

**NAMJENA**

**CrystalSpec** Nephelometer (**CrystalSpec** nefelometar) prijenosni je uređaj koji koristi baterijsko napajanje, a proizveden je za mjerenje zamućenosti mikrobnih otopina koje odgovaraju McFarland standardima 0,5 do 4,0. Instrument se može koristiti za sve laboratorijske postupke koji zahtijevaju podešavanje gustoće inokulata unutar ovog raspona.

**SAŽETAK I OBJAŠNENJE**

Vizualna usporedba otopina organizama prema standardima zamućenosti prihvaćena je metoda za određivanje gustoće organizama. Najuvrženiji standard je McFarland standard.<sup>1</sup> McFarland standard priprema se dodavanjem barijevog klorida vodenastoj sumpornoj kiselini. Gustoća taloga barijevog sulfata koji nastaje može se koristiti za približno određivanje broja kolonija u pripremljenoj otopini; npr., McFarland 1 odgovara približno  $3 \times 10^8$  CFU/mL. Ostali standardi koriste se za mjerenja gustoće, uključujući titan dioksid<sup>2</sup> i otopine čestica lateksa.<sup>3</sup>

Mjerenje zamućenosti pomoću instrumenta počiva na sposobnosti čestica da raspršuju svjetlost u otopini. Mjerenje ove raspršene svjetlosti naziva se nefelometrija.<sup>4</sup> Za postizanje preciznih rezultata mjerenja gustoće treba koristiti pouzdanu metodu kalibracije.

**NAČELA POSTUPKA**

**CrystalSpec** nefelometar mjeri raspršenu svjetlost koja pada pod kutom od 90°. To je instrument s krutim kućištem koji koristi svjetleću diodu kao izvor svjetlosti i detektor s fotodiodama. Instrument je razvijen korištenjem bakterijskih otopina poznatih koncentracija (CFU/mL). Brojevi kolonija dovedeni su u uzajamnu vezu s McFarland jedinicama te je **CrystalSpec** instrument programiran za prikazivanje rezultata mjerenja u McFarland jedinicama. Standardi kalibracije priloženi uz instrument razvijeni su kako bi osigurali preciznu kalibraciju.

Prije mjerenja pomoću **CrystalSpec** nefelometra instrument se kalibrira korištenjem isporučenih standarda. Za određivanje ekvivalenta mikrobnog otopine prema McFarland standardu, epruvetu treba staviti u komoru za očitavanje vrijednosti i pritisnuti gumb za aktiviranje ispitivanja. Rezultati se potom prikazuju na LCD zaslonu u McFarland jedinicama.

**SPECIFIKACIJE:**

Raspon .....	McFarland 0,5– 4,0	Okoliš u kojem se koristi instrument	
Preciznost .....	$\pm 0,2$ McFarland jedinica	Uvjeti za rad .....	20 do 30 °C
Reproduktivnost .....	$\pm 0,1$ McFarland jedinica	Raspon temperature za čuvanje	
Baterija .....	Alkalna, 9 V	(Instrument i epruveta za kalibraciju) .....	20 do 30 °C
Vijek trajanja baterije .....	1 godina (uobičajeno)	Veličina epruvete koja služi kao uzorak .....	staklena epruveta s ravnim dnom promjera 16–17 mm

**Mjere opreza: *in vitro* dijagnostika**

Pročitajte sve upute prije korištenja i pridržavajte se istih.

**POSTUPAK**

**Priloženi materijal:** **CrystalSpec** nefelometar, uključujući **CrystalSpec** slijepi kalibracijski standard (Calibration Blank) (**B**), **CrystalSpec** kalibracijske standarde (Calibration Standard) (**S**), adapter za uzorke malog volumena i baterija od 9 volti.

**Materijal koji se nabavlja zasebno:** Hranjive podloge za dodatne stanične kulture i oprema potrebna za pripremu bakterijske otopine.

**Upute:**

**UMETANJE I ZAMJENA BATERIJE** – Raspakirajte **CrystalSpec** nefelometar i bateriju od 9 V. Okrenite instrument i skinite poklopac odjeljka za baterije. Priključite bateriju i vratite poklopac na mjesto.

Ako mijenjate praznu bateriju, pritisnite jedan od gumba („Kalibracija” ili „Ispitivanje”) i držite ga 3 sekunde nakon što izvadite praznu bateriju.

Nakon inicijalnog umetanja baterije u prozoru za prikaz prikazuje se „**T**” za vrijeme trajanja postupka interne analize. Slovo „**T**” također se prikazuje prilikom zamjene prazne baterije novom baterijom.

Prilikom umetanja nove baterije, prekid kontakta prije osiguravanja spojnice baterije može uzrokovati da se slovo „**T**” više ne prikazuje u prozoru. Jedinica bi trebala ispravno funkcionirati, no u slučaju da sumnjate u ispravan rad, ponovno umetnite bateriju kako je opisano gore u tekstu.

Instrument **CrystalSpec** ima unutarnji pokazivač napunjenosti baterije. Zajedno s rezultatima očitavanja uzoraka, u krajnjem desnom kutu prozora prikazuju se očitavanja od „**B0**” do „**B5**” za prikaz razine napunjenosti baterije. Za potpuno napunjenu bateriju prikazuje se „**B5**”, a za bateriju koju treba zamijeniti „**B0**”.

U slučaju da je napunjenost baterije toliko niska da ugrožava integritet rezultata očitavanja, prikazuje se „**X**”, a instrument prazni bateriju u potpunosti. Brojač ne radi sve dok se ne zamijeni baterija.

**NAPOMENA:** *Svaki put kada se zamijeni baterija ili se izvadi iz jedinice, instrument treba ponovno kalibrirati.*

POSTUPAK KALIBRACIJE – Instrument **CrystalSpec** ne zahtijeva razdoblje zagrijavanja i spreman je za kalibraciju i korištenje. **CrystalSpec** slijepi kalibracijski standard (**B**) i **CrystalSpec** kalibracijski standard (**S**) isporučuju se uz instrument; za kalibraciju koristite isključivo ove kalibracijske standarde. Interna kontrola pogrešaka vrši se kako bi se zajamčila ispravna kalibracija instrumenta.

Nefelometar ima unutarnje značajke koje minimaliziraju potrebu čestih kalibracija. Kalibraciju treba provoditi samo u sljedećim uvjetima: (a) svaki put prilikom vađenja ili isključivanja baterije, (b) u slučaju da se prikaže poruka „E” prilikom očitavanja rezultata te (c) svaki put kada dnevno očitavanje rezultata pomoću kalibracijskih standarda (**S**) ne daje rezultat 1,9, 2,0 ili 2,1.

**Pogledajte postupak kalibracije, tablica 2 na stranici 4.**

1. Ako volumen uzorka koji treba izmjeriti iznosi između 2,0 mL i 4,0 mL, prije kalibracije umetnite isporučeni adapter za uzorke malenog volumena. U slučaju da je volumen veći od 4,0 mL, adapter za uzorke malenog volumena *nije* potreban.
2. Za jednostavno provođenje postupka kalibracije pritisnite gumb za kalibraciju prstom lijeve ruke, a prstom desne ruke pritisnite gumb za ispitivanje.
3. Redoslijed pritiskanja i otpuštanja važan je za propisno provođenje postupka kalibracije i ispravno funkcioniranje instrumenta **CrystalSpec**.
4. U slučaju da se očekivani prikazi ne prikažu tijekom postupka kalibracije, nakon što se sve izbriše sa zaslona, ponovno pokrenite postupak kalibracije počevši od koraka 1.
5. Ako se očita rezultat (korak 8) koji ne iznosi „2,0”, uklonite kalibracijski standard i obrišite vanjski dio epruvete vlažnom maramicom Kimwipe ili čistom krpom kako biste uklonili sve mrlje, otiske prstiju itd. te ponovno pokrenite kalibraciju.
6. Kalibracija između očitavanja uzoraka nije potrebna; međutim, **CrystalSpec** kalibracijski standard (**S**) treba očitati kao uzorak jednom dnevno. Ako standard pokazuje rezultat 1,9, 2,0 ili 2,1, instrument je kalibriran i *ne zahtijeva ponovni postupak kalibracije*.
7. Kalibracija bi trebala biti stabilna ako su uvjeti temperature i svjetlosti u okolišu stalni. U slučaju da dođe do promjene ovih uvjeta, preporučuje se ponovno izvršiti kalibraciju.
8. Ne pritišćite gumb za ispitivanje dok se postupak kalibracije ne izvrši uspješno (koraci 1–8 su uspješno dovršeni). U suprotnom instrument **CrystalSpec** neće biti ispravno kalibriran, a rezultati očitavanja neće biti ispravni.

POSTUPCI ZA ISPITIVANJE – Za uzorke treba koristiti prozirne staklene epruvete s ravnim dnom promjera 16–17 mm. Organizmi se mogu otopiti u vodi, fiziološkoj otopini ili bistroj hranjivoj podlozi žute do svijetlosmeđe boje (npr., Mueller-Hinton bujon, TSB ili BHI bujon). Ne preporučuje se korištenje ostalih obojenih tekućina kao otapala. Potreban je minimalni volumen od 2,0 mL.

1. U slučaju da je volumen uzorka između 2,0 mL i 4,0 mL, umetnite adapter za uzorke malenog volumena. U slučaju da je volumen veći od 4,0 mL, adapter za uzorke malenog volumena nije potreban.
2. Vorteks mikserom promiješajte testni uzorak i ostavite ga kratko sa strane u slučaju da u njemu ima mjehurića. Lagano kucnite epruvetu prstom kako bi se mjehurići što prije raspršili. Umetnite testnu epruvetu s uzorkom u nefelometar. Provjerite je li epruveta umetnuta u instrument do kraja.
3. Pritisnite i otpustite gumb za ispitivanje [slika testne epruvete]. Rezultat se prikazuje zajedno s rezultatom očitavanja statusa baterije.

PRIMJER: Za uzorak od 1,0 McFarlanda i bateriju koju treba zamijeniti na zaslonu se prikazuje:

**„1.0 MCFARLAND B0”.**

4. Prilagodite pripremu uzorka s više organizama ako su rezultati očitavanja niži od očekivanih ili sa sterilnim razrjeđivačem ako su rezultati očitavanja viši od očekivanih. Vorteks mikserom promiješajte uzorak i ponovno očitajte vrijednost.
5. Ponavljajte korak 4 dok se ne postigne željena zamućenost.
6. Ponovite korake 2–5 (gore u tekstu) za pripremu dodatnih uzoraka.

## REZULTATI

**CrystalSpec** nefelometar prikazuje rezultate mjerenja u McFarland jedinicama. Ovi rezultati očitavanja predstavljaju gustoću otopine i mogu se koristiti za procjenu broja CFU/mL u otopini koja se ispituje.

## OGRANIČENJA POSTUPKA

Brojač treba kalibrirati pomoću isporučenog **CrystalSpec** slijepog kalibracijskog standarda (**B**) i **CrystalSpec** kalibracijskog standarda (**S**). Korištenje drugih standarda rezultirat će neispravnom kalibracijom instrumenta.

**CrystalSpec** standard treba koristiti samo za kalibraciju ovog instrumenta, a ne za vizualnu, odnosno ručnu aproksimaciju McFarland standardu za barijev sulfat.

Ne koristite **CrystalSpec** nefelometar za rezultate mjerenja izvan raspona McFarland standarda 0,5–4,0.

Volumene manje od 2,0 mL nije moguće mjeriti u instrumentu.

Za uzorke treba koristiti prozirne staklene epruvete s ravnim dnom promjera 16–17 mm.

Za najbolje rezultate preporučujemo korištenje alkalnih baterija od 9 V.

Ne koristite instrument na izravnoj sunčevoj svjetlosti.

## RADNA SVOJSTVA

Reproduktivnost instrumenta izmjerena je pomoću standarda pri koncentracijama jednakim McFarland standardima zamućenosti 0,5, 1, 2, 3 i 4. Utvrđeno je da pogreška za svaku procjenu iznosi  $\pm 0,1$  McFarland jedinica.

Za određivanje preciznosti **CrystalSpec** nefelometra izračunat je broj kolonija u otopinama bakterije *E. coli* ATCC 25922 pripremljenim u fiziološkoj otopini. Svako ispitivanje ponovljeno je pet puta, a prosječna vrijednost broja ploča navedena je u tablici 1.

Tablica 1

McFarland	Očekivani broj CFU/mL x 10 <sup>8</sup>	Prilagođeni broj* CFU/mL x 10 <sup>8</sup>	Koeficijent varijabilnosti u %
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

\* Zbog poteškoća u postizanju precizne ciljne gustoće prema McFarland standardu, ovi su rezultati dobiveni korištenjem **CrystalSpec** rezultata očitavanja i prilagođavanjem dobivenog broja CFU/mL kao da je svaka otopina iznosila ciljnu McFarland vrijednost.

\*\*Četiri replikatora korištena su za izračunavanje prilagođenog broja CFU/mL i postotka koeficijenta varijabilnosti.

**JAMSTVO:** **CrystalSpec** nefelometar ima jamstvo na ispravan rad bez nastajanja kvarova u razdoblju od jedne godine od dana nabave instrumenta.

**ODRŽAVANJE I RJEŠAVANJE PROBLEMA:** Postupci održavanja nisu potrebni, osim zamjene baterije kada pokazivač baterije pokazuje „B0” ili je prikazano slovo „E” koje ukazuje da je baterija pri kraju.

Ako se na zaslonu prikazuje „E”, interna kontrola pogrešaka otkrila je problem uzrokovan nepropisnim korištenjem, praznom baterijom ili elektroničkim kvarom. Ako kalibracija i/ili zamjena baterije ne riješi problem, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD.

## DOSTUPNOST

### Kat. br. Opis


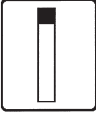



245015 **BD CrystalSpec** Calibration Blank i **BD CrystalSpec** Calibration Standard, po kutija od svakog.

## REFERENCE

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.

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).

**Tablica 2**  
**Postupak kalibracije**

Korak/Gumb	Radnja	Zaslon
<b>1. Kalibracija</b> 	(Kada je zaslon prazan) Pritisnite i držite gumb do koraka 3	
<b>2. Ispitivanje</b> 	Pritisnite i otpustite gumb	<b>B</b>
<b>3. Kalibracija</b> 	Otpustite gumb	<b>B</b>
<b>4.</b>	Umetnite slijepi kalibracijski standard, „B”	
<b>5. Kalibracija</b> 	Pritisnite i otpustite gumb	<b>S</b>
<b>6.</b>	Izvadite slijepi kalibracijski standard, „B”	
<b>7.</b>	Umetnite kalibracijski standard, „S”	
<b>8. Kalibracija</b> 	Pritisnite i otpustite gumb	<b>2,0 MCFARLAND</b>

- SN** 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 / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / 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
- REF** Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarasi / Номер за каталогом / 目录号
- EC REP** Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 / Автура Топлuluğu Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同体授權代表
- IVD** 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 жүргізетін 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 Diagnostik 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

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

**EC REP** 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