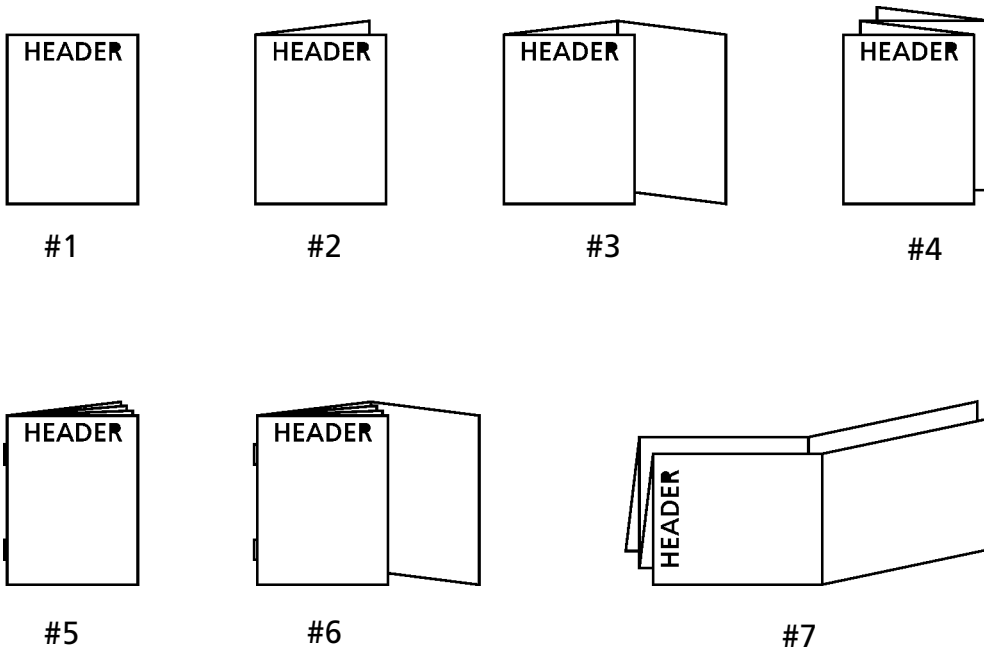


Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
0903	2010/06	5346-10

Notes:

1. BD Cat. Number 261510
2. Blank (Sheet) Size: Length: See VS Width: See VS
 Number of Pages: 12 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length See VS Width See VS Final Folded Size: See VS
3. Style (see illustrations below): # 4



4. See Specification Control Number D11743RM 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

Label Design	Date	<p style="font-size: small;">COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION</p> <p style="font-weight: bold; font-size: large;">BD</p> <p>Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA</p>	
Proofer	Date		
Checked By	Date		
Part Number: L001179		Category and Description Package Insert, Bio-Bag Type C Environmental Chamber	Sheet: 1 of 13 <hr/> Scale: N/A

A

BD Bio-Bag™ Type C Environmental Chamber

English: pages 1–2 Italiano: pagine 6–7
Français : pages 3–4 Español: páginas 7–9
Deutsch: Seiten 4–6

 L001179
2010/06

Pokyny vám poskytnie miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repräsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Um Anleitungen zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Kundendienst. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Contattare il rappresentante BD di zona per ottenere il foglietto illustrativo. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзгiңiздiң жергiлiктi БД өкiлiне жүгiнiп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

Bio-Bag™ Type C is a disposable environmental system designed to rapidly generate and maintain a carbon dioxide environment for 48 h. Each system contains a sealable translucent **Bio-Bag** and a CO₂ Gas Generator.

SUMMARY AND EXPLANATION

A CO₂-enriched atmosphere is conducive to improved recovery of certain microorganisms; i.e., *Neisseria gonorrhoeae*,^{1,2} *Neisseria meningitidis*,^{2,3} and *Haemophilus* species.^{3,4} Growth and hemolysis on blood agar of some strains of streptococci are enhanced by 5 to 10% CO₂.⁴

Bio-Bag Type C is designed to generate and maintain a CO₂-fortified atmosphere for at least 48 h. This disposable system is intended to be used with appropriate media provided by the user. After incubation, bacterial growth may be macroscopically observed through the **Bio-Bag** at any interval without disrupting the CO₂-enriched atmosphere.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

A CO₂-enriched atmosphere is provided in each sealed **Bio-Bag Type C** system. A self-contained gas generator consists of an ampule of dilute hydrochloric acid solution and a tablet of sodium bicarbonate. When the ampule is crushed, the tablet is activated producing CO₂. The resulting atmosphere is conducive to the growth of organisms which require a CO₂-enriched environment (e.g., *Neisseria gonorrhoeae*).⁵

REAGENTS

Each **Bio-Bag Type C** system consists of:

- 1 Gas Impermeable Environmental Chamber with a zipper closure.
- 1 Gas Generator consisting of one tablet of 130 mg sodium bicarbonate and one ampule of 0.5 mL of 1.56 N hydrochloric acid.

Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

Do not use if **Bio-Bag** appears damaged.

Bio-Bag must be tightly sealed to maintain proper gaseous environment.

Avoid skin contact with liquid contents of generator ampule.

Do not use generator if package has been previously opened or if generator appears to have been previously activated.

Do not allow generator to come in contact with water prior to use.

Warning: Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"⁶⁻⁹ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.

Storage: Store at room temperature 15 – 30°C (59 – 86°F).

PROCEDURE

Materials Provided: **Bio-Bag Type C** System Environmental Chambers and Gas Generators.

Materials Required But Not Provided:

Appropriate medium required for the isolation of organisms requiring a CO₂-enriched atmosphere and incubator.

Quality Control:

A stock strain of *Neisseria gonorrhoeae* or *Haemophilus influenzae* should be tested on a suitable medium in **Bio-Bag** Type C periodically to assure adequate conditions for recovery and characteristic growth.

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.

Test Procedure

1. Using accepted technique, inoculate specimen onto desired medium.
2. Insert inoculated plate into **Bio-Bag** Type C.
3. Insert CO₂ Gas Generator into **Bio-Bag** making sure pledget (polyester tip) end points toward the open end of the **Bio-Bag**.
4. To properly seal **Bio-Bag**, hold left side in left hand, grip zipper on left side firmly between thumb and fingers of right hand, move along zipper from left to right. Check to be sure continuous lock of zipper has been achieved.
5. Hold **Bio-Bag** so that CO₂ Generator remains upright. Crush lower portion of the ampule in the CO₂ Generator by a quick firm squeeze. Reaction is indicated by bubbling. If no bubbling occurs, flick lower portion of generator gently with finger to start the reaction. The CO₂ Generator must remain upright for at least 30 sec. (Noticeable inflation of the **Bio-Bag** does not occur with the quantity of gas required for this system to function properly.)
6. The **Bio-Bag** system is now ready for appropriate incubation.

RESULTS

CO₂-enriched conditions are achieved rapidly to create an environment suitable for the growth of *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* and *Haemophilus sp.*

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Bio-Bag Type C was compared with the candle extinction jar, Gono-Pak and JEMBEC™ systems to determine their efficiency and reliability for the isolation of *Neisseria gonorrhoeae*.⁵ A total of 191 anal and 130 urethral specimens were

tested. There were 104 isolates of *N. gonorrhoeae* (24 anal and 80 urethral). The candle jar and **Bio-Bag** systems detected 98 (94%) of the isolates. The Gono-Pak and JEMBEC systems detected 102 (98%) and 100 (96%) of the isolates, respectively. These differences are not statistically different.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
261510	50 Bio-Bag ™ Type C Chambers, 50 sets per carton / 50 generators.

REFERENCES

1. Kellogg, D.S. Jr., Holmes, K., Hill, G.A., 1976. Cumitech 4, Laboratory diagnosis of gonorrhoeae. Coordinating eds., S. Marcus, J.C. Sherris. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Morello, J.A., Bohnhoff, M.: *Neisseria* and *Branhamella*, p. 111-130. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, J.P. Truant (eds.), Manual of clinical microbiology, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1980.
3. Bannatyne, R.M., Clausen, C., McCarthy, L.R., 1979. Cumitech 10, Laboratory diagnosis of upper respiratory tract infections. Coordinating ed., I.B.R. Duncan. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Kilian, M., *Haemophilus*, p. 330. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, J.P. Truant (eds.), Manual of clinical microbiology, 3rd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1980.
5. Carlson, B.L., Haley, M.S., Tisei, N.A., McCormack, W.M., 1980. Evaluation of four methods for isolation of *Neisseria gonorrhoeae*. J. Clin. Microbiol. 12:301-303.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
7. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
8. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
9. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

Enceinte à atmosphère contrôlée

APPLICATION

Le **Bio-Bag** Type C est un système jetable à atmosphère contrôlée conçu pour créer et maintenir pendant 48 h un environnement enrichi en dioxyde de carbone. Chaque système comprend un **Bio-Bag** refermable translucide et un générateur de CO₂.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Une atmosphère enrichie en CO₂ permet une meilleure mise en évidence de certains microorganismes, tels que *Neisseria gonorrhoeae*,^{1,2} *Neisseria meningitidis*^{2,3} et *Haemophilus* spp.^{3,4} Un taux de CO₂ compris entre 5 et 10 % améliore la croissance et l'hémolyse sur gélose au sang de certaines souches de streptocoques.⁴

Le système jetable **Bio-Bag** Type C est conçu pour créer et maintenir pendant au moins 48 h une atmosphère enrichie en CO₂ et être utilisé avec des milieux adaptés fournis par l'opérateur. A l'issue de l'incubation, la croissance bactérienne est visible à l'œil nu à travers le **Bio-Bag** à intervalles quelconques sans que l'atmosphère enrichie en CO₂ en soit affectée.

PRINCIPES DE LA METHODE

Chaque système **Bio-Bag** Type C fermé fournit une atmosphère enrichie en CO₂. Un générateur de gaz autonome comprend une ampoule d'acide chlorhydrique dilué et un comprimé de bicarbonate de sodium. Le bris de l'ampoule active le comprimé, qui produit le CO₂. L'atmosphère ainsi créée favorise la croissance de microorganismes qui nécessitent un environnement enrichi en CO₂ pour se développer (p. ex. *Neisseria gonorrhoeae*).⁵

REACTIFS

Chaque système **Bio-Bag** Type C comprend :

- 1 enceinte à atmosphère contrôlée imperméable aux gaz avec fermeture à pression.
- 1 générateur de gaz comprenant un comprimé de 130 mg de bicarbonate de sodium et une ampoule de 0,5 mL d'acide chlorhydrique 1,56 N.

Avertissements et précautions

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Ne pas utiliser le **Bio-Bag** s'il présente des dommages apparents.

Le **Bio-Bag** doit être bien fermé pour maintenir une atmosphère adéquate.

Eviter tout contact avec la peau du liquide contenu dans l'ampoule du générateur de gaz. Ne pas utiliser le générateur de gaz s'il semble avoir déjà été activé ou si l'emballage est ouvert. Ne pas mouiller le générateur de gaz avant emploi.

Avertissement : Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »⁶⁻⁹ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.

Conservation : Conserver à température ambiante (15 à 30 °C).

METHODE

Matériaux fournis : Chambres à atmosphère contrôlée et générateurs de gaz du système **Bio-Bag** Type C.

Matériaux requis mais non fournis : Milieu approprié requis pour l'isolement de microorganismes nécessitant une atmosphère enrichie en CO₂ et incubateur.

Contrôle de qualité :

Il faut tester périodiquement une souche mère de *Neisseria gonorrhoeae* ou *Haemophilus influenzae* sur un milieu adapté dans le **Bio-Bag** Type C pour s'assurer des conditions appropriées à la mise en évidence et à la croissance caractéristique.

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.

Mode opératoire du test

1. Ensemencer l'échantillon sur le milieu souhaité selon une méthode acceptée.
2. Introduire la boîte de Pétri ensemencée dans le **Bio-Bag** Type C.
3. Introduire le générateur de CO₂ dans le **Bio-Bag** en s'assurant que l'extrémité de la presse (l'embout en polyester) est placé en direction du côté ouvert du **Bio-Bag**.

4. Fermer correctement le **Bio-Bag** : tenir le côté gauche du système dans la main gauche, pincer fermement la fermeture à pression à son extrémité gauche entre le pouce et l'index de la main droite, puis faire glisser les doigts jusqu'à l'autre extrémité. Vérifier que la fermeture à pression a bien fermé le système sur toute sa longueur.
5. Tenir le **Bio-Bag** de telle sorte que le générateur de CO₂ reste en position verticale. Briser d'un coup sec et ferme la partie inférieure de l'ampoule et répandre son contenu dans le générateur de CO₂. La formation de bulles indique que la réaction a commencé. En l'absence de bulles, donner du doigt un petit coup délicat à la partie inférieure du générateur pour commencer la réaction. Le générateur de CO₂ doit rester en position verticale pendant au moins 30 sec. (Le **Bio-Bag** ne se gonfle pas de façon perceptible en raison de la quantité trop faible de gaz nécessaire au fonctionnement du système.)
6. Le système **Bio-Bag** est alors prêt pour l'incubation.

RESULTATS

Les conditions enrichies en dioxyde de carbone sont atteintes rapidement pour la

création d'un environnement favorable à la croissance de *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* et *Haemophilus* sp.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Le **Bio-Bag** Type C a été comparé à une cloche à bougie et aux systèmes Gono-Pak et JEMBEC en ce qui concerne leur efficacité et fiabilité pour l'isolement de *Neisseria gonorrhoeae*.⁵ En tout, 191 échantillons rectaux et 130 échantillons urétraux ont été testés. On dénombrait 104 isolats de *N. gonorrhoeae* (24 rectaux et 80 urétraux). La cloche à bougie et les systèmes **Bio-Bag** ont détecté 98 (94 %) des isolats. Les systèmes Gono-Pak et JEMBEC ont détecté respectivement 102 (98 %) et 100 (96 %) des isolats. Ces différences ne constituent pas un résultat statistiquement significatif.

CONDITIONNEMENT

No réf.	Description
261510	50 Bio-Bag Type C Chambers, 50 lots par carton / 50 générateurs de gaz.

REFERENCES : voir la rubrique « References » du texte anglais.

BD Bio-Bag Type C Atmosphärenkammer

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Bio-Bag Type C (**Bio-Bag**-Beuteltyp C) ist ein Einweg-Atmosphärensystem für die rasche Erzeugung und die Aufrechterhaltung einer Kohlendioxid-Atmosphäre über 48 h hinweg. Jedes System umfasst einen verschließbaren durchsichtigen **Bio-Bag**-Beutel und einen CO₂-Gasgenerator.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Eine mit CO₂ angereicherte Atmosphäre fördert die bessere Isolierung bestimmter Mikroorganismen, d.h. von *Neisseria gonorrhoeae*^{1,2}, *Neisseria meningitidis*^{2,3} und *Haemophilus*-Spezies.^{3,4} Wachstum und Hämolyse einiger Streptokokken-Stämme auf Blutagar werden durch 5 bis 10 % CO₂ optimiert.⁴

Der **Bio-Bag** Type C (**Bio-Bag**-Beuteltyp C) dient zur Erzeugung und Aufrechterhaltung einer mit CO₂ angereicherten Atmosphäre über mindestens 48 h hinweg. Dieses Einweg-System ist zur Verwendung mit geeigneten, vom Anwender zu stellenden Medien vorgesehen. Nach der Inkubation kann das makroskopisch

erkennbare Bakterienwachstum durch den **Bio-Bag**-Beutel hindurch jederzeit beobachtet werden, ohne dass dabei die mit CO₂ angereicherte Atmosphäre beeinträchtigt würde.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Jedes verschlossene **Bio-Bag** Type C-System (**Bio-Bag**-Beuteltyp C-System) erzeugt eine mit CO₂ angereicherte Atmosphäre. Der in sich geschlossene Gasgenerator umfasst eine Ampulle mit verdünnter Salzsäure und eine Natriumbikarbonat-Tablette. Beim Zerdrücken der Ampulle wird die Tablette aktiviert und beginnt mit der CO₂-Produktion. Die sich ergebende Atmosphäre fördert das Wachstum von Organismen, die eine mit CO₂ angereicherte Umgebung erfordern (wie z.B. *Neisseria gonorrhoeae*).⁵

REAGENZIEN

Jedes **Bio-Bag** Type C-System (**Bio-Bag**-Beuteltyp C-System) umfasst:

- 1 gasundurchlässige Atmosphärenkammer mit Reißverschluss.

1 Gasgenerator, bestehend aus einer Tablette mit 130 mg Natriumbikarbonat und einer Ampulle mit 0,5 mL Salzsäure (1,56 N).

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Nicht verwenden, falls der **Bio-Bag**-Beutel beschädigt ist.

Zur Aufrechterhaltung der korrekten Gasatmosphäre muss der **Bio-Bag**-Beutel fest verschlossen sein.

Berührung der Haut mit dem flüssigen Inhalt der Generatorampulle vermeiden.

Den Generator nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet war oder der Generator bereits aktiviert erscheint.

Den Generator vor Gebrauch vor Wasser schützen.

Warnung: Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“⁶⁻⁹ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.

Aufbewahrung: Bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) lagern.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **Bio-Bag** Type C (**Bio-Bag**-Beuteltyp C), System mit Atmosphärenkammern und Gasgeneratoren.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes

Arbeitsmaterial: Geeignetes Medium für die Isolierung von Organismen, die eine mit CO₂ angereicherte Atmosphäre benötigen, und Inkubator.

Qualitätskontrolle:

In regelmäßigen Abständen sollte eine Stammkultur von *Neisseria gonorrhoeae* oder *Haemophilus influenzae* auf einem geeigneten Medium im **Bio-Bag** Type C (**Bio-Bag**-Beuteltyp C) getestet werden, damit adäquate Bedingungen für Isolierung und charakteristisches Wachstum gewährleistet werden können.

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.

Testverfahren

1. Das gewünschte Medium mit geeigneter Technik mit Probe inokulieren.
2. Die inokulierte Platte in den **Bio-Bag** Type C (**Bio-Bag**-Beuteltyp C) geben.
3. Den CO₂-Gasgenerator in den **Bio-Bag**-Beutel geben. Dabei darauf achten, dass die Komresse (Polysteresspitze) zum offenen Ende des **Bio-Bag**-Beutels hin weist.
4. Zum korrekten Verschließen die linke Seite des **Bio-Bag**-Beutels in die linke Hand nehmen, den links befindlichen Reißverschluss fest zwischen Daumen und Fingern der rechten Hand fassen, und den Reißverschluss von links nach rechts ziehen. Sicherstellen, dass der Reißverschluss lückenlos geschlossen ist.
5. Den **Bio-Bag**-Beutel so halten, dass der CO₂-Generator senkrecht bleibt. Den unteren Teil der Ampulle im CO₂-Generator durch kurzes festes Quetschen zerdrücken. Die Reaktion wird durch Blasenbildung angezeigt. Kommt es nicht zur Blasenbildung, leicht mit dem Finger an den unteren Teil des Generators schnippen, um die Reaktion zu starten. Der CO₂-Generator muss mindestens 30 sec lang senkrecht bleiben. (Bei der für die korrekte Funktion dieses Systems benötigten Gasmenge kommt es nicht zu einer bemerkbaren Insufflation des **Bio-Bag**-Beutels.)
6. Damit ist das **Bio-Bag**-Beutelsystem bereit für die entsprechende Inkubation.

ERGEBNISSE

Es wird rasch eine mit CO₂ angereicherte Atmosphäre erzielt, womit geeignete Umgebungsbedingungen für das Wachstum von *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* und *Haemophilus* sp. geschaffen werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Der **Bio-Bag** Type C (**Bio-Bag**-Beuteltyp C) wurde mit dem Kerzenölglas-, Gono-Pak- und JEMBEC-Systemen verglichen, um deren Wirksamkeit und Zuverlässigkeit bei der Isolierung von *Neisseria gonorrhoeae* zu ermitteln.⁵ Insgesamt wurden 191 Anal- und 130 Harnleiterproben getestet. Es lagen 104 Isolate von *N. gonorrhoeae* vor (24 Anal- und 80 Harnleiterisolate). Das Kerzenglas- und das **Bio-Bag**-Beutelsystem erbrachten bei 98 Isolaten (94 %) einen Nachweis. Die Gono-Pak- und JEMBEC-Systeme erbrachten bei 102 Isolaten (98 %) bzw. bei 100 Isolaten (96 %)

einen Nachweis. Diese Unterschiede stellen keine statistische Differenz dar.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
261510	50 Bio-Bag Type C Chambers, 50 Sets pro Karton / 50 Generatoren.

BD Bio-Bag Type C Camera ambientale

Italiano

USO PREVISTO

Bio-Bag tipo C è un sistema realizzato per generare rapidamente e mantenere per 48 h un ambiente di anidride carbonica. Ciascun sistema comprende un contenitore **Bio-Bag** traslucido sigillabile e un generatore di gas CO₂.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L'atmosfera arricchita di CO₂ favorisce il recupero di alcuni microrganismi, come *Neisseria gonorrhoeae*,^{1,2} *Neisseria meningitidis*,^{2,3} e *Haemophilus species*.^{3,4} La presenza del 5 - 10% di CO₂ facilita la crescita e l'emolisi su agar sangue di alcuni ceppi di streptococchi.⁴

Il sistema **Bio-Bag** tipo C è predisposto per mantenere un'atmosfera arricchita di CO₂ per almeno 48 h. Questo sistema monouso deve essere usato con terreni appropriati forniti dall'utente. Dopo l'incubazione, è possibile osservare macroscopicamente la crescita batterica attraverso il contenitore **Bio-Bag** con la frequenza desiderata, senza disturbare l'atmosfera arricchita di CO₂.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Ciascun sistema **Bio-Bag** tipo C sigillato contiene un'atmosfera arricchita di CO₂. Il generatore di gas autonomo comprende una fiala di soluzione di acido cloridrico diluito e una compressa di bicarbonato di sodio. Quando si rompe la fiala, la compressa viene attivata generando CO₂. L'atmosfera ottenuta favorisce la crescita di organismi che richiedono un ambiente arricchito di CO₂ (es., *Neisseria gonorrhoeae*).⁵

REAGENTI

Ciascun sistema **Bio-Bag** tipo C comprende:

- 1 camera ambientale impermeabile al gas, con chiusura a zip;
- 1 generatore di gas costituito da una compressa da 130 mg di bicarbonato di sodio e da una fiala contenente 0,5 mL di acido cloridrico 1,56 N.

LITERATURA: S. „References“ im englischen Text.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Non usare il contenitore **Bio-Bag** se appare danneggiato.

Per mantenere l'ambiente gassoso appropriato, il contenitore **Bio-Bag** deve essere accuratamente sigillato.

Evitare il contatto della pelle con il contenuto liquido della fiala del generatore.

Non usare il generatore se la confezione è stata aperta in precedenza o se sembra che il generatore sia stato già attivato.

Non lasciare che il generatore venga a contatto con acqua prima dell'uso.

Avvertenza - I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e i virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle norme dell'istituto e alle "Precauzioni standard".⁶⁻⁹

Conservazione - Conservare a temperatura ambiente (15 - 30 °C).

PROCEDURA

Materiali forniti - Sistema di camere ambientali **Bio-Bag** tipo C e generatori di gas.

Materiali necessari ma non forniti - Terreno adatto richiesto per l'isolamento di microrganismi che richiedono un'atmosfera arricchita di CO₂ e un incubatore.

Controllo di qualità -

Per accertare le condizioni di recupero e le caratteristiche della crescita, occorre testare periodicamente, su un terreno adatto in un sistema **Bio-Bag** tipo C, un ceppo di stock di *Neisseria gonorrhoeae* o *Haemophilus influenzae*.

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.

Procedura del test

1. Usando una tecnica standard, inoculare il campione sul terreno desiderato.
2. Inserire la piastra inoculata nel contenitore **Bio-Bag** tipo C.
3. Inserire il generatore di gas CO₂ nel contenitore **Bio-Bag**, assicurandosi che l'estremità della compressa (punta in poliesteri) sia rivolta verso il lato aperto del contenitore **Bio-Bag**.
4. Per sigillare correttamente il contenitore **Bio-Bag**, trattenerne il lato sinistro con la mano sinistra, afferrare saldamente tra il pollice e le dita della mano destra il tirante della zip e spostarlo da sinistra a destra lungo la chiusura. Assicurarsi che la zip sia interamente chiusa.
5. Tenere il contenitore **Bio-Bag** in modo che il generatore di CO₂ resti in posizione verticale. Rompere la parte inferiore della fiala nel generatore di CO₂ comprimendola rapidamente e con decisione. La reazione è indicata dalla formazione di bolle. Se non si formano bolle, picchiettare leggermente la parte inferiore del generatore per avviare la reazione. Il generatore di CO₂ deve restare in posizione verticale per almeno 30 sec. (Il contenitore **Bio-Bag** non si gonfia in modo apparente con la quantità di gas

necessaria per il corretto funzionamento di questo sistema.)

6. Il sistema **Bio-Bag** è ora pronto per l'incubazione stabilita.

RESULTATI

Vengono raggiunte rapidamente le condizioni di atmosfera arricchita di CO₂ adatte per creare un ambiente adatto alla crescita di *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* e *Haemophilus* sp.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Bio-Bag tipo C è stato confrontato con i sistemi ad atmosfera di CO₂ (candle jar), Gono-Pak e JEMBEC per determinare l'efficacia e l'affidabilità di questi metodi per l'isolamento di *Neisseria gonorrhoeae*.⁵ Sono stati testati in tutto 191 campioni anali e 130 uretrali. Erano presenti 104 isolati di *N. gonorrhoeae* (24 anali e 80 uretrali). Con i sistemi ad atmosfera di CO₂ e **Bio-Bag** sono stati individuati 98 (94%) isolati. I sistemi Gono-Pak e JEMBEC hanno individuato rispettivamente 102 (98%) e 100 (96%) isolati. Queste differenze non sono statisticamente rilevanti.

DISPONIBILITÀ

N. di cat. **Descrizione**

261510 50 **Bio-Bag** Type C Chambers, 50 set per cartone / 50 generatori.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Bio-Bag Type C Cámara climatizada

Español

USO PREVISTO

Bio-Bag Type C (**Bio-Bag** Tipo C) es un sistema climatizado desechable para generar rápidamente y mantener un ambiente de dióxido de carbono durante 48 h. Cada sistema contiene un **Bio-Bag** translúcido que se puede sellar y un generador de gas CO₂.

RESUMEN Y EXPLICACION

Una atmósfera enriquecida con CO₂ favorece la recuperación de determinados organismos, a saber: las especies *Neisseria gonorrhoeae*^{1,2}, *Neisseria meningitidis*^{2,3} y *Haemophilus*^{3,4}. De 5 a 10% de CO₂ favorece el crecimiento y la hemólisis producidos por algunas cepas de estreptococos en agar sangre⁴.

El sistema **Bio-Bag** Type C está diseñado para generar y mantener una atmósfera fortificada

con CO₂ durante al menos 48 h. Este sistema desechable está diseñado para ser utilizado con los medios apropiados suministrados por el usuario. Después de la incubación, se puede observar el crecimiento bacteriano a simple vista a través del sistema **Bio-Bag** en cualquier intervalo sin interrumpir la atmósfera enriquecida con CO₂.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

En cada sistema **Bio-Bag** Type C sellado se suministra una atmósfera enriquecida con CO₂. Un generador de gas autónomo está formado por una ampolla de ácido clorhídrico diluido y una tableta de bicarbonato de sodio. Cuando se rompe la ampolla, se activa la tableta y produce CO₂. La atmósfera resultante favorece el crecimiento de

organismos que requieren un entorno enriquecido con CO₂ (por ejemplo, *Neisseria gonorrhoeae*)⁵.

REACTIVOS

Cada sistema **Bio-Bag Type C** consta de:

- 1 cámara climatizada impermeable al gas con cierre de cremallera.
- 1 generador de gas con una tableta de 130 mg de bicarbonato de sodio y una ampolla con 0,5 mL de ácido clorhídrico 1,56 N.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

No utilizar si el sistema **Bio-Bag** parece dañado.

El sistema **Bio-Bag** debe estar sellado herméticamente para mantener un entorno gaseoso adecuado.

Evitar que el contenido líquido de la ampolla del generador entre en contacto con la piel.

No utilizar el generador si el paquete fue abierto anteriormente o si parece que el generador ya fue activado.

No permitir que el generador entre en contacto con el agua antes de su uso.

Advertencia: En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"⁶⁻⁹ y las directrices del centro.

Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente (15 - 30 °C).

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: Cámaras climatizadas y generadores de gas del sistema **Bio-Bag Type C**.

Materiales necesarios pero no suministrados:

Medio apropiado necesario para el aislamiento de organismos que requieren una atmósfera enriquecida con CO₂ e incubadora.

Control de calidad:

Se debe analizar una cepa de referencia de *Neisseria gonorrhoeae* o *Haemophilus influenzae* en un medio adecuado en el sistema **Bio-Bag Type C** periódicamente para asegurar las condiciones adecuadas para recuperación y crecimiento característico.

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.

Procedimiento de análisis

1. Mediante una técnica aceptada, inocular la muestra en el medio deseado.
2. Insertar la placa inoculada en el sistema **Bio-Bag Type C**.
3. Insertar el generador de gas CO₂ en el sistema **Bio-Bag** asegurándose de que el extremo del tapón (punta de poliéster) se encuentre orientado hacia el lado abierto del sistema **Bio-Bag**.
4. Para sellar apropiadamente el sistema **Bio-Bag**, sostener la parte izquierda con la mano izquierda, tomar el cierre del lado izquierdo firmemente entre el pulgar y los dedos de la mano derecha y mover el cierre de izquierda a derecha. Comprobar que se ha bloqueado el cierre de manera firme.
5. Sostener el sistema **Bio-Bag** de manera que el generador de CO₂ se encuentre en posición vertical. Aplastar la parte inferior de la ampolla en el generador de CO₂ apretando firme y brevemente. La reacción se observa por la presencia de burbujas. Si no se producen burbujas, sacudir ligeramente la parte inferior del generador para iniciar la reacción. El generador de CO₂ debe mantenerse en posición vertical durante al menos 30 sec. (El sistema **Bio-Bag** no se infla notablemente con la cantidad de gas necesario para que el sistema funcione correctamente).
6. El sistema **Bio-Bag** ahora está listo para la incubación que corresponda.

RESULTADOS

Se logra la atmósfera enriquecida con CO₂ rápidamente con el fin de crear un entorno adecuado para el crecimiento de las especies *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* y *Haemophilus*.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El sistema **Bio-Bag Type C** se comparó con el método del frasco y la vela, los sistemas Gono-Pak y JEMBEC para determinar su eficacia y fiabilidad para el aislamiento de *Neisseria gonorrhoeae*⁵. Se analizó un total de 191 muestras anales y 130 uretrales. Había 104 aislados de *N. gonorrhoeae* (24 de muestras anales y 80 uretrales). El método del frasco y la vela y el sistema **Bio-Bag** detectaron 98 (94%) de los aislados. Los

sistemas Gono-Pak y JEMBEC detectaron 102 (98%) y 100 (96%) de los aislados, respectivamente. Dichas diferencias no son diferentes estadísticamente.

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

DISPONIBILIDAD

N° de cat.	Descripción
261510	50 Bio-Bag Type C Chambers, 50 conjuntos por caja / 50 generadores.



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



Use by / Spotføjte 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 / Используйте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do /

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 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) /

ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 mesiac) /

aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /

ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /

ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /

AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /

YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /

GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /

ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /

ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /

GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) /



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 / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі



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 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 / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Αντρυπα Τοπλυλۇۇ Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкiлеттi өкiл / Autorizirani predstavnik u EU



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 -diagnostiikkalaitte / 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 / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomagalca za In Vitro Diyagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatururllimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температури ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura




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



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 / Consultere le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultrar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanni Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



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

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

JEMBEC is a trademark of Miles Scientific. BD, BD Logo, and Bio-Bag are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2010 BD