

McFarland Standard

IVD

EINFÜHRUNG UND TESTERKLÄRUNG

Der McFarland Standard ist eine Standardreihe mit verschiedenen optischen Dichten zur Einstellung von Keimsuspensionen. Der Vergleich mit dem McFarland Standard ist für eine gute Standardisierung unerlässlich. Die Röhrchen sind mit den Nummern der Skala beschriftet, die ursprünglich von McFarland beschrieben wurde.

PRINZIP

Die Dichte einer Keimsuspension wird durch Vergleich mit einer Suspension bekannter Dichte in Röhrchen gleichen Durchmessers überprüft.

PACKUNGSGRÖSSE

- 6 Ampullen McFarland Standard (0,5, 1, 2, 3, 4, 5) mit 17,75 mm Durchmesser (bioMérieux-Standardampullen)
- 1 Arbeitsanleitung

ZUSAMMENSETZUNG DER STANDARDS

	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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die *in vitro* Diagnostik und die mikrobiologische Kontrolle.
- Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.
- Die Standards nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Ampullen nicht beschädigt sind.
- Die Proben, Mikroorganismen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Bakteriengruppe eingehalten werden, siehe "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - December 1997". Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie in "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 93-8395, 3rd Edition (May 1993)" oder in den jeweils gültigen Richtlinien.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Die Ampullen sind bei 2-30°C unter Lichtausschluss bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- Die McFarland Standardampullen nicht öffnen. Für den Vergleich werden stets die original versiegelten Ampullen verwendet.

TESTDURCHFÜHRUNG

- Stellen Sie den gewünschten Standard bereit.
- Stellen Sie eine Keimsuspension in einem Röhrchen mit gleichem Durchmesser her und homogenisieren Sie diese gut.
- Schütteln Sie die Ampulle mit der Standardsuspension kräftig.
- Vergleichen Sie sofort beide Röhrchen vor einem schwarzen Hintergrund.
- Wenn nötig, korrigieren Sie die Keimsuspension und vergleichen Sie diese mit dem nochmals gut gemischten Standard.

INTERPRETATION

Äquivalenzen

Standard	Bakteriendichte (1) x 10 ⁶ /ml	optische Dichte theoretisch (2) bei 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. Die Keimkonzentration variiert mit der Zellgröße. Die angegebenen Werte sind als Mittelwerte zu betrachten. Bei Hefen, deren Zellen größer sind, müssen diese Werte durch ca. 30 dividiert werden.
2. Diese Werte entsprechen der optischen Dichte von Keimsuspensionen. Die BaSO₄ Lösungen haben nicht die gleiche optische Dichte, da Größe und Form der Partikel sich von denen der Mikroorganismen unterscheidet und das Licht anders gestreut wird.

LIMITIERUNGEN

- Verwenden Sie diese Ampullen nicht zur Überprüfung des DENSIMAT.

BESEITIGUNG DER ABFÄLLE

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Abfälle und Abwässer gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.

LITERATUR S. I
SYMBOLS S. II



bioMérieux® sa
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11



Gedruckt in Frankreich

McFarland Standard

IVD

INTRODUCCIÓN Y OBJETO DEL ENSAYO

McFarland Standard es una serie de patrones, de turbidez diferente, que permite realizar una estimación de la densidad de las suspensiones microbianas. Estos patrones están designados por el número de los tubos de la escala inicialmente descrita por McFarland.

PRINCIPIO

Se compara la densidad de una suspensión microbiana con una ampolla de turbidez conocida y que tiene el mismo diámetro.

PRESENTACIÓN

- 6 patrones de McFarland (0.5, 1, 2, 3, 4, 5) con un diámetro de 17,75 mm (ampolla standard bioMérieux)
- 1 ficha técnica

COMPOSICIÓN DE LOS PATRONES

	SO ₄ Ba		SO ₄ Ba
Patrón 0.5	2.40 10 ⁻⁵ mol/l	Patrón 3	1.44 10 ⁻⁴ mol/l
Patrón 1	4.80 10 ⁻⁵ mol/l	Patrón 4	1.92 10 ⁻⁴ mol/l
Patrón 2	9.60 10 ⁻⁵ mol/l	Patrón 5	2.40 10 ⁻⁴ mol/l

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- **Para diagnóstico *in vitro* y control microbiológico.**
- **Exclusivamente para uso profesional.**
- No utilizar los patrones pasada su fecha de caducidad.
- Verificar la integridad de las ampollas antes de su uso.
- Tanto las muestras como los cultivos bacterianos deben considerarse como potencialmente infecciosos y deben manipularse de modo apropiado. Durante toda la manipulación, deben ser respetadas las normas de asepsia y tomar las precauciones habituales de manipulación para el grupo de bacterias estudiadas; consultar: "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - December 1997". Para información complementaria sobre las precauciones de manipulación, consultar: "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 93-8395, 3rd Edition (May 1993)," o a la reglamentación vigente en el país de utilización.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Las ampollas se conservan en la oscuridad a 2-30°C hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No abrir las ampollas McFarland Standard: las suspensiones patrón se utilizan con las ampollas cerradas.

MODO OPERATIVO

- Tomar el patrón elegido como referencia.
- Preparar una suspensión bacteriana en una ampolla del mismo diámetro; homogeneizar bien.
- Agitar fuertemente la ampolla patrón.
- Comparar inmediatamente las dos turbideces colocando las dos ampollas delante de un fondo negro.
- Si es necesario ajustar la suspensión bacteriana, agitar de nuevo el patrón antes de proceder a una nueva comparación.

INTERPRETACIÓN

Equivalencias

Patrón	Concentración bacteriana (1) x 10 ⁶ /ml	Densidad óptica teórica (2) a 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. La concentración bacteriana varía con el tamaño de los microorganismos. Las cifras indicadas representan una media variable para las bacterias. Para las levaduras, de tamaño mayor, es preciso dividir estas cifras por 30 aproximadamente.
2. Los valores corresponden a las densidades ópticas de las suspensiones bacterianas. Las soluciones de SO₄Ba no poseen la misma densidad óptica ya que el tamaño y la forma de las partículas difieren de las de las bacterias y la luz se difracta de otra manera.

LIMITES DEL ENSAYO

- No utilizar estas ampollas para la verificación de los DENSIMAT.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de los residuos y efluentes que produce, según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

BIBLIOGRAFÍA	p. I
TABLA DE SÍMBOLOS	p. II



bioMérieux® sa
 au capital de 11 879 045 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tél. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Impreso en Francia

McFarland Standard

IVD

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

McFarland Standard consiste in una serie di standard, di opacità differente, che consentono di valutare la densità delle sospensioni batteriche. La sua utilizzazione è indispensabile per la buona standardizzazione dei metodi di microbiologia. Questi standard sono designati con il numero delle provette della scala originariamente descritta da McFarland.

PRINCIPIO

La densità di una sospensione microbica viene valutata in comparazione ad una sospensione di opacità nota contenuta in una fiala dello stesso diametro.

PRESENTAZIONE

- 6 standard di McFarland (0.5, 1, 2, 3, 4, 5) di diametro 17,75 mm (fiala standard bioMérieux)
- 1 scheda tecnica

COMPOSIZIONE DEGLI STANDARD

	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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per diagnostica *in vitro* e per controllo microbiologico.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Non utilizzare gli standard dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso assicurarsi dell'integrità delle fiale.
- I prelievi, le colture batteriche ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per il gruppo batterico studiato devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; fare riferimento a "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - December 1997". Per informazioni complementari sulle precauzioni nella manipolazione, fare riferimento a "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 93-8395, 3rd Edition (May 1993)", oppure alla legislazione in vigore nel paese di utilizzazione.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Le fiale si conservano al buio a 2-30°C fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non aprire le fiale del McFarland Standard : le sospensioni standard vanno utilizzate nelle fiale originali sigillate.

PROCEDIMENTO

- Prenderlo standard scelto come riferimento.
- Preparare una sospensione batterica in una fiala dello stesso diametro e omogeneizzarla accuratamente.
- Agitare vigorosamente la fiala dello standard.
- Confrontare subito le due opacità mettendo le due fiale davanti ad un fondo nero.
- Se è necessario adattare la sospensione batterica, agitare nuovamente lo standard prima di eseguire un nuovo confronto.

INTERPRETAZIONE

Equivalenze

Standard	Concentrazione batterica (1) x 10 ⁶ /ml	Densità ottica teorica (2) a 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. La concentrazione batterica varia a seconda delle dimensioni dei microrganismi. I numeri riportati rappresentano una media valida per i batteri. Per i lieviti, di dimensioni più grandi, bisogna dividere questi numeri per circa 30.
2. I valori corrispondono a densità ottiche di sospensioni batteriche. Le soluzioni di BaSO₄ non hanno la stessa densità ottica poiché le dimensioni e le forme delle particelle sono diverse da quelle dei batteri e la luce è diffratta in modo diverso.

LIMITI DEL METODO

- Non utilizzare queste fiale per la verifica del DENSIMAT.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

BIBLIOGRAFIA p. I
TABELLA DEI SIMBOLI p. II



bioMérieux® sa
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11



Stampato in Francia

McFarland Standard

IVD

INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

O McFarland Standard é composto por uma série de padrões, de diferente opacidade, que permitem calcular a densidade das suspensões microbianas. A sua utilização é indispensável para uma boa padronização dos métodos de microbiologia. Estes padrões designam-se pelo número dos tubos da escala inicialmente descrita por McFarland.

PRINCÍPIO

A densidade de uma suspensão microbiana determinada por comparação com uma suspensão de opacidade conhecida contida na ampola com o mesmo diâmetro.

APRESENTAÇÃO

- 6 padrões de McFarland (0.5, 1, 2, 3, 4, 5) com o diâmetro de 17,75 mm (ampola padrão bioMérieux)
- 1 folheto informativo

COMPOSIÇÃO DOS PADRÕES

	BaSO ₄		BaSO ₄
Padrão 0.5	2.40 10 ⁻⁵ mol/l	Padrão 3	1.44 10 ⁻⁴ mol/l
Padrão 1	4.80 10 ⁻⁵ mol/l	Padrão 4	1.92 10 ⁻⁴ mol/l
Padrão 2	9.60 10 ⁻⁵ mol/l	Padrão 5	2.40 10 ⁻⁴ mol/l

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Para diagnóstico *in vitro* e controlo microbiológico.
- **Unicamente para uso profissional.**
- Não utilizar os padrões após a data de validade.
- Antes da utilização, verificar se as ampolas não estão danificadas.
- As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados de maneira apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação para o grupo bacteriano estudado devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - December 1997". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 93-8395, 3rd Edition (May 1993)", ou a regulamentação em vigor no país de utilização.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- As ampolas conservam-se no escuro a 2° - 30° C até à data de validade indicada na embalagem.
- Não abrir as ampolas McFarland Standard: as suspensões padrão são utilizadas com as ampolas inicialmente fechadas.

PROCEDIMENTO

- Usar o padrão escolhido como referência.
- Preparar uma suspensão bacteriana numa ampola com o mesmo diâmetro; homogeneizar correctamente.
- Agitar vigorosamente a ampola padrão.
- Comparar de imediato as duas opacidades colocando as duas ampolas diante de um fundo negro.
- Se for necessário ajustar a suspensão bacteriana, agitar novamente o padrão antes de proceder a uma nova comparação.

INTERPRETAÇÃO

Equivalências

Padrão	Concentração bacteriana (1) x 10 ⁶ /ml	Densidade óptica teórica (2) a 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. A concentração bacteriana varia consoante o tamanho dos microrganismos. Os números indicados representam uma média válida para as bactérias. Para as leveduras, de maior tamanho, é necessário dividir estes números por aproximadamente 30.
2. Os valores correspondem às densidades ópticas de suspensões bacterianas. As soluções de BaSO₄ não possuem a mesma densidade óptica, visto que o tamanho e a forma das partículas diferem das bactérias e a luz é difractada de outra forma.

LIMITES DO TESTE

- Não utilizar estas ampolas para a verificação dos DENSIMAT.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

BIBLIOGRAFIA p. I
QUADRO DOS SÍMBOLOS p. II

Brasil: Distribuído por biolab-Mérieux, S.A. - Estrada do Mapuá, 491 - Jacarepaguá - R.J. - CEP 22710-261

CNPJ: 33.040.635/0001-71

Atendimento ao Consumidor Tel.: 0800-264848

Prazo de Validade, N° de Lote, N° de Registro de Ministério da Saúde e Responsável Técnico:

VIDE EMBALAGEM



bioMérieux® sa

au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc

Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tél. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11



Impresso em França

O logotipo é uma marca registada e protegida, propriedade exclusiva da bioMérieux sa ou de uma das suas filiais.

McFarland Standard

IVD

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το προϊόν McFarland Standard είναι μια σειρά από πρότυπα διαλύματα διαφορετικής θολερότητας, που επιτρέπουν την εκτίμηση της πυκνότητας βακτηριακών εναιωρημάτων. Η χρήση του είναι απαραίτητη για την τυποποίηση μικροβιολογικών μεθόδων. Τα πρότυπα αυτά διαλύματα προσδιορίζονται από τους αριθμούς στους σωλήνες της κλίμακας όπως αρχικά έχει περιγραφεί κατά McFarland.

ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η πυκνότητα των βακτηριακών εναιωρημάτων ελέγχεται συγκριτικά με ένα εναιώρημα γνωστής θολερότητας που περιέχεται σε μια φύσιγγα ίδιας διαμέτρου.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- 6 πρότυπα διαλύματα McFarland (0.5, 1, 2, 3, 4, 5), διαμέτρου 17.75 mm (φύσιγγα πρότυπου διαλύματος bioMérieux)
- 1 εσώκλειστο οδηγίων

ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ

	BaSO ₄		BaSO ₄
Πρότυπο διάλυμα 0.5	2.40 10 ⁻⁵ mol/l	Πρότυπο διάλυμα 3	1.44 10 ⁻⁴ mol/l
Πρότυπο διάλυμα 1	4.80 10 ⁻⁵ mol/l	Πρότυπο διάλυμα 4	1.92 10 ⁻⁴ mol/l
Πρότυπο διάλυμα 2	9.60 10 ⁻⁵ mol/l	Πρότυπο διάλυμα 5	2.40 10 ⁻⁴ mol/l

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση και μικροβιολογικό έλεγχο.
- Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τα πρότυπα διαλύματα μετά την ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι οι φύσιγγες είναι άθικτες.
- Όλα τα δείγματα, οι μικροβιακές καλλιέργειες και τα ενοφθαλμισμένα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται καταλλήλως. Άσηπτες τεχνικές και οι συνήθεις προφυλάξεις χειρισμού για τη μελετώμενη βακτηριακή ομάδα, θα πρέπει να τηρούνται σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Αναφερθείτε στο έγγραφο "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - December 1997*". Για πρόσθετες προφυλάξεις κατά το χειρισμό, αναφερθείτε στο "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 93-8395, 3rd Edition (May 1993)", ή στους ισχύοντες κανονισμούς κάθε χώρας.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Οι φύσιγγες πρέπει να φυλάσσονται στο σκοτάδι στους 2-30°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην ανοίγετε τις φύσιγγες McFarland Standard : τα πρότυπα εναιωρήματα χρησιμοποιούνται στις αρχικές σφραγισμένες φύσιγγες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Λάβετε το πρότυπο διάλυμα που έχει επιλεγεί ως αναφορά.
- Προετοιμάστε ένα βακτηριακό εναιώρημα σε μια φύσιγγα ίδιας διαμέτρου· αναμίξτε καλά.
- Ανακινήστε έντονα την φύσιγγα πρότυπου διαλύματος.
- Συγκρίνετε αμέσως τις δύο θολερότητες τοποθετώντας τις φύσιγγες πάνω σε ένα μαύρο φόντο.
- Αν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε το βακτηριακό εναιώρημα και ανακινήστε το πρότυπο διάλυμα για δεύτερη φορά πριν να πραγματοποιήσετε μια νέα σύγκριση.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Ισοδυναμίες

Πρότυπο διάλυμα	Βακτηριακή Συγκέντρωση (1) x 10 ⁶ /ml	Θεωρητική Οπτική Πυκνότητα (2) σε 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. Η βακτηριακή συγκέντρωση εξαρτάται από το μέγεθος των μικροοργανισμών. Οι αριθμοί αντιπροσωπεύουν μια μέση τιμή που ισχύει για βακτήρια. Για ζύμες, οι οποίες είναι μεγαλύτερες σε μέγεθος, αυτοί οι αριθμοί πρέπει να διαιρεθούν περίπου με το 30.
2. Οι τιμές αντιπροσωπεύουν τις οπτικές πυκνότητες των βακτηριακών εναιωρημάτων. Τα διαλύματα BaSO₄ δεν έχουν την ίδια οπτική πυκνότητα, γιατί το μέγεθος και η μορφή των σωματιδίων διαφέρουν από αυτά των βακτηρίων και το φως διαθλάται διαφορετικά.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτές τις φύσιγγες για να εξετάσετε το DENSIMAT.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να αντιμετωπίζει τα άχρηστα υλικά και τα υλικά εκροής που παράγονται, σύμφωνα με τον τύπο και το βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

σελ. I
σελ. II



bioMérieux® sa
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Τηλ. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Τηλ. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11



Εκτυπώθηκε στη Γαλλία

McFarland Standard

IVD

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

McFarland Standard är en serie av standarder med olika opacitet som används för uppskattning av densiteten i olika bakteriesuspensioner. Dess användning är nödvändig för standardiseringen av mikrobiologiska metoder. Dessa standarder benämns efter rörnummer, enligt en skala angiven av McFarland.

METOD

Densiteten i bakteriesuspensionen fastställs genom jämförelse med en lösning med känd opacitet, som finns i en ampull med samma diameter.

KITETS INNEHÅLL

- 6 McFarlandstandarder (0,5, 1, 2, 3, 4, 5), 17,75 mm i diameter (standardampull från bioMérieux)
- 1 Bipacksedel

STANDARDERNAS SAMMANSÄTTNING

	BaSO ₄		BaSO ₄
Standard 0,5	2,40x10 ⁻⁵ mol/l	Standard 3	1,44x10 ⁻⁴ mol/l
Standard 1	4,80x10 ⁻⁵ mol/l	Standard 4	1,92x10 ⁻⁴ mol/l
Standard 2	9,60x10 ⁻⁵ mol/l	Standard 5	2,40x10 ⁻⁴ mol/l

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Används för *in vitro*-diagnostik och mikrobiologisk kontroll.
- Endast för professionell användning.
- Använd inte standarderna efter sista förbrukningsdatum.
- Kontrollera att ampullerna är intakta före användning.
- Alla prov, odlingar av mikroorganismer och inokulerade produkter skall anses infektiösa och behandlas på ett lämpligt sätt. Sterilteknik och sedvanliga försiktighetsåtgärder för att handha den speciella gruppen av bakterier skall iaktas under hela proceduren. Se "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - December 1997". För ytterligare information angående försiktighetsåtgärder vid hantering se "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 93-8395, 3:e upplagan (May 1993)", eller de f.n. gällande reglerna i det aktuella landet.

FÖRVARING

- Ampullerna bör lagras i mörker vid 2-30°C fram till sista förbrukningsdatum som anges på förpackningen.
- Öppna inte McFarland Standardampuller: standardlösningarna skall användas i de förseglade originalampullerna.

BRUKSANVISNING

- Ta standarden som har valts som referens.
- Bered en bakteriesuspension i en ampull med samma diameter och blanda väl.
- Skaka standardampullen kraftigt.
- Jämför omedelbart opaciteterna genom att placera ampullerna mot en svart bakgrund.
- Om nödvändigt, anpassa bakteriesuspensionen, skaka standarden en andra gång och göra en ny jämförelse.

TOLKNING

Ekvivalenser

Standard	Bakteriekoncentration (1) x 10 ⁶ /ml	Teoretisk Optisk Densitet (2) vid 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. Bakteriekoncentrationen beror på mikroorganismens storlek. Siffrorna representerar ett genomsnittsvärde giltigt för bakterier.
För jäst, som är större, skall dessa siffror divideras med cirka 30.
2. Värdena motsvarar optiska densiteter hos bakteriesuspensionerna. Suspensionerna av BaSO₄ har inte samma optiska densitet, eftersom storlek och partikelform skiljer sig från bakteriernas och ljuset bryts annorlunda.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

- Använd inte dessa ampuller för att testa DENSIMAT.

AVFALLSHANtering

Det är varje laboratoriums ansvar att handha avfalls- och avloppsprodukter efter typ och farlighetsgrad och behandla och avlägsna dem (eller få dem behandlade och avlägsnade) i enlighet med alla tillämpliga föreskrifter.

REFERENSLITTERATUR s. I
SYMBOLER s. II



bioMérieux® sa
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11



Tryckt i Frankrike

McFarland Standard

IVD

RESUMÉ OG FORKLARING

McFarland Standard er en serie af standarder med forskellig opacitet, der tillader vurdering af bakteriesuspensioners densitet. Brugen heraf er nødvendig for standardiseringen af mikrobiologiske metoder. Disse standarder er angivet ved rønumrene på den skala, der først blev beskrevet af McFarland.

PRINCIP

Densiteten af bakteriesuspensionen kontrolleres ved sammenligning med en suspension med kendt opacitet indeholdt i en ampul med samme diameter.

KITTETS INDHOLD

- 6 McFarland standarder (0.5, 1, 2, 3, 4, 5), 17,75 mm i diameter (standard bioMérieux ampul)
- 1 indlægseddél

SAMMENSÆTNING AF STANDARDERNE

	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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in-vitro* diagnostisk brug og mikrobiologisk kontrol.
- Kun til professionel brug.
- Standarderne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér inden brug, at ampullerne er intakte.
- Alle prøver, bakteriekulturer og podede produkter skal betragtes som smittefarlige og håndteres i overensstemmelse hermed. Der skal anvendes aseptisk teknik og sædvanlige forholdsregler for håndtering af den undersøgte bakteriekultur gennem hele denne procedure. Se venligst "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - December 1997". For yderligere forsigtighedsforanstaltninger ved håndtering henvises til "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 93-8395, 3rd Edition (May 1993)", eller de bestemmelser, der aktuelt anvendes i det enkelte land.

OPBEVARINGSFORHOLD

- Ampullerne skal opbevares i mørke ved 2-30°C indtil den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- Åbn ikke McFarland Standard ampullerne: Standardsuspensionerne bruges i de originale, forseglede ampuller.

BRUGSANVISNING

- Tag den standard, der er valgt som reference.
- Præparer en bakteriesuspension i en ampul af samme diameter; bland godt.
- Ryst standardampullen kraftigt.
- Sammenlign straks de to opaciteter ved at anbringe ampullerne mod en mørk baggrund.
- Justér om nødvendigt bakteriesuspensionen og ryst standarden endnu en gang, inden du foretager en ny sammenligning.

FORTOLKNING

Ækvivalenser

Standard	Bakteriekoncentration (1) x 10 ⁶ /ml	Teoretisk Optisk Densitet (2) ved 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. Bakteriekoncentration afhænger af bakteriernes størrelse. Tallene repræsenterer en gennemsnitsværdi gældende for bakterier. Når det drejer sig om gærsvampe, som er større, skal disse tal divideres med cirka 30.
2. Værdierne svarer til bakteriesuspensionernes optiske densitet. BaSO₄-opløsningerne har ikke den samme optiske densitet, fordi partikelstørrelse og -former afviger fra bakteriernes, og lyset brydes anderledes.

METODENS BEGRÆNSNINGER

- Brug ikke disse ampuller til at teste DENSIMAT.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Det er ethvert laboratoriums ansvar at håndtere det affald og spildevand, der opstår, i overensstemmelse med dets type og grad af farlighed, og at behandle og bortskaffe det (eller få det behandlet og bortskaffet) i henhold til gældende forskrifter.

LITTERATURHENVISNINGER s. I
SYMBOLFORTEGNELSE s. II



bioMérieux® sa
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11



Trykt i Frankrig

McFarland Standard

IVD

WPROWADZENIE

Standard McFarlanda jest serią standardów o różnym zmętnieniu, pozwalających na ocenę gęstości zawiesin bakteryjnych. Ich użycie jest konieczne do standaryzacji metod mikrobiologicznych. Standardy te są oznaczone numerami zgodnie ze skalą opisaną pierwotnie przez McFarlanda.

ZASADA DZIAŁANIA

Gęstość zawiesin bakteryjnych jest sprawdzana poprzez porównywanie z zawiesiną o znanym zmętnieniu zawartą w ampułce o tej samej średnicy.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- 6 standardów McFarlanda (0.5, 1, 2, 3, 4, 5), ampułka o średnicy 17.75 mm (standardowa ampułka bioMérieux)
- 1 instrukcja

SKŁAD STANDARDÓW

	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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.
- Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.
- Nie używać standardów przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy ampułki są nieuszkodzone.
- 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 zwykłe procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi zgodnie z "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - December 1997". Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 93-8395, 3rd Edition (May 1993)", lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw

PRZECHOWYWANIE

- Ampułki należy przechowywać w ciemności w 2-30°C do końca daty ważności podanej na opakowaniu.
- Nie otwierać ampułek ze standardami McFarlanda: roztwory standardów powinny być używane w oryginalnych ampułkach, w których są sprzedawane.

SPOSÓB UŻYCIA

- Wybrać standard zgodnie z zaleceniami.
- Przygotować zawiesinę bakteryjną w ampułce o tej samej średnicy co standard, dobrze wymieszać.
- Dobrze wymieszać ampułkę ze standardem.
- Natychmiast porównać zmętnienia w obu ampułkach poprzez umieszczenie ich na czarnym tle.
- Jeśli to konieczne, zagęścić lub rozcieńczyć zawiesinę bakteryjną, a przed kolejnym porównaniem ponownie wymieszać standard.

INTERPRETACJA

Odpowiedniki

Standard	Stężenie bakterii (1) x 10 ⁶ /ml	Teoretyczna gęstość optyczna (2) w 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 rozmiaru drobnoustroju. Liczba odpowiada średniej wartości zatwierdzonej dla bakterii.
Dla drożdżaków których rozmiar jest większy, liczby te należy podzielić przez około 30.
2. Wartości odpowiadające gęstości optycznej zawiesin bakteryjnych. Roztwory BaSO₄ nie mają takiej samej gęstości optycznej i tworzą cząsteczki różne od bakteryjnych, więc światło jest odbijane w różny sposób.

OGRANICZENIA METODY

- Nie używać tych samych ampułek do DENSIMATU.

POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI

Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekować je i usuwać (złocić dezynfekcję i usuwanie) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

PIŚMIENNICTWO p. I
TABELA SYMBOLI p. II



bioMérieux® sa
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11



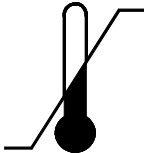


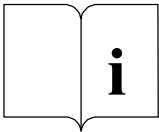
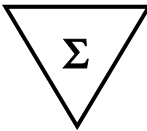


Wydrukowano we Francji

**BIBLIOGRAPHIE / LITERATURE REFERENCES / LITERATUR /
BIBLIOGRAFIA / ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ / REFERENSLITTERATUR /
LITTERATURHENVISNINGER / ΠΙΣΜΙΕΝΝΙCTWO**

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.

**TABLE DES SYMBOLES / INDEX OF SYMBOLS / SIMBOLE / CUADRO DE SIMBOLOS /
TABELLA DEI SIMBOLI / QUADRO DOS SÍMBOLOS / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ /
SYMBOLER / SYMBOLFORTEGNELSE / TABELA SYMBOLI**

Symbole / Symbol / Simbolo / Σύμβολο	Signification / Meaning / Bedeutung / Significado / Significato / Επεξήγηση / Betydelse / Betydning / Znaczenie
REF	Numéro de référence / Catalogue number / Bestellnummer / Número de referencia / Numero di codice / Número de referência / Κωδικός είδους / Artikelnummer / Katalognummer / Numer katalogowy
	Pour usage "in vitro" / "in vitro" diagnostic medical device / Für die « in vitro Diagnostik » / Para diagnóstico "in vitro" / Per diagnostica "in vitro" / Para diagnóstico "in vitro" / Ιατρικό βοήθημα για διάγνωση "in vitro" / Medicinskt material för in vitro-diagnostik / In vitro diagnostisk medicinsk udstyr / Do diagnostyki "in vitro"
	Fabricant / Manufactured by / Hergestellt von / Fabricante / Prodotto da / Fabricado por / Κατασκευαστής / Tillverkad av / Fremstillet af / Wyprodukowano przez
	A conserver entre X - Y°C / Temperature limitation / Bei X - Y°C lagern / Conservar entre X - Y°C / Conservare a X - Y°C / A conservar entre X - Y°C / Περιορισμός θερμοκρασίας / Förvaras vid X - Y°C / Opbevares mellem X - Y°C / Przechowywać w temperaturze
	Conserver à l'abri de la lumière / Protect from light / lichtgeschützt lagern / Conservar en obscuridad / Conservare al riparo dalla luce / Conservar ao abrigo da luz / Προστατέψτε το προϊόν από το φως / Förvaras i skydd från ljus / Beskyt mod lys / Chronić przed światłem
	Date de péremption / Use by / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Χρήση έως / Används före / Anvendes før / Zużyć do
LOT	Numéro de lot / Batch code / Chargenbezeichnung / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Κωδικός παρτίδας / Batchnummer / Batch-kode / Numer serii
	Se reporter aux instructions d'utilisation / Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Ver las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Se bruksanvisningar / Se brugsanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Nombre de tests / Contains sufficient for "n" tests / Anzahl Tests / Número de pruebas / Sufficiente per "n" determinazioni / Número de testes / Περιέχει επαρκή ποσότητα για "n" εξετάσεις / Innehållet räcker till "n" tester / Indeholder tilstrækkeligt til "n" undersøgelser / Zawartość wystarczy do wykonania «n» oznaczeń



bioMérieux® sa
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Imprimé en / Printed in France



The logo est une marque déposée et protégée qui est la propriété exclusive de bioMérieux sa ou de l'une de ses filiales
The logo is a registered and protected trademark of bioMérieux sa or one of its subsidiaries
Das Logo ist ein eingetragenes und geschütztes Warenzeichen von bioMérieux sa oder einer ihrer Filialen
El logo es una marca registrada y protegida, propiedad exclusiva de bioMérieux sa o de cada una de sus filiales
Il logo è un marchio depositato e protetto di proprietà esclusiva di bioMérieux sa o di una delle sue filiali
O logotipo é uma marca registada e protegida, propriedade exclusiva da bioMérieux sa ou de uma das suas filiais
Το λογότυπο αποτελεί καταχωρημένο και κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της bioMérieux sa ή μιας εκ των θυγατρικών της
Logotypen är ett registrerat och skyddat varumärke för bioMérieux sa eller ett av dess dotterbolag
Logoet er et registreret og beskyttet varemærke tilhørende bioMérieux sa eller et af dets datterselskaber
Logo jest znakiem towarowym zastrzeżonym dla bioMérieux sa lub jednego z przedstawicielstw

McFarland Standard

IVD

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

McFarland Standard est une série d'étalons, d'opacité différente, permettant une estimation de la densité des suspensions microbiennes. Son utilisation est indispensable à une bonne standardisation des méthodes de microbiologie. Ces étalons sont désignés par le numéro des tubes de l'échelle initialement décrite par McFarland.

PRINCIPE

La densité d'une suspension microbienne est appréciée par comparaison à une suspension d'opacité connue contenue dans une ampoule de même diamètre.

PRESENTATION

- 6 étalons de McFarland (0.5, 1, 2, 3, 4, 5) de diamètre 17,75 mm (ampoule standard bioMérieux)
- 1 notice

COMPOSITION DES ETALONS

	BaSO ₄		BaSO ₄
Etalon 0.5	2.40 10 ⁻⁵ mol/l	Etalon 3	1.44 10 ⁻⁴ mol/l
Etalon 1	4.80 10 ⁻⁵ mol/l	Etalon 4	1.92 10 ⁻⁴ mol/l
Etalon 2	9.60 10 ⁻⁵ mol/l	Etalon 5	2.40 10 ⁻⁴ mol/l

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Pour diagnostic *in vitro* et pour contrôle microbiologique.
- Pour usage professionnel uniquement.
- Ne pas utiliser les étalons après la date de péremption.
- Avant utilisation, s'assurer de l'intégrité des ampoules.
- Les prélèvements, cultures bactériennes et produitsensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation ; se référer à "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - December 1997*". Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 93-8395, 3rd Edition (May 1993)," ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Les ampoules se conservent à l'obscurité à 2-30°C jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.
- Ne pas ouvrir les ampoules McFarland Standard : les suspensions étalons sont utilisées dans les ampoules initiales fermées.

MODE OPERATOIRE

- Prendre l'étalon choisi comme référence.
- Préparer une suspension bactérienne dans une ampoule de même diamètre ; bien homogénéiser.
- Agiter vigoureusement l'ampoule étalon.
- Comparer aussitôt les deux opacités en plaçant les deux ampoules devant un fond noir.
- S'il est nécessaire d'ajuster la suspension bactérienne, agiter à nouveau l'étalon avant de procéder à une nouvelle comparaison.

INTERPRETATION

Equivalences

Etalon	Concentration bactérienne (1) x 10 ⁶ /ml	Densité optique théorique (2) à 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. La concentration bactérienne varie avec la taille des microorganismes. Les chiffres indiqués représentent une moyenne valable pour les bactéries. Pour les levures, de taille plus grosse, il faut diviser ces chiffres par 30 environ.
2. Les valeurs correspondent à des densités optiques de suspensions bactériennes. Les solutions de BaSO₄ ne possèdent pas la même densité optique car la taille et la forme des particules diffèrent de celles des bactéries et la lumière est diffractée autrement.

LIMITES DU TEST

- Ne pas utiliser ces ampoules pour la vérification des DENSI-MAT.

ELIMINATION DES DECHETS

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

BIBLIOGRAPHIE	p. I
TABLE DES SYMBOLES	p. II



bioMérieux® sa
 au capital de 11 879 045 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tél. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Imprimé en France

McFarland Standard

IVD

SUMMARY AND EXPLANATION

McFarland Standard is a series of standards of different opacity, allowing the estimation of the density of bacterial suspensions. Its use is necessary for the standardization of microbiological methods. These standards are designated by the tube numbers of the scale initially described by McFarland.

PRINCIPLE

The density of the bacterial suspension is checked by comparison with a suspension of known opacity contained in an ampule of the same diameter.

CONTENT OF THE KIT

- 6 McFarland standards (0.5, 1, 2, 3, 4, 5), 17.75 mm in diameter (standard bioMérieux ampule)
- 1 package insert

COMPOSITION OF THE STANDARDS

	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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use and microbiological control.
- For professional use only.
- Do not use standards past the expiration date.
- Before use, check that the ampules are intact.
- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - December 1997*". For additional handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 93-8395, 3rd Edition (May 1993)", or to the regulations currently in use in each country.

STORAGE CONDITIONS

- The ampules should be stored in the dark at 2-30°C until the expiration date indicated on the packaging.
- Do not open the McFarland Standard ampules: the standard suspensions are used in the original, sealed ampules.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Take the standard chosen as the reference.
- Prepare a bacterial suspension in an ampule of same diameter; mix well.
- Strongly shake the standard ampule.
- Immediately compare both opacities by placing the ampules against a black background.
- If necessary, adjust the bacterial suspension and shake the standard a second time before performing a new comparison.

INTERPRETATION

Equivalences

Standard	Bacterial Concentration (1) x 10 ⁶ /ml	Theoretical Optical Density (2) at 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. Bacterial concentration depends on microorganism size. The numbers represent an average value valid for bacteria.
For yeasts, which are larger in size, these numbers should be divided by about 30.
2. Values correspond to optical densities of bacterial suspensions. The BaSO₄ solutions do not have the same optical density, because size and particle forms differ from those of bacteria and light is diffracted differently.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- Do not use these ampules to test the DENSIMAT.

WASTE DISPOSAL

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their type and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

LITERATURE REFERENCES p. I
INDEX OF SYMBOLS p. II



bioMérieux® sa
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11



Printed in France