

BRUKSOMRÅDE

BD PhoenixSpec Nephelometer (nefelometer) er et bærbart instrument beregnet på måling av turbiditet i mikrobielle suspensjoner tilsvarende McFarland-standarder 0,10 til 4,50. Instrumentet kan brukes til måling av inokulat-tetthet for **BBL Crystal System** og **BD Phoenix System**. Instrumentet er batteridrevet, men kan også brukes med en nettstrømadapter.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Visuell sammenligning av organismesuspensjoner og turbiditetsstandarder er en godkjent metode for beregning av organismetettheter. Den mest aksepterte standarden er McFarland-standard. ¹ En McFarland-standard prepareres ved å tilsette bariumklorid i vannholdig svovelsyre. Tettheten til det resulterende bariumsulfatpresipitatet kan brukes til å beregne omtrentlig koloniantall av en preparert suspensjon. Eksempel: McFarland 1 tilsvarer omtrent $3,0 \times 10^8$ koloniformende enheter (CFU)/mL av *E. coli*, ATCC 25922. Andre standarder er brukt til tetthetsmålinger, inkludert titandioksid-² og latekspartikkelsuspensjoner.³

PhoenixSpec Nephelometer bruker latekspartikkelsuspensjoner som kalibreringsstandarder som ikke krever risting før bruk.

Den instrumenterte målingen av turbiditet er basert på partiklers evne til å spre lys mens de er i suspensjon. Målingen av denne lysspredningen kalles nefelometri.⁴ En pålitelig kalibreringsmetode må brukes for å oppnå en nøyaktig tetthetsmåling.

PROSEDYREPRINSIPER

PhoenixSpec Nephelometer er et halvlederinstrument som bruker en tungstenfilament-lampe som lyskilde, en 90° detektor til å overvåke lysspredning og en transmittert lysdetektor. Instrumentets mikroprosessor beregner ratioen til signalene for 90° detektor og transmittert lysdetektor. Den ratiometriske teknikken kompenserer for farge- og/eller lysabsorberende materialer og for svingninger i lampeintensiteten.

Før målinger utføres, skal **PhoenixSpec**-instrumentet kalibreres med **PhoenixSpec** eller **PhoenixSpec AP** Calibrator Kit (kalibratorsett). For å fastslå McFarland-ekvivalenten av mikrobiell suspensjon plasseres et rør i målekammeret og testknappen trykkes. Resultatene vises på LCD-skjermen i McFarland-enheter. 0,25- og 0,5-kalibratoren i **PhoenixSpec** Calibrator Kit skal måles daglig som en prøve for å sikre riktig drift. 0,25-, 0,5- og 2,0-kalibratoren i **PhoenixSpec AP** Calibrator Kit skal måles daglig som en prøve for å sikre riktig drift.

SPESIFIKASJONER

Variasjonsområde	McFarland 0,10 – 4,50	Temperatur og luftfuktighet	
Nøyaktighet	0,5 ± 0,08 McFarland	ved drift	20 – 30 °C
	2,0 ± 0,1 McFarland		0 – 90 % relativ luftfuktighet ved 30 °C
Reproduserbarhet	0,5 ± 0,04 McFarland		0 – 80 % relativ luftfuktighet ved 40 °C
	2,0 ± 0,1 McFarland		0 – 70 % relativ luftfuktighet ved 50 °C
Nettstrøm	120 V vekselstrøm ± 10 %, 60 Hz	Oppbevaringstemperatur	
	230 V vekselstrøm ± 10 %, 50 Hz	Nefelometer:	-40 – 60 °C
Batteri	Fire alkaliske AA-batterier	Kalibratører:	5 – 60 °C
Batterilevetid i bruk,		Prøverørstørrelse	BD "L"-rør,
ant. tester	2 300 tester		16 mm diameter,
			75 mm høyde
		Lampelevetid	~ 400 000 målinger

Advarsler og forsiktighetsregler:

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

- BD PhoenixSpec** Nephelometer er konstruert for bruk med kun **BD** "L"-rør (16 x 75 mm). Minste akseptable fyllingsvolum er 2,0 mL.
- BD PhoenixSpec** Nephelometer er konstruert for bruk med kun **BD Phoenix** og **BBL Crystal System**.

PROSEDYRE

Materialer som følger med: **BD PhoenixSpec** Nephelometer, nettstrømadapter og 4 AA alkaliske batterier (ikke oppladbare). **PhoenixSpec** Calibrator Kit (0,25, 0,5, 1,0 og 4,0 McFarland-enheter) og **PhoenixSpec AP** Calibrator Kit (0,25, 0,5, 1,0, 2,0 og 4,0 McFarland-enheter) fås separat – se TILGJENGELIGHET.

Nødvendige materialer som ikke følger med: Tilleggskulturmedier og utstyr som trengs for å preparere en bakteriell suspensjon.

Instruksjoner:

INNSETTING OG UTSKIFTING AV BATTERIER - Ta instrumentet og batteriene ut av emballasjen. Fjern batteridekslet fra instrumentets underside og sett inn batteriene. Riktig batteripolaritet vises i batterirommet. Sett batteridekslet tilbake på plass.


BRUK AV NETTSTRØMADAPTEREN - Sett adapterpluggen i kontakten på instrumentet. Nettstrømadapteren kan brukes med eller uten batteriene på plass. Nettstrømadapteren lader ikke opp innsatte batterier.

KALIBRERINGSPROSEDYRE -

Merknader:


- Instrumentet skal kalibreres hver tredje måned, når den daglige kalibreringskontrollen av 0,25, 0,5 og/eller 2,0 **PhoenixSpec**-kalibratorene gir resultater utenfor McFarland-verdiområdet på henholdsvis 0,23 – 0,27, 0,45 – 0,55 og 1,8 – 2,2, eller som angitt av laboratoriets retningslinjer.
- Bruk kun **PhoenixSpec** eller **PhoenixSpec AP** Calibrator Kit som fulgte med **PhoenixSpec**-instrumentet.


- Oppbevar **PhoenixSpec**-kalibratorene i den medfølgende emballasjen for å unngå at rørene skrapes opp, noe som kan skje for eksempel i et testrørstativ av metall. Ripet eller smuss på overflaten av rørene kan påvirke målinger.
- Ikke bruk **PhoenixSpec**-kalibratorene etter utløpsdatoen merket på etiketten.
- Instrumentet skal plasseres på en stasjonær, jevn overflate.
- Hvis en feilkode blinker på LCD-skjermen under prosedyren, skal du se i avsnittet FEILSØKING.
- **PhoenixSpec**-kalibratorene trenger ikke ristes før bruk.

1. Trykk på av/på-knappen  for å slå instrumentet PÅ.


2. Sett 0,25 **PhoenixSpec**-kalibratoren inn i målekammeret. Trykk på kalibreringsknappen. 

3. **S1** (standard 1) blinker på skjermen.

4. Trykk på måleknappen.  Skjermen teller ned fra 10.

5. **S2** blinker på skjermen. Fjern 0,25 kalibratoren og sett inn 1,0 kalibratoren. Trykk på måleknappen. 

6. Skjermen teller ned fra 10, og deretter blinker **S3**. Fjern 1,0 kalibratoren, sett inn 4,0 kalibratoren og trykk på måleknappen. 

7. Skjermen teller ned fra 10, og går deretter tilbake til **S1**. Trykk på kalibreringsknappen. 


8. Fjern 4,0 kalibratoren. Kalibreringen er nå fullført.

Merk: Hvis det oppstår feil, se avsnittet FEILSØKING.

TESTPROSEDYRER -


Merknader:

- Instrumentet skal plasseres på en stasjonær, jevn overflate.
- 0,25- og 0,5-**PhoenixSpec**-kalibratoren til **PhoenixSpec** Calibrator Kit eller 0,25-, 0,5- og 2,0-**PhoenixSpec**-kalibratoren til **PhoenixSpec** AP Calibrator Kit skal måles daglig som prøver og avlesningene må havne mellom 0,23 og 0,27 (for 0,25-kalibratoren), 0,45 og 0,55 (for 0,5-kalibratoren) og 1,8 og 2,2 (for 2,0-kalibratoren). Hvis et resultat faller utenfor det tilsvarende verdiområdet, må **PhoenixSpec**-instrumentet kalibreres på nytt.
- **PhoenixSpec**-kalibratorene trenger ikke ristes før bruk.

1. Trykk på av/på-knappen for å slå instrumentet PÅ. 

2. Vortex testprøven med lokk og la boblene flyte til overflaten i 10 sekunder.

3. Løft lokket og sett inn røret.

4. Trykk på måleknappen. 


5. Les av skjermen etter at lampesymbolet er slukket.

6. Fjern røret fra målekammeret.

7. Juster prøvesuspensjonen mer flere organismer hvis resultatet er lavere enn forventet. Vortex prøven og les av på nytt.

Merk: Se i brukehåndboken til **BD Phoenix** System for informasjon om riktig klargjøring av prøve for **BD Phoenix** System hvis resultatet overskrider det forventede McFarland-verdiområdet, eller se pakningsvedlegget til **BBL Crystal** System hvis resultatet overskrider det forventede McFarland-verdiområdet.

8. Gjenta trinn 7 inntil ønsket McFarland-tetthet oppnås.

9. Når testingen er fullført, trykker du på av/på-knappen for å slå instrumentet AV. 

RESULTATER

PhoenixSpec-instrumentet viser måleresultatene i McFarland-enheter. Disse enhetene representerer suspensjonens optiske tetthet og kan brukes til å beregne CFU/mL for den testede suspensjonen.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

1. **PhoenixSpec**-instrumentet må kalibreres med **PhoenixSpec**-kalibratorene.
2. **PhoenixSpec**-kalibratorene skal kun brukes til kalibrering av **PhoenixSpec** Nephelometer og ikke som en visuell, manuell tilnærming til en McFarland-standard for bariumsulfat.
3. **PhoenixSpec** Nephelometer skal ikke brukes til målinger utenfor verdiområdet på 0,1 – 4,5 McFarland-enheter.
4. Volumer under 2,0 mL skal ikke måles i instrumentet.
5. **BD** "L"-rør – 16 mm diameter x 75 mm – må brukes for prøver.
6. Instrumentet skal ikke betjenes i direkte sollys.

EGENSKAPER VED PRØVEUTFØRELSEN

Nøyaktigheten til **PhoenixSpec** Nephelometer ble fastslått ved kolonitelling på suspensjoner av *E. coli* ATCC 25922 preparert i saltløsning. Hver testfortynning ble utført i seks replikater, og gjennomsnittet av platetellingene er gitt i tabell 1.

Tabell 1

McFarland	Forventet CFU/mL x 10 ⁸	Justert* CFU/mL x 10 ⁸	% CV
0,25	0,75	0,9	14,1
0,5	1,5	1,7	13,2
1	3,0	3,2	7,4
2	6,0	6,1	4,2
3	9,0	9,3	3,2
4	12,0	12,6	2,7

* På grunn av vanskeligheten med å oppnå den nøyaktige forventede McFarland-tettheten, ble disse resultatene innhentet ved hjelp av **PhoenixSpec**-målinger og justering av observert CFU/mL som om hver fortynning var forventet McFarland-verdi.

GARANTI

PhoenixSpec Nephelometer er garantert å være fritt for defekter i periode på ett år fra kjøpsdatoen.

VEDLIKEHOLD


Generelt vedlikehold av **PhoenixSpec**-instrumentet omfatter å:

1. Tørke av utvendige overflater med et lofritt håndkle fuktet med en mild, antibakteriell løsning
2. Bytte ut batterier etter behov

FEILSØKING

Feilmeldinger

- E-2 To kalibratorene som ble målt, er for like i verdi (dvs. at den samme kalibratoren ble målt to ganger under kalibreringsprosedyren).
- E-3 For lite lys – kontroller at lysbanen ikke er blokkert.
- E-4 Minnefeil. Trykk på av/på-knappen. Kontakt service hvis feilen vises på nytt.
- E-5 Vekselstrøm/likestrøm over gyldig verdiområde. Kontroller om lysbanen er blokkert.
- E-6 Vekselstrøm/likestrøm under gyldig verdiområde. Kontroller om lysbanen er blokkert.
- E-7 Lyslekkasje. Påse at et svart lokk er satt på røret. Trykk røret så langt det går ned i brønnen.
- E-8 Dårlig lampe eller dårlig lampekrets. Kontakt den lokale BD-representanten.
- Cal? Ikke bruk nefelometeret. Kontakt den lokale BD-representanten.

Low Battery Skift ut alle fire alkaliske AA-batterier når ikonet  blinker nederst til venstre på skjermen.

Merk: Hvis feilene E-4, E-5 eller E-6 vises ofte, tyder dette på et internt maskinvareproblem, og den lokale BD-representanten bør kontaktes.

TILGJENGELIGHET

Kat. nr.	Beskrivelse
440910	BD PhoenixSpec Nephelometer
440911	BD PhoenixSpec Calibrator Kit (inneholder 0,25-, 0,5-, 1,0- og 4,0-kalibratorene)
441951	BD PhoenixSpec AP Calibrator Kit (inneholder 0,25-, 0,5-, 1,0-, 2,0- og 4,0-kalibratorene)
440986	BD PhoenixSpec 120V AC Adaptor
440984	BD PhoenixSpec 240V AC Adapter

REFERANSER

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.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производители / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Аткарушы



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Serial number / Sériové číslo / Løbenummer / Seriennummer / Seerianumber / Sarjanumero / Numéro de série / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Sorozatszám / Numero di serie / Serijos numeris / Numer seryjny / Número de série / Sériové číslo / Número de serie / Серийный номер / Număr de serie / Seri numaras / Serijski broj / Серийный номер / Топтамалық нөмірі



This symbol, if noted on the instrument, references the instruction manual for operation and/or safety information. / Si l'appareil comporte ce symbole, reportez-vous au manuel d'utilisation pour consulter les informations de fonctionnement et de sécurité. / Dieses Symbol am Gerät weist auf Betriebs- und/oder Sicherheitsinformationen im Handbuch hin. / Il presente simbolo, se apposto sullo strumento, fa riferimento al manuale delle istruzioni per il funzionamento e/o informazioni sulla sicurezza. / Quando encontrar este símbolo no instrumento, isto significa que deverá consultar o manual de instruções para obter informações sobre o funcionamento do instrumento e/ou de segurança. / Este símbolo (en caso de estar colocado en el equipo) hace referencia a las instrucciones de uso o a la información de seguridad del manual. / Dette symbolet, hvis det står på instrumentet, viser til brugerhåndbogen for betjenings- og/eller sikkerhedsinformasjon.



Biohazard exposure. Obey safe handling protocols during contact with sample bottles and sampler components. Wear all of the personal protective equipment appropriate to the biological samples that are handled. / Exposition aux risques biologiques. Respectez des protocoles de manipulation sécurisés lorsque vous êtes en contact avec les flacons d'échantillon et les composants de l'échantillonneur. Portez tous les équipements de protection individuelle adaptés aux échantillons biologiques que vous manipulez. / Exposition gegenüber biologischen Gefahrstoffen. Befolgen Sie beim Kontakt mit den Probenflaschen und den Komponenten des Probenahmegerätes die entsprechenden Anweisungen für einen sicheren Umgang. Tragen Sie die Schutzkleidung entsprechend der biologischen Proben, mit denen Sie arbeiten. / Esposizione a rischio biologico. Rispettare i protocolli per una manipolazione sicura durante il contatto con le bottiglie di campionamento e i componenti del campionatore. Indossare tutte le apparecchiature protettive appropriate per i campioni biologici da manipolare. / Exposição a perigo biológico. Observe os protocolos de manuseamento seguro durante o contacto com frascos de amostras e componentes do coletor de amostras. Utilize todo o equipamento de protecção pessoal adequado as amostras biológicas manuseadas. / Exposición a riesgo biológico. Siga protocolos de manipuleo seguros mientras esté en contacto con las botellas y los componentes del tomamuestras. Utilice el equipo de protección personal adecuado para las muestras biológicas que vaya a manipular. / Biologisk farlig materiale. Følg protokoller for sikker håndtering ved kontakt med prøveflasker og prøvetakingskomponenter. Bruk egnet personlig verneutstyr for de biologiske prøvene som håndteres.



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



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

ATCC is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, BD Logo, Phoenix, BBL Crystal and PhoenixSpec are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2013 BD.