

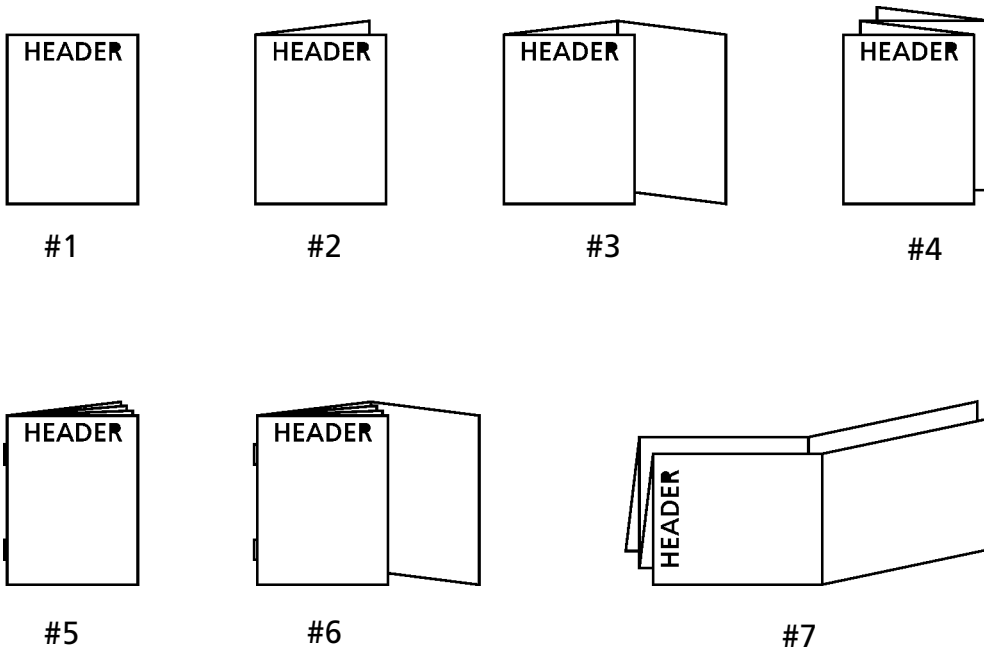
Revisions

SO 0191-5

| Rev from | Rev to | ECO # |
|----------|---------|---------|
| 2010/06 | 2011/03 | 5703-11 |

Notes:

1. BD Cat. Number Various
2. Blank (Sheet) Size: Length: 17" Width: 27.5"
 Number of Pages: 20 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 8.5" Width 5.5" Final Folded Size: 4.25" x 2.75"
3. Style (see illustrations below): # 7



4. See Specification Control Number VS-80-1041-2PR for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# 2755
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

VS Controlled by BD Caribe, LTD

| | | | | |
|-------------------------|------|---|------------------------------------|---|
| Label Design | Date | BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA | | |
| Proofer | Date | | | |
| Checked By | Date | | | |
| Part Number: 8010412 | | Category and Description Package Insert, GasPak EZ Gas Generating Container Systems | Sheet: 1 of 21 <hr/> Scale: N/A | A |

BD GasPak™ EZ Gas Generating Container Systems

| | | | |
|-----------|--------------|-----------|-----------------|
| English: | pages 1 – 3 | Italiano: | pagine 9 – 11 |
| Français: | pages 3 – 6 | Español: | páginas 11 – 14 |
| Deutsch: | Seiten 6 – 9 | Japanese: | pages 15 – 17 |



8010412
2011/03

Pokyny vám poskytnú miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свяжитесь с местным представителем на BD за инструкциями. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіндік жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

The GasPak™ EZ Gas Generating Container Systems are multi-use systems that produce atmospheres suitable to support the primary isolation and cultivation of anaerobic, microaerophilic, or capnophilic bacteria by use of gas generating sachets inside multi-use incubation containers.

SUMMARY AND EXPLANATION

In 1965, Brewer and Allgeier introduced a disposable hydrogen generator envelope, which was later modified to include carbon dioxide generation and an internal catalyst.^{1,2} The GasPak EZ Gas Generating Container Systems offer bio-performance and reliability without the need for a catalyst or an activation procedure. The GasPak EZ Gas Generating Sachet contains all the ingredients needed to create a specific atmosphere for specimen incubation. The sachet and specimens are placed in the clear, stackable, plastic GasPak EZ Incubation Container. The container is sealed and incubated.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The GasPak EZ Gas Generating Sachet consists of a reagent sachet containing inorganic carbonate, activated carbon, ascorbic acid and water. When the sachet is removed from the outer wrapper, the sachet becomes activated by exposure to air. The activated reagent sachet and specimens are placed in the GasPak EZ Incubation Container and the container is sealed. The sachet rapidly reduces the oxygen concentration within the container. At the same time, inorganic carbonate produces carbon dioxide.

For the cultivation of anaerobic bacteria, the GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets produce an anaerobic atmosphere within 2.5 h with less than 1.0% oxygen, and greater than or equal to 13% carbon dioxide within 24 h.

For the cultivation of microaerophilic bacteria, the GasPak EZ Campy Container System Sachets produce a microaerophilic atmosphere within 2 h with approximately 6 – 16% oxygen, and 2 – 10% carbon dioxide within 24 h.

For the cultivation of carbon dioxide requiring organisms, the GasPak EZ CO₂ Container System Sachets produce an atmosphere within 24 h with greater than or equal to 2.5% carbon dioxide.

REAGENTS

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures. Prior to discarding, decontaminate specimen containers and other contaminated material by autoclaving.

After use, the sachet may remain warm. Discard sachet only after reaction is complete (when cool).

DO NOT use sachet if outer foil is damaged or open in any manner. Examine carefully before use.

Avoid direct sunlight and excessive temperatures.

DO NOT stack sachets when using more than one.

DO NOT open container until incubation is complete.

GasPak EZ Container System Sachets are intended for use in GasPak EZ Incubation Containers, and BBL GasPak 100 System or BBL GasPak 150 Large Anaerobic System. Their use in other systems may yield misleading results.

GasPak EZ Incubation Containers are designed for GasPak EZ Container System Sachets. Do not use with other gas generating sachets or envelopes (e.g., BBL GasPak/GasPak Plus Envelopes).

Storage Instructions: On receipt, store sachets at 2 – 25°C in a dry environment.

GasPak EZ Container System Sachets are ready to use. The expiration date is for unopened, intact and properly stored sachets. Do not open until ready to use.

Product Deterioration: Do not use reagent sachets if outer package has been damaged or opened. Do not use containers that show cracks, chips, damaged gaskets or other irregularities. Containers to be discarded shall be treated as biohazardous waste.

Active Ingredients: Ascorbic acid, activated carbon and water

Warning: Activated carbon is irritating to eyes, respiratory system and skin.

PROCEDURE

Materials Provided: GasPak EZ Container System. Each system requires the use of a container and sachet(s) (See "Availability").

| Container | # of Sachets | # of BBL Stacker Petri dishes |
|---|--------------|-------------------------------|
| GasPak EZ Small Incubation Container (Cat. No. 260002) | 1 | 10 – 12 |
| GasPak EZ Standard Incubation Container (Cat. No. 260671) | 2 | 15 – 18 |
| GasPak EZ Large Incubation Container (Cat. No. 260672) | 3 | 30 – 33* |
| BBL GasPak 100 System (Cat. No. 260626) | 1 | 12* |
| BBL GasPak 150 Large Anaerobic System (Cat. No. 260628) | 3 | 36* |

*Or a combination of Petri dishes and tubed media.

Materials Required But Not Provided: GasPak EZ Incubation Container Rack (See "Availability"), BBL GasPak tube holder, ancillary culture media, reagents, indicators, quality control organisms and laboratory equipment as required for this procedure.

Test Procedure:

- Place the desired plates in the rack inside the GasPak EZ Incubation Container. (If tubes are being used in the BBL GasPak Jar, use the BBL GasPak tube holder, Cat. No. 260630.)
- Use the above table to determine the number of sachet(s) needed per container. Remove the GasPak EZ Container System Sachet(s) from the carton. Remove the outer foil packaging.
- Place the activated sachets in the GasPak EZ Incubation Container or BBL GasPak Jar with the plates. The sachet(s) should be placed along side the plates between the plate rack and the outside of the container. If using the GasPak EZ Anaerobe Sachet for incubation, add an anaerobic indicator (Cat. No 271051) to the container or jar at this time. If using GasPak EZ w/Indicator, there is no need to add an additional O₂ indicator. The O₂ indicator will be white when the sachet is removed from the foil packet, gradually becoming blue as the sachet is exposed to an oxygenated atmosphere; it will then revert to white when the environment is reduced.
- Close the GasPak EZ Container by seating the lid on the container bottom. Snap all four latches completely closed. If using the BBL GasPak Jar, refer to the package insert for the jar.
- Incubate the GasPak EZ Container System at a temperature appropriate for the organism being cultured, but not to exceed 45°C. The GasPak EZ Incubation Containers may be stacked to conserve incubator space.
- After incubation, open the container, remove plates and dispose of the GasPak EZ Container System Sachets in the appropriate manner. Ensure sachets are cool to the touch before discarding.

Maintenance Recommendations:

Proper care of the GasPak EZ Incubation Container consists of the following:

- Avoid contact with abrasives.
- Avoid contact with solvents and strong detergents.
- Rinse and dry thoroughly after cleaning with a mild detergent/disinfectant.
- Never autoclave container or lid.

User Quality Control:

Each GasPak EZ Gas Generating Container System should be tested periodically for its ability to provide adequate conditions for the growth of appropriate bacteria.

| System | QC organism |
|--|---|
| GasPak EZ Anaerobe Container System | <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC™ 25285 |
| GasPak EZ Campy Container System | <i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428 |
| GasPak EZ CO ₂ Container System | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424 |

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

Anaerobic conditions are achieved within 2.5 h, with greater than or equal to 13% carbon dioxide within 24 h at 35°C. Visible condensate should occur within 30 min of activation. Blood-containing agar plates appear reduced within 2 – 4 h at 35°C. The integrated anaerobic indicator should appear reduced (white) within 9 h at 35°C.

Microaerophilic conditions are achieved within 2 h with an oxygen concentration of approximately 6 – 16% and a carbon dioxide concentration of 2 – 10% at 35°C within 24 h.

Carbon dioxide enriched conditions are achieved within 24 h with a carbon dioxide concentration of greater than or equal to 2.5% at 35°C.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets (260678)

Prior to release, representative samples of each lot of GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets are tested for performance characteristics.

Each sample of the GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets is activated and placed in the incubation container along with an anaerobic indicator. The container is sealed according to label directions and observed for the time required for visible condensation to form. The container is then incubated at 35 ± 2°C. After approximately 2.5 h, a 22-gauge 1.5" needle is inserted into the incubation container and a sample of the gas is removed, placed in a gas chromatograph, and analyzed for the amount of oxygen present in the incubation container. The percent of oxygen for each container is less than or equal to 1% and the mean percent for all samples tested for oxygen is less than 0.7%. After approximately 24 h incubation at 35 ± 2°C, another sample is taken from the container and analyzed for the amount of carbon dioxide. The percent of carbon dioxide is dependent upon container size but is greater than or equal to 13%. Within 9 h, the anaerobic indicators are white (reduced). The average time for visible condensation to appear inside the incubation containers is within 20 min after activation.

GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator (260001)

Prior to release, representative samples of each lot of **GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator** are tested for performance characteristics.

Each sample of the **GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator** is activated and placed in the incubation container. The container is sealed according to label directions and observed for the time required for visible condensation to form. The container is then incubated at $35 \pm 2^\circ\text{C}$. After approximately 2.5 h, a 22-gauge 1.5" needle attached to a 3 mL syringe is inserted into the incubation container and a sample of the gas is removed, placed in a gas chromatograph and analyzed for the amount of oxygen present in the incubation container. The percent of oxygen for each container is less than or equal to 1% and the mean percent for all samples tested for oxygen is less than 0.7%. After approximately 24 h incubation at $35 \pm 2^\circ\text{C}$, another sample is taken from the container and analyzed for the amount of carbon dioxide. The percent of carbon dioxide is dependent upon container size but is greater than or equal to 13%. Reduction of the Anaerobic Indicator pill attached to the sachet must occur within 24 h of incubation at $35 \pm 2^\circ\text{C}$. The average time for visible condensation to appear inside the jars is within 20 min after activation.

GasPak EZ Campy Container System Sachets (260680)

Prior to release, representative samples of each lot of **GasPak EZ Campy Container System Sachets** are tested for performance characteristics.

Each sample of the **GasPak EZ Campy Container System Sachets** is activated and placed in the incubation container. The container is sealed according to label directions and observed for the time required for visible condensation to form. The container is then incubated at $35 \pm 2^\circ\text{C}$. After approximately 2 h, a 22-gauge 1.5" needle is inserted into the incubation container and a sample of the gas is removed, placed in a gas chromatograph, and analyzed for the amount of oxygen present in the incubation container. The percent of oxygen for each container is 6 to 16%. After approximately 24 h incubation at $35 \pm 2^\circ\text{C}$, another sample is taken from the container and analyzed for the amount of carbon dioxide. The percent of carbon dioxide for each container is 2 to 10%. The average time for visible condensation to appear inside the incubation containers is within 20 min after activation.

GasPak EZ CO₂ Container System Sachets (260679)

Prior to release, representative samples of each lot of **GasPak EZ CO₂ Container System Sachets** are tested for performance characteristics.

Each sample of the **GasPak EZ CO₂ Container System Sachets** is activated and placed in the incubation container along with 2 filled Petri dishes. The container is sealed according to label directions and incubated at $35 \pm 2^\circ\text{C}$. After approximately 24 h, a 22-gauge 1.5" needle is inserted into the incubation container and a sample of the gas is removed, placed in a gas chromatograph, and analyzed for the amount of carbon dioxide present in the incubation container. The percent of carbon dioxide for each container is greater than or equal to 3%.

AVAILABILITY

| Cat. No. | Description |
|----------|---|
| 260002 | BD GasPak™ EZ Small Incubation Container (10 – 12 plates) |
| 260671 | BD GasPak™ EZ Standard Incubation Container (15 – 18 plates) |
| 260672 | BD GasPak™ EZ Large Incubation Container (30 – 33 plates) |
| 260678 | BD GasPak™ EZ Anaerobe Container System Sachets (20 sachets per box) |
| 260001 | BD GasPak™ EZ Anaerobe Container System Sachets with Indicator (20 sachets per box) |
| 260680 | BD GasPak™ EZ Campy Container System Sachets (20 sachets per box) |
| 260679 | BD GasPak™ EZ CO ₂ Container System Sachets (20 sachets per box) |
| 260003 | BD GasPak™ EZ Small Incubation Container Rack (10 plates) |
| 260673 | BD GasPak™ EZ Standard Incubation Container Rack (15 – 18 plates) |
| 260674 | BD GasPak™ EZ Large Incubation Container Rack (30 – 33 plates) |
| 260630 | BD BBL™ GasPak™ Tube Holder |
| 271051 | BD BBL™ GasPak™ Dry Anaerobic Indicator Strips (pkg. of 100) |
| 271055 | BD GasPak™ CO ₂ Indicator Strips (pkg. of 50) |
| 260626 | BD BBL™ GasPak™ 100 System |
| 260628 | BD BBL™ GasPak™ 150 Large Anaerobic System |

REFERENCES

1. Brewer, J.H. and D.L. Allgeier. 1966. Disposable hydrogen generator. *Science* 147:1033-1034.
2. Brewer, J.H. and D.L. Allgeier. 1966. Safe self-contained carbon dioxide-hydrogen anaerobic system. *Appl. Microbiol.* 16:848-850.

BD Systèmes à récipient générateur de gaz GasPak EZ

Français

APPLICATION

Les systèmes à récipient générateur de gaz **GasPak EZ** sont des systèmes réutilisables qui produisent des atmosphères adaptées à l'isolement et à la culture initiaux des bactéries anaérobies, microaérophiles ou capnophiles, grâce à des sachets générateurs de gaz placés à l'intérieur des récipients d'incubation réutilisables.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

En 1965, Brewer et Allgeier ont présenté une enveloppe jetable génératrice d'hydrogène, modifiée par la suite pour y adjoindre la génération de dioxyde de carbone et un catalyseur interne.^{1,2} Les systèmes à récipient générateur de gaz **GasPak EZ** offrent performances biologiques et fiabilité sans nécessiter de catalyseur ou d'opération d'activation. Le sachet générateur

de gaz **GasPak EZ** contient tous les ingrédients permettant de créer une atmosphère spécifique pour l'incubation de l'échantillon. Le sachet et les échantillons sont placés dans le récipient d'incubation empilable **GasPak EZ** en plastique transparent. Le récipient est fermé de façon étanche, puis incubé.

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Le sachet générateur de gaz **GasPak EZ** se compose d'un sachet de réactifs contenant du carbonate inorganique, du charbon actif, de l'acide ascorbique et de l'eau. Une fois sorti de son emballage protecteur, le sachet s'active au contact de l'air. Le sachet de réactifs activé et les échantillons sont placés dans le récipient d'incubation **GasPak EZ**, qui est ensuite fermé de façon étanche. Le sachet diminue rapidement la concentration en oxygène dans le récipient. Au même moment, le carbonate inorganique produit du dioxyde de carbone.

Pour la culture des bactéries anaérobies, les sachets du **GasPak EZ Anaerobe Container System** produisent une atmosphère anaérobie dans les 2,5 h, avec un pourcentage d'oxygène inférieur à 1,0 % et de dioxyde de carbone supérieur ou égal à 13 % dans les 24 h.

Pour la culture des bactéries microaérophiles, les sachets du **GasPak EZ Campy Container System** produisent en moins de 2 h une atmosphère microaérophile contenant environ 6 à 16 % d'oxygène et 2 à 10 % de dioxyde de carbone en moins de 24 h.

Pour la culture des microorganismes nécessitant du dioxyde de carbone, les sachets du **GasPak EZ CO₂ Container System** produisent en moins de 24 h une atmosphère contenant 2,5 % de dioxyde de carbone ou plus.

RÉACTIFS

Avertissements et précautions :

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Prendre les précautions habituelles contre les dangers microbiologiques. Décontaminer à l'autoclave les récipients contenant les échantillons et tout autres matériaux contaminés avant de les éliminer.

Après utilisation, le sachet peut rester chaud. Jeter le sachet seulement lorsque la réaction est terminée (après refroidissement).

NE PAS utiliser le sachet si le film d'emballage externe est endommagé ou ouvert de quelque manière que ce soit. L'inspecter soigneusement avant toute utilisation.

Éviter la lumière solaire directe et les températures excessives.

NE PAS empiler les sachets si plusieurs sachets sont utilisés.

NE PAS ouvrir le récipient avant la fin de l'incubation.

Les sachets du **GasPak EZ Container System** sont conçus pour être utilisés avec les récipients d'incubation **GasPak EZ**, ainsi que le **BBL GasPak 100 System** ou le **BBL GasPak 150 Large Anaerobic System**. Utilisés avec d'autres systèmes, ils peuvent conduire à des résultats erronés.

Les **GasPak EZ Incubation Containers** sont conçus pour être utilisés avec les sachets du **GasPak EZ Container System**. Ne pas les utiliser avec d'autres enveloppes ou sachets générateurs de gaz (ex. : enveloppes **BBL GasPak/GasPak Plus**).

Instructions pour la conservation : Dès réception, conserver les sachets dans un endroit sec, à une température comprise entre 2 et 25 °C.

Les sachets du **GasPak EZ Container System** sont prêts à l'emploi. La date de péremption s'applique aux sachets non-ouverts, intacts et conservés conformément aux recommandations. Ne pas ouvrir prématurément.

Détérioration du produit : Ne pas utiliser les sachets de réactifs si l'emballage extérieur est endommagé ou ouvert. Ne pas utiliser de récipients présentant des fissures, des brêchures, des garnitures endommagées ou d'autres anomalies. Les récipients à éliminer doivent être traités comme des déchets à risque biologique.

Ingrédients actifs : Acide ascorbique, charbon actif et eau

Avertissement : Le charbon actif est hautement inflammable et irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

MÉTHODE

Matériaux fournis : **GasPak EZ Container System**. Chaque système nécessite l'utilisation d'un récipient et d'un ou de plusieurs sachets (Voir " Conditionnement ").

| Récipient | Nbre. de sachets | Nbre. de boîtes de Pétri BBL Stacker |
|---|------------------|---|
| GasPak EZ Small Incubation Container (N° réf. 260002) | 1 | 10 à 12 |
| GasPak EZ Standard Incubation Container (N° réf. 260671) | 2 | 15 à 18 |
| GasPak EZ Large Incubation Container (N° réf. 260672) | 3 | 30 à 33* |
| BBL GasPak 100 System (N° réf. 260626) | 1 | 12* |
| BBL GasPak 150 Large Anaerobic System (N° réf. 260628) | 3 | 36* |

*Ou une combinaison de boîtes de Pétri et de tubes de milieu.

Matériaux requis mais non fournis : **GasPak EZ Incubation Container Rack** (voir " Conditionnement "), **BBL GasPak tube holder**, milieux de culture auxiliaires, réactifs, indicateurs, souches de contrôle de qualité et matériel de laboratoire requis pour l'opération.

Mode opératoire du test:

- Placer les boîtes souhaitées dans le portoir, à l'intérieur du **GasPak EZ Incubation Container**. (Si des tubes sont utilisés dans la jarre **BBL GasPak**, utiliser le **BBL GasPak tube holder**, réf. 260630.)
- Utiliser le tableau ci-dessus pour déterminer le nombre de sachets nécessaires par récipient. Sortir le(s) sachet(s) du **GasPak EZ Container System** de la boîte. Retirer le film d'emballage externe.
- Placer les sachets activés dans le **GasPak EZ Incubation Container** ou la jarre **BBL GasPak** avec les boîtes. Disposer le(s) sachet(s) à côté des boîtes, entre le portoir à boîtes et l'extérieur du récipient. Si un sachet **GasPak EZ Anaerobe** est utilisé pour l'incubation, ajouter un indicateur anaérobie (N° réf. 271051) dans le récipient ou la jarre à ce stade. Si un **GasPak EZ** avec indicateur est utilisé, il est inutile d'ajouter un indicateur O₂ supplémentaire. L'indicateur O₂ est blanc lorsque le sachet est ôté de la pochette en aluminium et vire graduellement au bleu au fur et à mesure de son exposition à une atmosphère oxygénée ; il redeviendra blanc lorsque l'environnement réduit.
- Fermer le **GasPak EZ Container** en logeant le couvercle sur la partie inférieure du récipient. Rabattre complètement les quatre verrous de fermeture. Si la jarre **BBL GasPak** est utilisée, se reporter à la notice de la jarre.

- Incuber le **GasPak EZ Container System** à une température adaptée au microorganisme cultivé, mais inférieure à 45 °C. Les **GasPak EZ Incubation Containers** peuvent être empilés pour occuper moins de place dans l'incubateur.
- À la fin de l'incubation, ouvrir le récipient, retirer les boîtes et éliminer les sachets du **GasPak EZ Container System** de façon appropriée. S'assurer que les sachets sont froids au toucher avant de les jeter.

Recommandations de maintenance :

Lors des opérations de maintenance du **GasPak EZ Incubation Container**, veiller à :

- Éviter tout contact avec les abrasifs.
- Éviter tout contact avec les solvants et les détergents forts.
- Rincer et sécher complètement après nettoyage avec un détergent/désinfectant **doux**.
- Ne jamais stériliser à l'autoclave le récipient ou le couvercle.

Contrôle de qualité par l'utilisateur :

La capacité de chaque système à récipient générateur de gaz **GasPak EZ** à fournir les conditions de croissance adéquates pour les bactéries concernées doit être testée périodiquement.

| Système | Souches de Contrôle Qualité |
|--|---|
| GasPak EZ Anaerobe Container System | <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285 |
| GasPak EZ Campy Container System | <i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428 |
| GasPak EZ CO₂ Container System | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424 |

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA correspondantes pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RÉSULTATS

Les conditions anaérobies sont atteintes en moins de 2,5 h, avec une concentration en dioxyde de carbone égale ou supérieure à 13 % en moins de 24 h à 35 °C. Un condensat doit être visible dans les 30 min qui suivent l'activation. Les boîtes de gélose contenant du sang apparaissent réduites en 2 - 4 h à 35 °C. L'indicateur anaérobie intégré devrait apparaître réduit (blanc) dans l'intervalle de 9 h à 35 °C.

Les conditions microaérophiles sont obtenues en moins de 2 h avec une concentration en oxygène d'environ 6 - 16 % et une concentration de dioxyde de carbone de 2 - 10 % à 35 °C en moins de 24 h.

Les conditions enrichies en dioxyde de carbone sont atteintes en moins de 24 h, avec une concentration en dioxyde de carbone égale ou supérieure à 2,5 % à 35 °C.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets (260678)

Les caractéristiques de performance d'échantillons représentatifs de chaque lot de **GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets** sont testées avant la mise en vente.

Chaque échantillon de **GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets** est activé et placé dans un récipient d'incubation avec un indicateur anaérobie. Le récipient est scellé conformément aux indications de l'étiquette et reste en observation pendant tout le temps nécessaire à la formation d'une condensation visible. Le récipient est alors incubé à 35 ± 2 °C. Après environ 2,5 h, une aiguille 22 G de 3,81 cm, est insérée dans le récipient d'incubation et un échantillon de gaz est prélevé, placé dans un appareil de chromatographie gazeuse et analysé afin de déterminer la quantité d'oxygène présente dans le récipient d'incubation. Le pourcentage d'oxygène dans chaque récipient est inférieur ou égal à 1 % et le pourcentage moyen en oxygène pour tous les échantillons testés est inférieur à 0,7 %. Après environ 24 h d'incubation à 35 ± 2 °C, un autre échantillon est prélevé et analysé afin de déterminer la quantité de dioxyde de carbone. Le pourcentage de dioxyde de carbone dépend de la taille du récipient mais est supérieur ou égal à 13 %. En 9 h, les indicateurs anaérobies sont blancs (réduits). Le temps moyen nécessaire à l'apparition d'une condensation visible dans le récipient d'incubation est d'au plus 20 min à compter de l'activation.

GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator (260001)

Les caractéristiques de performance d'échantillons représentatifs de chaque lot de **GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator** sont testées avant la mise en vente.

Chaque échantillon de **GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator** est activé et placé dans le récipient d'incubation. Le récipient est scellé conformément aux indications de l'étiquette et reste en observation pendant tout le temps nécessaire à la formation d'une condensation visible. Le récipient est alors incubé à 35 ± 2 °C. Après environ 2,5 h, une aiguille 22 G de 3,81 cm attachée à une seringue de 3 mL, est insérée dans le récipient d'incubation et un échantillon de gaz est prélevé, placé dans un appareil de chromatographie gazeuse et analysé afin de déterminer la quantité d'oxygène présente dans le récipient d'incubation. Le pourcentage d'oxygène dans chaque récipient est inférieur ou égal à 1 % et le pourcentage moyen en oxygène pour tous les échantillons testés est inférieur à 0,7 %. Après environ 24 h d'incubation à 35 ± 2 °C, un autre échantillon est prélevé et analysé afin de déterminer la quantité de dioxyde de carbone. Le pourcentage de dioxyde de carbone dépend de la taille du récipient mais est supérieur ou égal à 13 %. La réduction de la pastille d'indicateur anaérobie attachée au sachet doit se produire dans les 24 h d'incubation à 35 ± 2 °C. Le délai moyen d'apparition de la condensation visible à l'intérieur des jarres est de moins de 20 min après l'activation.

GasPak EZ Campy Container System Sachets (260680)

Les caractéristiques de performance d'échantillons représentatifs de chaque lot de **GasPak EZ Campy Container System Sachets** sont testées avant la mise en vente.

Chaque échantillon de **GasPak EZ Campy Container System Sachets** est activé et placé dans le récipient d'incubation. Le récipient est scellé conformément aux indications de l'étiquette et reste en observation pendant tout le temps nécessaire à la formation d'une condensation visible. Le récipient est alors incubé à 35 ± 2 °C. Après environ 2 h, une aiguille 22 G de 3,81 cm, est insérée dans le récipient d'incubation et un échantillon de gaz est prélevé, placé dans un appareil de chromatographie gazeuse et analysé afin de déterminer la quantité d'oxygène présente dans le récipient d'incubation. Le pourcentage d'oxygène pour chaque récipient est compris entre 6 et 16 %. Après environ 24 h d'incubation à 35 ± 2 °C, un autre échantillon est prélevé et analysé afin de déterminer la quantité de dioxyde de carbone. Le pourcentage de dioxyde de carbone pour chaque récipient est

compris entre 2 et 10 %. Le temps moyen nécessaire à l'apparition d'une condensation visible dans le récipient d'incubation est d'au plus 20 min à compter de l'activation.

GasPak EZ CO₂ Container System Sachets (260679)

Les caractéristiques de performance d'échantillons représentatifs de chaque lot de **GasPak EZ CO₂ Container System Sachets** sont testées avant la mise en vente.

Chaque échantillon de **GasPak EZ CO₂ Container System Sachets** est activé et placé dans le récipient d'incubation avec 2 boîtes de Pétri remplies. Le récipient est scellé conformément aux indications de l'étiquette et incubé à 35 ± 2 °C. Après environ 24 h, une aiguille 22 G de 3,81 cm, est insérée dans le récipient d'incubation et un échantillon de gaz est prélevé, placé dans un appareil de chromatographie gazeuse et analysé afin de déterminer la quantité de dioxyde de carbone présente dans le récipient d'incubation. Le pourcentage de dioxyde de carbone pour chaque récipient est égal ou supérieur à 3 %.

CONDITIONNEMENT

| Réf. | Description |
|--------|---|
| 260002 | BD GasPak EZ Small Incubation Container (10 à 12 boîtes) |
| 260671 | BD GasPak EZ Standard Incubation Container (15 à 18 boîtes) |
| 260672 | BD GasPak EZ Large Incubation Container (30 à 33 boîtes) |
| 260678 | BD GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets (20 sachets par boîte) |
| 260001 | BD GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets with Indicator (20 sachets par boîte) |
| 260680 | BD GasPak EZ Campy Container System Sachets (20 sachets par boîte) |
| 260679 | BD GasPak EZ CO₂ Container System Sachets (20 sachets par boîte) |
| 260003 | BD GasPak EZ Small Incubation Container Rack (10 boîtes) |
| 260673 | BD GasPak EZ Standard Incubation Container Rack (15 à 18 boîtes) |
| 260674 | BD GasPak EZ Large Incubation Container Rack (30 à 33 boîtes) |
| 260630 | BBL GasPak Tube Holder |
| 271051 | BBL GasPak Dry Anaerobic Indicator Strips (boîte de 100) |
| 271055 | BD GasPak CO₂ Indicator Strips (boîte de 50) |
| 260626 | BBL GasPak 100 System |
| 260628 | BBL GasPak 150 Large Anaerobic System |

RÉFÉRENCES

Voir la section « References » dans la notice en anglais.

BD GasPak-EZ Behältersysteme zur Gasentwicklung

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Die **GasPak EZ Behältersysteme** zur Gasentwicklung sind wieder verwendbare Systeme, in denen Gasentwicklungssäckchen in einem mehrfach verwendbaren Inkubationsbehälter eine Atmosphäre erzeugen, die der Primärisolierung und Kultivierung anaerober, mikroaerophiler oder kapnophiler Bakterien förderlich ist.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

1965 stellten Brewer und Allgeier einen Einmal-Wasserstoffentwickler-Umschlag vor, der später zu einem kombinierten Wasserstoff- und Kohlendioxidentwickler und internen Katalysator weiterentwickelt wurde.^{1,2} Das Behältersystem **GasPak EZ** zeichnet sich durch Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit aus und kommt ohne Katalysator und ohne Aktivierungsprozedur aus. Das **GasPak EZ Gasentwicklungssäckchen** enthält alle erforderlichen Bestandteile für die Erzeugung einer für die Inkubation bestimmter Organismen geeigneten Atmosphäre. Säckchen und Proben werden in den durchsichtigen, stapelfähigen **GasPak EZ Inkubationsbehälter** aus Kunststoff eingebracht. Der Behälter wird dann verschlossen und inkubiert.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Jedes **GasPak EZ Gasentwicklungssäckchen** enthält als Reagenzien anorganische Karbonate, Aktivkohle, Ascorbinsäure und Wasser. Bei der Entnahme aus der Verpackung wird das Säckchen durch den Kontakt mit der Luft aktiviert. Das aktivierte Reagenzien-Säckchen wird mit den Proben in den **GasPak EZ Inkubationsbehälter** eingebracht. Der Behälter wird verschlossen. Die Sauerstoffkonzentration im Behälter wird durch das Säckchen schnell reduziert. Gleichzeitig entwickeln die anorganischen Karbonate Kohlendioxid.

Die Anaerob-Säckchen **GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets** produzieren zur Kultivierung anaerober Bakterien innerhalb von 2,5 h eine anaerobe Atmosphäre, die innerhalb von 24 h eine Sauerstoffkonzentration von weniger als 1,0 % und Kohlendioxidkonzentration 13% oder mehr aufweist.

Die Säckchen für das **GasPak EZ Campy Container System** erzeugen zur Kultivierung mikroaerophiler Bakterien innerhalb von 2 h eine mikroaerophile Atmosphäre, die dann innerhalb von 24 h aus ca. 6-16 % Sauerstoff und 2-10 % Kohlendioxid besteht. Die CO₂-Säckchen für das **GasPak EZ CO₂ Container System** produzieren zur Kultivierung von Organismen, die Kohlendioxid benötigen innerhalb von 24 h eine Atmosphäre mit $\geq 2,5$ % Kohlendioxid.

REAGENZIEREN

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Der Umgang mit mikrobiologischem Material sollte bei allen Verfahren unter Einhaltung der allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Probenbehälter und andere kontaminierte Materialien nach Gebrauch im Autoklaven dekontaminieren und erst dann entsorgen.

Nach Gebrauch ist das Säckchen möglicherweise warm. Säckchen erst nach Ende der Reaktion (im abgekühlten Zustand) entsorgen.

Säckchen **NICHT** verwenden, wenn die Außenfolie auch nur geringfügig beschädigt oder geöffnet ist. Vor der Verwendung sorgfältig prüfen.

Direkte Sonneneinstrahlung und extreme Temperaturen vermeiden.

Bei Verwenden mehrerer Säckchen diese **NICHT** stapeln.

Behälter **ERST** nach Abschluss des Inkubationsvorgangs öffnen.

Die Säckchen für das **GasPak EZ Container System** sind nur für die Verwendung in den **GasPak EZ Inkubationsbehältern**, dem **BBL GasPak 100 System** oder **BBL GasPak 150 Large Anaerobic System** bestimmt. Eine Verwendung in anderen Systemen kann irreführende Resultate ergeben.

GasPak EZ Incubation Container sind für die Verwendung mit den **GasPak EZ Container System-Säckchen** bestimmt. Nicht mit anderen Säckchen oder Umschlägen zur Gaserzeugung (z.B. **BBL GasPak/GasPak Plus Umschläge**) verwenden.

Aufbewahrung: Säckchen nach Erhalt trocken bei 2-25 °C lagern.

Die **GasPak EZ Container System-Säckchen** sind gebrauchsfertig. Das Haltbarkeitsdatum gilt für ungeöffnete, unbeschädigte und sachgemäß gelagerte Säckchen. Erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

Haltbarkeit des Produkts: Keine Reagenziensäckchen mit beschädigter oder geöffneter Verpackung verwenden. Keine Behälter mit Rissen, Absplitterungen, beschädigten Dichtungen oder anderen Unregelmäßigkeiten verwenden.

Wegzuwerfende Behälter, müssen als biogefährliche Abfälle behandelt werden.

Aktive Bestandteile: Ascorbinsäure, Aktivkohle und Wasser

Warnung: Aktivkohle reizt Augen, Atemwege und Haut.

VERFAHREN

Mitgelieferte Materialien: **GasPak EZ Container System**. Für jedes System muss ein Behälter und mindestens ein Säckchen verwendet werden (siehe "Lieferbare Produkte").

| Behälter | Anzahl Säckchen | Anzahl BBL Stacker Petrischalen |
|---|-----------------|---------------------------------|
| GasPak EZ Small Incubation Container (Cat. No. 260002) | 1 | 10 - 12 |
| GasPak EZ Standard Incubation Container (Best.-Nr. 260671) | 2 | 15 - 18 |
| GasPak EZ Large Incubation Container (Best.-Nr. 260672) | 3 | 30 - 33* |
| BBL GasPak 100 System (Best.-Nr. 260626) | 1 | 12* |
| BBL GasPak 150 Large Anaerobic System (Best.-Nr. 260628) | 3 | 36* |

*Oder eine Kombination aus Petrischalen und Reagenzgläsern mit Nährböden.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Material: **GasPak EZ Incubation Container Rack** (siehe "Lieferbare Produkte"), **BBL GasPak tube holder**, zusätzliche Kultivierungsmedien, Reagenzien, Mikroorganismen zur Qualitätskontrolle und Laborgeräte für das Verfahren sowie Indikatoren.

Testverfahren:

- Die zu untersuchenden Platten in den Ständer des **GasPak EZ Incubation Container** einstellen. (Den **BBL GasPak tube holder** (Best.-Nr. 260630) verwenden, wenn Reagenzgläser in das **BBL GasPak Glas** eingestellt werden sollen.)
- Anhand der obigen Tabelle die Anzahl der pro Behälter erforderlichen Säckchen ermitteln. Säckchen für das **GasPak EZ Container System** aus dem Karton nehmen. Verpackungsfolie entfernen.
- Aktivierte Säckchen mit den Platten in den **GasPak EZ Incubation Container** bzw. das **BBL GasPak Glas** stellen. Die Säckchen sollten neben den Platten zwischen Plattenständer und Behälteraußenwand angeordnet werden. Bei Verwendung der **GasPak EZ Anaerobe-Säckchen** vor der Inkubation einen Anaerob-Indikator (Best.-Nr. 271051) mit in den Behälter bzw. das Glas geben. Wird der **GasPak EZ** mit Indikator verwendet, ist kein zusätzlicher O₂-Indikator erforderlich. Bei Entnahme des Säckchens aus der Folienpackung ist der O₂-Indikator weiß und verfärbt sich allmählich blau, wenn er einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre ausgesetzt ist. In einer reduzierten Umgebung ändert sich die Farbe des Indikators wieder zu weiß.
- GasPak EZ Container** durch Einsetzen des Deckels auf den Behälterboden verschließen. Alle vier Verriegelungen vollständig verschließen. Bei Verwenden des **BBL GasPak Glases** die entsprechende Packungsbeilage beachten.
- Das **GasPak EZ Container System** bei der für den zu kultivierenden Organismus optimalen Temperatur - jedoch nicht über 45 °C - inkubieren. Die **GasPak EZ Incubation Container** können zur Platzersparnis im Inkubator gestapelt werden.
- Nach der Inkubation Behälter öffnen, Platten entnehmen und Säckchen des **GasPak EZ Container Systems** ordnungsgemäß entsorgen. Sicherstellen, dass die Säckchen vor ihrer Entsorgung abgekühlt sind.

Pflegeempfehlungen:

Zur sachgemäßen Pflege der **GasPak EZ Incubation Container** ist Folgendes zu beachten:

- Kontakt mit Scheuermitteln vermeiden.
- Kontakt mit Lösungs- und starken Reinigungsmitteln vermeiden.
- Nach dem Reinigen mit einem **milden** Reinigungs-/Desinfektionsmittel abspülen und gründlich abtrocknen.
- Behälter und Deckel nicht im Autoklaven sterilisieren.

Qualitätskontrolle durch den Anwender:

GasPak-EZ-Gasentwicklungs-Behältersysteme sollten regelmäßig darauf untersucht werden, ob sie für die entsprechenden Mikroorganismen angemessene Wachstumsbedingungen bereitstellen können.

| System | Organismen zur Qualitätskontrolle |
|--|---|
| GasPak-EZ-Anaerobe Container System | <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285 |
| GasPak-EZ-Campy Container System | <i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428 |
| GasPak-EZ-CO₂ Container System | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424 |

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen.

Anwendern wird geraten, die relevanten CLSI-Richtlinien und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einzusehen.

ERGEBNISSE

Anaerobe Bedingungen sind innerhalb von 2,5 h erreicht. Bei 35 °C ist innerhalb von 24 h eine Kohlendioxidkonzentration von $\geq 13\%$ gegeben. Innerhalb von 30 min nach Aktivierung sollte ein deutlicher Innenbeschlag sichtbar sein. Bei 35 °C sollten bluthaltige Agarplatten innerhalb von 2-4 h reduziert erscheinen. Der integrierte Anaerob-Indikator sollte bei 35 °C innerhalb von 9 h reduziert (weiß) erscheinen.

Bei 35 °C werden mikroaerophile Bedingungen innerhalb von 2 h erreicht mit einer Sauerstoffkonzentration von ca. 6-16 % und einer Kohlendioxidkonzentration von 2-10 % innerhalb von 24 h.

Eine Kohlendioxidanreicherung mit einer Kohlendioxidkonzentration von $\geq 2,5\%$ ist bei 35 °C ebenfalls innerhalb von 24 h erreicht.

LEISTUNGSMERKMALE

GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets (260678)

Vor der Freigabe werden repräsentativen Proben jeder Charge **GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets** mit auf ihre Leistungsmerkmale getestet.

Jedes Probensäckchen **GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets** wird aktiviert und zusammen mit einem Anaerobic Indicator in den Inkubationsbehälter gegeben. Den Behälter laut Anweisung des Etiketts verschließen und zur Bestimmung der Dauer bis zur Bildung eines sichtbaren Innenbeschlags beobachten. Der Behälter wird dann bei 35 ± 2 °C inkubiert. Nach ca. 2,5 h wird aus dem Inkubationsbehälter mit einer 3,8 cm langen 22-G Nadel eine Gasprobe entnommen, mit der dann gaschromatographisch der Sauerstoffgehalt im Inkubationsbehälter bestimmt wird. Der prozentuale Sauerstoffgehalt pro Beutel ist $\leq 1\%$, der durchschnittliche Prozentgehalt für alle auf Sauerstoff getesteten Proben liegt unter 0,7 %. Nach einer ca. 24 h Inkubation bei 35 ± 2 °C wird dem Behälter eine weitere Probe entnommen und deren Kohlendioxidgehalt bestimmt. Die Kohlendioxidkonzentration ist abhängig von Behältergröße, jedoch $\geq 13\%$. Innerhalb von 9 h sind die Anaerob-Indikatoren weiß (reduziert). Im Durchschnitt dauert es nach Aktivierung 20 Min, bis ein Innenbeschlag an der Innenseite des Inkubationsbehälters sichtbar wird.

GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator (260001)

Vor der Freigabe werden repräsentative Proben jeder Charge **GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator** auf ihre Leistungsmerkmale getestet.

Jedes Probensäckchen **GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator** wird aktiviert und in den Inkubationsbehälter gegeben. Den Behälter laut Anweisung des Etiketts verschließen und zur Bestimmung der Dauer bis zur Bildung eines sichtbaren Innenbeschlags beobachten. Der Behälter wird dann bei 35 ± 2 °C inkubiert. Nach ca. 2,5 h wird aus dem Inkubationsbehälter mit einer 3,8 cm langen 22-G Nadel und einer 3 mL Spritze eine Gasprobe entnommen, mit der dann gaschromatographisch der Sauerstoffgehalt im Inkubationsbehälter bestimmt wird. Der prozentuale Sauerstoffgehalt pro Beutel ist $\leq 1\%$, der durchschnittliche Prozentgehalt für alle auf Sauerstoff getesteten Proben liegt unter 0,7 %. Nach einer ca. 24 h Inkubation bei 35 ± 2 °C wird dem Behälter eine weitere Probe entnommen und deren Kohlendioxidgehalt bestimmt. Die Kohlendioxidkonzentration ist abhängig von Behältergröße, jedoch $\geq 13\%$. Die Reduktion der an dem Säckchen befindlichen anaerob Indicator-Pille muss innerhalb 24 h nach Inkubation bei 35 ± 2 °C auftreten. Im Durchschnitt dauert es nach Aktivierung 20 Min, bis ein Innenbeschlag an der Glasinnenseite sichtbar wird.

GasPak EZ Campy Container System Sachets (260680)

Vor der Freigabe werden repräsentative Proben jeder Charge **GasPak EZ Campy Container System Sachets** auf ihre Leistungsmerkmale getestet.

Jedes Probensäckchen **GasPak EZ Campy Container System Sachets** wird aktiviert und in den Inkubationscontainer gegeben. Den Behälter laut Anweisung des Etiketts verschließen und zur Bestimmung der Dauer bis zur Bildung eines sichtbaren Innenbeschlags beobachten. Der Behälter wird dann bei 35 ± 2 °C inkubiert. Nach ca. 2 h wird aus dem Inkubationsbehälter mit einer 3,8 cm langen 22-G Nadel eine Gasprobe entnommen, mit der dann gaschromatographisch der Sauerstoffgehalt im Inkubationsbehälter bestimmt wird. Der prozentuale Gehalt an Sauerstoff pro Behälter beträgt 6-16 %. Nach einer ca. 24 h Inkubation bei 35 ± 2 °C wird dem Behälter eine weitere Probe entnommen und deren Kohlendioxidgehalt bestimmt. Der prozentuale Gehalt an Kohlendioxid ist in jedem Behälter 2-10 %. Im Durchschnitt dauert es nach Aktivierung 20 Min, bis ein Innenbeschlag an der Innenseite des Inkubationsbehälters sichtbar wird.

GasPak EZ CO₂ Container System Sachets (260679)

Vor der Freigabe werden repräsentative Proben jeder Charge **GasPak EZ CO₂ Container System Sachets** auf ihre Leistungsmerkmale getestet.

Jedes Probensäckchen **GasPak EZ CO₂ Container System Sachets** wird aktiviert und zusammen mit 2 gefüllten Petrischalen in einen Inkubationsbehälter gegeben. Der Behälter wird dann laut Anweisung auf dem Etikett verschlossen und bei 35 ± 2 °C inkubiert. Nach ca. 24 h wird aus dem Inkubationsbehälter mit einer 3,8 cm langen 22-G Nadel eine Gasprobe entnommen, an der gaschromatographisch der Sauerstoffgehalt im Inkubationsbehälter bestimmt wird. Der prozentuale Gehalt an Kohlendioxid ist in jedem Behälter $\geq 3\%$.

LIEFERBARE PRODUKTE

| Best.-Nr. | Beschreibung |
|-----------|--|
| 260002 | BD GasPak EZ Small Incubation Container (10 - 12 Platten) |
| 260671 | BD GasPak EZ Standard Incubation Container (15 - 18 Platten) |
| 260672 | BD GasPak EZ Large Incubation Container (30 - 33 Platten) |
| 260678 | BD GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets (20 Säckchen pro Box) |
| 260001 | BD GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets with Indicator (20 Säckchen pro Box) |
| 260680 | BD GasPak EZ Campy Container System Sachets (20 Säckchen pro Box) |
| 260679 | BD GasPak EZ CO₂ Container System Sachets (20 Säckchen pro Box) |
| 260003 | BD GasPak EZ Small Incubation Container Rack (10 Platten) |
| 260673 | BD GasPak EZ Standard Incubation Container Rack (15 - 18 Platten) |
| 260674 | BD GasPak EZ Large Incubation Container Rack (30 - 33 Platten) |
| 260630 | BBL GasPak Tube Holder |

| | |
|--------|---|
| 271051 | BBL GasPak Dry Anaerobic Indicator Strips (Packing zu 100 Stück) |
| 271055 | BD GasPak CO₂ Indicator Strips (Packing zu 50 Stück) |
| 260626 | BBL GasPak 100 System |
| 260628 | BBL GasPak 150 Large Anaerobic System |

LITERATUR

Siehe den Abschnitt „References“ im englischen Text.

BD Contenitori per generazione di gas GasPak EZ

Italiano

USO PREVISTO

I contenitori per generazione di gas **GasPak EZ** sono sistemi multiuso che producono atmosfere adatte a favorire l'isolamento primario e la coltura di batteri anaerobi, microaerofili o capnofili utilizzando bustine per generazione di gas all'interno di contenitori di incubazione multiuso.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Nel 1965, Brewer e Allgeier svilupparono una busta monouso generatrice di idrogeno, successivamente modificata per includere la generazione di anidride carbonica e un catalizzatore interno.^{1,2} I contenitori per generazione di gas **GasPak EZ** offrono bio-prestazioni e affidabilità senza necessità di catalizzatori o procedure di attivazione. La bustina per generazione di gas **GasPak EZ** contiene tutti gli ingredienti necessari per creare un'atmosfera specifica per l'incubazione di campioni. La bustina e i campioni vengono introdotti nel contenitore di incubazione **GasPak EZ**, in plastica trasparente, impilabile. Il contenitore viene quindi sigillato e incubato.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La bustina per generazione di gas **GasPak EZ** contiene un reagente a base di carbonato inorganico, carbone attivato, acido ascorbico e acqua. Una volta estratta dall'involucro esterno, la bustina viene attivata per esposizione all'aria. La bustina di reagente attivata e i campioni vengono introdotti nel contenitore di incubazione **GasPak EZ** e il contenitore viene sigillato. La bustina riduce rapidamente la concentrazione di ossigeno all'interno del contenitore mentre il carbonato inorganico produce al contempo anidride carbonica.

Per la coltura di batteri anaerobi, le bustine del **GasPak EZ Anaerobe Container System** producono un'atmosfera anaerobica nell'arco di 2,5 h, con una concentrazione di ossigeno inferiore all'1,0% e di anidride carbonica superiore o uguale al 13% entro 24 h.

Per la coltura di batteri microaerofili, le bustine del **GasPak EZ Campy Container System** producono un'atmosfera microaerofila nell'arco di 2 h, con una concentrazione approssimativa di ossigeno del 6 - 16% e di anidride carbonica del 2 - 10% entro 24 h.

Per la coltura di organismi capnofili, le bustine del **GasPak EZ CO₂ Container System** producono nell'arco di 24 h un'atmosfera con una concentrazione di anidride carbonica uguale o superiore al 2,5%.

REAGENTI

Avvertenze e precauzioni -

Per uso diagnostico *in vitro*.

Durante tutte le procedure, seguire le precauzioni standard contro i rischi microbiologici. Prima dello smaltimento, decontaminare mediante autoclavaggio i contenitori dei campioni e gli altri materiali contaminati.

Dopo l'uso, la bustina può rimanere calda per un po'. Eliminarla solo a completamento della reazione (quando si è raffreddata).

NON usare le bustine se l'involucro esterno in carta di alluminio è aperto o danneggiato. Esaminarle attentamente prima dell'uso.

Evitare luce solare diretta e temperature eccessive.

NON impilare le bustine quando se ne usa più di una.

NON aprire il contenitore finché l'incubazione non è completata.

Le bustine del **GasPak EZ Container System** sono destinate all'uso nei contenitori di incubazione **GasPak EZ** e nel **BBL GasPak 100 System** o nel **BBL GasPak 150 Large Anaerobic System**. L'uso delle bustine in altri sistemi può fornire risultati inattendibili.

I sistemi **GasPak EZ Incubation Containers** sono concepiti per le bustine del **GasPak EZ Container System** e non devono essere usati con altre bustine o buste per generazione di gas (es. buste **BBL GasPak/GasPak Plus**).

Modalità di conservazione - Al ricevimento, conservare le bustine a 2 - 25 °C, in ambiente asciutto.

Le bustine del **GasPak EZ Container System** sono fornite pronte per l'uso. La data di scadenza si riferisce alle bustine non aperte, integre e correttamente conservate. Aprire soltanto al momento dell'uso.

Deterioramento del prodotto - Non usare le bustine di reagente se la confezione esterna risulta aperta o danneggiata. Non usare contenitori che presentano incrinature, scheggiature, guarnizioni danneggiate o altre irregolarità. I contenitori da scartare vanno trattati come rifiuti a biorischio.

Principi attivi - Acido ascorbico, carbone attivato e acqua

Avvertenza - Il carbone attivato è irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.

PROCEDURA

Materiali forniti - GasPak EZ Container System. Ciascun sistema richiede l'uso di contenitore e bustina(e) (vedere "Disponibilità").

| Contenitore | N. di bustine | N. piastre di Petri BBL Stacker |
|---|---------------|---------------------------------|
| GasPak EZ Small Incubation Container (n. di cat. 260002) | 1 | 10 - 12 |
| GasPak EZ Standard Incubation Container (n. di cat. 260671) | 2 | 15 - 18 |
| GasPak EZ Large Incubation Container (n. di cat. 260672) | 3 | 30 - 33* |
| BBL GasPak 100 System (n. di cat. 260626) | 1 | 12* |
| BBL GasPak 150 Large Anaerobic Sytem (n. di cat. 260628) | 3 | 36* |

*O una combinazione di piastre di Petri e terreni in provetta.

Materiali necessari ma non forniti - GasPak EZ Incubation Container Rack (vedere "Disponibilità"), **BBL GasPak tube holder**, terreni di coltura accessori, reagenti, indicatori, microrganismi per controllo di qualità e apparecchiature di laboratorio necessarie per la procedura.necessario per la procedura.

Procedura del test:

1. Porre le piastre desiderate sul rack del **GasPak EZ Incubation Container**. (In caso di utilizzo di provette nella giara **BBL GasPak**, utilizzare il **BBL GasPak tube holder**, n. di cat. 260630.)
2. Usare la tabella qui sopra per determinare il numero di bustine necessarie per ciascun contenitore. Estrarre dalla scatola la bustina del **GasPak EZ Container System**. Rimuovere l'involucro esterno di carta di alluminio.
3. Porre le bustine attivate nel **GasPak EZ Incubation Container** o nella giara **BBL GasPak** con le piastre. Collocare le bustine lungo i lati delle piastre, tra il rack e la parete del contenitore. Se per l'incubazione si utilizza la bustina **GasPak EZ Anaerobe**, aggiungere a questo punto un indicatore di anaerobiosi (N° di cat. 271051) al contenitore o alla giara. In caso di utilizzo di **GasPak EZ** con indicatore, non è necessario aggiungere un altro indicatore O₂. L'indicatore O₂ è bianco appena la bustina viene rimossa dalla confezione in foglio di alluminio, gradualmente diventa blu con l'esposizione della bustina ad atmosfera ossigenata; riprende il colore bianco in ambiente ridotto.
4. Chiudere il **GasPak EZ Container** appoggiando il coperchio sul fondo del contenitore. Chiudere completamente le quattro serrature a scatto. In caso di utilizzo della giara **BBL GasPak**, consultarne il foglietto illustrativo accluso alla confezione.
5. Incubare il **GasPak EZ Container System** alla temperatura appropriata per gli organismi in coltura, senza superare i 45 °C. Per risparmiare spazio nell'incubatore, è possibile impilare i **GasPak EZ Incubation Containers**.
6. Ultimata l'incubazione, aprire il contenitore, rimuovere le piastre ed eliminare nel modo appropriato le bustine del **GasPak EZ Container System**. Assicurarsi che le bustine siano fredde al tatto prima di eliminarle.

Raccomandazioni per la manutenzione

Seguono alcune raccomandazioni per la manutenzione appropriata del **GasPak EZ Incubation Container**.

1. Evitare il contatto con sostanze abrasive.
2. Evitare il contatto con solventi e forti detergenti.
3. Sciacquare e asciugare accuratamente dopo la pulizia con un detergente/disinfettante **delicato**.
4. Non sterilizzare in autoclave il contenitore o il coperchio.

Controllo di qualità a cura dell'utente

Testare periodicamente ciascun contenitore per generazione di gas **GasPak EZ** per verificarne la capacità di fornire condizioni adeguate per la crescita dei batteri appropriati.

| Sistema | Microrganismo CQ |
|--|---|
| GasPak EZ Anaerobe Container System | <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285 |
| GasPak EZ Campy Container System | <i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428 |
| GasPak EZ CO ₂ Container System | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424 |

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità in uso nel laboratorio. Per una corretta esecuzione delle procedure relative al controllo di qualità, si consiglia di consultare le linee guida CLSI e le norme CLIA in materia.

RISULTATI

L'anaerobiosi viene raggiunta in 2,5 h, con una concentrazione di anidride carbonica uguale o superiore al 13% in 24 h a 35 °C. Il condensato dovrebbe risultare visibile entro 30 min dall'attivazione. Le piastre agar contenenti sangue appaiono ridotte entro 2 - 4 h a 35 °C. L'indicatore anaerobico integrato dovrebbe risultare ridotto (bianco) entro 9 h a 35 °C.

Le condizioni microaerofile vengono raggiunte in 2 h, con una concentrazione approssimativa di ossigeno pari a 6 - 16% e di anidride carbonica pari a 2 - 10% a 35 °C in 24 h.

Le condizioni di arricchimento di anidride carbonica vengono raggiunte in 24 h, con una concentrazione di anidride carbonica uguale o superiore al 2,5% a 35 °C.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets (260678)

Prima della spedizione, vengono testate le caratteristiche prestazionali di campioni rappresentativi di ogni lotto di **GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets**.

Ogni bustina campione di **GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets** viene attivata e posta in un contenitore di incubazione insieme a un indicatore di anaerobiosi. Il contenitore viene sigillato secondo le istruzioni riportate sull'etichetta e osservato per il tempo necessario alla formazione di una condensazione visibile. Il contenitore viene quindi incubato a 35 ± 2 °C. Dopo circa 2,5 h, un ago 22G della lunghezza di 3,8 cm viene introdotto nel contenitore di incubazione per prelevare un campione di gas, che viene a sua volta posto in un gascromatografo e analizzato allo scopo di determinare la quantità di ossigeno presente nel contenitore stesso. La percentuale di ossigeno per ciascun contenitore è inferiore o uguale all'1% e la percentuale media di tutti i campioni sottoposti alla determinazione della quantità di ossigeno è inferiore allo 0,7%. Dopo circa 24 h di incubazione a 35 ± 2 °C, viene prelevato dal contenitore un altro campione di cui si analizza la quantità di anidride carbonica. La percentuale di anidride carbonica dipende dalla capacità del contenitore, ma è superiore o uguale al 13%. Entro 9 h, gli indicatori di anaerobiosi monouso sono bianchi (ridotti). Per la comparsa di una condensazione visibile dentro il contenitore di incubazione sono mediamente necessari 20 min dall'attivazione.

GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator (260001)

Prima della spedizione, vengono testate le caratteristiche prestazionali di campioni rappresentativi di ogni lotto di **GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator**.

Ogni bustina campione di **GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator** viene attivata e posta nel contenitore di incubazione. Il contenitore viene sigillato secondo le istruzioni riportate sull'etichetta e osservato per il tempo necessario alla formazione di una condensazione visibile. Il contenitore viene quindi incubato a 35 ± 2 °C. Dopo circa 2,5 h, un ago 22G della lunghezza di 3,8 cm mondato su una siringa da 3 mL viene introdotto nel contenitore di incubazione per prelevare un campione di gas, che viene a sua volta posto in un gascromatografo e analizzato allo scopo di determinare la quantità di ossigeno presente nel contenitore stesso. La percentuale di ossigeno per ciascun contenitore è inferiore o uguale all'1% e la percentuale media di tutti i campioni sottoposti alla determinazione della quantità di ossigeno è inferiore allo 0,7%. Dopo circa 24 h di incubazione a 35 ± 2 °C, viene prelevato dal contenitore un altro campione di cui si analizza la quantità di anidride carbonica. La percentuale di anidride carbonica dipende dalla capacità del contenitore, ma è superiore o uguale al 13%. La riduzione della compressa di indicatore di anaerobiosi fissata alla bustina deve verificarsi entro 24 h di incubazione a 35 ± 2 °C. Per la comparsa di una condensazione visibile dentro le giare sono mediamente necessari 20 min dall'attivazione.

GasPak EZ Campy Container System Sachets (260680)

Prima della spedizione, vengono testate le caratteristiche prestazionali di campioni rappresentativi di ogni lotto di **GasPak EZ Campy Container System Sachets**.

Ogni bustina campione di **GasPak EZ Campy Container System Sachets** viene attivata e posta nel contenitore di incubazione. Il contenitore viene sigillato secondo le istruzioni riportate sull'etichetta e osservato per il tempo necessario alla formazione di una condensazione visibile. Il contenitore viene quindi incubato a 35 ± 2 °C. Dopo circa 2 h, un ago 22G della lunghezza di 3,8 cm viene introdotto nel contenitore di incubazione per prelevare un campione di gas, che viene a sua volta posto in un gascromatografo e analizzato allo scopo di determinare la quantità di ossigeno presente nel contenitore stesso. La percentuale di ossigeno per ogni contenitore è compresa tra il 6 e il 16%. Dopo circa 24 h di incubazione a 35 ± 2 °C, viene prelevato dal contenitore un altro campione di cui si analizza la quantità di anidride carbonica. La percentuale di anidride carbonica per ogni contenitore è compresa tra il 2 e il 10%. Per la comparsa di una condensazione visibile dentro il contenitore di incubazione sono mediamente necessari 20 min dall'attivazione.

GasPak EZ CO₂ Container System Sachets (260679)

Prima della spedizione, vengono testate le caratteristiche prestazionali di campioni rappresentativi di ogni lotto di **GasPak EZ CO₂ Container System Sachets**.

Ogni bustina campione di **GasPak EZ CO₂ Container System Sachets** viene attivata e posta nel contenitore di incubazione insieme a 2 piastre di Petri piene di terreno. Il contenitore viene sigillato secondo le istruzioni riportate sull'etichetta e incubato a 35 ± 2 °C. Dopo circa 24 h, un ago 22G della lunghezza di 3,8 cm viene introdotto nel contenitore di incubazione per prelevare un campione di gas, che viene a sua volta posto in un gascromatografo e analizzato allo scopo di determinare la quantità di anidride carbonica presente nel contenitore stesso. La percentuale di anidride carbonica per ogni contenitore è superiore o uguale al 3%.

DISPONIBILITÀ

| N. di cat. | Descrizione |
|------------|--|
| 260002 | BD GasPak EZ Small Incubation Container (10 - 12 piastre) |
| 260671 | BD GasPak EZ Standard Incubation Container (15 - 18 piastre) |
| 260672 | BD GasPak EZ Large Incubation Container (30 - 33 piastre) |
| 260678 | BD GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets (20 bustine per scatola) |
| 260001 | BD GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets with Indicator (20 bustine per scatola) |
| 260680 | BD GasPak EZ Campy Container System Sachets (20 bustine per scatola) |
| 260679 | BD GasPak EZ CO ₂ Container System Sachets (20 bustine per scatola) |
| 260003 | BD GasPak EZ Small Incubation Container Rack (10 piastre) |
| 260673 | BD GasPak EZ Standard Incubation Container Rack (15 - 18 piastre) |
| 260674 | BD GasPak EZ Large Incubation Container Rack (30 - 33 piastre) |
| 260630 | BBL GasPak Tube Holder |
| 271051 | BBL GasPak Dry Anaerobic Indicator Strips (conf. da 100) |
| 271055 | BD GasPak CO ₂ Indicator Strips (conf. da 50) |
| 260626 | BBL GasPak 100 System |
| 260628 | BBL GasPak 150 Large Anaerobic System |

BIBLIOGRAFIA

Verdere la sezione "References" nel testo inglese.

BD Sistemas de recipientes de generación de gas GasPak EZ

Español

USO PREVISTO

Los sistemas de recipientes de generación de gas **GasPak EZ** son sistemas multiuso que producen atmósferas adecuadas para favorecer el aislamiento y cultivo primarios de bacterias anaerobias, microaerófilas o capnófilas mediante el uso de sobres generadores de gas en el interior de recipientes de incubación multiuso.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

En 1965, Brewer y Allgeier desarrollaron un sobre de generación de hidrógeno desechable, que posteriormente se modificó para incluir la generación de dióxido de carbono y un catalizador interno^{1,2}. Los sistemas de recipientes de generación de gas **GasPak EZ** ofrecen rendimiento biológico y fiabilidad sin necesidad de un catalizador ni de un procedimiento de activación. El

sobre generador de gas **GasPak EZ** contiene todos los componentes necesarios para crear una atmósfera específica para la incubación de muestras. El sobre y las muestras se colocan en el recipiente de incubación **GasPak EZ**, un recipiente de plástico transparente apilable. El recipiente se sella e incuba.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El sobre de generación de gas **GasPak EZ** consta de un sobre de reactivo que contiene carbonato inorgánico, carbón activado, ácido ascórbico y agua. Cuando se extrae el sobre de su envoltorio externo, la exposición al aire provoca la activación del sobre. El sobre con reactivo activado y las muestras se colocan en el recipiente de incubación **GasPak EZ**, y éste se sella. El sobre reduce rápidamente la concentración de oxígeno en el interior del recipiente. Al mismo tiempo, el carbonato inorgánico produce dióxido de carbono.

Para el cultivo de bacterias anaerobias, los sobres **GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets** producen una atmósfera anaerobia en 2,5 h, con menos de 1,0% de oxígeno y con el 13% o más de dióxido de carbono en 24 h.

Para el cultivo de bacterias microaerófilas, los sobres del **GasPak EZ Campy Container System** producen una atmósfera microaerófila en 2 h con aproximadamente el 6 - 16% de oxígeno y el 2 - 10% de dióxido de carbono en 24 h.

Para el cultivo de microorganismos que requieren dióxido de carbono, los sobres del **GasPak EZ CO₂ Container System** producen una atmósfera en 24 h con el 2,5% o más de dióxido de carbono.

REACTIVOS

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Observar las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos. Antes de desecharlos, descontaminar en autoclave los recipientes para muestras y cualquier otro material contaminado.

Después de su uso, el sobre puede permanecer tibio. Desechar el sobre una vez finalizada la reacción (cuando se enfríe) solamente.

NO utilizar el sobre si la cubierta externa está abierta o dañada de alguna forma. Inspeccionar con cuidado antes del uso.

Evitar la luz del sol directa y las temperaturas excesivas.

NO apilar los sobres cuando se esté usando más de uno.

NO abrir el recipiente hasta que haya finalizado la incubación.

Los sobres del **GasPak EZ Container System** están diseñados para ser utilizados en los recipientes de incubación **GasPak EZ**, así como en el **BBL GasPak 100 System** o en el **BBL GasPak 150 Large Anaerobic System**. Su uso en otros sistemas puede originar resultados erróneos.

Los **GasPak EZ Incubation Containers** han sido diseñados para los sobres del **GasPak EZ Container System**. No utilizar con otros sobres ni sobrecitos de generación de gas (p. ej., sobres **BBL GasPak/GasPak Plus**).

Instrucciones de conservación: Al recibirlos, conservar los sobres a una temperatura de 2 - 25 °C en ambiente seco.

Los sobres del **GasPak EZ Container System** están listos para su uso. La fecha de caducidad es aplicable a los sobres sin abrir, intactos y correctamente conservados. No abrir hasta que vayan a utilizarse.

Deterioro del producto: No utilizar los sobres de reactivos si el envase externo está abierto o dañado. No utilizar recipientes que tengan grietas, picaduras, juntas dañadas u otras irregularidades. Se debe tratar los recipientes a descartar como desechos biológicamente peligrosos.

Principios activos: Ácido ascórbico, carbón activo y agua

Advertencia: El carbón activo irrita los ojos, las vías respiratorias y la piel.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: **GasPak EZ Container System**. Cada sistema requiere el uso de un recipiente y de uno o más sobres (véase "Disponibilidad").

| Recipiente | N.º de sobres | Nº de placas de Petri BBL Stacker |
|--|---------------|-----------------------------------|
| GasPak EZ Small Incubation Container (Nº de cat. 260002) | 1 | 10 - 12 |
| GasPak EZ Standard Incubation Container (Nº de cat. 260671) | 2 | 15 - 18 |
| GasPak EZ Large Incubation Container (Nº de cat. 260672) | 3 | 30 - 33* |
| BBL GasPak 100 System (Nº de cat. 260626) | 1 | 12* |
| BBL GasPak 150 Large Anaerobic System (Nº de cat. 260628) | 3 | 36* |

*O una combinación de placas de Petri y medios en tubos.

Materiales necesarios pero no suministrados: **GasPak EZ Incubation Container Rack** (véase "Disponibilidad"), **BBL GasPak** tube holder, medios de cultivo auxiliares, reactivos, indicadores, microorganismos de control de calidad y el equipo de laboratorio necesario para el procedimiento.

Procedimiento del análisis:

- Colocar las placas deseadas en la gradilla dentro del **GasPak EZ Incubation Container**. (Si los tubos se están utilizando en la jarra **BBL GasPak**, utilizar el **BBL GasPak** tube holder, n.º de cat. 260630.)
- Utilizar la tabla de arriba para determinar el número de sobres necesarios por recipiente. Extraer del envase los sobres del **GasPak EZ Container System**. Retirar la cubierta externa.
- Colocar los sobres activados en el **GasPak EZ Incubation Container** o en la jarra **BBL GasPak** con las placas. Los sobres deben colocarse al lado de las placas, entre la gradilla de las placas y el exterior del recipiente. Si se utiliza el sobre **GasPak EZ Anaerobe** para incubación, añadir en este momento un indicador anaerobio (Nº de cat. 271051) al recipiente o a la jarra. Si se utiliza el **GasPak EZ** con indicador, no hay necesidad de añadir indicador de O₂ adicional. El indicador de O₂ se pondrá de color blanco cuando se retire el sobrecito del envase de aluminio. Se tornará poco a poco de color azul a medida que el sobrecito esté expuesto a una atmósfera oxigenada y pasará de nuevo a ser de color blanco cuando esté en un entorno de oxígeno reducido.
- Cerrar el **GasPak EZ Container** colocando la tapa en el fondo del recipiente. Cerrar completamente los cuatro cierres. Si se utiliza la jarra **BBL GasPak**, consultar el prospecto de la jarra.
- Incubar el **GasPak EZ Container System** a una temperatura adecuada para el microorganismo que se está cultivando, pero sin superar los 45 °C. Los **GasPak EZ Incubation Containers** pueden apilarse para ahorrar espacio en la incubadora.

6. Tras la incubación, abrir el recipiente, retirar las placas y desechar los sobres del **GasPak EZ Container System** de la forma adecuada. Asegurarse de que los sobres estén frescos al tacto antes de descartarlos.

Recomendaciones de mantenimiento:

El cuidado correcto del **GasPak EZ Incubation Container** consta de las siguientes medidas:

1. Evitar el contacto con abrasivos.
2. Evitar el contacto con disolventes y detergentes fuertes.
3. Aclarar y secar a conciencia tras el lavado con un detergente/desinfectante **suave**.
4. Nunca esterilizar en autoclave el recipiente ni la tapa.

Control de calidad del usuario:

Cada sistema de recipientes de generación de gas **GasPak EZ** debe probarse periódicamente para determinar su capacidad de proporcionar condiciones adecuadas para el crecimiento de las bacterias oportunistas.

| Sistema | Microorganismo de control de calidad |
|--|---|
| GasPak EZ Anaerobe Container System | <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285 |
| GasPak EZ Campy Container System | <i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428 |
| GasPak EZ CO₂ Container System | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424 |

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones pertinentes del CLSI y la normativa de la CLIA para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Las condiciones anaerobias se alcanzan en 2,5 h, con el 13% o más de dióxido de carbono en 24 h a 35 °C. A los 30 min de la activación debe producirse una condensación visible. Las placas de agar que contienen sangre muestran reducción en 2 - 4 h a 35 °C. El indicador anaeróbico integrado debe mostrar reducción (tornar blanco) en 9 h a 35 °C.

Las condiciones microaerófilas se alcanzan en 2 h con una concentración de oxígeno de aproximadamente el 6 - 16% y una concentración de dióxido de carbono del 2 - 10% a 35 °C en 24 h.

Las condiciones de enriquecimiento de dióxido de carbono se alcanzan en 24 h, con una concentración de dióxido de carbono igual o superior al 2,5% a 35 °C.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets (260678)

Antes de su lanzamiento al mercado, se analizan muestras representativas de cada lote de sobres de **GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets** para determinar sus características de rendimiento.

Cada sobre de muestra de **GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets** se activa y se coloca en el recipiente de incubación junto con un indicador anaerobio. Se cierra herméticamente el recipiente según las instrucciones de su etiqueta y se observa para determinar el tiempo necesario para que se forme condensación visible. Se incuba después el recipiente a 35 ± 2 °C. Al cabo de unas 2,5 h se inserta una aguja de calibre 22 x 3,8 cm en el recipiente de incubación y se extrae una muestra del gas, se coloca en un cromatógrafo de gases y se analiza para determinar la cantidad de oxígeno presente en el recipiente de incubación. El porcentaje de oxígeno para cada recipiente es menor o igual al 1% y el porcentaje medio para todas las muestras cuyo oxígeno fue analizado es inferior al 0,7%. Al cabo de unas 24 h de incubación a 35 ± 2 °C, se extrae otra muestra del recipiente y se analiza para determinar la cantidad de dióxido de carbono. El porcentaje de dióxido de carbono depende del tamaño de cada recipiente, pero es mayor o igual al 13%. En 9 horas los indicadores anaerobios son de color blanco (reducción). El tiempo medio para que aparezca condensación visible dentro de los recipientes de incubación es sitúa dentro de los 20 min después de la activación.

GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator (260001)

Antes de su lanzamiento al mercado, se analizan muestras representativas de cada lote de bolsas de **GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator** para determinar sus características de rendimiento.

Cada sobre de muestra de **GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator** se activa y se coloca en el recipiente de incubación. Se cierra herméticamente el recipiente según las instrucciones de su etiqueta y se observa para determinar el tiempo necesario para que se forme condensación visible. Se incuba después el recipiente a 35 ± 2 °C. Al cabo de unas 2,5 h se inserta una aguja de calibre 22 x 3,8 cm unida a una jeringuilla de 3 mL en el recipiente de incubación y se extrae una muestra del gas, se coloca en un cromatógrafo de gases y se analiza para determinar la cantidad de oxígeno presente en el recipiente de incubación. El porcentaje de oxígeno para cada recipiente es menor o igual al 1% y el porcentaje medio para todas las muestras cuyo oxígeno fue analizado es inferior al 0,7%. Al cabo de unas 24 h de incubación a 35 ± 2 °C, se extrae otra muestra del recipiente y se analiza para determinar la cantidad de dióxido de carbono. El porcentaje de dióxido de carbono depende del tamaño de cada recipiente, pero es mayor o igual al 13%. La reducción de la pastilla indicadora anaerobia unida al sobre ha de producirse en el plazo de 24 h de incubación a 35 ± 2 °C. El tiempo medio para que aparezca condensación visible dentro de las jarras es inferior a 20 min después de la activación.

GasPak EZ Campy Container System Sachets (260680)

Antes de su lanzamiento al mercado, se analizan muestras representativas de cada lote de **GasPak EZ Campy Container System Sachets** para determinar sus características de rendimiento.

Cada sobre de muestra de **GasPak EZ Campy Container System Sachets** se activa y se coloca en el recipiente de incubación. Se cierra herméticamente el recipiente según las instrucciones de su etiqueta y se observa para determinar el tiempo necesario para que se forme condensación visible. Se incuba después el recipiente a 35 ± 2 °C. Al cabo de unas 2 h se inserta una aguja de calibre 22 x 3,8 cm en el recipiente de incubación y se extrae una muestra del gas, se coloca en un cromatógrafo de gases y se analiza para determinar la cantidad de oxígeno presente en el recipiente de incubación. El porcentaje de oxígeno para cada recipiente es del 6 al 16%. Al cabo de unas 24 h de incubación a 35 ± 2 °C, se extrae otra muestra del recipiente y se analiza para determinar la cantidad de dióxido de carbono. El porcentaje de dióxido de carbono para cada recipiente es del 2 al 10%. El tiempo medio para que aparezca condensación visible dentro de los recipientes de incubación es inferior a 20 min después de la activación.

GasPak EZ CO₂ Container System Sachets (260679)

Antes de su lanzamiento al mercado, se analizan muestras representativas de cada lote de **GasPak EZ CO₂ Container System Sachets** para determinar sus características de rendimiento.

Cada sobre de muestra de **GasPak EZ CO₂ Container System Sachets** se activa y se coloca en el recipiente de incubación junto con 2 placas de Petri llenas. Se cierra herméticamente el recipiente según las instrucciones de su etiqueta y se incuba a 35 ± 2 °C. Al cabo de unas 24 h se inserta una aguja de calibre 22 x 3,8 cm en el recipiente de incubación y se extrae una muestra del gas, se coloca en un cromatógrafo de gases y se analiza para determinar la cantidad de dióxido de carbono presente en el recipiente de incubación. El porcentaje de dióxido de carbono para cada recipiente es superior o igual al 3%.

DISPONIBILIDAD

| N.º cat. | Descripción |
|----------|---|
| 260002 | BD GasPak EZ Small Incubation Container (10 - 12 placas) |
| 260671 | BD GasPak EZ Standard Incubation Container (15 - 18 placas) |
| 260672 | BD GasPak EZ Large Incubation Container (30 - 33 placas) |
| 260678 | BD GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets (20 sobres por caja) |
| 260001 | BD GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets with Indicator (20 sobres por caja) |
| 260680 | BD GasPak EZ Campy Container System Sachets (20 sobres por caja) |
| 260679 | BD GasPak EZ CO₂ Container System Sachets (20 sobres por caja) |
| 260003 | BD GasPak EZ Small Incubation Container Rack (10 placas) |
| 260673 | BD GasPak EZ Standard Incubation Container Rack (15 - 18 placas) |
| 260674 | BD GasPak EZ Large Incubation Container Rack (30 - 33 placas) |
| 260630 | BBL GasPak Tube Holder |
| 271051 | BBL GasPak Dry Anaerobic Indicator Strips (pqt. de 100) |
| 271055 | BD GasPak CO₂ Indicator Strips (pqt. de 50) |
| 260626 | BBL GasPak 100 System |
| 260628 | BBL GasPak 150 Large Anaerobic System |

REFERENCIAS

Véase la sección "References" en el texto inglés.

適用

GasPak EZ ガス生成容器システムは、再使用可能な培養容器内でガス生成サシェを使用することにより、嫌気性、微好気性、または好二酸化炭素性菌の一次分離と培養をサポートするのに適した環境を作り出す再使用可能なシステムです。

概要と説明

1965年に、BrewerとAllgeierは、ディスポーザブルの水素生成袋を導入し、これは後に二酸化炭素生成および内部触媒を含むように修正されました。^{1,2} GasPak EZガス生成容器システムは、触媒または活性化手順の必要もなく、パイオパフォーマンスと信頼性を提供します。GasPak EZガス生成サシェには、検体を培養するための特定の環境を形成するのに必要なすべての成分が含まれています。サシェと検体を、積み重ね可能な透明のプラスチック製GasPak EZ培養容器に入れ、容器を密閉し、培養します。

原理

GasPak EZガス生成サシェは、無機炭酸塩、活性炭素、アスコルビン酸、水を含む試薬サシェで構成されています。サシェを外袋から取り出すと、サシェが空気に触れて活性化されます。活性化された試薬サシェと検体をGasPak EZ培養容器に入れ、容器を密閉します。サシェにより、容器内の酸素濃度が急速に下がると同時に、無機炭酸塩から二酸化炭素が発生します。

嫌気性細菌の培養にはGasPak EZ Anaerobe Container System Sachetsを使うと、2.5時間以内に酸素濃度が1.0%未満の嫌気的環境が形成され、24時間以内に二酸化炭素濃度が13%以上になります。

微好気性細菌の培養にはGasPak EZ Campy Container System用サシェを使うと、2時間以内に酸素濃度が約6~16%、24時間以内に二酸化炭素濃度が2~10%の環境が形成されます。

二酸化炭素を要求する細菌の培養にはGasPak EZ CO₂ Container System用サシェを使うと、24時間以内に二酸化炭素濃度が2.5%以上の環境が形成されます。

試薬

警告・注意事項:

微生物の取り扱いに伴う危険を防止するための確立済みの注意事項を守って作業を進めてください。検体容器やその他の汚染物質は、オートクレーブで滅菌してから廃棄してください。

使用後は、サシェが熱くなっている場合があります。サシェは反応が完了してから（冷えてから）廃棄してください。

サシェは、外袋のホイルが破けていたり、開いている場合には使用しないでください。使用前によく点検してください。

直射日光や極端な温度にさらさないようにしてください。

サシェを複数使用している場合に、サシェを積み重ねないでください。

培養が完了するまで、容器を開けないでください。

GasPak EZ Container System用サシェは、必ずGasPak EZ Incubation Container、BBL GasPak 100 System、またはBBL GasPak 150 Large Anaerobic Systemと併用してください。他のシステムと併用すると、誤った結果が得られる可能性があります。

GasPak EZ Incubation Containerは、必ずGasPak EZ Container System用サシェと併用してください。他のガス生成サシェや生成袋（BBL GasPak/GasPakプラス発生袋など）とは併用しないでください。

貯蔵方法：受け取ったらすぐに、サシェを2~25°Cの乾燥した環境に保管してください。

GasPak EZ Container System用サシェはそのまま使用できます。有効期限は、適切に保管されていた未開封で包装が破損していないサシェにのみ適用されます。使用するまで開封しないでください。

製品の劣化：試薬サシェは、外側の包装が破けていたり、開いている場合には使用しないでください。容器は、ひび割れ、傷、ガスケットの破損、その他の異常が認められる場合は使用しないでください。廃棄する容器は、生物学的危険物として廃棄してください。

活性成分：アスコルビン酸、活性炭素、水

警告：活性炭素は、眼、呼吸器系、皮膚に刺激を与えます。

方法

本品に含まれているもの：GasPak EZ Container System各システムについて、容器とサシェを使用する必要があります（「入手方法」参照）。

| 容器 | サシェの数 | BBL Stacker シャーレの枚数 |
|---|-------|---------------------|
| GasPak EZ Small Incubation Container (カタログ番号 260002) | 1 | 10 - 12 |
| GasPak EZ Standard Incubation Container (カタログ番号 260671) | 2 | 15 - 18 |
| GasPak EZ Large Incubation Container (カタログ番号 260672) | 3 | 30 - 33* |
| BBL GasPak 100 System (カタログ番号 260626) | 1 | 12* |
| BBL GasPak 150 Large Anaerobic System (カタログ番号 260628) | 3 | 36* |

*あるいはシャーレと試験管培地の両方を収納できます。

用意する必要がある材料：GasPak EZ Incubation Container Rack（「入手方法」参照）、BBL GasPak tube holder、補助培地、試薬、インジケーター、品質管理用細菌、本手順に必要な検査機器。

テスト手順:

1. GasPak EZ Incubation Containerのラックに、対象となるプレートを置きます。(BBL GasPakジャー内で試験管を使用する場合は、BBL GasPak tube holder(カタログ番号260630)をお使いください。)
2. 容器あたりに必要なサシエの数については、上の表を参照してください。GasPak EZ Container System用サシエを箱から取り出します。外側のホイルの包装を取り除きます。
3. 活性化されたサシエを、プレートの入っているGasPak EZ Incubation ContainerまたはBBL GasPakジャー内に置きます。サシエは、プレートラックと容器の外側の間にプレートに沿って置いてください。GasPak EZ Anaerobeサシエを使用している場合には、この時点で嫌気インジケーター(カタログ番号271051)を1つ、容器またはジャーに入れてください。GasPak EZをインジケーターと一緒に使用する場合は、 O_2 インジケーターを追加する必要はありません。 O_2 インジケーターはサシエをホイルの袋から取り出した時点では白色で、サシエが好気環境に曝露されるに従い、次第に青色になります。環境が還元されると、白色に戻ります。
4. 容器の底にあるふたを固定して、GasPak EZ Containerを閉じます。4箇所にあるラッチをすべてカチツと留め、完全に閉じます。BBL GasPakジャーを使用している場合には、ジャーの使用説明書を参照してください。
5. GasPak EZ Container Systemを、細菌の培養に適した温度で、45°Cを超えないよう注意して培養します。GasPak EZ Incubation Containerは、積み重ねて置けるため培養スペースを節約できます。
6. 培養後、容器を開け、プレートを取り出し、GasPak EZ Container System用サシエを適切な方法で廃棄します。サシエが冷めていることを確認してから廃棄してください。

メンテナンス上の推奨事項:

GasPak EZ Incubation Containerの手入れ方法は次の通りです。

1. 研磨剤を使わないでください。
2. 溶剤や強力な洗浄剤は使わないでください。
3. 中性洗剤/消毒薬で洗浄した後、よくすすぎ、乾燥させます。
4. 容器またはふたは、絶対にオートクレーブにかけないでください。

ユーザーによる品質管理:

各GasPak EZガス生成容器システムは、目的とする細菌の発育に適した環境を提供できるよう定期的にテストする必要があります。

システム

GasPak EZ Anaerobe Container System

GasPak EZ Campy Container System

GasPak EZ CO_2 Container System

QC細菌

Bacteroides fragilis ATCC 25285

Campylobacter jejuni ATCC 29428

Neisseria gonorrhoeae ATCC 19424

品質管理は、該当する国・地方自治体の規制または承認条件および各検査室の標準的品質管理手順に従って実施する必要があります。適切な品質管理実務については、該当するQLSIガイドンスおよびGLIA規制を参照するようお勧めします。

結果

嫌気条件は、2.5時間以内に形成され、35°Cで24時間以内に二酸化炭素濃度が13%以上となります。活性化してから30分以内に水蒸気の結露が視覚的に認められます。血液含有寒天プレートは、35°Cで2~4時間以内に還元されます。嫌気インジケータは、35°Cで2~4時間以内に還元されます(白色になります)。システム内の嫌気インジケーターは、35°Cで9時間以内に還元されます(白色になります)。

微好気性条件は2時間以内に達成され、酸素濃度が約6~16%、35°Cで24時間以内に二酸化炭素濃度が2~10%の環境になります。

二酸化炭素の多い条件は24時間以内に形成され、35°Cで二酸化炭素濃度が2.5%以上になります。

特性

GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets (260678)

GasPak EZ Anaerobic Container Systemサシエは、出荷の前に各ロットからサンプルを抜き取り、特性の確認検査が行われています。

GasPak EZ Anaerobic Container System Sachetsの各サンプルを活性化し、嫌気インジケーターと一緒に培養容器に入れます。ラベルの説明に従って容器を密閉し、結露が見られるまで、必要な時間観察します。次にこの容器を $35 \pm 2^\circ C$ で培養します。約2.5時間後、22ゲージ1.5"のニードルを培養容器に挿入して気体のサンプルを取り出し、ガスクロマトグラフィーにかけて、培養容器内に存在する酸素の量を分析します。容器内の酸素パーセンテージはどれも1%以下、酸素量検査サンプル全体の平均は0.7%未満となります。 $35 \pm 2^\circ C$ で約24時間培養した後、容器から再度サンプルを採取し、二酸化炭素の量を分析します。二酸化炭素のパーセンテージは容器のサイズによりませんが、どの容器でも13%以上となります。9時間以内に、嫌気インジケーターは白色になります(還元)。活性化から平均20分以内で、培養容器内に結露が見られるようになります。

GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator (260001)

GasPak EZ Anaerobic Systemサシエ(インジケーター付き)、出荷の前に各ロットからサンプルを抜き取り、特性の確認検査が行われています。

GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicatorの各サンプルを活性化し、培養容器に入れます。ラベルの説明に従って容器を密閉し、結露が見られるまで、必要な時間観察します。次にこの容器を $35 \pm 2^\circ C$ で培養します。約2.5時間後、3 ml シリンジを接続した22ゲージ1.5"のニードルを培養容器に挿入して気体のサンプルを取り出し、ガスクロマトグラフィーにかけて、培養容器内に存在する酸素の量を分析します。容器内の酸素パーセンテージはどれも1%以下、酸素量検査サンプル全体の平均は0.7%未満となります。 $35 \pm 2^\circ C$ で約24時間培養した後、容器から再度サンプルを採取し、二酸化炭素の量を分析します。二酸化炭素のパーセンテージは容器のサイズによりませんが、どの容器でも13%以上となります。 $35 \pm 2^\circ C$ での培養で24時間以内に、サシエについている嫌気インジケーターが還元されます。活性化から平均20分以内で、ジャー内に結露が見られるようになります。

GasPak EZ Campy Container System Sachets (260680)

GasPak EZ Campy Container Systemは、出荷の前に各ロットからサンプルを抜き取り、特性の確認検査が行われています。

GasPak EZ Campy Container System Sachets の各サンプルを活性化し、培養容器に入れます。ラベルの説明に従って容器を密閉し、結露が見られるまで、必要な時間観察します。次にこの容器を $35 \pm 2^\circ\text{C}$ で培養します。約2時間後、22ゲージ1.5"のニードルを培養容器に挿入して気体のサンプルを取り出し、ガスクロマトグラフィーにかけて、培養容器内に存在する酸素の量を分析します。酸素のパーセンテージはどの容器でも6~16%となります。 $35 \pm 2^\circ\text{C}$ で約24時間培養した後、容器から再度サンプルを採取し、二酸化炭素の量を分析します。二酸化炭素のパーセンテージはどの容器でも2~10%となります。活性化から平均20分以内で、培養容器内に結露が見られるようになります。

GasPak EZ CO₂ Container System Sachets (260679)

GasPak EZ CO₂ Container Systemは、出荷の前に各ロットからサンプルを抜き取り、特性の確認検査が行われています。

GasPak EZ CO₂ Container System Sachets の各サンプルを活性化し、充填したシャーレ2枚と一緒に培養容器に入れます。次にこの容器をラベルの説明に従って密閉し、 $35 \pm 2^\circ\text{C}$ で培養します。約24時間後、22ゲージ1.5"のニードルを培養容器に挿入して気体のサンプルを取り出し、ガスクロマトグラフィーにかけて、培養容器内に存在する二酸化炭素の量を分析します。二酸化炭素のパーセンテージはどの容器でも3%以上となります。

入手方法


カタログ番号


説明

| | |
|--------|---|
| 260002 | BD GasPak EZ Small Incubation Container (10~12枚収納) |
| 260671 | BD GasPak EZ Standard Incubation Container (15~18枚収納) |
| 260672 | BD GasPak EZ Large Incubation Container (30~18枚収納) |
| 260678 | BD GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets (1箱にサシエ20個入り) |
| 260001 | BD GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets with Indicator (1箱にサシエ20個入り) |
| 260680 | BD GasPak EZ Campy Container System Sachets (1箱にサシエ20個入り) |
| 260679 | BD GasPak EZ CO ₂ Container System Sachets (1箱にサシエ20個入り) |
| 260003 | BD GasPak EZ Small Incubation Container Rack (10枚収納) |
| 260673 | BD GasPak EZ Standard Incubation Container Rack (15~18枚収納) |
| 260674 | BD GasPak EZ Large Incubation Container Rack (30~33枚収納) |
| 260630 | BBL GasPak Tube Holder |
| 271051 | BBL GasPak Dry Anaerobic Indicator Strips (100枚入り) |
| 271055 | BD GasPak CO ₂ Indicator Strips (50枚入り) |
| 260626 | BBL GasPak 100 System |
| 260628 | BBL GasPak 150 Large Anaerobic System |

参考文献


日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂 4-15-1

 Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Атақрушы


 Use by / Spøtfebuje do / Anvendes for / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes for / Sotowodać do / Utilizar em / Použítě do / Usar antes de / Använd fööre / Изпользовать до / A se utiliza până la / Son kullanna tarhi / Uprotebiti do / Исползовать до / дейн пайдаланура / Uprotebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) / ЖЖЖЖ-AA-KK / ЖЖЖЖ-AA (AA = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)


REF Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Kataložen nomer / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Lääkinällinen in vitro -diagnostikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицинский уред за диагностика ин vitro / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostic Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

 Temperature limitation / Teplotni omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturumlimit / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohranichenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrensning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık sinirlamasi / Ogranicenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

LOT Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

 Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuo suficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Inholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contém suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточні для <n> тестова(a) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova

 Consult instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kastsutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultere le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Hanrabere справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanna Talimatlar'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu





Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa käyttää uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не используйте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo



Keep dry / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Droog houden / Hoida kuivas / Säilytettävä kuivana / Conserver dans un endroit sec / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Védje a nedvességétől / Tenere asciutto / Laikykite sausai / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / Uchovávať v suchu / Mantener seco / Förvara torrt / Пазете сухо / A se feri de umezeală / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Držite na suvom mestu / Не допускать попадания влаги / Құрғақ күйінде ұста / Držati na suhom



 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

 Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BBL, BD, BD Logo, GasPak and Stacker are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2011 BD.