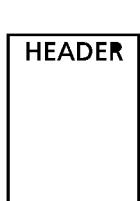


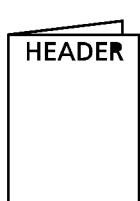
Rev from	Rev to	ECO #
0504	0904	3050-04

Notes:

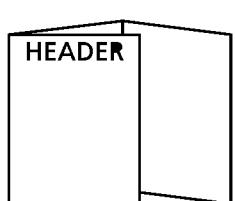
1. BD Cat. Number 270308
2. Blank (Sheet) Size : Length: 22" Width: 13"
Number of Pages: 6 Number of Sheets: 1
Page Size: Length 22" Width 4.25" Final Folded Size: 2.75" x 4.5"
3. Style (see illustrations below): # 7



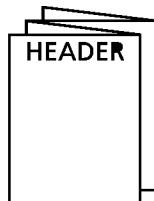
#1



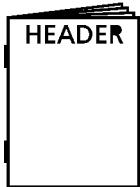
#2



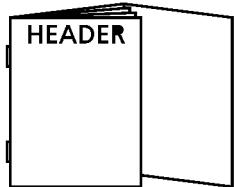
#3



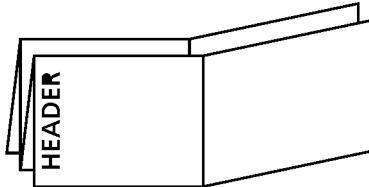
#4



#5



#6



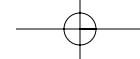
#7

4. See Specification Control Number 8012590 for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
No. of Colors: 1 PMS# Black
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	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION		 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer	Date			
Checked By	Date	Category and Description		Sheet: 1 of 7
Part Number: 8012590		Package Insert BBL GasPak CO ₂ System Envelopes		Scale: 1:1

A



BD BBL™ GasPak™ CO₂ System Envelopes

English: pages 1 Italiano: pagine 3 - 4 8012590
 Français : pages 1 - 2 Español: páginas 4 2004/09
 Deutsch: Seiten 2 - 3



See symbol glossary at end of insert. / Viz popis symbolů na konci příbalového letáku. / Se symbolglossaret i slutningen af indlægssedlen. / Zie lijst met symbolen aan het einde van de bijsluter. / Vaadake sümbole seletust infolehe lõpus. / Katso pakkausseloste lopussa olevaa kuvamerkkien sanastoa. / Voir le glossaire des symboles à la fin de la notice. / Siehe Symbol-Erklärungen am Ende der Packungsbeilage. / Δείτε το γλωσσάριο των συμβόλων στο τέλος του ένθετου. / A jelmagyarázat a használati utasítás végén található. / Vedere il glossario dei simboli alla fine del foglio illustrativo. / Žr. informaciniu lapelio pabaigoje pateikiamą simbolų glosarijų. / Se i symbolforklaringen på slutten av produktvedleget. / Zobacz objaśnienie symboli na końcu ulotki. / Consulte o glossário de símbolos no fim do folheto informativo. / Pozri slovník symbolov na konci letáka. / Consulte el glossario de símbolos al final del prospecto. / Se symbolförteckningen vid slutet av bipacksedeln.

Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD representant 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 képviseletétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietas BD įgaliotojo atstovo. / Aby uzyskać instrukcję użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contate o seu representante local da BD para obter instruções. / Instruções získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar.

INTENDED USE

BBL™ GasPak™ CO₂ System Envelopes are disposable carbon dioxide generating envelopes that produce an atmosphere of approximately 4 to 10% carbon dioxide in BBL GasPak jars suitable to support the growth of aerobic and aerotolerant microorganisms and tissue culture that benefit from a CO₂ enriched aerobic atmosphere.

SUMMARY AND EXPLANATION

The stimulatory effects of carbon dioxide on the growth and reproduction of bacteria have been studied extensively. Wherry and Oliver were among the first to report that the primary isolation of the gonococcus was greatly enhanced by an increased carbon dioxide atmosphere.¹ An environment enriched with up to 10% carbon dioxide is essential for optimal growth of *N. gonorrhoeae* and *N. meningitidis*.²⁻⁴ Optimum growth of *Mycobacterium* and *Brucella* with a 10% carbon dioxide-enriched environment has been documented.^{5,6} The stimulatory effect of 5 to 10% carbon dioxide on the growth of pneumococci has also been demonstrated.⁷

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The GasPak CO₂ System Envelope is activated by the addition of water, which passes through a series of channels to a filter paper wick. The wick regulates the flow of water to the gas-generating tablet in the tablet chamber, providing a controlled release of gas. The wick delays the introduction of water into the tablet chamber while the lid is placed on the jar.

Approximately 4 to 10% carbon dioxide, measured 1 h after activation at room temperature (21 to 24°C), is generated by the sodium bicarbonate plus citric acid tablet. Catalyst is not required for this reaction.

REAGENTS

BBL GasPak CO₂ System Envelopes

Each GasPak carbon dioxide generator envelope contains: 1 Sodium bicarbonate plus citric acid tablet and 1 piece of filter paper.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

ANY UNSATISFACTORY ENVELOPE MUST BE CUT OPEN AND EXAMINED FOR INTACT OR PARTIALLY INTACT TABLETS. ANY REMAINING TABLETS SHOULD BE PLACED IN A CONVENIENT SINK AND DISSOLVED IN FLOWING WATER. DO NOT DISCARD INTACT ENVELOPES.

Storage Instructions: On receipt, store envelopes in a dry environment at 2-30°C. Avoid storage in close proximity to laboratory chemicals.

GasPak CO₂ System Envelopes are ready to use and should be activated according to instructions below and on the envelope. The expiration date is for unopened and intact envelopes.

Do not open until ready to use.

Product Deterioration: Do not use if envelopes show evidence of having been punctured, crushed, distorted, exposed to moisture, or exhibit other signs of deterioration.

PROCEDURE

Material Provided: GasPak CO₂ System Envelopes.

Materials Required But Not Provided: Culture media in Petri dishes, tubes, bottles or other suitable containers, Incubator (35°C), GasPak 100 system or GasPak 150 system, CO₂ Indicator Reagent Droppers, Pipette, 10 mL, or syringe.

Test Procedure:

1. Place inoculated plates or tubes (in GasPak tube holder) in the GasPak 100 or GasPak 150 rack. Cut off the corner of the envelope along the dotted line and place the envelope behind the shielded clip of the rack with the printed side toward the outside. One envelope is to be used in each GasPak 100 system and three envelopes are to be used in each GasPak 150 system. Do not crease, fold or crush the envelope.
2. Break the ampule of the CO₂ Indicator Reagent Dropper (Cat. No. 271055) per label instructions. Shake well. Place CO₂ Indicator on top of the stack of plates. *Do not place the indicator vertically along side the stack of plates.*
3. Add 10 mL of tap, distilled or deionized water through the open/cut corner of the envelope. Use a pipette or syringe inserting only the tip into the open corner. Never push any object down into the envelope.
4. Close the GasPak Jar promptly after envelope is activated and finger tighten the lid clamp in the manner described in the insert directions for the system being used. Incubate at conditions appropriate for the organisms being cultured, but not above 42°C.
5. After use, open the jar and allow it to aerate for approximately 15 s prior to removing the rack with its contents.

User Quality Control:

1. Each system should be tested periodically for its ability to provide adequate conditions for growth of carbon dioxide-requiring aerobic bacteria, e.g., *Neisseria gonorrhoeae*.

2. The following quality control check list will help assure proper performance:

- a. System should be upright at all times while in operation.

- b. **Envelope:** Keep upright and cut open along the dotted line indicated at the upper right-hand corner. The gas-generating tablet must be present and not displaced or crushed, and the foil channels and reaction chambers must not be crushed or distorted and must be able to accept 10 mL of water.

Improper positioning of envelope or use of a damaged envelope may lead to imbalances in reactivity. Damage may result in spattering and "boiling over" of contents of envelope and hence inadequate gas output.

- c. **Plastic Lid and Clamp:** Inspect for cracks, chips, split O-ring grooves and other irregularities. Most cracks (craze or stress lines) develop on prolonged use or excessive tightening of clamps on lids. Early cracks may appear as fine black lines near the center of the lid or along the upper edges of the GasPak 100 clamp near the screw. A cracked lid and clamp exhibiting these fine black lines should not be used.

- d. **O-Ring Gasket:** Examine for cracks, bumps, dirt and improper seating in the O-ring groove. Examine O-ring groove wall for splitting or cracking. The O-ring must be resilient, clean and snugly retained within the O-ring groove for satisfactory operation of the system. Replace as necessary.

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 NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

An atmosphere of approximately 4 to 10% carbon dioxide is generally obtained within 1 h.

other irregularities. Most cracks (craze or stress lines) develop on prolonged use or excessive tightening of clamps on lids. Early cracks may appear as fine black lines near the center of the lid or along the upper edges of the GasPak 100 clamp near the screw. A cracked lid and clamp exhibiting these fine black lines should not be used.

d. **O-Ring Gasket:** Examine for cracks, bumps, dirt and improper seating in the O-ring groove. Examine O-ring groove wall for splitting or cracking. The O-ring must be resilient, clean and snugly retained within the O-ring groove for satisfactory operation of the system. Replace as necessary.

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 NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

An atmosphere of approximately 4 to 10% carbon dioxide is generally obtained within 1 h.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of GasPak Carbon Dioxide Generator Envelopes are tested for specific product characteristics. Samples are analyzed for the amount of carbon dioxide emitted from the envelope using an Illinois CO₂ and O₂ Analyzer. Carbon dioxide levels are between 4 and 10%.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
270308	BBL™ GasPak™ CO ₂ System Envelopes, Disposable CO ₂ Generator Envelopes, Pkg. of 10 envelopes.
271055	BBL™ CO ₂ Indicator Reagent Droppers, Ctn. of 50 indicators.

REFERENCES

- Wherry, W.B., and W.W. Oliver. 1916. Adaptation to certain tensions of oxygen as shown by gonococcus and other parasitic and saprophytic bacteria. *J. Infect. Dis.* 19:288-298.
- Kellogg, D.S., K.K. Holmes, and G.A. Hill. 1976. Cumitech 4, Laboratory diagnosis of gonorrhea. Coordinating ed., S. Marcus and J.C. Sherris. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Bovre, K. 1984. *Neisseriaceae*, p. 288-310. In N.R. Krieg, and J.G. Holt (ed.), Bergey's manual of systematic bacteriology, volume 1. Williams & Wilkins, Baltimore.
- Devaux, D.L., G.L. Evans, C.W. Arndt, and W.M. Janda. 1987. Comparison of the Gono-Pak system with the candle extinction jar for recovery of *Neisseria gonorrhoeae*. *J. Clin. Microbiol.* 25:571-572.
- Beam, E.R. and G.P. Kubica. 1968. Stimulatory effects of carbon dioxide on the primary isolation of tubercle bacilli on agar-containing medium. *Am. J. Clin. Pathol.* 50:395-397.
- Alton, G.G., L.M. Jones, and D.E. Pietz. 1975. W.H.O. laboratory techniques in brucellosis. W.H.O. Monogr. Ser. 55.
- Kempner, W., and C. Schlayer. 1942. Effect of CO₂ on the growth rate of the pneumococcus. *J. Bacteriol.* 43:387-396.

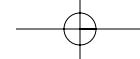
BD BBL GasPak CO₂ System Envelopes

APPLICATION

Français

Les BBL GasPak CO₂ System Envelopes (enveloppes pour système à CO₂ BBL GasPak) sont des enveloppes génératrices de dioxyde de carbone jetables produisant une atmosphère contenant 4 à 10 % de dioxyde de carbone environ, qui favorise la croissance des microorganismes aérobies et aérolotolérants et les cultures cellulaires stimulées par une atmosphère aérobie enrichie en CO₂, en enceinte BBL GasPak.





RESUME ET EXPLICATION

Les effets stimulants du dioxyde de carbone sur la croissance et la reproduction des bactéries ont fait l'objet de nombreuses études. Wherry et Oliver ont été parmi les premiers à observer que l'isolement primaire de gonococcus était grandement facilité par une atmosphère enrichie en dioxyde de carbone.¹ Une atmosphère enrichie jusqu'à 10 % de dioxyde de carbone est essentielle à la croissance optimale de *N. gonorrhoeae* et *N. meningitidis*.²⁻⁴ On a rapporté une croissance optimale de *Mycobacterium* et *Brucella* dans une atmosphère à 10 % de dioxyde de carbone.^{5,6} L'effet stimulant d'une atmosphère contenant 5 à 10 % de dioxyde de carbone sur la croissance des pneumocoques a également été démontré.⁷

PRINCIPES DE LA METHODE

La **GasPak CO₂ System Envelope** est activée par adjonction d'eau, qui circule à travers une série de canaux avant d'atteindre une mèche de papier filtre. La mèche régule l'apport d'eau au comprimé générateur de gaz contenu dans la chambre à granulés, qui libèrent ainsi le gaz de manière contrôlée. La mèche freine l'apport en eau dans la chambre à granulés tandis que le couvercle est placé sur l'enceinte.

Le comprimé de bicarbonate de soude et d'acide citrique génère une atmosphère contenant 4 à 10 % environ de dioxyde de carbone dans l'heure qui suit l'activation à température ambiante (21 à 24 °C). Cette réaction ne nécessite aucun catalyseur.

REACTIFS

BBL GasPak CO₂ System Envelopes

Chaque enveloppe génératrice de dioxyde de carbone **GasPak** se compose de : 1 comprimé de bicarbonate de soude et d'acide citrique et 1 morceau de papier filtre.

Avertissements et précautions :

Réservez au diagnostic *in vitro*.

OUVRIR LES ENVELOPPES A ELIMINER ET VERIFIER SI ELLES CONTIENNENT DES COMPRIMES ENTIEREMENT OU PARTIELLEMENT INTACTS. PLACER LES COMPRIMES EVENTUELLEMENT PRESENTS DANS UN EVIER ET LES DIS-SOUDRE SOUS L'EAU COURANTE. NE PAS JETER D'ENVELOPPE INTACTE.

Instructions pour la conservation : Dès réception, conserver les enveloppes à l'abri de l'humidité, à une température comprise entre 2 et 30 °C. Ne pas les conserver à proximité de produits chimiques utilisés au laboratoire.

Les **GasPak CO₂ System Envelopes** sont prêtes à l'emploi et doivent être activées conformément aux instructions données ci-dessous et imprimées sur l'enveloppe. La date de péremption s'applique aux enveloppes non ouvertes et intactes.

Ne pas ouvrir prématûrement.

Détérioration du produit : Ne pas utiliser les enveloppes en cas de perforation, d'écrasement, de déformation, d'exposition à l'humidité ou en présence d'autres signes de détérioration.

METHODE

Matériaux fournis : GasPak CO₂ System Envelopes.

Matériaux requis mais non fournis : Milieux de culture, boîtes de Pétri, tubes, flacons ou autres récipients adaptés, incubateur (35 °C), système **GasPak 100** ou **GasPak 150**, CO₂ Indicator Reagent Droppers, pipette de 10 mL, ou seringue.

Mode opératoire du test :

1. Placer les boîtes ou les tubes ensemencés (dans le portoir **GasPak**) dans le support pour **GasPak 100** ou **GasPak 150**. Couper le coin de l'enveloppe le long de la ligne pointillée et placer l'enveloppe derrière l'attache blindée du support, la face imprimée dirigée vers l'extérieur. Utiliser une enveloppe par système **GasPak 100** et trois enveloppes par système **GasPak 150**. Ne pas froisser, plier ou écraser l'enveloppe.
2. Briser l'ampoule du CO₂ Indicator Reagent Dropper (no réf. 271055) conformément aux instructions de l'étiquette. Bien agiter. Placer le CO₂ Indicator au sommet de la pile de boîtes de Pétri. **Ne pas placer l'indicateur en position verticale le long de la pile de boîtes de Pétri.**
3. Introduire 10 mL d'eau du robinet, distillée ou désionisée par le coin ouvert/coupé de l'enveloppe. Utiliser une pipette ou une seringue et n'engager que la pointe par le coin ouvert. Ne jamais introduire d'objet dans l'enveloppe.
4. Fermer rapidement l'enceinte **GasPak** après avoir activé l'enveloppe, puis serrer à la main le fermoir du couvercle comme expliqué dans la notice d'emploi du système utilisé. Incuber à la température requise pour les microorganismes cultivés, sans dépasser 42 °C.
5. Après utilisation, ouvrir l'enceinte et la laisser s'aérer pendant environ 15 s avant de sortir le support et ses éléments.

Contrôle de qualité par l'utilisateur :

1. La capacité de chaque système à fournir les conditions de croissance adéquates aux bactéries aérobies nécessitant du dioxyde de carbone, p. ex. *Neisseria gonorrhoeae*, doit être testée périodiquement.
2. La liste de contrôle de qualité suivante garantit les performances du système :

- a. Le système doit être maintenu à la verticale en permanence pendant l'utilisation.
- b. **Enveloppe :** Maintenir l'enveloppe à la verticale et l'ouvrir le long de la ligne pointillée du coin supérieur droit. La présence du comprimé générateur de gaz est indispensable. Ne pas le déplacer ni l'écraser. Ne pas écraser ou déformer les canaux du film protecteur et les chambres réactionnelles qui doivent être en mesure de contenir 10 mL d'eau.

Un mauvais positionnement de l'enveloppe ou l'utilisation d'une enveloppe endommagée risque d'entraîner des disparités de réactivité. Toute détérioration risque d'entraîner des projections et un débordement du contenu de l'enveloppe et, par conséquent, une production inadéquate de gaz.

- c. **Couvercle plastique et fermoir :** Vérifier l'absence de fissures, ébréchures, gorges des joints toriques fendues et autres anomalies. La plupart des fissures (fissurations thermiques ou lignes de contrainte) surviennent à la suite d'une utilisation prolongée ou d'un serrage excessif des fermoirs. Les fissures précoces peuvent se présenter sous la forme de fines lignes noires à proximité du centre du couvercle ou près de la vis, le long des bords supérieurs du fermoir du **GasPak 100**. Ne pas utiliser un couvercle ou fermoir présentant de telles fines lignes noires.
- d. **Joint torique :** Vérifier l'absence de fissures, coups ou salissures, et s'assurer que le joint s'adapte parfaitement dans la gorge. S'assurer que la surface de la gorge n'est pas fendue ou fissurée. Pour un bon fonctionnement du système, le joint torique doit être souple, propre et s'adapter étroitement à la gorge correspondante. Le remplacer si nécessaire.

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 NCCLS et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

En général, on obtient une atmosphère contenant 4 à 10 % environ de dioxyde de carbone en 1 h.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de tous les lots de **GasPak Carbon Dioxide Generator Envelopes** sont testées en usine. Des échantillons sont analysés pour mesurer le volume de dioxyde de carbone généré par l'enveloppe à l'aide d'un analyseur de CO₂ et O₂ Illinois. Les taux de dioxyde de carbone sont compris entre 4 et 10 %.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
270308	BBL GasPak CO ₂ System Envelopes, Disposable CO ₂ Generator Envelopes, coffret de 10 enveloppes.
271055	BBL CO ₂ Indicator Reagent Droppers, boîte de 50 indicateurs.

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais

BD BBL GasPak CO₂ System Envelopes

VERWENDUNGSZWECK

BBL GasPak CO₂ System Envelopes (CO₂-System-Hüllen) sind Einweg-Kohlendioxid-Generatorhüllen, die in BBL GasPak-Gläsern eine Atmosphäre mit ca. 4 bis 10 % Kohlendioxid-Gehalt erzeugen, welche das Wachstum aerobier und aerotoleranter Mikroorganismen und Gewebekulturen unter-

Deutsch

N° réf.	Description
270308	BBL GasPak CO ₂ System Envelopes, Disposable CO ₂ Generator Envelopes, coffret de 10 enveloppes.
271055	BBL CO ₂ Indicator Reagent Droppers, boîte de 50 indicateurs.

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais

BD BBL GasPak CO₂ System Envelopes

VERWENDUNGSZWECK

Deutsch

BBL GasPak CO₂ System Envelopes (CO₂-System-Hüllen) sind Einweg-Kohlendioxid-Generatorhüllen, die in BBL GasPak-Gläsern eine Atmosphäre mit ca. 4 bis 10 % Kohlendioxid-Gehalt erzeugen, welche das Wachstum aeroben und aerotoleranter Mikroorganismen und Gewebekulturen unterstützt, die in einer mit CO₂ angereicherten aeroben Atmosphäre gedeihen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die anregende Wirkung von Kohlendioxid auf Wachstum und Vermehrung von Bakterien ist eingehend erforscht. Wherry und Oliver waren unter den ersten Forschern, die berichteten, dass die Erstisolierung von Gonokokken durch eine Atmosphäre mit Kohlendioxid-Anreicherung stark gefördert wird.¹ Eine Atmosphäre mit bis zu 10 % Kohlendioxid-Anreicherung ist unerlässlich für das optimale Wachstum von *N. gonorrhoeae* und *N. meningitidis*.²⁻⁴ Optimales Wachstum von *Mycobacterium* und *Brucella* in Atmosphären mit 10 % Kohlendioxid-Anreicherung ist belegt.^{5,6} Die anregende Wirkung von 5 bis 10 % Kohlendioxid auf das Wachstum von Pneumokokken ist ebenfalls erwiesen.⁷

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die Aktivierung des GasPak CO₂ System Envelope erfolgt durch Zugabe von Wasser, das durch eine Reihe von Kanälen einem Filterpapierdocht zugeführt wird. Der Docht reguliert den Wasserfluss zu der Gasgenerator-Tablette in der Tablettenkammer, so dass eine kontrollierte Gasfreisetzung erfolgt. Der Docht verzögert auch die Einbringung von Wasser in die Tablettenkammer während der Deckel am Glas angebracht wird.

Die Natriumbikarbonat- plus Zitronensäure-Tablette erzeugt ca. 4 bis 10 % des 1 h nach Aktivierung bei Raumtemperatur (21 bis 24 °C) gemessenen Kohlendioxids. Diese Reaktion erfordert keinen Katalysator.

REAGENZIEN

BBL GasPak CO₂ System Envelopes

Jede GasPak-Kohlendioxid-Generatorhülle enthält: 1 Natriumbikarbonat-Zitronensäure-Tablette und 1 Stück Filterpapier.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

NICHT ZUFRIEDENSTELLENDE HÜLLEN SIND AUFZUSCHNEIDEN UND IM HINBLICK AUF INTAKTE ODER TEILWEISE INTAKTE TABLETTEN ZU UNTERSUCHEN. ÜBRIG GEBLIEBENE TABLETTEN IN EINEM GÜNSTIGEN ABFLUSSBECKEN PLATZIEREN UND UNTER FLEISSENDEM WASSER AUFLÖSEN. INTAKTE HÜLLEN NICHT VERWERFEN.

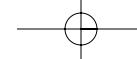
Aufbewahrung: Die Hüllen nach Erhalt bei 2 - 30 °C trocken lagern. Nicht in unmittelbarer Nähe von Laborchemikalien aufbewahren.

GasPak CO₂ System Envelopes sind gebrauchsfertig und gemäß den Anweisungen unterhalb und auf der Hülle zu aktivieren. Das Verfallsdatum gilt für ungeöffnete und intakte Hüllen.

Erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

Haltbarkeit des Produkts: Nicht verwenden, wenn die Hüllen Anzeichen von Punktierungen, Quetschungen, Verziehen, Feuchtigkeitseinwirkung oder sonstige Verfallserscheinungen aufweisen.





VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: GasPak CO₂ System Envelopes.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Kulturmedien in Petrischalen, Röhrchen, Flaschen oder sonstigen geeigneten Behältern, Inkubator (35 °C), GasPak 100-System oder GasPak 150-System, CO₂ Indicator Reagent Droppers (CO₂-Indikatorreagenz-Tropfpipetten), Pipette (10 mL) oder Spritze.

Testverfahren:

1. Die inkulierten Platten oder Röhrchen (in einem GasPak-Röhrchenhalter) im GasPak 100- bzw. GasPak 150-Gestell platzieren. Die Ecke der Hülle entlang der gestrichelten Linie aufschneiden, und die Hülle im geschützten Gestellclip platzieren, so dass die bedruckte Seite nach außen weist. Für jedes GasPak 100-System wird eine Hülle benötigt; für jedes GasPak 150-System werden drei Hüllen benötigt. Die Hülle nicht knicken, falten oder quetschen.
2. Die Ampulle des CO₂ Indicator Reagent Dropper (Best.-Nr. 271055) gemäß den Kennzeichnungsanweisungen zerbrechen. Gut schütteln. CO₂ Indicator oben auf dem Plattenstapel platzieren. Den Indikator nicht senkrecht an der Seite des Plattenstapels platzieren.
3. Durch die offene/abgeschnittene Ecke der Hülle 10 mL Leitungswasser, destilliertes oder deionisiertes Wasser hinzugeben. Hierfür eine Pipette oder Spritze verwenden und nur deren Spitze in die offene Ecke einführen. Niemals ein Objekt in die Hülle hineinschieben.
4. Das GasPak-Glas nach der Aktivierung der Hülle sofort verschließen, und die Deckelklemme handfest schließen, wie in den dem jeweiligen System beiliegenden Gebrauchsanweisungen beschrieben. Bei geeigneten Bedingungen für den zu kultivierenden Organismus inkubieren, jedoch nicht bei mehr als 42 °C.
5. Das Glas nach Gebrauch öffnen und vor dem Entnehmen von Gestell und Inhalt ca. 15 s lang ablüften lassen.

Qualitätssicherung durch den Anwender:

1. Jedes System ist in regelmäßigen Abständen auf seine Fähigkeit zur Aufrechterhaltung hinreichender Bedingungen für das Wachstum von Kohlendioxid benötigenden aeroben Bakterien, wie z.B. *Neisseria gonorrhoeae*, zu überprüfen.

2. Die folgende Qualitätskontrollprüfliste trägt zur Sicherstellung einer einwandfreien Leistung bei:

a) Das System muss während des Einsatzes stets aufrecht bleiben.

b) Hülle: Muss aufrecht bleiben und entlang der gestrichelten Linie an der oberen rechten Ecke aufgeschnitten werden. Die Gasgenerator-Tablette muss vorhanden sein und darf nicht falsch platziert oder zerquetscht sein, und die Folienkanäle und Reaktionskammern dürfen nicht gequetscht oder verzogen sein und müssen 10 mL Wasser aufnehmen können.

Eine irkorrekte Platzierung der Hülle bzw. der Einsatz einer beschädigten Hülle kann zu unterschiedlichen Reaktivitäten führen. Beschädigungen können zu Spritzern und "Überkochen" des Hülleinhals und damit zu einer unzureichenden Gasfreisetzung führen.

c) Kunststoffdeckel und Klemme: Im Hinblick auf Sprünge, Kerben, gespaltene O-Ring-Nuten und sonstige Unregelmäßigkeiten untersuchen. Die meisten Sprünge (Haarrisse oder Spannungsrisse) bilden sich nach längerem Einsatz oder zu starkem Festziehen von Klemmen oder Deckeln aus. Erste Sprünge können sich als feine schwarze Linien nahe der Deckelmitte oder entlang der Oberkanten der GasPak 100-Klemme nahe der Schraube bemerkbar machen. Gesprungene Deckel und Klemmen, welche derartige feine schwarze Linien aufweisen, nicht mehr verwenden.

d) O-Ring-Dichtung: Im Hinblick auf Risse, Beulen, Verschmutzungen und fehlerhaften Sitz in der O-Ring-Nut überprüfen. Die Wand der O-Ring-Nut im Hinblick auf Spalten oder Risse untersuchen. Für einen zufriedenstellenden Systembetrieb muss der O-Ring elastisch und sauber sein und gut in der O-Ring-Nut sitzen. Nach Bedarf ersetzen.

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Benutzer sollten die relevanten NCCLS-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Normalerweise liegt innerhalb von 1 h eine Atmosphäre mit ca. 4 bis 10 % Kohlendioxid-Gehalt vor.

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen GasPak Carbon Dioxide Generator Envelopes auf ihre produktspezifischen Leistungsmerkmale getestet. Proben werden unter Verwendung eines Illinois CO₂- und O₂-Analysators im Hinblick auf die aus der Hülle freigesetzte Kohlendioxid-Menge analysiert. Die Kohlendioxid-Konzentrationen liegen zwischen 4 und 10 %.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. Beschreibung

270308 BBL GasPak CO₂ System Envelopes, Disposable CO₂ Generator Envelopes, Packung zu 10 Hüllen.

271055 BBL CO₂ Indicator Reagent Droppers, Karton zu 50 Indikatoren.

LITERATUR : S. "References" im englischen Text.

BD BBL GasPak CO₂ System Envelopes

Italiano

USO PREVISTO

Le BBL GasPak Microaerophilic System Envelopes (Buste per il sistema BBL GasPak CO₂) sono buste monouso per sviluppo di anidride carbonica, che producono nelle giare BBL GasPak un'atmosfera contenente circa 4 - 10% di anidride carbonica, adatta a favorire la crescita di microrganismi aerobi e aerotolleranti e di colture tissutali che vengono stimolate dalla presenza di un'atmosfera arricchita di CO₂.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Gli effetti stimolatori dell'anidride carbonica sulla crescita e sulla riproduzione dei batteri sono stati oggetto di ampi studi. Wherry e Oliver sono stati tra i primi a descrivere la possibilità di migliorare notevolmente l'isolamento primario del gonococco mediante atmosfera arricchita di anidride carbonica.¹ Un ambiente arricchito di anidride carbonica a una concentrazione massima del 10%, è essenziale per la crescita ottimale di *N. gonorrhoeae* ed *N. meningitidis*.²⁻⁴ È stata documentata la crescita ottimale di *Mycobacterium* e *Brucella* con un ambiente arricchito di anidride carbonica al 10%.^{5,6} È stato inoltre dimostrato l'effetto stimolatore dell'anidride carbonica al 5 - 10% sulla crescita di pneumococchi.⁷

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La busta GasPak CO₂ System Envelope viene attivata dall'aggiunta di acqua, che passa attraverso una serie di canali fino a raggiungere una striscia di carta filtro. La carta filtro regola il flusso dell'acqua verso la compressa gasogena che si trova nella rispettiva camera, rendendo possibile una liberazione controllata di gas, e ritarda inoltre l'ingresso dell'acqua nella camera delle compresse quando il coperchio è applicato sulla giara.

La compressa di bicarbonato di sodio più acido citrico genera circa 4 - 10% di anidride carbonica, misurata dopo 1 h dall'attivazione a temperatura ambiente (21 - 24 °C). Per questa reazione non è necessario un catalizzatore.

REAGENTI

BBL GasPak CO₂ System Envelopes

Ciascuna busta per sviluppo di anidride carbonica contiene: 1 compressa di bicarbonato di sodio più acido citrico e un foglio di carta filtro.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

QUALSIASI BUSTA RITENUTA INADEGUATA DEVE ESSERE APERTA (TAGLIATA) ED ESAMINATA ALLA RICERCA DI COMPRESSE INTATTE O PARZIALMENTE INTATTE. LE COMPRESSE RESIDUE DEVONO ESSERE TRASFERITE IN UN LAVANDINO ADATTO E DISSOLTE SOTTO ACQUA CORRENTE. NON ELIMINARE BUSTE INTATTE.

Istruzioni per la conservazione - Al ricevimento, conservare le buste tra 2 e 30 °C, in ambiente asciutto. Evitare la conservazione in prossimità di sostanze chimiche per laboratorio.

Le buste GasPak CO₂ System Envelopes sono pronte per l'uso e devono essere attivate in osservanza delle istruzioni che seguono, riportate anche sulla busta. La data di scadenza si riferisce alle buste non aperte e intatte.

REAGENTI**BBL GasPak CO₂ System Envelopes**

Ciascuna busta per sviluppo di anidride carbonica contiene: 1 compressa di bicarbonato di sodio più acido citrico e un foglio di carta filtro.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

QUALSIASI BUSTA RITENUTA INADEGUATA DEVE ESSERE APERTA (TAGLIATA) ED ESAMINATA ALLA RICERCA DI COMPRESSE INTATTE O PARZIALMENTE INTATTE. LE COMPRESSE RESIDUE DEVONO ESSERE TRASFERITE IN UN LAVANDINO ADATTO E DISSOLTE SOTTO ACQUA CORRENTE. NON ELIMINARE BUSTE INTATTE.

Istruzioni per la conservazione - Al ricevimento, conservare le buste tra 2 e 30 °C, in ambiente asciutto. Evitare la conservazione in prossimità di sostanze chimiche per laboratorio.

Le buste GasPak CO₂ System Envelopes sono pronte per l'uso e devono essere attivate in osservanza delle istruzioni che seguono, riportate anche sulla busta. La data di scadenza si riferisce alle buste non aperte e intatte.

Aprire soltanto al momento dell'uso.

Deterioramento del prodotto - Non usare le buste se presentano segni di perforazione, schiacciamento, deformazione ed esposizione a umidità o altri segni di deterioramento.

PROCEDURA

Materiale fornito - GasPak CO₂ System Envelopes.

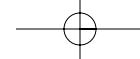
Materiali richiesti ma non forniti - Terreni di coltura in piastre di Petri, provette, flaconi o altri contenitori adatti, incubatore (35 °C), sistema GasPak 100 o GasPak 150, CO₂, Indicator Reagent Droppers, pipetta da 10 mL o siringa.

Procedura del test

1. Sistemare le piastre o le provette inoculate (nel portaprovette GasPak) nel rack GasPak 100 o GasPak 150. Tagliare l'angolo della busta lungo la linea tratteggiata e mettere la busta dietro la clip schermata del rack, con il lato stampato rivolto verso l'esterno. Utilizzare una busta in ciascun sistema GasPak 100 e tre buste in ogni sistema GasPak 150. Non sgualcire, piegare o schiacciare la busta.
2. Rompere la fiala di CO₂ Indicator Reagent Dropper (n. di cat. 271055) secondo le istruzioni riportate sull'etichetta. Agitare accuratamente. Disporre l'indicatore di CO₂ sopra la pila di piastre. *Non disporre l'indicatore in posizione verticale lungo il lato della pila di piastre.*
3. Dispensare 10 mL di acqua corrente, distillata o deionizzata attraverso l'angolo aperto/tagliato della busta. Usare una pipetta o una siringa e inserirne solo la punta nell'angolo aperto, non spingere mai alcun oggetto all'interno della busta.
4. Chiudere la giara GasPak subito dopo l'attivazione della busta e stringere con le dita il morsetto del coperchio, come descritto nelle istruzioni riportate nel foglio illustrativo del sistema utilizzato. Incubare in condizioni appropriate per i microrganismi in coltura, ma non superare i 42 °C.
5. Dopo l'uso, aprire la giara e lasciarla esposta all'aria per circa 15 min prima di rimuovere il rack con il rispettivo contenuto.

Controllo di qualità a cura dell'utente

1. Ciascun sistema deve essere testato periodicamente per accertarne l'indoneità a fornire condizioni adeguate per la crescita di batteri aerobi capnofilici, come *Neisseria gonorrhoeae*.
2. La seguente lista di verifica per il controllo di qualità serve a garantire prestazioni appropriate.
 - a. Durante il funzionamento, il sistema deve essere sempre in posizione verticale.
 - b. **Busta** - Tenere la busta in posizione verticale e tagliarla lungo la linea tratteggiata in corrispondenza dell'angolo superiore destro. La compressa gasogena deve essere presente e non risultare spostata o schiacciata; i canali di foglio di alluminio e le camere reattive non devono



essere schiacciati o deformati e devono essere in grado di accogliere 10 mL di acqua.

Il posizionamento scorretto della busta o l'uso di una busta danneggiata possono comportare alterazioni della reattività che rischiano di causare schizzi e traboccamenti del contenuto della busta con conseguente emissione inadeguata di gas.

c. **Coperchio di plastica e morsetto** - Esaminare il morsetto alla ricerca di incrinature, intaccature, fessure delle scanalature dell'o-ring e altre irregolarità. La maggior parte delle incrinature (linee di danno da sollecitazioni o screpolature) si sviluppano seguito di utilizzo prolungato o di serraggio eccessivo dei morsetti sui coperchi. Le incrinature incipienti possono presentarsi come sottili righe nere vicino al centro del coperchio o lungo i bordi superiori del morsetto **GasPak 100**, vicino alla vite. Non usare coperchi incrinati e morsetti che presentano queste sottili righe nere.

d. **Guarnizione o-ring** - Esaminare la guarnizione alla ricerca di incrinature, rilievi, sporcizia e posizionamento scorretto nella scanalatura per o-ring. Esaminare la parete della scanalatura per o-ring alla ricerca di fessure o screpolature. Per un funzionamento adeguato del sistema, l'o-ring deve essere elastico, pulito e perfettamente alloggiato nella scanalatura. Sostituire la guarnizione quando necessario.

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 guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione NCCLS in merito.

RISULTATI

Entro 1 h viene generalmente raggiunta un'atmosfera di anidride carbonica al 4 - 10% circa.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Prima della spedizione, vengono testati tutti i lotti di **GasPak Carbon Dioxide Generator Envelopes** per verificarne le caratteristiche specifiche. I campioni vengono analizzati per misurare la quantità di anidride carbonica emessa dalla busta utilizzando un analizzatore Illinois CO₂ e O₂. Il livelli di anidride carbonica sono tra 4 e 10%.

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
270308	BBL GasPak CO ₂ System Envelopes, Disposable CO ₂ Generator Envelopes, confezione da 10 buste.
271055	BBL CO ₂ Indicator Reagent Droppers, scatola da 50 indicatori.

BIBLIOGRAFIA : Vedere "References" nel testo inglese.

BD BBL GasPak CO₂ System Envelopes

Español

USO PREVISTO
BBL GasPak CO₂ System Envelopes (sobres del sistema de dióxido de carbono BBL GasPak) son sobre generadores de dióxido de carbono desechables que producen una atmósfera de aproximadamente 4 a 10% de dióxido de carbono en jarras BBL GasPak adecuadas para favorecer el crecimiento de microorganismos aerobios y aerotolerantes y el cultivo de tejidos a los que beneficia una atmósfera aerobia enriquecida con CO₂.

RESUMEN Y EXPLICACION

Se han estudiado extensamente los efectos estimulantes de dióxido de carbono en el crecimiento y la reproducción de las bacterias. Wherry y Oliver estuvieron entre los primeros en informar que una atmósfera rica en dióxido de carbono favorecía el aislamiento primario de gonococos¹. Un entorno enriquecido con un máximo de 10% de dióxido de carbono es condición esencial para el crecimiento óptimo de *N. gonorrhoeae* y *N. meningitidis*²⁻⁴. Se ha documentado el crecimiento óptimo de *Mycobacterium* y *Brucella* en atmósfera enriquecida con 10% de dióxido de carbono^{5,6}. Asimismo, se ha demostrado el efecto estimulante de un 5 a un 10% de dióxido de carbono en el crecimiento de los neumococos⁷.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

GasPak CO₂ System Envelope se activa al añadir agua, que pasa por una serie de canales a una mecha de papel de filtro. Esta mecha regula el flujo de agua a las tabletas generadoras de gas en la cámara de tabletas, lo que permite una liberación controlada de gases. La mecha retarda la penetración del agua en la cámara de tabletas mientras se coloca la tapa en la jarra.

La tableta de bicarbonato de sodio más ácido cítrico genera aproximadamente de 4 a 10% de dióxido de carbono, medido 1 h después de la activación a temperatura ambiente (21 a 24 °C). No se requiere catalizador para esta reacción.

REACTIVOS

BBL GasPak CO₂ System Envelopes

Cada sobre generador de dióxido de carbono GasPak contiene: 1 tableta de bicarbonato de sodio más ácido cítrico y 1 trozo de papel de filtro.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

LOS SOBRES NO SATISFACTORIOS DEBEN ABRIRSE CON UN CORTE Y EXAMINARSE PARA DETERMINAR SI LAS TABLETAS ESTAN INTACTAS O PARCIALMENTE INTACTAS. LAS TABLETAS RESTANTES DEBEN COLOCARSE EN UN RECIPIENTE APROPIADO Y DISOLVERSE EN AGUA CORRIENTE. NO DESECHAR LOS SOBRES INTACTOS.

Instrucciones para el almacenamiento: En el momento de recibir los sobres, almacenarlos en un lugar seco a 2 - 30 °C. No almacenar demasiado cerca de otras sustancias químicas del laboratorio.

GasPak CO₂ System Envelopes están listos para usar y deben activarse según las instrucciones explicadas a continuación y en el sobre. La fecha de caducidad se aplica a los sobres intactos y sin abrir.

No abrir hasta que vayan a utilizarse.

Deterioro del producto: No utilizar si los sobres muestran evidencia de perforación, aplastamiento, deformación, exposición a la humedad u otros signos de deterioro.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: GasPak CO₂ System Envelopes.

Material necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo en placas de Petri, tubos, frascos u otros recipientes adecuados, incubadora (35 °C), sistema GasPak 100 o GasPak 150, droppers de reactivo indicador de CO₂, pipeta de 10 mL o jeringa.

Procedimiento del análisis:

- Colocar las placas o los tubos inoculados (en el soporte de tubos GasPak) en la gradilla del sistema GasPak 100 o GasPak 150. Cortar la esquina del sobre a lo largo de la línea de puntos y colocar el sobre por detrás del clip apantallado de la gradilla con el lado impreso hacia afuera. Utilizar un sobre en cada sistema GasPak 100 y tres en cada sistema GasPak 150. No arrugar, doblar ni aplastar el sobre.
- Romper la ampolla de dropper de reactivo indicador de CO₂ (Nº de cat. 271055) según las instrucciones de la etiqueta. Mezclar bien. Colocar el indicador de CO₂ sobre la pila de placas. *No colocar el indicador vertical junto a la pila de placas.*
- Añadir 10 mL de agua de grifo, destilada o desionizada a través del corte/abertura del sobre. Utilizar una pipeta o jeringa, insertando sólo la punta en la abertura. No forzar la introducción de objetos en el sobre.
- Cerrar la jarra GasPak rápidamente después de activar el sobre y ajustar con los dedos la abrazadera de la tapa de la manera descrita en las instrucciones del folleto para el sistema que se está utilizando. Incubar en condiciones adecuadas para los organismos que se cultiven, pero a no más de 42 °C.
- Después de su utilización, abrir el frasco y dejar airear aproximadamente 15 s antes de quitar la gradilla con su contenido.

Control de calidad del usuario:

- Probar periódicamente todos los sistemas para determinar su capacidad de suministrar las condiciones adecuadas para el crecimiento de las bacterias aerobias que requieren dióxido de carbono (por ej., *Neisseria gonorrhoeae*).
- La siguiente lista de comprobación de control de calidad ayudará a garantizar un rendimiento adecuado:
 - El sistema debe encontrarse en posición vertical en todo momento mientras esté en funcionamiento.
 - Sobre: Mantener en posición vertical y abrirlo cortando por la línea de puntos de la esquina superior derecha. La tableta generadora de gas

4. Cerrar la junta de forma rápida y segura después de activar el sobre y ajustar con los dedos la abrazadera de la tapa de la manera descrita en las instrucciones del folleto para el sistema que se está utilizando. Incubar en condiciones adecuadas para los organismos que se cultiven, pero a no más de 42 °C.

5. Despues de su utilización, abrir el frasco y dejar airear aproximadamente 15 s antes de quitar la gradilla con su contenido.

Control de calidad del usuario:

1. Probar periódicamente todos los sistemas para determinar su capacidad de suministrar las condiciones adecuadas para el crecimiento de las bacterias aerobias que requieren dióxido de carbono (por ej., *Neisseria gonorrhoeae*).
2. La siguiente lista de comprobación de control de calidad ayudará a garantizar un rendimiento adecuado:
 - a. El sistema debe encontrarse en posición vertical en todo momento mientras esté en funcionamiento.
 - b. **Sobre:** Mantener en posición vertical y abrirlo cortando por la línea de puntos de la esquina superior derecha. La tableta generadora de gas debe estar presente y no desplazada ni aplastada, y los canales de papel metalizado y las cámaras de reacción no deben estar aplastados ni deformados y deben tener capacidad para 10 mL de agua.
La colocación incorrecta del sobre o el uso de un sobre dañado puede causar desequilibrios en la reactividad. En caso de daños, se pueden producir salpicaduras y "desbordamiento" del contenido del sobre y, por tanto, generar una salida de gas inadecuada.
 - c. **Tapa de plástico y abrazadera:** Examinar si presentan grietas, picaduras, ranuras de juntas partidas y otras irregularidades. La mayoría de las grietas (pequeñas y por desgaste) aparecen por el uso prolongado y el ajuste forzado o excesivo de las abrazaderas de las tapas. Las primeras grietas pueden aparecer en forma de pequeñas líneas negras cerca del centro de la tapa o a lo largo de los bordes superiores de la abrazadera del sistema **GasPak 100** cerca de la rosca. No deben utilizarse las tapas agrietadas ni las abrazaderas con dichas pequeñas líneas negras.
 - d. **Junta tórica:** Examinar si presentan grietas, protuberancias, suciedad y colocación incorrecta en la ranura de la junta. Examinar la pared de la ranura de la junta para determinar si está partida o agrietada. La junta debe ser elástica, estar limpia y calzada dentro de la ranura para que el sistema funcione satisfactoriamente. Reemplazar en caso necesario.

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

RESULTADOS

Por lo general, en el plazo de 1 h se obtiene una atmósfera de aproximadamente 4 a 10% de dióxido de carbono.

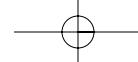
CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los lotes de **GasPak Carbon Dioxide Generator Envelopes** se analizan para verificar las características específicas del producto. Con un analizador de CO₂ y O₂ Illinois, se analizan muestras para determinar la cantidad de dióxido de carbono emitido del sobre. Los niveles de dióxido de carbono se encuentran entre 4 y 10%.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat.	Descripción
270308	BBL GasPak CO₂ System Envelopes , Disposable CO ₂ Generator Envelopes, pqt. de 10 sobres.
271055	BBL CO ₂ Indicator Reagent Droppers, caja de 50 indicadores.

REFERENCIAS: Ver "References" en el texto en inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja /
 Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produtrice /
 Gamintojas / Producenr / Fabricante / Výrobca / Tillverkare
 Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne /
 Viimeinkäytöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης /
 Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før /
 Stosowac do / Utilizar em / Použíte do / Usar antes de / Använd före /
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lopp)
 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) /
 EEEEEE-HH-NN / EEEEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
 MMMMM-MM-DD / MMMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av månedene)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer /
 Kataloogi numero / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer /
 Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo
 numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo /
 Número de catálogo



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný
 zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend
 vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa
 Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Reprézentant
 agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουποδοτημένος
 συντρόφων στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselet az
 Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea /
 Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU /
 Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante
 autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom
 spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea /
 Auktoriserad representant i EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro
 diagnostiku in vitro / In vitro diagnostick medicinsk anordning / Medisch
 hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiinse-
 paratuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / 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 prietaisais /
 In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do
 diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro /
 Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de
 diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning /
 Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus /
 Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Opio
 θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo
 temperatūra / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury /
 Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de
 temperatura / Temperaturbegrenzung



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer
 (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode
 (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Πλατιδά) / 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)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů /
 Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Volendoende voor <n> tests /
 Külaldaan <n> teste jaoks / Siälältöön riittävä <n> testejä varten /
 Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει
 επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto
 sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder
 tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów /
 Contém o suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov /
 Contenido suficiente para <n> pruebas / Räcker till <n> antal tester

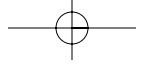


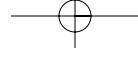
Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs
 brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda
 kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi /
 Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης /
 Olvassa el a használati utasítást / Consultare 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



Cut / Odstríhnête / Klip / Knippen / Löigata / Leikkaa / Découper /
 Schneiden / Σημείο κοπής / Vágja ki / Tagliare / Kirpti / Kutt / Odciąć /
 Cortar / Odstrihnite / Klipp







 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
800-638-8663

 BENEX Limited
Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate
Shannon, County Clare, Ireland
Tel: 353-61-47-29-20
Fax: 353-61-47-25-46

BD, BD Logo, BBL and GasPak are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2004 BD.