BD PhoenixSpec Nephelometro



USO PREVISTO

El nefelómetro BD PhoenixSpec es un dispositivo portátil diseñado para medir la turbidez de suspensiones microbianas equivalente a los estándares de McFarland de 0,10 a 4,50. El instrumento se puede utilizar para medir la densidad del inóculo para los sistemas BBL Crystal y BD Phoenix. El instrumento funciona con pilas o puede utilizarse con un adaptador de CA.

RESUMEN Y EXPLICACION

La comparación visual de suspensiones de organismos con los estándares de turbidez es un método aceptado de estimar la densidad de los organismos. El estándar más ampliamente aceptado es el de McFarland1. Un estándar de McFarland se prepara mezclando cloruro de bario con ácido sulfúrico acuoso. La densidad del precipitado resultante de sulfato de bario puede utilizarse para aproximar el recuento de colonias de una suspensión preparada; p. ej., McFarland 1 es equivalente a unas 3,0 x 108 unidades formadoras de colonias (UFC)/mL de E. coli, ATCC 25922. También se han utilizado otros estándares para efectuar mediciones de densidad, incluyendo suspensiones de dióxido de titanio2 y de partículas de látex3.El nefelómetro PhoenixSpec usa suspensiones de partículas de látex como patrones de calibración que no es necesario agitar antes de usar.

La medición instrumental de la turbidez se basa en la capacidad de las partículas de dispersar la luz cuando están en suspensión. La medición de esta luz dispersada se llama nefelometría4. Para obtener una medición exacta de la densidad hay que utilizar un método fiable de calibración.9

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El nefelómetro PhoenixSpec es un instrumento de estado sólido que utiliza una bombilla de filamento de tungsteno como fuente de luz, un detector de 90° para observar la luz dispersada y un detector de luz transmitida. El microprocesador del instrumento calcula la proporción de las señales para los detectores de 90º y de luz transmitida. La técnica radiométrica compensa los materiales absorbentes del color y/o de la luz y las fluctuaciones de la intensidad de la bombilla.

Antes de realizar mediciones, el instrumento PhoenixSpec se calibra con el Kit Calibrador PhoenixSpec o PhoenixSpec AP. Para determinar el equivalente de McFarland de una suspensión microbiana se coloca un tubo en la cámara de lectura y se pulsa el botón de análisis. Los resultados aparecen en la pantalla de cristal líquido (LCD) en unidades de McFarland. A diario se leen como muestra los calibradores de 0,25 y 0,5 en el Kit Calibrador PhoenixSpec para garantizar un funcionamiento correcto. A diario se leen como muestra los calibradores de 0,25, 0,5 y 2,0 en el Kit Calibrador PhoenixSpec AP para garantizar un funcionamiento correcto.

ESPECIFICACIONES

Intervalo	McFarland 0,10 – 4,50
Exactitud	0,5 ± 0,08 McFarland 2,0 ± 0,1 McFarland
Repetitividad	0,5 ± 0,04 McFarland 2,0 ± 0,1 McFarland
Tensión de la red de CA	120 VAC ± 10%, 60 Hz 230 VAC ± 10%, 50 Hz
Pilas	Cuatro pilas alcalinas AA
Vida útil de las pilas en uso, nº de pruebas	2300 Tests
Condiciones ambiente de funcionamiento	20 °C a 30 °C 0 a 90% HR a 30 °C; 0 a 80% HR a 40 °C; 0 a 70% HR a 50 °C
Intervalo de temperaturas de almacenamiento	
Nefelómetro:	-40 °C a 60 °C
Calibradores:	5 °C a 60 °C
Tamaño del tubo de muestra	Tubo "L" de **BD**, 16 mm de diámetro, 75 mm de altura
Vida útil de la bombilla	~ 400.000 lecturas

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico in vitro.

1. El nefelómetro BD PhoenixSpec está diseñado para funcionar solamente con tubos "L" de BD (16 x 75 mm). El volumen mínimo de llenado aceptable son 2,0 mL.
2. El nefelómetro BD PhoenixSpec está diseñado para su uso solamente con los sistemas BD Phoenix y BBL Crystal.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: Nefelómetro BD PhoenixSpec, adaptador de CA y 4 pilas alcalinas AA (no recargables). El Kit Calibrador PhoenixSpec (0,25, 0,5, 1,0 y 4,0 unidades de McFarland) y el Kit Calibrador PhoenixSpec AP (0,25, 0,5, 1,0, 2,0 y 4,0 unidades de McFarland) están disponibles por Separado.

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios auxiliares de cultivo y equipo necesario para preparar una suspensión bacteriana.

Instrucciones:

INSTALACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LAS PILAS: Sacar el instrumento y las pilas de la caja de embalaje.

Quitar la tapa del compartimiento de las pilas del fondo del instrumento e instalar las pilas.

La polaridad correcta de las pilas se indica en su soporte. Volver a instalar la tapa del compartimiento de las pilas.

UTILIZACIÓN DEL ADAPTADOR DE CA: Enchufar la clavija del adaptador en el conector del instrumento. El adaptador de CA se puede utilizar con o sin las pilas instaladas. El adaptador de CA no recargará las pilas instaladas.

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN –

Notas:

• El instrumento se debe calibrar cada tres meses, cuando la verificación de calibración diaria de los calibradores PhoenixSpec de 0,25, 0,5 y/o 2,0 tengan una lectura fuera del rango de McFarland 0,23 – 0,27, 0,45 – 0,55 y 1,8 – 2,2, respectivamente, o si lo ordena la política o la experiencia del laboratorio.
• Utilizar sólo el Kit Calibrador PhoenixSpec o PhoenixSpec AP suministrado para uso con el instrumento PhoenixSpec.
• Conservar los calibradores PhoenixSpec en el embalaje suministrado para evitar arañar los tubos, como podría ocurrir en una gradilla portatubos metálica, por ejemplo. Los arañazos o la suciedad en la superficie de los tubos pueden afectar a las lecturas.
• No utilizar los calibradores PhoenixSpec después de su fecha de caducidad, que figura en la etiqueta.
• El instrumento debe colocarse en una superficie horizontal estacionaria.
• Si aparece un código de error parpadeando en la pantalla de LCD durante el procedimiento, véase la sección de RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.
• No es necesario agitar los calibradores PhoenixSpec antes de usarlos.
1. Pulsar el botón de encendido para encender el instrumento.
2. Insertar el calibrador PhoenixSpec de 0,25 en la cámara de lectura. Pulsar el botón de calibración.
3. La pantalla mostrará parpadeando S1 (Standard 1).
4. Pulsar el botón de lectura. La pantalla hará una cuenta atrás a partir de 10.
5. La pantalla mostrará parpadeando S2. Quitar el calibrador de 0,25 e insertar el calibrador de 1,0. Pulsar el botón de lectura.
6. La pantalla hará una cuenta atrás a partir de 10, después mostrará intermitentemente S3. Quitar el calibrador de 1,0, insertar el calibrador de 4,0 y pulsar el botón de lectura.
7. La pantalla hará una cuenta atrás a partir de 10, después volverá a S1. Pulsar el botón de calibración.
8. Quitar el calibrador de 4,0. La calibración está ahora completa.
Nota: Si se producen errores, véase la sección de RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS –

Notas:
• El instrumento debe colocarse en una superficie horizontal estacionaria.
• A diario, los calibradores PhoenixSpec de 0,25 y 0,5 para el Kit Calibrador PhoenixSpec, o los calibradores PhoenixSpec de 0,25, 0,5 y 2,0 para el Kit Calibrador PhoenixSpec AP se deben leer como muestras y las lecturas deben estar entre 0,23 – 0,27 (para el calibrador de 0,25), 0,45 – 0,55 (para el calibrador de 0,5) y 1,8 – 2.2 (para el calibrador de 2,0). Si alguna de estas lecturas no está dentro de sus rangos correspondientes, recalibre el instrumento PhoenixSpec.
• No es necesario agitar los calibradores PhoenixSpec antes de usarlos.
1. Pulsar el botón de encendido para encender el instrumento.
2. Agite la muestra tapada y deje que las burbujas se dispersen durante 10 segundos.
3. Levantar la tapa e insertar el tubo.
4. Pulsar el botón de lectura.
5. Leer la pantalla después de que se apague el símbolo de la bombilla.
6. Quitar el tubo de la cámara de lectura.
7. Ajustar la suspensión de muestra con más organismos si la lectura es inferior a la esperada. Agitar la muestra en vórtex y volver a leer.

Nota: Véase en el Manual del usuario del sistema BD Phoenix la debida preparación de las muestras para el sistema BD Phoenix si la lectura supera el intervalo de McFarland esperado o véase el prospecto del sistema BBL Crystal si la lectura supera el intervalo de McFarland esperado.

8. Repetir el paso 7 hasta alcanzar la densidad de McFarland esperada.
9. Una vez terminado el análisis, pulsar el botón de encendido para apagar el instrumento.

RESULTADOS

El instrumento PhoenixSpec presenta las mediciones en unidades de McFarland. Estas unidades representan la densidad óptica de la suspensión y pueden utilizarse para estimar las UFC/mL de la suspensión ensayada.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El instrumento PhoenixSpec debe calibrarse con los calibradores PhoenixSpec.
2. Los calibradores PhoenixSpec debe utilizarse únicamente para la calibración del nefelómetro PhoenixSpec y no como una aproximación manual visual al estándar de sulfato de bario de McFarland.
3. No utilizar el nefelómetro PhoenixSpec para mediciones fuera del intervalo de 0,1 – 4,5 unidades de McFarland.
4. No se deben medir en el instrumento volúmenes por debajo de 2,0 mL.
5. Hay que utilizar tubos “L” de BD - 16 mm de diámetro x 75 mm - para las muestras.
6. No utilizar el instrumento bajo la luz solar directa.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Para determinar la exactitud del nefelómetro PhoenixSpec, se llevaron a cabo recuentos de colonias en suspensiones de E. coli ATCC 25922 preparadas en suero salino. Cada dilución de prueba se llevó a cabo en duplicados de seis y la Tabla 1 presenta la media de los recuentos de las placas.

Tabla 1

McFarland	UFC/mL x 10^8 esperadas	UFC/mL x 10^8 ajustadas*	% 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

* Debido a la dificultad de obtener la densidad exacta de McFarland deseada, estos resultados se obtuvieron utilizando las lecturas del PhoenixSpec y ajustando las UFC/mL observadas como si cada dilución hubiera sido la McFarland deseada.

GARANTÍA

El nefelómetro PhoenixSpec está garantizado contra todo defecto durante un año desde la fecha de adquisición.

MANTENIMIENTO

El mantenimiento general del instrumento PhoenixSpec incluye:

1. Limpiar la parte exterior con una toalla libre de pelusa humedecida con una solución antibacteriana poco concentrada.
2. Sustituir las pilas cuando sea necesario.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensajes de error

E-2 Dos calibradores leídos tenían valores demasiado próximos entre sí (esto es, se leyó dos veces el mismo calibrador durante el proceso de calibración).

E-3 Error de luz baja; comprobar si el haz luminoso está obstruido.

E-4 Error de memoria. Pulsar el botón de encendido/apagado y si el error se repite, ponerse con contacto con el servicio técnico.

E-5 Exceso de intervalo A/D. Comprobar si el haz luminoso está obstruido.

E-6 Defecto de intervalo A/D. Comprobar si el haz luminoso está obstruido.

E-7 Fuga luminosa. Comprobar que el tubo esté tapado con una tapa negra. Empujar el tubo hacia abajo en el pocillo para comprobar que esté completamente insertado.

E-8 Bombilla estropeada o circuito de la bombilla estropeado. Comuníquese con el servicio técnico de BD.

Cal? No use el nefelómetro. Comuníquese con el servicio técnico de BD.

Pila baja Cambiar las cuatro pilas alcalinas AA cuando el icono esté parpadeando en la parte inferior izquierda de la pantalla.

Nota: Si los errores E-4, E-5 o E-6 aparecen constantemente, indican una problema del hardware interno y hay que ponerse en contacto con el Servicio Técnico de BD Diagnostics.

Marca: PHOENIX

Fabricante: BECTON DICKISNON AND COMPANY

REFERENCIA	DESCRIPCION	PRESENTACION	REGISTRO SANITARIO
440911	BD PhoenixSpec Calibrator Kit	KIT (contiene los calibradores 0,25, 0,5, 1,0 y 4,0)	INVIMA 2008 DM-0002317 Vigencia: 30/09/2018 Riesgo: IIa