aparece "B5"; cuando la batería necesita reemplazarse aparece "B0".

Cuando la carga de la batería sea tan baja que se compromete la integridad de las lecturas, aparece una "X" y la batería es descargada completamente por el instrumento. El instrumento no funcionará hasta que se cambie la batería.

**NOTA:** Cada vez que se cambie la batería o se desconecte la batería de la unidad, se debe calibración el instrumento.

**PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACION** – El instrumento **CrystalSpec** no requiere ningún período de precalentamiento y está listo para la calibración y el uso inmediato. Se proporcionan un blanco de calibración **CrystalSpec (B)** y un estándar de calibración **CrystalSpec (S)** con el instrumento; *estos estándares de calibración son los únicos que deban utilizarse para la calibración.* La comprobación interna de errores asegura la calibración correcta del instrumento.

El nefelómetro tiene controles internos que reducen a un mínimo la necesidad de realizar calibraciones frecuentes. La calibración debe realizarse sólo en las circunstancias siguientes: (a) cada vez que se cambie o se desconecte la batería, (b) si aparece el mensaje "E" cuando se hace la lectura y (c) siempre que la lectura diaria utilizando el estándar de calibración (S) no da una lectura de 1,9, 2,0 ó 2,1.

### Consulte los Procedimientos De Calibracion, Tabla 2, página 11

1. Si el volumen de la muestra a medir es de 2,0 mL a 4,0 mL, inserte el adaptador para muestras de bajo volumen provisto. Si el volumen es mayor que 4,0 mL, *no* se necesita utilizar el adaptador para muestras de bajo volumen.

- Para facilitar la calibración, oprima el botón de calibración utilizando un dedo o su mano izquierda y oprima el botón de análisis utilizando un dedo o su mano derecha.
- Es importante seguir la secuencia de oprimir y soltar los botones para la calibración y funcionamiento adecuado del **CrystalSpec**.
- Si durante la calibración no aparecen las pantallas esperadas, empiece nuevamente el procedimiento de calibración desde el paso 1, después de borrarse la pantalla.
- Si se obtiene una lectura de calibración (paso 8) que no sea "2,0", retire el patrón de calibración y limpie el exterior del tubo con un Kimwipe o paño limpio para quitar cualquier suciedad, huellas dactilares, etc. y vuelva a efectuar la calibración.
- No es necesario hacer la calibración entre las lecturas de la muestras; sin embargo, se debe leer el estándar de calibración **CrystalSpec (S)** como una muestra todos los días. Si el estándar obtiene el valor 1,9, 2,0 ó 2,1, el instrumento está calibrado y *no necesita calibración*.
- La calibración debe ser estable si las condiciones ambientales o la temperatura y la luz permanecen relativamente constantes. Si cambian estas condiciones, se recomienda volver a efectuar la calibración.
- No vuelva a oprimir el botón de análisis hasta que se haya completado exitosamente el proceso de calibración (pasos 1–8 completado exitosamente) o el **CrystalSpec** no estará calibrado adecuadamente y no serán válidas las lecturas.

**PROCEDIMIENTOS DE ANALISIS** – *Se deben utilizar tubos de vidrio transparente de fondo plano, 16–17 mm de diámetro, para las muestras.* Los organismos se pueden suspender en agua, suero salino o medio de cultivo transparente de un color entre amarillo y marrón pálido (es decir, caldo Mueller-Hinton, TSB o caldo BHI). El uso de otros líquidos coloreados como medio de suspensión no se recomienda. Se requiere un mínimo de 2,0 mL de líquido.

- Si el volumen de la muestra a medir es de 2,0 mL a 4,0 mL, inserte el adaptador para muestras de bajo volumen provisto antes de efectuar la calibración.
- Agite la muestra de análisis en un vórtice en reposo brevemente si hay burbujas presentes. Golpee el tubo suavemente para ayudar a eliminar las burbujas. Introduzca el tubo de ensayo con la muestra en el nefelómetro. Asegúrese de colocar bien el tubo en el instrumento.
- Presione y libere el botón de análisis [*test tube graphic*]. Se expondrá el resultado junto con el indicador del estado de la batería.

**EJEMPLO:** Para una muestra de McFarland 1,0 y una batería que deba cambiarse, la pantalla expondrá:

**"1,0 MCFARLAND B0".**

- Ajuste la preparación de la muestra para añadir más organismos si la lectura obtenida es más baja que la esperada o diluyente estéril si la lectura es más alta que la esperada. Agite la muestra en un vórtice y léala de nuevo.
- Repita el paso 4 hasta que se logre la turbidez deseada.
- Repita los pasos 2–5 (arriba) para las muestras adicionales.

## RESULTADOS

El nefelómetro **CrystalSpec** expone las medidas obtenidas en unidades McFarland. Estas lecturas representan la densidad de la suspensión y se pueden usar para hacer una estimación de las UFC/ml en la suspensión analizada.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

*Se debe calibrar el medidor utilizando el blanco de calibración **CrystalSpec (B)** y el estándar de calibración **CrystalSpec (S)** provistos. El uso de otros estándares originará una calibración errónea del instrumento.*

*Se debe utilizar el estándar **CrystalSpec** únicamente para calibrar este instrumento y no como una referencia visual, es decir, como una aproximación manual del estándar McFarland de sulfato de bario.*

No utilice el nefelómetro **CrystalSpec** para hacer mediciones que salen de los límites de los estándares McFarland de 0,5–4,0.

No se pueden medir volúmenes de menos de 2,0 mL en el instrumento.

Se deben utilizar tubos de vidrio transparente de fondo plano, 16–17 mm de diámetro, para las muestras.

Para obtener los mejores resultados, recomendamos el uso de baterías alcalinas de 9 V.

No utilizar bajo la luz directa del sol.

## CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Se midió la reproducibilidad del instrumento en relación con el tiempo utilizando estándares de concentración equivalentes a los estándares de turbidez McFarland de 0,5, 1, 2, 3 y 4. Se encontró un error de medición de  $\pm 0,1$  unidad McFarland.

Para determinar la exactitud del nefelómetro **CrystalSpec**, se hicieron los recuentos de colonias de *E. coli* ATCC 25922 en suspensiones preparadas en suero salino. Se hizo cada prueba en réplicas de cinco y se dan las medias de los recuentos de plaquetas en la Tabla 1.

**Tabla 1**

McFarland	UFC/mL esperadas x 10 <sup>8</sup>	UFC/mL modificado x 10 <sup>8</sup>	%CV
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

\*Debido a la dificultad de obtener con exactitud la densidad McFarland deseada, se obtuvieron estos resultados mediante lecturas dadas por el nefelómetro **CrystalSpec** y modificando las UFC/mL observadas como si cada dilución fuera el McFarland deseado.

\*\*Se utilizaron cuatro réplicas para calcular las UFC/mL modificadas y el valor porcentual del coeficiente de variación (CV).

**GARANTIA:** Se garantiza que el nefelómetro **CrystalSpec** esté libre de defectos durante un año desde la fecha de compra.

**MANTENIMIENTO Y SOLUCION DE PROBLEMAS:** No se requiere ningún mantenimiento salvo el reemplazamiento de la batería cuando el indicador de la batería marca "B0" o se expone una "E", que indica una batería agotada.

Si se expone una "E" indica que la comprobación interna de errores ha descubierto un problema debido al uso incorrecto, una batería agotada o un fallo electrónico. Si la calibración y/o el reemplazamiento de la batería no corrige el problema, contacte al representante local de Becton Dickinson.

## DISPONIBILIDAD






### Nº de cat. Descripción

245015 Blanco de calibración **BD CrystalSpec** y estándar de calibración **BD CrystalSpec**, un paquete de cada uno.

**BIBLIOGRAFIA:** Ver "References" en el texto en inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de BD o visite [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).

**Table / Tableau / Tabelle / Tabella / Tabla / 表 2**  
**Calibration Procedure / Procédure D'étalonnage / Kalibrierungsverfahren / Procedura Di**  
**Calibrazione / Procedimientos De Calibracion / キャリブレーションの手順**

<b>Step / Button</b> <b>Etape / Bouton</b> <b>Schritt / Knopf</b> <b>N° operazioni / Tasto</b> <b>Paso / Botón</b> <b>ステップ/ボタン</b>	<b>Action</b> <b>Handlung</b> <b>Operazione</b> <b>Medida</b> <b>操作</b>	<b>Display</b> <b>Affichage</b> <b>Anzeige</b> <b>Pantalla</b> <b>表示</b>
<b>1. Calibration</b> <b>Etalonnage</b> <b>Kalibrierung</b> <b>Calibrazione</b> <b>Calibración</b> キャリブレーション 	(When display is blank) Press button and Hold until Step 3 (Ecran vide) Appuyer sur le bouton et tenir enfoncé jusqu'à l'étape 3 (Bei Leeranzeige) Knopf drücken und bis Schritt 3 halten. (Quando il display è in bianco) Premere il tasto e tenerlo premuto fino al punto 3 (Pantalla en blanco) Oprima el botón y mantenga hasta el paso 3 (何も表示がない場合) ボタンを押してステップ3まで押したままにする	
<b>2. Test</b> <b>Analyse</b> <b>Analisi</b> <b>Análisis</b> <b>テスト</b> 	Press button and Release Appuyer sur le bouton et relâcher Knopf drücken und loslassen Premere e rilasciare il tasto Oprima el botón y suelte ボタンを押して離す	<b>B</b>
<b>3. Calibration</b> <b>Etalonnage</b> <b>Kalibrierung</b> <b>Calibrazione</b> <b>Calibración</b> キャリブレーション 	Release Button Relâcher le bouton Knopf loslassen Rilasciare il tasto Suelte el botón ボタンを離す	<b>B</b>
	Insert Calibration Blank, "B" Insérer blanc d'étalonnage, "B" Kalibrierleerprobe einfügen, "B" Inserire il bianco di calibrazione, "B" Ingrese el blanco de calibración, "B" キャリブレーションブランクを入れて、 [B]	
<b>5. Calibration</b> <b>Etalonnage</b> <b>Kalibrierung</b> <b>Calibrazione</b> <b>Calibración</b> キャリブレーション 	Press Button and Release Appuyer sur le bouton et relâcher Knopf drücken und loslassen Premere e rilasciare il tasto Oprima el botón y suelte ボタンを押して離す	<b>S</b>
	Remove Calibration Blank, "B" Retirer blanc d'étalonnage, "B" Kalibrierleerprobe entfernen, "B" Togliere il bianco di calibrazione, "B" Retire el blanco de calibración, "B" キャリブレーションブランクを取り出して、 [B]	
	Insert Calibration Standard, "S" Insérer standard d'étalonnage, "S" Kalibrierungsstandard einfügen, "S" Inserire lo standard di calibrazione, "S" Ingrese el estándar de calibración, "S" キャリブレーションスタンダードを入れて、 [S]	
<b>8. Calibration</b> <b>Etalonnage</b> <b>Kalibrierung</b> <b>Calibrazione</b> <b>Calibración</b> キャリブレーション 	Press Button and Release Appuyer sur le bouton et relâcher Knopf drücken und loslassen Premere e rilasciare il tasto Oprima el botón y suelte ボタンを押して離す	<b>2.0 MCFARLAND</b> <b>2,0 MCFARLAND</b> マックファーランド#2.0



Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Topтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer serjyny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / Номер серии



Manufacturer / Производитель / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Catalog number / Каталогный номер / Katalógové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Kataloga numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarasi / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизированный представитель в Европейской общности / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 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 / Rezententant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo v Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицинский 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinisk 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro



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 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Becton, Dickinson and Company  
7 Loveton Circle  
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited  
Pottery Road, Dun Laoghaire  
Co. Dublin, Ireland