

1. О стандартах

- 1.1. Данная инструкция описывает процедуру калибровки приборов **DEN-1** и **DEN-1B** используя комплект калибровочных стандартов **CKG16**
- 1.2. Стандарты McFarland изготовлены из смесей латексных частиц различной концентрации в буферном растворе. Оригинальные стандарты BSS (Barium Sulphate Suspension, суспензия сульфата бария) получались осаждением хлорида бария в серной кислоте, но результат подвержен коагуляции и нестабильности. Стандарты McFarland соответствуют значениям мутности стандартов McFarland BSS. Они стабильнее и суспензия разделяется медленнее. CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) допускает стандарты мутности из суспензии частиц полистирола или латекса (полимерных частиц) для приготовления стандартизированных бактериальных суспензий (1).
- 1.3. **Принцип.** Регулирование мутности бактериальной суспензии по этим стандартам приводит бактериальную суспензию в ожидаемом диапазоне плотности.
- 1.4. **Реактивы.** Стандарты McFarland состоят из латексных частиц, суспендированных в специальном буферном растворе и доведенных до эквивалентного диапазона поглощения используя спектрофотометр с 10 мм кюветами (путь луча) при 625 нм. Срок годности в первоначально закрытом состоянии указан на этикетке. Каждая пробирка имеет прослеживаемый номер LOT. Не вскрывайте, не замораживайте и не перегревайте стандарты.
- 1.4.1. Чтобы получить сертификат соответствия на применимый стандарт, перейдите по ссылке или QR-коду и впишите LOT номер с наклейки, как на примере справа.
- 1.5. **Место хранения.** Мы рекомендуем хранить вдали от прямого света (УФ) в прозрачной, но УФ резорбирующей специальной упаковке, при +15... +30 °С. Избегайте утечки путем хранения в упаковке.
- 1.6. **Стабильность продукта.** Этот продукт нельзя использовать при любом следующем варианте:
- Есть какие-либо доказательства обезвоживания или уменьшения объема.
 - Продукт загрязнен.
 - Цвет изменился.
 - Срок годности вышел.
 - Видны другие признаки ухудшения.
- 1.7. **Риски и безопасность.** Соблюдайте необходимые меры предосторожности при использовании лабораторных реактивов и жидкостей организма. Работа должна выполняться только квалифицированным персоналом. Соблюдайте национальные и лабораторные рекомендации по безопасности труда и инфекционному контролю. Во время работы надевайте соответствующую защитную одежду и одноразовые перчатки. Обеспечьте эффективную защиту от инфекции в соответствии с лабораторными рекомендациями.
- 1.7.1. Дополнительную информацию о безопасности см. на этикетке и соответствующем листе данных безопасности (SDS). Загрузите данные по QR-коду или ссылке:
- 1.8. **Состав / Основные компоненты.** Стандарты мутности McFarland содержат латексные частицы, эквивалентные погл. (625 нм, 10 мм) стандартов McFarland BSS. Размер пробирки составляет 15,8 на 101,8 мм и подходит для денситометров моделей DEN-1 и DEN-1B.
- 1.8.1. Дополнительно требуемые или рекомендуемые материалы, в зависимости от метода:
- Пробирки для образцов из стекла без крышки, Ø16x100x0,8 мм, 78 шт. BS-050102-LK
- 1.9. **Образцы.** Суспензия бактерий.

pro-lab.co.uk/resources
Запрос LOT документов



biosan.lv/ckg16-sds
Лист данных
безопасности (SDS)



2. Процедура калибровки

2.1. **Перед использованием стандартов.** Аккуратно переверните пробирки вверх дном и обратно несколько раз перед замерами.

2.2. **О калибровке прибора.** Прибор откалиброван изготовителем для работы со стеклянными пробирками с внешним диаметром 16 мм (см. наклейку на основании прибора) при температурах от +15 °С до +25 °С и сохраняет данные калибровки при выключении.

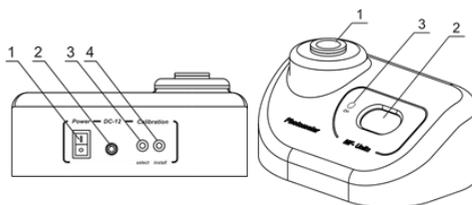


Рисунок 2. Задняя панель DEN-1/DEN-1B

Рисунок 3. Передняя панель

 **Внимание!** Откалибруйте прибор заново перед работой с другим видом пробирок (например, с другим внешним диаметром, формой дна или материалом, например, пластик).

2.2.1. Проводите калибровку в следующем порядке от меньшей величины к большей. Используйте не менее 2 точек для калибровки. Для калибровки доступны точки 0,5; 1,0; 2,0; 3,0 и 4,0.

2.2.2. Подсоедините внешний блок питания к сети. Включите прибор, переведя переключатель **Power** (рис. 1/1) на задней панели.

 **Примечание.** DEN-1B может работать с отсоединённым блоком питания, от батареек.

Внимание! Убедитесь, что гнездо пробирки пустое.

2.2.3. Нажмите кнопку **Select** (рис. 1/3) на задней панели прибора.

 **Примечание.** Используйте тонкий стержень диаметром не более 2 мм для нажатия кнопок **Select** и **Install**.

2.2.4. Для калибровки модели DEN-1B необходимо обязательно задать значения для пустого гнезда --- и прозрачного стандарта 0.00.

2.2.4.1 **Пустое гнездо.** На дисплее появится индикация ---. Нажмите кнопку **Install** (рис. 1/4) для сохранения значения пустого гнезда. Экран покажет следующее требуемое значение калибровки.

2.2.4.2 **Прозрачный стандарт.** На дисплее появится индикация 0.00. Вставьте в гнездо (рис. 2/1) стандарт для значения 0.00. Если такой стандарт недоступен, наполните пробирку, используемую для обычных измерений, дистиллированной водой. Используйте пробирку как стандарт 0.00. Нажмите кнопку **Install** для сохранения значения прозрачного стандарта. Экран покажет следующее требуемое значение калибровки.

 **Примечание.** Калибруйте прибор по наибольшему возможному количеству точек для достижения точного результата. Минимальные требования - калибровка по двум точкам, ближайшим к границам рабочей области (например 0.00 и 4.00 для работы в диапазоне 0.00 - 4.00 McF).

2.2.5. **Общие правила калибровки.** На дисплее появится индикация соответствующего значения калибровки. Вставьте в гнездо (рис. 2/1) стандарт для этого значения и нажмите кнопку **Install** для сохранения значения данного стандарта.

 **Примечание.** Если при нажатии кнопки **Install** не происходит смена на следующее значение, это значит, что вставленный в гнездо стандарт имеет меньшую величину мутности, чем предыдущий. Встряхните или замените стандарт.

2.2.6. Если стандарт для текущего значения недоступен, нажмите кнопку **Install** для перехода к следующему значению калибровки без записи текущего.

2.2.7. Повторяйте шаги 2.2.5-2.2.6 до окончания калибровки. После записи или пропуска последней точки, прибор автоматически выходит из режима калибровки и готов к работе.

2.3. **Сброс калибровки к заводским установкам.** Чтобы сбросить значения калибровки к заводским калибровкам, убедитесь, что вы в рабочем режиме и что гнездо прибора свободно. Нажмите и держите кнопку **Install** в течении 5 секунд. Экран прибора покажет точку . , затем сменится на **0.0** или **0.00**. Значения сброшены.

2.4. Выключите прибор, переведя переключатель **Power** в положение **0** (выключено). Если используется внешний блок питания, отсоедините его от сети.

3. Анализ

3.1. Стандарты McFarland.

- Длина волны 625 нм
- Длина оптического пути 10 мм

Единицы McFarland (MFU)	Примерная плотность клеток
0,5 MFU	$1,5 \times 10^8$ клеток/мл
1,0 MFU	$3,0 \times 10^8$ клеток/мл
2,0 MFU	$6,0 \times 10^8$ клеток/мл
3,0 MFU	$9,0 \times 10^8$ клеток/мл
4,0 MFU	$12,0 \times 10^8$ клеток/мл

3.2. **Контроль качества и проверка качества.** Каждый номер LOT стандарта McFarland был протестирован спектрофотометрически и прошел контроль качества.

3.3. Характеристики возможностей.

3.3.1. **Ограничения.** Для стандартов McFarland применимы известные ограничения. Обратите внимание на литературу о Вашем методе, нормативные документы или дополнительную доступную информацию. При сравнении с бактериальными суспензиями необходимо учитывать внутреннюю окраску и, в частности, мутность среды.



Примечание. Эта информация о продукте относится исключительно к реагентам, описанному в этой брошюре. В частности, эта информация не может быть применена к аналогичным реагентам других производителей.



Примечание. Периодически проверяйте обновления информации об этом продукте на нашем вебсайте.

3.4. Указания по использованию.

- Только для профессионального использования.
- Во избежание ошибок допускается только квалифицированный персонал. Необходимо соблюдать национальные руководящие принципы обеспечения безопасности труда и обеспечения качества.
- Используемое оборудование должно соответствовать лабораторным требованиям.
- Все образцы и использованные пробирки или сосуды должны быть четко обозначены, чтобы исключить путаницу.

3.5. **Служба поддержки и информации.** Для методической и технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами по адресу service@biosan.lv. Периодически проверяйте обновления информации о продукте на нашем вебсайте.

3.6. **Управление отходами.** Соблюдайте свои национальные законы и правила.

4. Литература

1. **CLSI / Clinical and Laboratory Standards Institute.** *Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; vol32. M02-A11.* Wayne, PA. : б.н., 2012.

Biosan SIA

ул. Ратсупитес 7, к. 2, Рига, Латвия, LV-1067

Тел.: +371 67426137 Факс: +371 67428101

<http://www.biosan.lv>