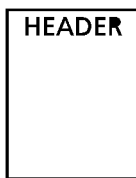


Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
0504	0904	3050-04

Notes:

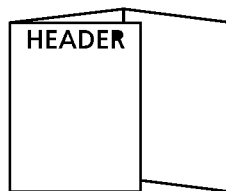
- BD Cat. Number 260651
- Blank (Sheet) Size : Length: 8" Width: 24"
 Number of Pages: 12 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 8" Width 4" Final Folded Size: 2" x 4"
- Style (see illustrations below): #4



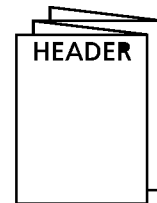
#1



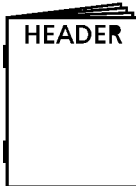
#2



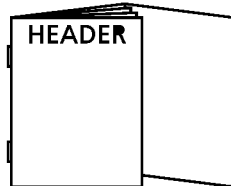
#3



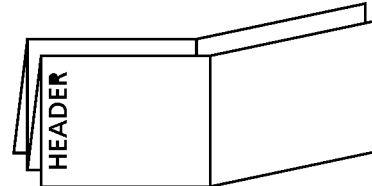
#4



#5




#6




#7

- See Specification Control Number 8801101 for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# 2755 Blue
- 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			
Part Number: 8801101		Category and Description Package Insert, GasPak Pouch System	Sheet: 1 of 13 <hr/> Scale: N/A	A

BD BBL™ GasPak™ Pouch System

English: pages 1 – 3 Italiano: pagine 6 – 8
 Français : pages 3 – 4 Español: páginas 8 – 9  8801101
 Deutsch: Seiten 5 – 6 2004/09

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 bijsluiters. / Vaadake sūmbolite seletust infolehe lõpus. / Katsõ pakkausselosteen lõpussa 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. informacinio lapelio pabaigoje pateikiamą simbolių glosarijų. / Se i symbolforklaringen på slutten av produktvedlegget. / Zobacz objaśnienie symboli na końcu ulotki. / Consulte o glossário de símbolos no fim do folheto informativo. / Pozri slovník symbolov na konci letáka. / Consulte el glosario de símbolos al final del prospecto. / Se symbolförteckningen vid slutet av bipacksedeln.

Pokyny vám poskytnete místní zástupce společnosti 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 képviselőtől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / 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.

INTENDED USE

The **BBL™ GasPak™** Pouch system provides a compact microenvironment contained in an impermeable bag which, when properly activated and sealed, will produce an atmosphere suitable for the primary isolation, cultivation, identification and susceptibility testing of anaerobic bacteria.^{1,2}

SUMMARY AND EXPLANATION

In 1965, Brewer and Allgeier introduced a disposable hydrogen generator envelope which was later modified with a carbon dioxide generator and an internal catalyst.^{3,4} In 1968, Brewer and Allgeier introduced a disposable anaerobic system for field and laboratory use which also utilized the **GasPak** envelope and catalyst system.⁵

The **GasPak** Pouch system offers the bio-performance and reliability of the **GasPak 100** system^{1,2} with the convenience of a bag system.⁶ The **GasPak** Pouch reagent sachet utilizes iron powder⁷ and calcium carbonate to produce a CO₂-enriched anaerobic environment in a container designed to hold up to three Petri dishes, or up to two microtiter MIC or MIC/ID test panels.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The liquid reagent packet is opened and placed in the reagent channel of the **GasPak** Pouch and squeezed to dispense its contents. The system must be held upright during activation, to ensure that all of the solution reaches the reaction area in the bottom corner of the pouch, but may be laid flat almost immediately. Specimens are placed in the activated system and the pouches heat-sealed or clamped shut.

REAGENTS

Each individual **GasPak** Pouch system utilizes:

- 1 Integral Reagent Sachet
- 1 Integral **BBL™ GasPak™** Disposable Anaerobic Indicator Strip
- 1 Incubation Pouch
- 1 3.5 mL Liquid Activating Reagent Packet (blue)

The reagent sachet contains 5 g of the following ingredients: Iron Powder, Calcium Carbonate, Citric Acid and Inert Extender.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Storage Instructions: On receipt, store at 20 – 30°C in a dry environment.

Do not expose anaerobic indicators to temperatures above 30°C prior to use. Protect **GasPak** Pouch systems from moisture and high humidity until they are to be

used. For optimum product performance, pouches should be used within 4 weeks after opening the outer foil pack. The foil pack should be resealed using a **BBL GasPak Pouch Sealing Bar** to maintain product stability.

Product Deterioration: Do not use systems which show evidence of a torn or punctured pouch, or reagent sachets which are discolored or have evidence of lost reagents. Do not use anaerobic indicator if white in color before use.

PROCEDURE

Material Provided: Each **GasPak Pouch** system includes: 25 Liquid Reagent Packets, 25 Incubation Pouches (with integral anaerobic indicators).

Materials Required But Not Provided: Petri dishes, MIC/ID test panels, such as **Sceptor™** panels, or other commercial anaerobic products, incubator, **BBL GasPak Pouch Sealing Bar** (Cat. No. 260652) and alternate sealing method (i.e., heat sealing device).

Test Procedure:

1. Remove an incubation pouch and a liquid activating reagent packet from their protective outer bag.
2. Hold the liquid activating reagent packet upright; by the neck grasp and tear off the tab of the packet. Insert the opened nozzle into the reagent channel of the incubation pouch.
3. Hold the incubation pouch upright and squeeze the liquid activating reagent packet until all contents are dispensed through the reagent channel. Discard the empty packet.
4. Place the desired specimen inside the **GasPak Pouch** system. Clamp with a sealing bar or carefully heat-seal the system.
5. The pouch systems may be stacked to conserve incubator space and may be removed at any time to allow maximum observation of the enclosed specimen(s).
6. Incubate each **GasPak Pouch** system at a temperature appropriate for the organisms being cultured, but not above 37°C. Check initially (approximately 2 to 4 h) to ascertain that the **GasPak** anaerobic indicator strip is reduced (i.e., white).
7. After incubation, open the sealing bar (alternatively cut or tear open the heat-sealed bag), remove the reduced specimens and dispose of the **GasPak Pouch** system in an appropriate manner.

User Quality Control:

The properly activated **GasPak Pouch** will cause blood-containing agar plates to appear reduced (indicated by darkening of the medium) within 2 h when incubated at 35°C. The anaerobic indicator should appear reduced (white) within 2 to 4 h at 35°C.

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

Anaerobic conditions are achieved rapidly with an oxygen concentration of less than 2% and a carbon dioxide concentration of greater than 4% within 2 h of incubation at 35°C.¹

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, **GasPak Pouch Systems** are tested for performance. Two wax plates are placed inside the pouch and the pouch is activated according to label directions. The pouches are immediately sealed and placed in a 35 ± 2 °C incubator. After approximately 2 h, a 3 cc sample of gas is removed from the pouch using a 3 cc syringe with a 1½" 22 gauge needle. The entire sample is injected into a gas chromatograph. The percent oxygen for each pouch is less than 1% and the percent carbon dioxide is equal to or greater than 5%.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
260651	BBL™ GasPak™ Pouch System, Box of 25 systems.

REFERENCES

1. Hardy, D., J. Monthony, W. Moritz, P. Zwadyk, and R. Green. 1985. Evaluation of a new system for anaerobic incubation. Abstr. Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol. C168, p. 328.
2. Wilson, S.G., M.P. Reisinger, and C. Jackson. 1985. Evaluation of anaerobic identification and susceptibility tests performed in a new anaerobic pouch incubation system. Abstr. Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol. C169, p. 328.
3. Brewer, J.H., and D.L. Allgeier. 1965. Disposable hydrogen generator. *Science* 147:1033-1034.
4. Brewer, J.H., and D.L. Allgeier. 1966. Safe self-contained carbon dioxide-hydrogen anaerobic system. *Appl. Microbiol.* 14:985-988.
5. Brewer, J.H., and D.L. Allgeier. 1968. A disposable anaerobic system designed for field and laboratory use. *Appl. Microbiol.* 16:848-850.
6. Engwall, C., G.M. Gil, and M. Slifkin. 1986. Evaluation of two compact micro-environment systems for the isolation of anaerobic bacteria. Abstr. Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol. C330, p. 383.
7. Smith, L. DS. 1975. *The pathogenic anaerobic bacteria*, p. 10. Thomas Books, Springfield, Il.

BD BBL GasPak Pouch System

Français

APPLICATION

Le **BBL GasPak Pouch System** (système à poche **BBL GasPak**) génère un micro-environnement à l'intérieur d'un sachet imperméable qui, dans la mesure où il est activé et fermé hermétiquement de manière appropriée, constitue une atmosphère adaptée à l'isolement primaire, à la culture, à l'identification et à la réalisation de tests de sensibilité des bactéries anaérobies.^{1,2}

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

En 1965, Brewer et Allgeier ont présenté une enveloppe jetable à laquelle ils ont ensuite ajouté un générateur de dioxyde de carbone et un catalyseur interne.^{3,4} En 1968, Brewer et Allgeier ont présenté un système anaérobie jetable, exploitable sur site et en laboratoire qui faisait également appel au système à enveloppe et à catalyseur **GasPak**.⁵

Le **GasPak Pouch system** offre les performances biologiques et la fiabilité du système **GasPak 100**^{1,2}, alliées à la commodité d'un système fondé sur l'utilisation de sachets.⁶ Le sachet de réactifs **GasPak Pouch** utilise la poudre de fer⁷ et le carbonate de calcium qu'il contient, pour produire un environnement anaérobie enrichi en CO₂ à l'intérieur d'un récipient spécifiquement conçu pour accueillir jusqu'à trois boîtes de Pétri ou jusqu'à deux microplaques servant à la détermination des CMI ou de panels d'échantillons CMI/ID.

PRINCIPES DE LA METHODE

Le sachet de réactif liquide est ouvert puis placé dans le canal à réactif du système **GasPak Pouch** et pressé afin d'en distribuer le contenu. Lors de l'activation, le système doit être maintenu en position verticale afin de permettre à l'ensemble de la solution d'atteindre la zone de réaction située dans la partie inférieure de la poche, mais il est possible de le poser à l'horizontale aussitôt après. Les échantillons sont placés dans le système activé et les poches sont scellées à la chaleur ou fermées à l'aide d'une pince.

REACTIFS

Chaque système **GasPak Pouch** utilise :

1 sachet de réactifs intégral

1 Une bandelette indicatrice d'anaérobiose jetable **BBL GasPak** intégrale

1 poche d'incubation

1 charge de réactifs d'activation liquide 3,5 mL (bleu)

D'une capacité de 5 g, le sachet de réactifs contient les composants suivants: poudre de fer, carbonate de calcium, acide citrique et diluant inerte.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Instructions pour la conservation: Dès réception, conserver dans un endroit sec entre 20 et 30 °C.

Ne pas exposer les indicateurs d'anaérobiose à des températures supérieures à 30 °C avant de les utiliser. Maintenir le **GasPak Pouch System** à l'abri de l'humidité ou d'un taux hygrométrique élevé jusqu'au moment de leur utilisation. Pour une performance produit optimale, les poches doivent être utilisées dans un délai de 4 semaines après ouverture du film d'emballage externe. Le film d'emballage externe doit être refermé à l'aide d'une pince scellante **BBL GasPak Pouch Sealing Bar** pour garantir le maintien de la stabilité du produit.

Détérioration du produit : Ne pas utiliser les systèmes dont les sachets sont déchirés ou percés, ni de sachets de réactifs qui présentent des signes de décoloration ou de perte de produits. Ne pas utiliser d'indicateurs d'anaérobiose présentant une couleur blanche avant l'emploi.

METHODE

Matériaux fournis : Chaque système **GasPak Pouch** contient : 25 charges de réactifs liquides, 25 poches d'incubation (avec indicateurs d'anaérobiose intégraux).

Matériaux requis mais non fournis : Boîtes de Pétri, panels d'échantillons CMI/ID tels que les panels **Sceptor**, ou autres produits anaérobies commerciaux, incubateur, **BBL GasPak Pouch Sealing Bar** (n° réf. 260652) et autre méthode de fermeture (p.ex. un dispositif de thermoscellage).

Mode opératoire du test :

1. Retirer une poche d'incubation et une charge de réactifs d'activation liquide de leur étui de protection externe.
2. Tenir par le col la charge de réactifs d'activation liquide en position verticale et déchirer la languette du sachet. Introduire le bec verseur en position ouverte dans le canal à réactif de la poche d'incubation.
3. Maintenir la poche d'incubation en position verticale et presser la charge de réactifs d'activation liquide jusqu'à ce que la totalité du contenu se soit déversée dans le canal à réactif. Jeter la poche vide.
4. Placer les échantillons souhaités à l'intérieur du **GasPak Pouch System**. Refermer le système à l'aide d'une pince scellante ou sceller à la chaleur avec précaution.
5. Les systèmes à poche peuvent être empilés pour occuper moins de place dans l'incubateur et retirés à tout moment afin de permettre une observation maximale des échantillons qu'ils contiennent.
6. Incuber chaque **GasPak Pouch System** à une température adaptée aux micro-organismes cultivés, mais sans dépasser 37 °C. Contrôler (après environ 2 à 4 h) afin de vérifier que la bandelette indicatrice d'anaérobiose **GasPak** est réduite (c'est-à-dire qu'elle présente une couleur blanche).
7. Après l'incubation, ouvrir la pince scellante (ou bien couper ou déchirer le sachet thermoscellé), retirer les échantillons réduits et éliminer le **GasPak Pouch System** en respectant les procédures en vigueur dans l'établissement.

Contrôle de qualité par l'utilisateur :

Dans la mesure où le système **GasPak Pouch** a été activé de manière appropriée, les boîtes de gélose contenant du sang apparaissent réduites (un noircissement du milieu se produit) dans les 2 h pour une incubation à 35 °C. L'indicateur d'anaérobiose apparaît réduit (blanc) dans les 2 à 4 h à 35 °C.

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

Les conditions anaérobies sont atteintes rapidement avec une concentration en oxygène inférieure à 2 % et une concentration en dioxyde de carbone supérieure à 4 % dans les 2 h d'incubation à 35 °C.¹

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances du **GasPak Pouch System** sont établies en usine. Deux boîtes de Pétri contenant de la cire sont déposées à l'intérieur de la poche et celle-ci est activée conformément aux instructions de l'étiquette. Les poches sont aussitôt fermées hermétiquement et placées dans un incubateur à 35 ± 2 °C. Après environ 2 h, un échantillon de 3 cc de gaz est prélevé de la poche à l'aide d'une seringue de 3 cc munie d'une aiguille jauge 22 d'environ 3,8 cm. La totalité de l'échantillon est injectée dans un chromatographe en phase gazeuse. Le pourcentage d'oxygène de chaque poche est inférieur à 1 % et le pourcentage de dioxyde de carbone est égal ou supérieur à 5 %.

CONDITIONNEMENT

N° Ref.	Description
260651	BBL GasPak Pouch System , boîte de 25 systèmes.

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

BD BBL GasPak Pouch System

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das **BBL GasPak Pouch System** stellt eine kompakte Mikroumgebung in einem undurchlässigen Beutel dar. Bei ordnungsgemäßer Aktivierung und dichtem Verschluss enthält dieser Beutel eine Atmosphäre, die für die Erstisolierung, Kultivierung und Identifizierung von anaeroben Bakterien sowie für Empfindlichkeitstests geeignet ist.^{1,2}

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

1965 stellten Brewer und Allgeier einen Einmal-Wasserstoffentwickler-Umschlag vor, der später um einen kombinierten Kohlendioxidentwickler und internen Katalysator ergänzt wurde.^{3,4} 1968 präsentierten Brewer and Allgeier ein anaerobes Einmalsystem für Untersuchungen im Feld und im Labor, das unter anderem mit dem **GasPak**-Umschlag- und Katalysatorsystem arbeitet.⁵

Das **GasPak Pouch System** verbindet die Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit des Systems **GasPak 100**^{1,2} mit der Handlichkeit eines Beutelsystems.⁶ Das **GasPak Pouch**-Reagenssäckchen erzeugt aus Eisenpulver⁷ und Kalziumkarbonat eine CO₂-angereicherte anaerobe Atmosphäre in einem Behälter, der bis zu drei Petrischalen oder bis zu zwei Mikrotriter-MHK- oder MHK-/ID-Tests aufnehmen kann.

VERFAHENSGRUNDLAGEN

Das Päckchen mit dem Flüssigreagenz wird geöffnet und in den Reagenzkanal des Inkubationsbeutels des **GasPak Pouch** eingeführt, wo sein Inhalt ausgedrückt wird. Das System ist während der Aktivierung aufrecht zu halten, um sicherzustellen, dass das gesamte Flüssigreagenz in den Reaktionsbereich in der unteren Ecke des Beutels gelangt; anschließend kann der Beutel jedoch praktisch sofort wieder hingelegt werden. Die Proben werden in das aktivierte System eingebracht, und der Beutel wird folienverschweißt oder mit einer Klemme verschlossen.

REAGENZIEN

Jedes einzelne **GasPak Pouch System** verwendet:

- 1 integriertes Reagenssäckchen
- 1 integrierten **BBL GasPak Disposable Anaerobic Indicator Strip**
- 1 Inkubationsbeutel
- 1 Päckchen mit 3,5 mL Flüssigreagenz zur Aktivierung (blau)

Das Reagenssäckchen enthält 5 g der folgenden Substanzen: Eisenpulver, Kalziumkarbonat, Zitronensäure und inertes Füllmaterial.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Aufbewahrung: Nach Erhalt bei 20 - 30 °C in trockener Umgebung lagern.

Anaerob-Indikatoren vor Gebrauch keinen Temperaturen über 30 °C aussetzen. **GasPak Pouch System** bis zum Gebrauch vor Nässe und hoher Luftfeuchtigkeit schützen. Um eine optimale Produktqualität sicherzustellen, sollten die Beutel innerhalb von 4 Wochen ab Öffnung der Folienverpackung verwendet werden. Die Folienverpackung sollte mit einem **BBL GasPak Pouch Sealing Bar** verschlossen werden, um die Stabilität des Produkts zu erhalten.

Haltbarkeit des Produkts: Systeme, bei denen Anzeichen für Risse oder Löcher im Beutel vorhanden sind, sowie Reagenssäckchen, die sich verfärbt oder einen Teil ihres Inhalts verloren zu haben scheinen, nicht verwenden. Vor Gebrauch weiß verfärbte Anaerob-Indikatorstreifen ebenfalls nicht verwenden.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Jedes **GasPak Pouch System** enthält: 25 Flüssigreagenz-Päckchen, 25 Inkubationsbeutel (mit integriertem Anaerob-Indikator).

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Petrischalen, MHK-/ID-Tests wie z. B. **Sceptor**-Tests oder andere handelsübliche Anaerob-Produkte, Inkubator, **BBL GasPak Pouch Sealing Bar** (Best.-Nr. 260652) oder alternative Verschlussmöglichkeit (Folienschweißgerät).

Testverfahren:

1. Einen Inkubationsbeutel und ein Säckchen mit Flüssigreagenz zur Aktivierung aus der Folienverpackung nehmen.
2. Päckchen mit dem Flüssigreagenz zur Aktivierung am Hals senkrecht halten und Verschluss abreißen. Die jetzt offene Tülle in den Reagenzkanal des Inkubationsbeutels einführen.
3. Inkubationsbeutel aufrecht halten und Päckchen mit dem Flüssigreagenz zur Aktivierung vollständig in den Reagenzkanal ausdrücken. Leeres Päckchen entsorgen.
4. Gewünschte Proben in das **GasPak Pouch System** einbringen. Inkubationsbeutel mit einem Verschluss oder durch Folienverschweißen verschließen.

5. Die Beutel können zur Platzersparnis im Inkubator gestapelt werden. Sie können jederzeit entnommen werden, um eine möglichst umfassende Beobachtung der darin befindlichen Proben zu ermöglichen.
6. Jedes **GasPak Pouch System** bei der für die zu kultivierenden Organismen optimalen Temperatur inkubieren, jedoch nicht bei mehr als 37 °C. Nach einiger Zeit (etwa 2 - 4 h) überprüfen, ob der **GasPak-Anaerob-Indikatorstreifen** reduziert wurde (d.h. weiß aussieht).
7. Nach der Inkubation den Verschluss öffnen (bzw. den folienverschweißten Beutel aufreißen oder aufschneiden), die reduzierten Proben entnehmen und das **GasPak Pouch System** vorschriftsgemäß entsorgen.

Qualitätssicherung durch den anwender:

Ordnungsgemäß aktivierte **GasPak Pouch** lassen nach 2 h Inkubation bei 35 °C bluthaltige Agarplatten reduziert erscheinen (erkennbar an der Verdunklung des Mediums). Der Anaerob-Indikator sollte bei 35 °C innerhalb von 2 - 4 h reduziert (weiß) erscheinen.

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

Anaerobe Bedingungen werden nach 2 h Inkubation bei 35 °C schnell erreicht, mit einer Sauerstoffkonzentration von unter 2 % und einer Kohlendioxidkonzentration von über 4 %.¹

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden Systeme wie **GasPak Pouch** auf ihre Funktion getestet. Zwei Wachsplatten werden in den Beutel gelegt, und der Beutel wird gemäß der Anleitung auf dem Etikett aktiviert. Die Beutel werden sofort verschlossen und bei 35 ± 2 °C in den Inkubator gelegt. Nach etwa 2 h wird mit einer 3-mL-Spritze und einer 3,8 cm langen 22 G-Kanüle eine Gasprobe von 3 cm³ aus dem Beutel entnommen. Die gesamte Probe wird in einen Gaschromatographen injiziert. Der Sauerstoffanteil pro Beutel liegt unter 1 %, der Kohlendioxidanteil bei 5 % oder darüber.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
260651	BBL GasPak Pouch System , Packung mit 25 Systemen.

LITERATUR: Siehe den Abschnitt „References“ im englischen Text.

BD BBL GasPak Pouch System

Italiano

USO PREVISTO

Il sistema **BBL GasPak Pouch** fornisce un microambiente compatto all'interno di una busta impermeabile che, quando viene correttamente attivata e sigillata, produce un'atmosfera adatta per l'isolamento primario, la coltura, l'identificazione e il test di sensibilità di batteri anaerobi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Nel 1965, Brewer e Allgeier hanno immesso in commercio una busta monouso per la generazione di idrogeno, che è stata successivamente modificata con un generatore di anidride carbonica e un catalizzatore interno.^{3,4} Nel 1968, Brewer e Allgeier hanno immesso in commercio un sistema monouso per anaerobiosi, adatto all'impiego in laboratorio e sul campo, che utilizzava anche la busta **GasPak** e il sistema catalizzatore.⁵ Il sistema **GasPak Pouch** offre le prestazioni biologiche e l'affidabilità del sistema **GasPak 100**^{1,2} insieme alla praticità di un sistema di buste.⁶

La bustina di reagente del sistema **GasPak Pouch** utilizza polvere di ferro⁷ e carbonato di calcio per generare un ambiente anaerobico arricchito di CO₂ in un recipiente predisposto per contenere fino a tre piastre di Petri o fino a due pannelli CMI o CMI/ID per microtitolazione.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Aprire la bustina di reagente liquido, inserirla nel canale per reagente del sistema **GasPak Pouch** e comprimerla per dispensarne il contenuto. Durante l'attivazione, tenere il sistema in posizione verticale per garantire che tutta la soluzione raggiunga l'area reattiva nell'angolo inferiore della busta; è tuttavia possibile poggiare il sistema in piano quasi immediatamente. Immergere i campioni nel sistema attivato e termosaldare o chiudere con una pinza le buste.

REAGENTI

Ciascun sistema **GasPak Pouch** utilizza:

- 1 bustina integrata di reagente
- 1 striscia reattiva integrata monouso per anaerobi **BBL GasPak**
- 1 busta per incubazione
- 1 bustina da 3,5 mL di reagente liquido di attivazione (blu)

La bustina di reagente contiene 5 g dei seguenti ingredienti. Polvere di ferro, carbonato di calcio, acido citrico e diluente inerte

Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

Modalità di conservazione - Al ricevimento, conservare a 20 - 30 °C, in ambiente asciutto.

Prima dell'uso, non esporre gli indicatori per anaerobiosi a temperature superiori a 30 °C. Proteggere i sistemi **GasPak Pouch** dall'umidità moderata o elevata fino al momento di utilizzarli. Per ottenere prestazioni ottimali, usare le buste entro 4 settimane dall'apertura dell'involucro esterno di carta di alluminio. Per mantenere la stabilità del prodotto, richiudere l'involucro di carta di alluminio utilizzando la barra saldante per **BBL GasPak Pouch**.

Deterioramento del prodotto - Non usare i sistemi se le buste presentano segni di strappi o perforazioni o se le bustine di reagente sono scolorite o evidenziano perdite di reagente. Non usare l'indicatore per anaerobiosi se prima dell'uso si presenta di colore bianco.

PROCEDURA

Materiale fornito - Ciascun sistema **GasPak Pouch** include quanto segue. 25 bustine di reagente liquido, 25 buste per incubazione (con indicatori anaerobici integrati)

Materiali richiesti ma non forniti - Piastre di Petri, pannelli CIM/ID, ad es. pannelli **Sceptor** o altri prodotti per anaerobiosi disponibili in commercio, incubatore, barra saldante **BBL GasPak Pouch** (n. di cat. 260652) e metodi sigillanti alternativi (ad es., dispositivo per termosaldatura).

Procedura del test -

1. Rimuovere dalla confezione protettiva esterna una busta per incubazione e una bustina di reagente liquido di attivazione.
2. Tenere in posizione verticale la bustina di reagente liquido di attivazione; afferrare e strappare via la linguetta dal collo della bustina. Introdurre l'imboccatura aperta nel canale del reagente che si trova nella busta per incubazione.
3. Tenere in posizione verticale la busta per incubazione e comprimere la bustina di reagente liquido di attivazione fino a quando tutto il contenuto viene dispensato attraverso il canale del reagente. Eliminare la bustina vuota.
4. Disporre il campione da analizzare nel sistema **GasPak Pouch**. Chiudere con una barra saldante o termosaldare con attenzione il sistema.
5. È possibile impilare i sistemi di buste per risparmiare spazio nell'incubatore e rimuoverli in qualsiasi momento per consentire un'osservazione ottimale dei campioni inclusi.
6. Incubare ciascun sistema **GasPak Pouch** alla temperatura appropriata per gli organismi in coltura, senza superare i 37 °C. Eseguire una verifica iniziale (dopo circa 2 - 4 h) per confermare che la striscia reattiva per anaerobiosi **GasPak** sia ridotta (bianca).
7. Ultimata l'incubazione, aprire la barra saldante (o tagliare la busta termosaldata), rimuovere i campioni ridotti ed eliminare a norma il sistema **GasPak Pouch**.

Controllo di qualità a cura dell'utente:

Se il sistema **GasPak Pouch** è stato correttamente attivato, le piastre di agar che contengono sangue risultano ridotte (come indicato dal colore più scuro del terreno) entro 2 h, se incubate a 35 °C. L'indicatore anaerobico deve risultare ridotto (bianco) entro 2 - 4 h a 35 °C.

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

Si raggiungono rapidamente condizioni anaerobiche entro 2 h di incubazione a 35 °C, con una concentrazione di ossigeno inferiore al 2% e una concentrazione di anidride carbonica superiore al 4%.¹

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Prima della spedizione, vengono testate le performance di tutti i sistemi **GasPak Pouch**. Si introducono nella busta due piastre di cera e si attiva la busta seguendo le istruzioni riportate sull'etichetta. Le buste vengono immediatamente sigillate e collocate in un incubatore a 35 ± 2 °C. Dopo circa 2 h, utilizzando una siringa da 3 cc con un ago calibro 22 da 3,8 cm, si estrae dalla busta un campione di gas da 3 cc. L'intero campione viene

quindi iniettato in un gascromatografo. La percentuale di ossigeno per ciascuna busta è inferiore a 1% e la percentuale di anidride carbonica è uguale o superiore a 5%.

DISPONIBILITÀ

N. Di Cat. Descrizione
260651 BBL GasPak Pouch System, scatola da 25 sistemi.

BIBLIOGRAFIA: Vedere la sezione "References" nel testo inglese.

BD BBL GasPak Pouch System

Español

USO PREVISTO

El **BBL GasPak Pouch System** (sistema de bolsa **GasPak BBL**) proporciona un microentorno contenido en una bolsa impermeable que, cuando se la activa y sella correctamente, producirá una atmósfera adecuada para el aislamiento primario, cultivo, identificación y pruebas de sensibilidad de bacterias anaerobias^{1,2}.

RESUMEN Y EXPLICACION

En 1965, Brewer y Allgeier introdujeron un sobre de generación de hidrógeno desechable que fue posteriormente modificado con un generador de dióxido de carbono y un catalizador interno^{3,4}. En 1968, Brewer y Allgeier introdujeron un sistema anaerobio desechable para uso in situ y en el laboratorio que también utilizaba un sobre **GasPak** y el sistema de catalizador⁵.

EL sistema **GasPak Pouch** ofrece el rendimiento biológico y la fiabilidad de un sistema **GasPak 100**^{1,2} con la comodidad de un sistema de bolsa⁶. El sobrecito de reactivo del sistema **GasPak Pouch** utiliza polvo de hierro⁷ y carbonato de calcio para producir un entorno anaerobio enriquecido con CO₂ en un recipiente diseñado para contener hasta tres placas de Petri, o hasta dos paneles de pruebas CMI de microtitulación o CMI /ID.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El paquete de reactivo líquido se abre y se coloca en el canal de reactivo del **GasPak Pouch** y se exprime para dosificar sus contenidos. El sistema se debe mantener en posición vertical durante la activación para asegurarse de que la solución llegue al área reactiva en la esquina inferior de la bolsa pero puede colocarse en posición horizontal casi de inmediato. Las muestras se colocan en el sistema activado y las bolsas se termosellan o se cierran mediante grapas.

REACTIVOS

Cada **GasPak Pouch System** individual utiliza:

1 sobrecito de reactivo integral

1 tira indicadora para anaerobio desechable integral **BBL GasPak**

1 bolsa de incubación

1 paquete de reactivo de activación líquido de 3,5 mL (azul)

El sobrecito de reactivo contiene 5 g de los siguientes elementos: polvo de hierro, carbonato de calcio, ácido cítrico y diluyente inerte.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Instrucciones para el almacenamiento: Al recibir el producto, almacenar a una temperatura de 20 - 30 °C en un ambiente seco.

No exponer los indicadores anaerobios a temperaturas superiores a 30 °C antes de su utilización. Proteger los sistemas **GasPak Pouch** de la humedad y especialmente de la alta humedad hasta que se vayan a utilizar. Para un rendimiento óptimo del producto, las bolsas deben utilizarse dentro de las 4 semanas después de abierto el envase externo de papel metalizado. Este paquete debe volverse a cerrar herméticamente utilizando la barra de sellado de **GasPak BBL Pouch** para mantener la estabilidad del producto.

Deterioro del producto: No utilizar los sistemas que muestren signos de bolsa rasgada o perforaciones o sobrecitos de reactivo decolorados o con faltantes. No utilizar los indicadores anaerobios si su color es blanco antes de su uso.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Cada **GasPak Pouch System** incluye: 25 paquetes de reactivo líquido, 25 bolsas de incubación (con indicadores anaerobios integrales).

Materiales necesarios pero no suministrados: Placas de Petri, paneles de prueba CMI/ID, tal como los paneles **Sceptor**, u otro producto anaerobio disponible comercialmente, incubadora, **BBL GasPak Pouch Sealing Bar** (Nº de cat. 260652) y otro método de sellado (es decir, dispositivo de termosellado).

Procedimiento del análisis:

1. Quitar una bolsa de incubación y un paquete de reactivo de activación líquido de su envase externo protector.
2. Sostener el paquete de reactivo de activación líquido en posición vertical; tomar del cuello del envase y rasgar la lengüeta del paquete. Insertar la apertura en el canal de reactivo de la bolsa de incubación.
3. Sostener la bolsa de incubación en posición vertical y exprimir el paquete de reactivo de activación líquido hasta que todo el contenido se haya vertido a través del canal de reactivo. Descartar el paquete vacío.
4. Colocar la muestra deseada dentro del sistema **GasPak Pouch**. Cerrar con la barra de sellado o termosellar cuidadosamente el sistema.
5. Los sistemas de bolsa pueden apilarse para ahorrar espacio en la incubadora y pueden extraerse en cualquier momento para permitir la mejor observación posible de las muestras incluidas.
6. Incubar cada sistema **GasPak Pouch** a una temperatura apropiada para los organismos que se cultivan pero no superior a 37 °C. Comprobar inicialmente (alrededor de 2 - 4 h) para asegurarse de que la tira indicadora para anaerobios **GasPak** se haya reducido (es decir, adquiere un color blanco).
7. Después de la incubación, abrir la barra de sellado (o bien cortar o rasgar para abrir la bolsa termosellada), quitar las muestras reducidas y desechar el sistema **GasPak Pouch** de la manera adecuada.

Control de calidad del usuario:

El **GasPak Pouch** correctamente activado causará la reducción de las placas de agar con sangre (se indica mediante el oscurecimiento del medio) dentro de las 2 h en incubación a 35 °C. El indicador anaerobio debe mostrar reducción (blanco) en 2 - 4 h a 35 °C.

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 de NCCLS y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Las condiciones anaerobias se logran rápidamente con una concentración de oxígeno de menos del 2% y una concentración de dióxido de carbono mayor a 4% dentro de las 2 h de incubación a 35 °C¹.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento al mercado, **GasPak Pouch Systems** se analizan para determinar su rendimiento. Se colocan dos placas de cera dentro de la bolsa y ésta se activa según las instrucciones de la etiqueta. Las bolsas se sellan de inmediato y se colocan en una incubadora a 35 ± 2 °C. Después de aproximadamente 2 h, se extrae una muestra de 3 cc de gas de la bolsa utilizando una jeringa de 3 cc con una aguja de calibre 22 x 3,8 cm. Toda la muestra se inyecta en un cromatógrafo de gas. El porcentaje de oxígeno para cada bolsa es inferior a 1% y el porcentaje de dióxido de carbono es igual o mayor a 5%.

DISPONIBILIDAD

Nº De Cat.	Descripción
260651	BBL GasPak Pouch System , caja de 25 sistemas.

REFERENCIAS: Véase la sección "Referencias" en el texto inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja /
Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice /
Gamintojas / Producent / Fabricante / Vyrõbca / Tillverkare



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařizení určené pro diagnostiku
in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel
voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur /
Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic
in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική
συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diag
nostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / 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



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 / 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 / Volitatus esindaja Euroopa
Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé
pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai
Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis
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



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



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne /
Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης /
Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før /
Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före /
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
ĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀ-MM (MM = slutning af måned) /
JJJ-MM-DD / JJJ-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) /
JJJ-MM-TT / JJJ-MM (MM = Monatsende) /
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
ĒĒĒ-HH-NN / ĒĒĒ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) /
ĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀ-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 mesiacia) /
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀ-MM (MM = slutet på månaden)



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargnummer (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)





Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů /
Inneholder 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 / Contenuto sufficiente per <n> test /
Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Inneholder 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



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs
brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit /
Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung
beachten / Συμβουλευτείτε 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



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