

## McFarland Standard



### ZASTOSOWANIE

McFarland Standard to seria standardów o różnym zmętnieniu, umożliwiających oszacowanie gęstości zawiesin bakteryjnych. Jego stosowanie jest niezbędne do standaryzacji metod mikrobiologicznych. Standardy te są oznaczone numerami ampulek zgodnie ze skalą początkowo opisaną przez McFarland.

### ZASADA

Gęstość zawiesiny bakteryjnej jest sprawdzana przez porównanie z zawiesiną o znanym zmętnieniu zawartą w ampulce o tej samej średnicy.

### ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- 6 standardów McFarland (0,5, 1, 2, 3, 4, 5) w ampulce o średnicy 17,75 mm (standardowa ampulka bioMérieux)
- 1 ulotka techniczna zawarta w zestawie lub dostępna do pobrania na stronie [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com).

### SKŁAD NORM

	BaSO <sub>4</sub>		BaSO <sub>4</sub>
<b>Norma 0,5</b>	2,40 10 <sup>-5</sup> mol/l	<b>Norma 3</b>	1,44 10 <sup>-4</sup> mol/l
<b>Norma 1</b>	4,80 10 <sup>-5</sup> mol/l	<b>Norma 4</b>	1,92 10 <sup>-4</sup> mol/l
<b>Norma 2</b>	9,60 10 <sup>-5</sup> mol/l	<b>Norma 5</b>	2,40 10 <sup>-4</sup> mol/l

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.
- Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów. To badanie jest przeznaczone do stosowania przez odpowiednio przeszkolony personel laboratoryjny.
- Tylko dla Stanów Zjednoczonych: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.
- Nie używać standardów przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy ampulki są nienaruszone.
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i środki ostrożności obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi. Zgodnie z „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current revision” („CLSI M29-A, Ochrona pracowników laboratorium przed infekcjami nabytymi w pracy; Zatwierdzone wytyczne - Aktualna wersja”). Dodatkowe środki ostrożności dotyczące postępowania można znaleźć w dokumencie „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition” („Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych — CDC/NIH — najnowsze wydanie”) lub w przepisach aktualnie obowiązujących w poszczególnych krajach.

### WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Ampulki powinny być przechowywane w ciemności, w temperaturze +2°C/+30°C do końca daty ważności podanej na opakowaniu.
- Nie otwierać ampulek McFarland Standard: standardowe zawiesiny są stosowane w oryginalnych uszczelnionych ampulkach.

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Należy wybrać standard jako odniesienie.
2. Przygotować zawiesinę bakteryjną w ampulce o takiej samej średnicy; dobrze wymieszać.
3. Energicznie wstrząsnąć ampulką ze standardem.
4. Natychmiast porównać oba zmętnienia, umieszczając ampulki na czarnym tle.
5. W razie potrzeby, przed wykonaniem nowego porównania, należy dopasować zawiesinę bakteryjną i ponownie wstrząsnąć standard.

### INTERPRETACJA

#### Ekwiwalenty

Norma	Stężenie bakterii (1) x 10 <sup>6</sup> /ml	Teoretyczna gęstość optyczna (2) przy 550 nm
0,5	150	0,125
1	300	0,25
2	600	0,50
3	900	0,75
4	1200	1,00
5	1500	1,25

- (1) Stężenie bakterii zależy od wielkości drobnoustrojów. Liczby przedstawiają średnią prawidłową wartość dla bakterii. W przypadku drożdżaków, które mają większe rozmiary, liczby te należy podzielić przez około 30.
- (2) Wartości odpowiadają gęstości optycznej zawiesin bakteryjnych. Roztwory BaSO<sub>4</sub> nie mają tej samej gęstości optycznej, ponieważ wielkość i formy cząstek różnią się od bakterii, a światło jest odbijane w różny sposób.

#### OGRANICZENIA METODY

- Nie używać tych ampulek do badania za pomocą aparatu DENSIMAT.













#### UTYLIZACJA ODPADÓW

Za obchodzenie się i składowanie wytworzonych odpadów oraz ścieków odpowiedzialne jest laboratorium, które musi traktować je i składować (lub powierzyć do składowania) stosownie do stopnia ich niebezpieczeństwa oraz zgodnie z odpowiednimi regulacjami prawnymi.

#### LITERATURA

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.

#### TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Tylko dla Stanów Zjednoczonych: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie
	Wytwórca
	Zakres temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Nie używać ponownie
	Sprawdź w instrukcji użytkowania
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Chronić przed światłem
	Data produkcji

#### OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

**HISTORIA ZMIAN**

Kategorie zmian

nd.	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Zmiana administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

**Uwaga:** *Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.*

Data wydania	Numer wydania	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2022/02	08053F	Zmiana administracyjna	Poprawki mające na celu dostosowanie do szablonów i przewodnika redakcyjnego bioMérieux oraz zachowanie zgodności z przepisami IVDR (EU) 2017/746.

BIOMÉRIEUX, logo BIOMÉRIEUX oraz ATB są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do firmy bioMérieux, jednego z jej podmiotów zależnych lub jednej z jej firm. CLSI jest znakiem towarowym należącym do Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc. Wszystkie pozostałe nazwy i znaki towarowe są własnością ich posiadaczy.

Dla użytkowników w Unii Europejskiej (rozporządzenie (UE) 2017/746) i w krajach o podobnych wymaganiach: Jeśli doszło do poważnego incydentu w trakcie stosowania wyrobu lub w wyniku stosowania wyrobu, należy o tym poinformować producenta i/lub jego autoryzowanego przedstawiciela oraz odpowiedni organ państwowy.