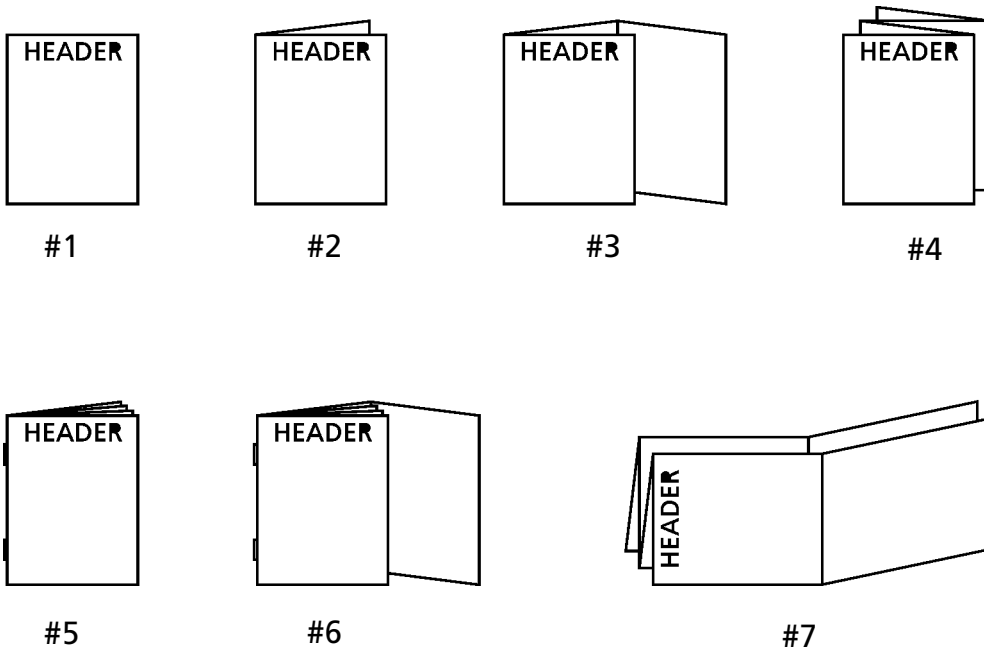


Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
0504	0904	3050-04

Notes:

- BD Cat. Number 260662
- Blank (Sheet) Size : Length: 8" Width: 24"
 Number of Pages: 12 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 8" Width 4" Final Folded Size: 4" x 4"
- Style (see illustrations below): #4



- See Specification Control Number 8807471 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

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: 8807471		Category and Description Package Insert, GasPak CO ₂ Pouch System	Sheet: 1 of 13 Scale: N/A	A


BD BBL™ GasPak™ CO₂ Pouch System

English: pages 1 - 3 Italiano: pagine 6 - 7 8807471
 Français : pages 3 - 4 Español: páginas 8 - 9 2004/09
 Deutsch: Seiten 4 - 6



See symbol glossary at end of insert. / Víz popis symbolů na konci příbalového letáku. / Se symbolglossaret i slutningen af indlægssedlen. / Zie lijst met symbolen aan het einde van de bijsluiter. / Vaadake sūmbolite seletust infolehe lõpus. / Katso pakkauselosteen lopussa olevaa kuvamerkkien sanastoja. / 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 jelmagyarázata 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 poskytnú miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / 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™ CO₂** Pouch system provides an atmosphere enriched with 3 to 12% carbon dioxide. When properly activated and incubated, the pouch will rapidly produce conditions conducive to the isolation and cultivation of capnophilic organisms, such as *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, and *Haemophilus influenzae*.

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

The **BBL GasPak CO₂** Pouch system provides the appropriate atmosphere for growth of a wide variety of capnophilic bacteria and allows observation of the contents without opening the pouch. The **BBL GasPak CO₂** Pouch system offers the convenience of a single use disposable system for one to three Petri dishes.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

A carbon dioxide-enriched atmosphere is produced in each sealed pouch. The self-contained system consists of a reagent packet of dilute citric acid solution with coloring and a gas-impermeable plastic pouch with an integral sachet containing sodium carbonate. When the system is activated, the citric acid comes in contact with the sodium carbonate and reacts to produce a standardized amount of carbon dioxide. The final concentration of carbon dioxide in the pouch will vary depending on the number of Petri dishes used and the volume of the pouch at the time it is sealed.

REAGENTS

Each individual **GasPak CO₂** Pouch system consists of:

- 1 Incubation pouch with an integral reagent sachet.
- 1 Liquid activating reagent packet (green).

The reagent sachet contains 2.5 g of the following ingredients:

- Sodium carbonate,
- Inert extender.

The liquid activating packet contains 5 mL of:

- 9% Citric acid solution,
- Green dye consisting of FD&C Yellow No. 5 and FD&C Blue No. 1.

Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

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

Product Deterioration: Do not use systems which show evidence of a torn or punctured pouch, or reagent sachets which have evidence of lost reagents. Do not use liquid activating reagent packets which show evidence of leakage or lost liquid contents.

PROCEDURE

Materials Provided: Each **GasPak** CO₂ Pouch system includes: 50 Liquid activating reagent packets, 50 Incubation pouches (with integral reagent sachet).

Materials Required But Not Provided: Chocolate II Agar, Modified Thayer Martin (MTM II) Agar, Martin-Lewis Agar, or other suitable medium, Ancillary materials and equipment required to inoculate Petri dishes, incubator, **BBL GasPak** Pouch Sealing Bar or alternate sealing method (i.e., heat-sealing device).

Test Procedure:

1. Remove an incubation pouch and a liquid activating reagent packet from the 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** CO₂ Pouch and clamp or heat-seal the pouch shut.

Note: Do not evacuate or otherwise restrict the internal volume of the pouch when sealing, as that may cause artificially high carbon dioxide concentrations.

5. Incubate each **GasPak** CO₂ Pouch system at a temperature appropriate for the organism being cultured.
6. The **GasPak** CO₂ Pouch systems may be stacked to conserve incubator space and may be removed at any time to allow maximum observation of the enclosed specimens.
7. After incubation, open the sealing bar (alternatively cut or tear the heat-sealed pouch), remove the Petri dishes and dispose of the pouch in an appropriate manner.

User Quality Control: Periodic use of a capnophilic quality control strain, such as *Neisseria gonorrhoeae* ATCC™ 19424, is recommended.

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

Carbon dioxide-enriched conditions are achieved rapidly. The final concentration of carbon dioxide in the pouch varies with the volume of the pouch at the time it is sealed. The carbon dioxide concentrations achieved are 8 to 12% with one plate, 5 to 8% with two plates, and 3 to 6% with three plates. The CO₂ level is achieved after 1 h.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, **GasPak** CO₂ 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 1 h, a 3 cc sample of gas is removed from the pouch using a 3 cc syringe with a 1 1/2" 22 gauge needle. The entire sample is injected into a gas chromatograph. The percent carbon dioxide for each pouch is between 3 to 6%.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
260662	BBL™ GasPak™ CO ₂ Pouch System, Box of 50 systems

REFERENCES

1. 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.
2. Kellogg, D.S., K.K. Holmes, and G.A. Hill. 1976. Cumitech 4, Laboratory diagnosis of gonorrhoea. Coordinating ed., S. Marcus and J.C. Sherris. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. 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.
4. 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.

5. 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.
6. Alton, G.G., L.M. Jones, and D.E. Pietz. 1975. W.H.O. laboratory techniques in brucellosis. W.H.O. Monogr. Ser. 55.
7. 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 Pouch System

Français

APPLICATION

Le **BBL GasPak CO₂ Pouch System** (système à poche génératrice de CO₂ **GasPak BBL**) fournit une atmosphère enrichie de 3 à 12 % de dioxyde de carbone. Activée et incubée comme il convient, la poche crée rapidement des conditions favorables à l'isolement et à la culture des microorganismes capnophiles, comme *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis* et *Haemophilus influenzae*.

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

Le **BBL GasPak CO₂ Pouch System** fournit une atmosphère appropriée à la croissance d'un grand nombre de bactéries capnophiles et permet d'observer le contenu de la poche sans l'ouvrir. Le **BBL GasPak CO₂ Pouch System** offre les avantages d'un système à usage unique jetable pouvant contenir une à trois boîtes de Pétri.

PRINCIPES DE LA METHODE

Une atmosphère enrichie en dioxyde de carbone est créée dans chaque poche fermée. Le système autonome se compose d'une charge de réactifs (solution d'acide citrique diluée et colorant) et d'une poche plastique étanche aux gaz contenant un sachet de carbonate de sodium. Lorsque le système est activé, le carbonate de sodium réagit au contact de l'acide citrique et dégage une quantité standardisée de dioxyde de carbone. La concentration finale en dioxyde de carbone dans la poche dépendra du nombre de boîtes de Pétri utilisées et du volume de la poche au moment de sa fermeture.

REACTIFS

Chaque **GasPak CO₂ Pouch System** se compose de :

- 1 poche d'incubation avec un sachet de réactifs intégré.
- 1 charge de réactifs d'activation liquides (verte).

Le sachet de réactifs contient 2,5 g des ingrédients suivants :

- Carbonate de sodium,
- Matière de remplissage inerte.

La charge de réactifs liquides contient 5 mL de :

- Solution d'acide citrique à 9 %,
- Colorant vert composé de jaune (FD&C n° 5) et de bleu (FD&C n° 1).

Avertissements et précautions

Réservé au diagnostic *in vitro*.

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

Détérioration du produit : Ne pas utiliser le système si la poche est perforée ou déchirée, ou si le sachet de réactifs est incomplet. Ne pas utiliser de charge de réactifs d'activation liquides incomplète ou présentant une fuite.

METHODE

Matériaux fournis : Chaque **GasPak CO₂ Pouch System** comprend : 50 charges de réactifs d'activation liquides, 50 poches d'incubation (avec sachet de réactifs intégré).

Matériaux requis mais non fournis : Chocolate II Agar, Modified Thayer Martin (MTM II) Agar, Martin-Lewis Agar ou autre milieu adapté, accessoires et matériel requis pour ensemercer les boîtes de Pétri, incubateur, scelleuse **BBL GasPak Pouch Sealing Bar** ou

autre machine à sceller (p. ex. dispositif à fil chauffant).

Mode opératoire du test :

1. Sortir une poche d'incubation et une charge de réactifs d'activation liquides de leur emballage protecteur.
2. Tenir la charge de réactifs d'activation liquides à la verticale, par le col ; saisir et déchirer la languette. Introduire la buse ouverte dans le canal à réactifs de la poche d'incubation.
3. Tenir la poche d'incubation à la verticale et presser la charge de réactifs d'activation liquides pour transférer le contenu par le canal à réactifs. Jeter la charge vide.
4. Placer l'échantillon souhaité à l'intérieur de la **GasPak** CO₂ Pouch et fermer ou thermosceller la poche.
Remarque : Ne pas vider la poche ni limiter son volume interne lors de la fermeture car cela risque d'élever artificiellement la concentration en dioxyde de carbone.
5. Incuber chaque **GasPak** CO₂ Pouch system à une température adaptée au microorganisme cultivé.
6. Il est possible d'empiler les **GasPak** CO₂ Pouch Systems afin d'optimiser l'occupation de l'espace dans l'incubateur et de les sortir à tout moment pour mieux observer les échantillons enfermés.
7. A l'issue de l'incubation, ouvrir la bande scellée (ou ouvrir ou déchirer la poche thermoscellée), sortir les boîtes de Pétri et mettre la poche au rebut en respectant les directives en vigueur.

Contrôle de qualité par l'utilisateur : L'utilisation périodique d'une souche de contrôle de qualité capnophile, comme *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424, est recommandée.

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

Une atmosphère enrichie en dioxyde de carbone est rapidement obtenue. La concentration finale en dioxyde de carbone dans la poche dépend du volume de la poche au moment de la fermeture. Les concentrations en dioxyde de carbone obtenues vont de 8 à 12 % avec une boîte, 5 à 8 % avec deux boîtes, et 3 à 6 % avec trois boîtes. Le taux de CO₂ est atteint au bout d'1 h.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances des **GasPak** CO₂ Pouch Systems sont testées en usine. Deux boîtes de cire sont placées à l'intérieur de la poche, qui est activée conformément aux indications figurant sur l'étiquette. Les poches sont immédiatement fermées et placées dans un incubateur à 35 ± 2 °C. Après environ 1 h, 3 cc d'échantillon de gaz sont prélevés dans la poche à l'aide d'une seringue de 3 cc et d'une aiguille 22 G, de 3,8 cm environ. L'échantillon est injecté en totalité dans un chromatographe en phase gazeuse. Le pourcentage de dioxyde de carbone dans chaque poche varie de 3 à 6 %.

CONDITIONNEMENT

No Ref.	Description
260662	BBL GasPak CO ₂ Pouch System, carton de 50 systèmes

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais

BD BBL GasPak CO₂ Pouch System

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das **BBL GasPak** CO₂ Pouch-System (**BBL GasPak**-CO₂-Beutelsystem) sorgt für eine mit 3 bis 12 % Kohlendioxid angereicherte Atmosphäre. Bei ordnungsgemäßer Aktivierung und Inkubation entstehen im Beutel rasch Bedingungen, die für die Isolierung und Kultivierung kapnophiler Mikroorganismen, wie *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis* und *Haemophilus influenzae*, geeignet sind.

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 Erstisolation 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

Das **BBL GasPak** CO₂ Pouch-System bietet eine geeignete Atmosphäre für das Wachstum einer Vielzahl verschiedener kapnophiler Bakterien und ermöglicht die Beobachtung des Inhalts ohne, dass hierzu der Beutel geöffnet werden müsste. Das **BBL GasPak** CO₂ Pouch-System ist ein praktisches Einweg-System zum Einmalgebrauch für eine bis drei Petrischalen.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

In jedem verschlossenen Beutel wird eine mit Kohlendioxid angereicherte Atmosphäre erzeugt. Das in sich geschlossene System umfasst eine Reagenzienpackung mit verdünnter Zitronensäure-Lösung und Farbstoff sowie einen gasundurchlässigen Kunststoffbeutel mit einem integrierten Säckchen Natriumcarbonat. Bei der Aktivierung des Systems kommt die Zitronensäure in Kontakt mit dem Natriumcarbonat und reagiert unter Bildung einer standardisierten Kohlendioxidmenge. Die letztendliche Konzentration an Kohlendioxid im Beutel ist abhängig von der Anzahl der verwendeten Petrischalen sowie vom Volumen des Beutels bei dessen Verschließen.

REAGENZIEN

Jedes einzelne **GasPak** CO₂ Pouch-System umfasst:

- 1 Inkubationsbeutel mit integriertem Reagenzsäckchen.
- 1 Reagenzienpackung mit flüssigem Aktivierungsreagenz (grün).

Das Reagenzsäckchen enthält 2,5 g der folgenden Substanzen:

- Natriumcarbonat,
- Inerter Füllstoff.

Die Packung mit dem flüssigen Aktivierungsreagenz enthält 5 mL der folgenden Substanzen:

- Zitronensäurelösung (9 %),
- Grüner Farbstoff, bestehend aus FD&C Gelb Nr. 5 und FD&C Blau Nr. 1.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Aufbewahrung: Nach Erhalt bei 20 - 30 °C trocken lagern.

Haltbarkeit des Produkts: Systeme, bei denen Anzeichen für Risse oder Löcher im Beutel vorhanden sind, sowie Reagenzsäckchen, die einen Teil ihres Inhalts verloren zu haben scheinen, nicht verwenden. Packungen mit flüssigem Aktivierungsreagenz, die Anzeichen von Flüssigkeitsaustritt aufweisen oder einen Teil ihres flüssigen Inhalts verloren zu haben scheinen, nicht verwenden.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Jedes **GasPak** CO₂ Pouch-System umfasst: 50 Packungen mit flüssigem Aktivierungsreagenz, 50 Inkubationsbeutel (mit integriertem Reagenzsäckchen).

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Chocolate II Agar, Modified Thayer Martin (MTM II) Agar, Martin-Lewis Agar oder sonstiges geeignetes Medium, zusätzliche Materialien und Gerätschaften für die Inokulation von Petrischalen, Inkubator, **BBL GasPak** Pouch Sealing Bar oder alternative Verschlussmethode (d.h. Folienschweißgerät).

Testverfahren:

1. Einen Inkubationsbeutel und ein Säckchen mit flüssigem Aktivierungsreagenz aus dem schützenden äußeren Beutel entnehmen.
2. Die Packung mit dem flüssigen Aktivierungsreagenz am Hals fassen und senkrecht halten, und die Packungslasche abreißen. Die jetzt offene Tülle in den Reagenzkanal des Inkubationsbeutels einführen.
3. Den Inkubationsbeutel aufrecht halten und die Packung mit dem flüssigen Aktivierungsreagenz vollständig in den Reagenzkanal ausdrücken. Die leere Packung entsorgen.
4. Die gewünschte Probe in den **GasPak** CO₂ Pouch-Beutel geben und den Beutel zuklemmen oder zuschweißen.
Hinweis: Im Beutel beim Zuschweißen kein Vakuum erzeugen und das Innenvolumen auch nicht auf sonstige Weise einschränken, da dies künstlich erhöhte Kohlendioxid-Konzentrationen zur Folge haben kann.
5. Jedes **GasPak** Pouch CO₂ Pouch-System bei der für den zu kultivierenden Organismus geeigneten Temperatur inkubieren.
6. Die **GasPak** CO₂ Pouch-Systeme können zur Platzersparnis im Inkubator gestapelt werden. Sie können jederzeit entnommen werden, um eine möglichst umfassende Beobachtung der darin befindlichen Proben zu ermöglichen.
7. Nach der Inkubation die Verschlussklemme öffnen (bzw. den verschweißten Beutel aufschneiden oder aufreißen), die Petrischalen entnehmen und den Beutel vorschriftsgemäß entsorgen.

Qualitätssicherung durch den Anwender: Der regelmäßige Einsatz eines kapnophilen Qualitätskontrollstamms, wie bspw. *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 19424), wird empfohlen. 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

Die mit Kohlendioxid angereicherte Atmosphäre ist rasch erzeugt. Die letztendliche Konzentration an Kohlendioxid im Beutel ist abhängig vom Volumen des Beutels bei dessen Verschließen. Bei einer Platte werden Kohlendioxid-Konzentrationen von 8 bis 12 % erreicht, bei zwei Platten Konzentrationen von 5 bis 8 % und bei drei Platten Konzentrationen von 3 bis 6 %. Die CO₂-Konzentration ist nach 1 h erreicht.

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden die **GasPak** CO₂ Pouch-Systeme im Hinblick auf ihre Leistung 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 einen Inkubator gegeben. Nach etwa 1 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 Prozentsatz an Kohlendioxid pro Beutel beträgt zwischen 3 und 6 %.

LIEFERBARE PRODUKTE**Best.- Nr. Beschreibung**

260662 **BBL GasPak** CO₂ Pouch System, Packung zu 50 Systemen

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.



BBL GasPak CO₂ Pouch System

Italiano

USO PREVISTO

BBL GasPak CO₂ Pouch System (sistema di buste per la generazione di anidride carbonica **BBL GasPak**) fornisce un'atmosfera arricchita di anidride carbonica al 3 - 12%. Se attivata e incubata in modo appropriato, la busta sviluppa rapidamente le condizioni favorevoli all'isolamento e alla coltivazione di microrganismi capnofili, come per esempio *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis* ed *Haemophilus influenzae*.

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

Il sistema di buste **BBL GasPak** CO₂ fornisce l'atmosfera appropriata per la crescita di un'ampia gamma di batteri capnofili e consente di esaminare il contenuto della busta senza aprirla. Il sistema di buste **BBL GasPak** CO₂ offre un pratico dispositivo monouso per una - tre piastre di Petri.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

In ogni busta sigillata, viene prodotta un'atmosfera arricchita di anidride carbonica. Il sistema indipendente consiste di una confezione di reagente, contenente una soluzione di acido citrico diluito con colorante e di una busta di plastica impermeabile ai gas con un sacchetto integrato, contenente carbonato di sodio. Quando il sistema è attivato, l'acido citrico viene a contatto con il carbonato di sodio e reagisce sviluppando una quantità standardizzata di anidride carbonica. La concentrazione finale di anidride carbonica nella busta varia a seconda del numero di piastre di Petri usate e del volume della busta nel momento in cui viene sigillata.

REAGENTI

Ogni singolo sistema di buste **GasPak** CO₂ comprende:

- 1 busta di incubazione con sacchetto di reagente integrato
- 1 confezione (verde) di reagente di attivazione liquido

Il sacchetto di reagente contiene 2,5 g dei seguenti ingredienti:

- carbonato di sodio
- additivo inerte

La confezione di reagente di attivazione liquido contiene 5 mL di:

- soluzione di acido citrico al 9%
- colorante verde, costituito da giallo FD&C n. 5 e blu FD&C n. 1.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Istruzioni per la conservazione - Al ricevimento, conservare tra 20 e 30 °C, in ambiente asciutto.

Deterioramento del prodotto - Non utilizzare sistemi le cui buste presentino segni di lacerazione o perforazione o i cui sacchetti di reagenti mostrino tracce di fuoriuscite di reagente. Non usare confezioni di reagenti di attivazione liquidi che presentano segni di perdite o fuoriuscita del contenuto liquido.

PROCEDURA

Materiali forniti - Ogni singolo sistema **GasPak** CO₂ comprende: 50 confezioni di reagente di attivazione liquido, 50 buste di incubazione (con sacchetto di reagente integrato).

Materiali richiesti ma non forniti - Agar cioccolato II, agar Thayer Martin modificato (MTM II), agar Martin-Lewis o un altro terreno adatto; apparecchiature e materiali accessori necessari per inoculare le piastre di Petri; incubatore; **BBL GasPak** Pouch Sealing Bar o sistema sigillante alternativo (es. dispositivo termosaldante).

Procedura del test:

1. Rimuovere una busta di incubazione e una confezione di reagente di attivazione liquido dalla sacca protettiva esterna.
2. Tenere la confezione di reagente di attivazione liquido in posizione verticale, per il collo e afferrarne e strapparne la linguetta. Inserire l'ugello aperto nel canale del reagente della busta di incubazione.
3. Rimuovere una busta di incubazione e una confezione di reagente di attivazione liquido dalla sacca protettiva esterna. Gettare la confezione vuota.
4. Infilare il campione desiderato nella busta **GasPak** CO₂ e serrare con un fermaglio oppure termosaldare la busta.
Nota - Nel sigillare la busta, non comprimerla o limitarne in altro modo il volume interno, in quanto ciò può dare luogo a concentrazioni di anidride carbonica artificiosamente alte.
5. Incubare ogni busta **GasPak** CO₂ alla temperatura appropriata per il microrganismo in coltura.
6. I sistemi di buste **GasPak** CO₂ possono essere impilati per minimizzare lo spazio occupato nell'incubatore e rimossi in qualsiasi momento per osservare meglio i campioni incubati.
7. Dopo l'incubazione, aprire la barra saldante (in alternativa, tagliare o strappare la busta termosaldata), rimuovere le piastre di Petri ed eliminare la busta nel modo appropriato.

Controllo di qualità a cura dell'utente - Si raccomanda l'uso periodico di un ceppo capnofilo di controllo di qualità, come per esempio *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità in uso nel laboratorio. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione NCCLS in merito.

RISULTATI

L'atmosfera arricchita di anidride carbonica si ottiene rapidamente. La concentrazione finale di anidride carbonica nella busta varia a seconda del volume della busta stessa nel momento in cui viene sigillata. Le concentrazioni di anidride carbonica ottenute sono 8 - 12% con una piastra, 5 - 8% con due piastre e 3 - 6% con tre piastre. Il livello di CO₂ viene raggiunto dopo 1 h.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Prima della spedizione, vengono testate le prestazioni dei **GasPak** CO₂ Pouch Systems. Due piastre a cera vengono poste dentro la busta, che a sua volta viene attivata secondo le istruzioni riportate sull'etichetta. Le buste vengono immediatamente sigillate e poste nell'incubatore a 35 ± 2 °C. Dopo circa 1 h, un campione di 3 cc viene rimosso dalla busta usando una siringa da 3 cc con un ago 22G da 3,8 cm. L'intero campione viene iniettato in un gas cromatografo. La percentuale di anidride carbonica per ogni busta è compresa tra il 3 e il 6%.

DISPONIBILITÀ

N. Di Cat. Descrizione

260662 **BBL GasPak** CO₂ Pouch System, scatola da 50 sistemi

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.



BBL GasPak CO₂ Pouch System

Español

USO PREVISTO

BBL GasPak CO₂ Pouch System (sistema de bolsa de CO₂ **BBL GasPak**) proporciona una atmósfera enriquecida con dióxido de carbono al 3 - 12%. Al activarse e incubarse de la manera apropiada, la bolsa producirá rápidamente las condiciones que favorecen el aislamiento y el cultivo de organismos capnófilicos, tales como *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis* y *Haemophilus influenzae*.

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 se encontraron entre los primeros que informaron que una atmósfera con dióxido de carbono incrementado favorecía en gran medida el aislamiento primario de gonococos¹. Un entorno enriquecido con dióxido de carbono de hasta 10% es esencial para un crecimiento óptimo de *N. gonorrhoeae* y *N. meningitidis*²⁻⁴. Se ha documentado un crecimiento óptimo de *Mycobacterium* y *Brucella* con una atmósfera enriquecida con dióxido de carbono al 10%^{5,6}. También se ha demostrado el efecto estimulante del dióxido de carbono al 5 - 10% en el crecimiento de los neumococos⁷.

BBL GasPak CO₂ Pouch System proporciona la atmósfera adecuada para el crecimiento de una amplia variedad de bacterias capnófilicas y permite la observación del contenido sin abrir la bolsa. **BBL GasPak CO₂ Pouch System** ofrece la comodidad de un sistema desechable de un solo uso para una a tres placas de Petri.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Se produce una atmósfera enriquecida con dióxido de carbono en cada bolsa sellada. El sistema autónomo está formado por un paquete de reactivo de solución de ácido cítrico diluido con colorante y una bolsa de plástico impermeable al gas con un sobrecito integral con carbonato de sodio. Cuando se activa el sistema, el ácido cítrico entra en contacto con el carbonato de sodio y se genera una reacción, lo que produce una cantidad estándar de dióxido de carbono. La concentración final de dióxido de carbono en la bolsa variará según el número de placas de Petri utilizadas y el volumen de la bolsa en el momento del sellado.

REACTIVOS

Cada **GasPak CO₂ Pouch System** individual contiene:

- 1 bolsa de incubación con un sobrecito de reactivo integral.
- 1 paquete de reactivo de activación líquido (verde).

El sobrecito de reactivo contiene 2,5 g de los siguientes ingredientes:

- Carbonato de sodio,
- Diluyente inerte.

El paquete de reactivo de activación líquido contiene 5 mL de:

- Solución de ácido cítrico al 9%,
- Colorante verde formado por Amarillo FD&C N° 5 y Azul FD&C N° 1.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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

Deterioro del producto: No utilizar los sistemas que muestran bolsas rasgadas o con perforaciones, o sobrecitos de reactivo con reactivos faltantes. No utilizar los paquetes de reactivos de activación líquidos que muestran signos de fuga o que les falta contenido líquido.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: Cada **GasPak CO₂ Pouch System** incluye: 50 paquetes de reactivos de activación líquidos, 50 bolsas de incubación (con sobrecitos de reactivo integral).

Materiales necesarios pero no suministrados: Agar Chocolate II, agar Thayer Martin modificado (MTM II), agar Martin-Lewis u otro medio adecuado, materiales y equipo auxiliares necesarios para inocular las placas de Petri, incubadora, **BBL GasPak Pouch Sealing Bar** u 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, por el cuello; tomarlo 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 apretar 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 de **GasPak** CO₂ Pouch y cerrar con grapas o termosellar la bolsa.
Nota: No vaciar ni restringir de ningún otro modo el volumen interno de la bolsa al sellar, dado que así se pueden causar concentraciones de dióxido de carbono artificialmente altas.
5. Incubar cada **GasPak** CO₂ Pouch System a una temperatura apropiada para el organismo que se cultiva.
6. Los **GasPak** CO₂ Pouch Systems pueden apilarse para ahorrar espacio en la incubadora y pueden extraerse en cualquier momento para permitir la mejor observación posible de las muestras incluidas.
7. Después de la incubación, abrir la barra de sellado (o bien cortar o rasgar la bolsa termosellada), quitar las placas de Petri y desechar la bolsa de una manera apropiada.

Control de calidad del usuario: Se recomienda el uso regular de una cepa capnofílica de control de calidad, tal como *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424.

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

Las condiciones enriquecidas con dióxido de carbono se logran rápidamente. La concentración final del dióxido de carbono en la bolsa varía con el volumen de la bolsa en el momento del sellado. Las concentraciones de dióxido de carbono logradas son del 8 - 12% con una placa, 5 - 8% con dos placas y 3 - 6% con tres placas. El nivel de CO₂ se logra después de 1 h.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento al mercado, los **GasPak** CO₂ 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 en la etiqueta. Las bolsas se sellan de inmediato y se colocan en una incubadora a 35 ± 2 °C. Después de aproximadamente 1 h, una muestra de gas de 3 cc se extrae de la bolsa mediante 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 dióxido de carbono para cada bolsa varía de 3 a 6%.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

260662 **BBL GasPak** CO₂ Pouch System, caja de 50 sistemas.

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



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



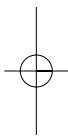
In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku
in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel
voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur /
Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic
in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



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



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 / Représentant agréé
pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képvislet az Európai
Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis
atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret 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 Temperaturbereich / 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) /
ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-MM (MM = slutning af måned) /
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) /
ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-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 mesiacu) /
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-MM (MM = slutet på månaden)



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) /
Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode
(Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) /
Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod
partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) /
Satskod (parti)





Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů /
Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane
<n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant
pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n>
εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test /
Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester /
Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo 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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

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