

McFarland Standard



DESTINAȚIA UTILIZĂRII

McFarland Standard este o serie de standarde cu opacitate diferită, care permit estimarea densității suspensiilor bacteriene. Utilizarea acestuia este necesară pentru standardizarea metodelor microbiologice. Aceste standarde sunt create în funcție de numerele de tuburi ale scalei descrise inițial de McFarland.

PRINCIPIU

Densitatea suspensiei bacteriene se verifică prin compararea unei suspensii de opacitate cunoscută dintr-o fiolă cu diametru identic.

CONȚINUTUL KITULUI

- 6 standarde McFarland (0,5, 1, 2, 3, 4, 5) într-o fiolă cu diametrul de 17,75 mm (fiolă bioMérieux standard)
- 1 insert tehnic furnizat în kit sau care poate fi descărcat de pe www.biomerieux.com.

COMPOZIȚIA STANDELELOR

	BaSO ₄		BaSO ₄
Standard 0,5	2,40 10 ⁻⁵ mol/l	Standard 3	1,44 10 ⁻⁴ mol/l
Standard 1	4,80 10 ⁻⁵ mol/l	Standard 4	1,92 10 ⁻⁴ mol/l
Standard 2	9,60 10 ⁻⁵ mol/l	Standard 5	2,40 10 ⁻⁴ mol/l

ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Destinat numai diagnosticului *in vitro* și controlului microbiologic.
- A se utiliza numai de către personal calificat. Acest test este destinat utilizării de către specialiști de laborator instruiți.
- Doar pentru Statele Unite: Atenție: Legislația Federală Americană restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la cererea unui specialist licențiat.
- Nu folosiți standardele după data de expirare.
- Înainte de utilizare verificați ca fiolele să fie intacte.
- Toate probele, culturile microbiene și produsele inoculate trebuie să fie considerate drept infecțioase și vor fi tratate în mod corespunzător. Pe parcursul desfășurării acestei proceduri trebuie respectate tehnicile aseptice și măsurile de precauție obișnuite pentru manipularea grupului de bacterii studiat. Consultați „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Current revision” (CLSI M29-A, Protejarea personalului din laborator împotriva infecțiilor contactate la locul de muncă; norme aprobate – Ediția curentă). Pentru mai multe informații privind măsurile de precauție în vederea manevrării, consultați „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition” (Biosecuritatea în laboratoarele de analize microbiologice și biomedicale – CDC/NIH – Cea mai recentă ediție) sau reglementările curente aplicabile în fiecare țară.

CONDIȚII DE PĂSTRARE

- Fiolele trebuie păstrate la loc întunecat la +2 °C/+30 °C până la data de expirare indicată pe ambalaj.
- Nu deschideți fiolele de standard McFarland: suspensiile standard se utilizează în fiolele originale, sigilate.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Alegeți standardul pe care doriți să îl utilizați ca referință.
2. Pregătiți o suspensie bacteriană într-o fiolă de diametru identic; omogenizați bine.
3. Agitați energic fiola cu standardul.
4. Comparați imediat ambele opacități așezând fiolele pe un fundal negru.
5. Dacă este necesar, ajustați suspensia bacteriană și agitați standardul a doua oară înainte de a efectua o comparație nouă.

INTERPRETAREA

Echivalențe

Standard	Concentrație bacteriană (1) x 10 ⁶ /ml	Densitate optică teoretică (2) la 550 nm
0,5	150	0,125
1	300	0,25
2	600	0,50
3	900	0,75
4	1.200	1,00
5	1.500	1,25

- (1) Concentrația bacteriană variază în funcție de mărimea microorganismelor. Numerele reprezintă o valoare medie validă pentru bacterii.
În cazul levurilor, care au o dimensiune mai mare, aceste numere trebuie divizate la aproximativ 30.
- (2) Valorile corespund densităților optice ale suspensiilor bacteriene. Soluțiile BaSO₄ nu au aceeași densitate optică deoarece dimensiunea și formele particulelor diferă de cele ale bacteriilor, iar lumina este difractată diferit.

LIMITĂRILE METODEI

- Nu utilizați aceste fiole pentru a testa aparatul DENSIMAT.

ÎNDEPĂRTAREA DEȘEURILOR

Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manevra deșeurile și scurgerile produse conform tipului și gradului de pericolozitate al acestora și de a le trata și îndepărta (sau de a angaja pe cineva care să le trateze sau să le îndepărteze) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

BIBLIOGRAFIE

1. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A., TENOVER F.C., YOLKEN R.H, Manual of Clinical Microbiology. 7th Edition, (1999) American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. WASHINGTON II J.A., WARREN E., KARLSON A.G., Stability of Barium Sulfate Turbidity Standards., (1972) Appl. Microbiol., 24, 1013.

INDEXUL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>
	Doar pentru Statele Unite: Atenție: Legislația Federală Americană restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la cererea unui specialist licențiat
	Producător
	Limitare de temperatură
	A se utiliza până la data de
	Cod lot
	A nu se refolosi
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste
	A se proteja de lumină
	Data fabricației

GARANȚIE LIMITATĂ

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durată de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Categoriile tipurilor de modificări

N/A	Nu se aplică (Prima publicare)
Corectură	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificări tehnice	Completări, revizuri și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativă	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator

Notă: Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul revizuirilor

Data lansării	Număr de catalog	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2022/02	08053F	Administrativă	Îmbunătățiri pentru respectarea șabloanelor și a ghidului stilistic bioMérieux, precum și a Regulamentului IVDR (UE) 2017/746.

BIOMÉRIEUX, logo-ul BIOMÉRIEUX și ATB sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

CLSI este o marcă comercială aparținând Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană (Regulamentul (UE) 2017/746) și din țările cu cerințe similare: În cazul în care se produce un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, raportați incidentul producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dumneavoastră naționale.