BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

CATALOGO BD: 440911	TITULO: BD PhoenixSpec Nephelometro		
REGISTRO SANITARIO: COLOMBIA: 2016DM-0015459	PRESENTACION: Equipo (contiene los calibradores 0,25, 0,5, 1,0 y 4,0)		
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: 20-30 °C			

USO PREVISTO

BD PhoenixSpec™ Nephelometer es un dispositivo portátil diseñado para medir la turbidez de las suspensiones microbianas equivalentes a los estándares de McFarland de 0,10 a 4,50. El instrumento puede utilizarse para medir la densidad del inóculo para el BD BBL™ Crystal™ System y el BD Phoenix™ System. El instrumento funciona con pilas o puede utilizarse con un adaptador de CA.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La comparación visual de las suspensiones de organismos con los estándares de turbidez es un método aceptado para estimar las densidades de los organismos. El estándar más aceptado es el estándar de McFarland.1 Un estándar de McFarland se prepara añadiendo cloruro de bario al ácido sulfúrico acuoso. La densidad del precipitado de sulfato de bario resultante puede utilizarse para realizar un recuento aproximado de colonias de una suspensión preparada; p. ej., McFarland 1 equivale a aproximadamente 3,0 x 108 unidades formadoras de colonias (UFC)/ml de E. coli, ATCC® 25922. Se han utilizado otros estándares para medir la densidad, incluido el dióxido de titanio2 y las suspensiones de partículas de látex.3 BD PhoenixSpec™ Nephelometer utiliza suspensiones de partículas de látex como estándares de calibración que no necesitan agitarse antes de su uso.
La medición instrumentada de la turbidez se basa en la capacidad de las partículas para dispersar la luz mientras están en suspensión. La medición de esta luz dispersa se denomina nefelometría.4 Para obtener una medición precisa de la densidad, se debe utilizar un método confiable de calibración.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

BD PhoenixSpec™ Nephelometer es un instrumento de estado sólido que utiliza una lámpara con filamento de tungsteno como fuente de luz, un detector de 90° para controlar la luz dispersa y un detector de luz transmitida. El microprocesador del instrumento calcula la relación de las señales de los detectores de 90° y de luz transmitida. La técnica ratiométrica compensa el color o los materiales que absorben la luz, así como las fluctuaciones en la intensidad de la lámpara.

Antes de realizar las mediciones, el instrumento BD PhoenixSpec™ se calibra con el BD PhoenixSpec™ o el BD PhoenixSpec™ AP Calibrator Kit. Para determinar el equivalente McFarland de una suspensión microbiana, se coloca un tubo en la cámara de lectura y se pulsa el botón de prueba. Los resultados se muestran en la pantalla LCD en unidades McFarland. A diario, los calibradores de 0,25 y 0,5 del BD PhoenixSpec™ Calibrator Kit se leen como muestra para asegurar su correcto funcionamiento. A diario, los calibradores de 0,25, 0,5 y 2,0 del BD PhoenixSpec™ AP Calibrator Kit se leen como muestra para asegurar su correcto funcionamiento.

ESPECIFICACIONES

Rango	McFarland 0,10 - 4,50
Precisión	McFarland 0,5 ± 0,08McFarland 2,0 ± 0,1
Repetibilidad	McFarland 0,5 ± 0,04McFarland 2,0 ± 0,1
Adaptador universal de CA	Entrada: 100 - 240 VCA; 50 - 60 Hz, 0,5 A Salida: 9,0 VCC, 2,0 A, 18 W
Pilas	Cuatro pilas alcalinas de tamaño AA
Duración de las pilas, cantidad de pruebas	2300 pruebas
Condiciones ambientales de funcionamiento	De 20 °C a 30 °C Del 0 % al 90 % de HR a 30 °C Del 0 % al 80 % de HR a 40 °C Del 0 % al 70 % de HR a 50 °C
Rango de temperatura de almacenamiento del nefelómetro	De -40 °C a 60 °C (de -40 °F a 140 °F)
Calibradores	De 5 °C a 60 °C
Tamaño del tubo de muestra	Tubo BD “L” Diámetro de 16 mm Altura de 75 mm
Vida útil de la lámpara	~400 000 lect

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro.

1. BD PhoenixSpec™ Nephelometer está diseñado para trabajar únicamente con tubos BD “L” (16 x 75 mm). El volumen de llenado mínimo aceptable es de 2,0 ml.

2. BD PhoenixSpec™ Nephelometer está diseñado para su uso con el BD Phoenix™ System y el BD BBL™ Crystal™ System únicamente.

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.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El instrumento BD PhoenixSpec™ debe calibrarse con los BD PhoenixSpec™ Calibrators.
2. Los BD PhoenixSpec™ Calibrators deben utilizarse únicamente para la calibración del BD PhoenixSpec™ Nephelometer y no como una aproximación visual y manual a un estándar McFarland de sulfato de bario.
3. No utilice el BD PhoenixSpec™ Nephelometer para mediciones fuera del rango de 0,14,5 unidades McFarland.
4. Los volúmenes inferiores a 2,0 ml no deben medirse en el instrumento.
5. Se deben utilizar tubos BD “L” de 16 mm de diámetro x 75 mm para las muestras.
6. No utilice el instrumento bajo la luz solar directa.



Distribuido en Colombia por:
Becton Dickinson de Colombia Ltda
Calle 97 # 23-1 A 23-99 Ed. Torre Proksol piso 9
Bogotá D.C. Colombia