

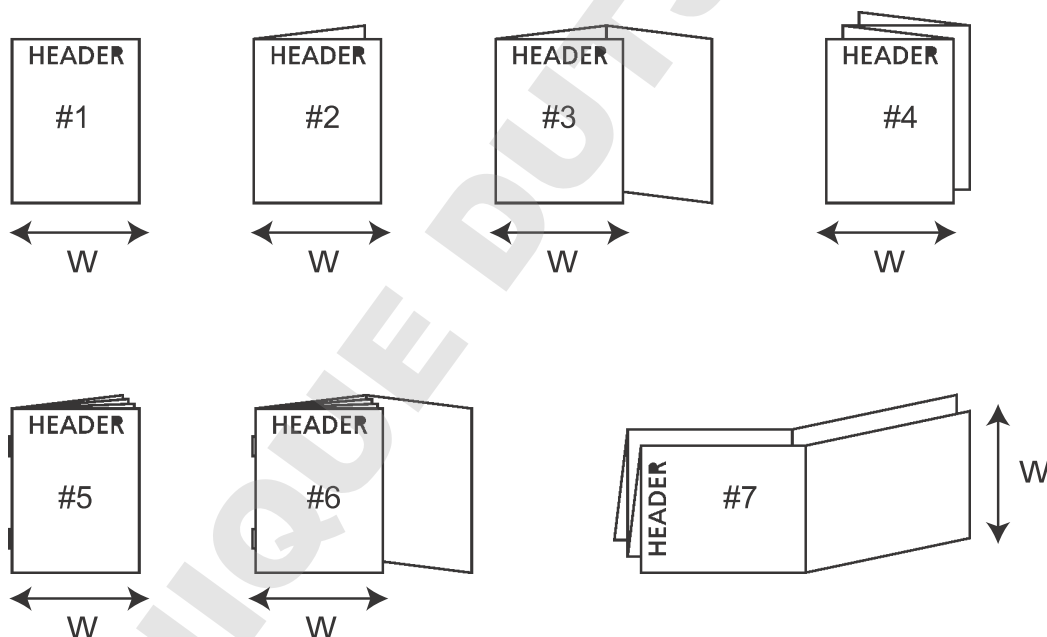
## Revisions

BALT SO0191 Version 7.0 Template 4

Rev from	Rev to	ECO #
01	02	6948-14

**NOTES:**

1. BD Catalog Number: 260683, 260684, 260685
2. Blank (Sheet) Size: Length: 17.0" Width: 22.0"
3. Number of Pages: 16                      Number of Sheets: 1
4. Page Size: Length: 8.5"                      Width: 5.5"                      Final Folded Size: 4.25" x 5.5"
5. Ink Colors: No. of Colors: 1                      PMS#: 2755
6. Printed two sides: Yes  No
7. Style (see illustrations below): # 7



8. See specification control no. VS-80-1041-9PR for material information.
9. 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.	<b>BD</b> Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: 8010419		Category and Description Package Insert, GasPak EZ Gas Generating Pouch Systems	Sheet: 1 of 17 <hr/> Scale: N/A	A

# BD GasPak™ EZ Gas Generating Pouch Systems

English:	pages	1 – 3	Italiano:	pagine	7 – 9
Français :	pages	3 – 5	Español:	páginas	9 – 11
Deutsch:	Seiten	5 – 7	Japanese:	pages	11 – 12



8010419(02)  
2014-07

Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyks lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

## INTENDED USE

The **GasPak™** EZ Gas Generating Pouch Systems are single-use systems that produce atmospheres suitable to support the primary isolation and cultivation of anaerobic, microaerophilic, or capnophilic bacteria by use of gas generating sachets inside single-use resealable pouches.

## SUMMARY AND EXPLANATION

In 1965, Brewer and Allgeier introduced a disposable hydrogen generator envelope, which was later modified to include carbon dioxide generation and an internal catalyst.<sup>1,2</sup> The **GasPak** EZ Gas Generating Pouch Systems offer bio-performance and reliability without the need for a catalyst or an activation procedure. The **GasPak** EZ Gas Generating Sachets contain all the ingredients needed to create a specific atmosphere for specimen incubation. The sachet and specimens are placed in the **GasPak** EZ resealable pouch. The pouch is sealed and incubated.

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

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

For the cultivation of anaerobic bacteria, the **GasPak** EZ Anaerobe Pouch System with Indicator Sachets produce an anaerobic atmosphere within 2.5 h with greater than or equal to 10% carbon dioxide within 24 h.

For the cultivation of microaerophilic bacteria, the **GasPak** EZ Campy Pouch System Sachets produce an atmosphere with approximately 5 – 15% oxygen.

For the cultivation of carbon dioxide requiring organisms, the **GasPak** EZ CO<sub>2</sub> Pouch System Sachets produce an atmosphere with greater than 3% carbon dioxide.

## REAGENTS

### Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

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

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

After use, discard pouch in a proper waste container. Do not reuse.

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

Avoid direct sunlight and excessive temperatures.

DO NOT open resealable pouch until incubation is complete.

**GasPak** EZ Pouch System Sachets are intended for use in **GasPak** EZ resealable pouches. Their use in other systems may yield misleading results.

**GasPak** EZ resealable pouches are designed for **GasPak** EZ Pouch System Sachets. Do not use with other gas generating envelopes (e.g., **BBL™ GasPak™/GasPak™** Plus Envelopes).

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

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

**GasPak** EZ Dry Anaerobic Indicator should appear white before use. Do not use indicator if blue in color before use. Do not touch indicator tablet or open indicator package to remove tablet.

**Product Deterioration:** Do not use reagent sachets if outer package has been damaged or opened. Do not use resealable pouches that show rips or tears or other irregularities.

**Active Ingredients:** Ascorbic acid, activated carbon and water

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

## PROCEDURE

**Materials Provided:** GasPak EZ Gas Generating Pouch System. Each system requires the use of a resealable pouch and sachet (See "Availability").

**Materials Required But Not Provided:** Ancillary culture media, reagents, quality control organisms and laboratory equipment as required for this procedure.

### Test Procedure:

1. Place the inoculated plates inside the resealable pouch. The **GasPak** EZ Campy Pouch System requires at least 2 Petri dishes and will hold up to 4 petri dishes. The **GasPak** EZ CO<sub>2</sub> Pouch System and the **GasPak** EZ Anaerobe Pouch System with Indicator can be used for 1-4 Petri dishes.  
**Note:** For optimum growth using the **GasPak** EZ Campy Pouch System, place a paper towel or cotton ball moistened with 5 mL of water inside the pouch.
2. One **GasPak** EZ Pouch System Sachet is used in each resealable pouch. Remove the **GasPak** EZ Pouch System Sachet from the carton. Remove the outer foil packaging.
3. Place the activated sachet in the **GasPak** EZ resealable pouch with the plates. The sachet should be placed between the plates and the pouch. If using the **GasPak** EZ Anaerobe Pouch System with Indicator, there is no need to add a separate anaerobic indicator.
4. Close the pouch by pressing the zipper part of the pouch together.
5. Incubate the **GasPak** EZ Pouch System at a temperature appropriate for the organism being cultured, but not to exceed 45 °C.
6. After incubation, open the pouch, remove the plates and dispose of the **GasPak** EZ Pouch System Sachet, indicator and pouch in the appropriate manner.

### User Quality Control:

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

System	QC Organism
<b>GasPak</b> <sup>™</sup> EZ Anaerobe Pouch System with Indicator	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC <sup>™</sup> 25285
<b>GasPak</b> <sup>™</sup> EZ Campy Pouch System	<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428
<b>GasPak</b> <sup>™</sup> EZ CO <sub>2</sub> Pouch System	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424

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

## RESULTS

Anaerobic conditions are achieved rapidly within 2.5 h, with greater than or equal to 10% carbon dioxide within 24 h at 35 °C. Visible condensate should occur within 30 min of activation. Blood-containing agar plates appear reduced within 2 – 4 h at 35 °C. The anaerobic indicator should appear reduced (white) within 2 – 4 h at 35 °C.

Microaerophilic conditions are achieved rapidly with an oxygen concentration of 5 – 15% at 35 °C.

Carbon dioxide enriched conditions are achieved rapidly with a carbon dioxide concentration of greater than 3% at 35 °C.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### GasPak<sup>™</sup> EZ Anaerobe Pouch System with Indicator

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

Each sample sachet of the **GasPak** EZ Anaerobe Pouch System with Indicator is placed in a resealable incubation pouch with 4 media filled Petri dishes. The sachet is activated and the pouch is sealed according to label directions and incubated at 35 ± 2 °C. After approximately 2.5 h, a 22-gauge 1.5" needle is inserted into the incubation pouch and a sample of the gas is removed, placed in a gas chromatograph, and analyzed for the amount of oxygen present in the incubation pouch. The percent oxygen for each pouch is less than or equal to 1% and the mean percent for all samples tested for oxygen is less than 0.7%. After approximately 24 h incubation at 35 ± 2 °C, another sample is taken from the pouch and analyzed for the amount of carbon dioxide. The percent carbon dioxide for each pouch is greater than or equal to 10%. All anaerobic dry indicators are reduced.

### GasPak<sup>™</sup> EZ Campy Pouch System

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

Each sample sachet of the **GasPak** EZ Campy Pouch System is placed in a resealable incubation pouch along with 2 media filled Petri dishes. The sachet is activated and the pouch is sealed according to label directions and incubated at 35 ± 2 °C. After approximately 24 h, a 22-gauge 1.5" needle is inserted into the incubation pouch and a sample of the gas is removed, placed in a gas chromatograph, and analyzed for the amount of oxygen present in the incubation pouch. The percent oxygen for each pouch is 5 to 15%.

### GasPak<sup>™</sup> EZ CO<sub>2</sub> Pouch System

Prior to release, representative samples of each lot of **GasPak** EZ CO<sub>2</sub> Pouch System are tested for performance characteristics.

Each sample sachet of the **GasPak** EZ CO<sub>2</sub> Pouch System is placed in a resealable incubation pouch along with 2 media filled Petri dishes. The sachet is activated and the pouch is sealed according to label directions and incubated at 35 ± 2 °C. After approximately 24 h, a 22-gauge 1.5" needle is inserted into the incubation pouch and a sample of the gas is removed, placed in a gas chromatograph, and analyzed for the amount of carbon dioxide present in the incubation pouch. The percent carbon dioxide for each pouch is greater than 3%.

## AVAILABILITY

Cat. No.	Description
260683	<b>GasPak™</b> EZ Anaerobe Pouch System with Indicator (Containing 20 sachets, 20 resealable pouches and 20 Dry Anaerobic Indicators)
260685	<b>GasPak™</b> EZ Campy Pouch System (Containing 20 sachets and 20 resealable pouches)
260684	<b>GasPak™</b> EZ CO <sub>2</sub> Pouch System (Containing 20 sachets and 20 resealable pouches)

## REFERENCES

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

Technical information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).

# **BD Systèmes à poche génératrice de gaz GasPak EZ**

Français

## APPLICATION

Les systèmes à poche génératrice de gaz **GasPak EZ** sont des systèmes à usage unique qui produisent des atmosphères adaptées à l'isolement et à la culture initiales des bactéries anaérobies, microaérophiles ou capnophiles, grâce à des sachets générateurs de gaz placés à l'intérieur de poches refermables à usage unique.

## RÉSUMÉ ET EXPLICATION

En 1965, Brewer et Allgeier ont présenté une enveloppe génératrice d'hydrogène jetable, modifiée par la suite pour y adjoindre la génération de dioxyde de carbone et un catalyseur interne.<sup>1,2</sup> Les systèmes à poche génératrice de gaz **GasPak EZ** offrent performances biologiques et fiabilité sans nécessiter de catalyseur ou d'opération d'activation. Les sachets générateurs de gaz **GasPak EZ** contiennent tous les ingrédients permettant de créer une atmosphère spécifique pour l'incubation de l'échantillon. Le sachet et les échantillons sont placés dans la poche refermable **GasPak EZ**. La poche est fermée de façon étanche, puis incubée.

## PRINCIPES DE LA MÉTHODE

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

Pour la culture des bactéries anaérobies, les sachets du système à poche anaérobie **GasPak EZ** avec indicateur produisent une atmosphère anaérobie dans les 2,5 h, avec une teneur en dioxyde de carbone supérieure ou égale à 10 % dans les 24 h.

Pour la culture des bactéries microaérophiles, les sachets du système à poche Campy **GasPak EZ** produisent une atmosphère contenant 5 à 15 % d'oxygène environ.

Pour la culture des microorganismes nécessitant du dioxyde de carbone, les sachets du système à poche CO<sub>2</sub> **GasPak EZ** produisent une atmosphère contenant plus de 3 % de dioxyde de carbone.

## RÉACTIFS

### Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

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

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

Après utilisation, jetez la poche dans un récipient à déchets approprié. Ne pas la réutiliser.

NE PAS utiliser le sachet si le film d'emballage externe est endommagé ou ouvert de quelque manière que ce soit.

Éviter la lumière directe et les températures excessives.

NE PAS ouvrir la poche refermable avant la fin de l'incubation.

Les sachets du système à poche **GasPak EZ** sont conçus pour être utilisés avec les poches refermables **GasPak EZ**. Utilisés avec d'autres systèmes, ils peuvent conduire à des résultats erronés.

Les poches refermables **GasPak EZ** sont conçues pour les sachets du système à poche **GasPak EZ**. Ne pas utiliser avec d'autres enveloppes génératrices de gaz (ex. : enveloppes **BBL GasPak/GasPak Plus**).

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

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

Les indicateurs anaérobies à sec **GasPak EZ** doivent être de couleur blanche avant l'emploi. Ne pas utiliser d'indicateurs de couleur bleue avant l'emploi. Ne pas toucher le comprimé d'indicateur, ni ouvrir l'emballage de l'indicateur afin de retirer le comprimé.

**Détérioration du produit :** Ne pas utiliser les sachets de réactifs si l'emballage extérieur est endommagé ou ouvert. Ne pas utiliser de poches refermables présentant des déchirures, des fentes ou d'autres anomalies.

**Ingrédients actifs :** Acide ascorbique, charbon actif et eau

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



## MÉTHODE

**Matériel fourni :** Système à poche génératrice de gaz **GasPak EZ**. Chaque système nécessite l'utilisation d'une poche refermable et d'un sachet (Voir « Conditionnement »).

**Matériaux requis mais non fournis :** Milieux de culture auxiliaires, réactifs, souches de contrôle de qualité et matériel de laboratoire requis pour l'opération.

### Mode opératoire du test :

1. Placer les boîtes ensemencées à l'intérieur de la poche refermable. Le système à poche **GasPak EZ Campy** nécessite au moins 2 boîtes de Pétri et peut contenir jusqu'à 4 boîtes de Pétri. Le système à poche **GasPak EZ CO<sub>2</sub>** et le système à poche anaérobie **GasPak EZ Anaerobe** avec indicateur peuvent être utilisés pour 1 à 4 boîtes de Pétri.  
**Remarque :** pour obtenir une croissance optimale avec le système à poche **GasPak EZ Campy**, placer une serviette en papier ou une boule de coton humidifiée avec 5 mL d'eau à l'intérieur de la poche.
2. Un sachet pour système à poche **GasPak EZ** est utilisé dans chaque poche refermable. Sortir le sachet pour système à poche **GasPak EZ** de la boîte. Retirer le film d'emballage externe.
3. Placer le sachet activé dans la poche refermable **GasPak EZ** avec les boîtes. Placer le sachet entre les boîtes et l'extérieur de la poche. Lors de l'utilisation d'un système à poche anaérobie **GasPak EZ** avec indicateur, il n'y a pas besoin d'ajouter un autre indicateur anaérobie.
4. Fermer la poche en pressant les deux parties de la fermeture à glissière de la poche l'une contre l'autre.
5. Incuber le système à poche **GasPak EZ** à une température adaptée au microorganisme cultivé, mais inférieure à 45 °C.
6. À la fin de l'incubation, ouvrir la poche, retirer les boîtes et éliminer le sachet du système à poche **GasPak EZ**, la bande d'indicateur et la poche de façon appropriée.

### Contrôle de qualité par l'utilisateur :

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

Système	Souche de CQ
Système à poche anaérobie <b>GasPak EZ</b> avec indicateur	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
Système à poche Campy <b>GasPak EZ</b>	<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428
Système à poche CO <sub>2</sub> <b>GasPak EZ</b>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424

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

## RÉSULTATS

Les conditions anaérobies sont atteintes rapidement dans les 2,5 h, avec une concentration en dioxyde de carbone égale ou supérieure à 10 % dans les 24 h à 35 °C. Un condensat doit être visible dans les 30 min qui suivent l'activation. Les boîtes de gélose contenant du sang apparaissent réduites dans les 2 à 4 h à 35 °C. L'indicateur anaérobie apparaît réduit (blanc) dans les 2 à 4 h à 35 °C.

Les conditions microaérophiles sont atteintes rapidement, avec une concentration en oxygène de 5 à 15% à 35 °C.

Les conditions enrichies en dioxyde de carbone sont atteintes rapidement, avec une concentration en dioxyde de carbone supérieure à 3 % à 35 °C.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

### Système à poche anaérobie **GasPak EZ** avec indicateur

Avant la mise en vente, les caractéristiques de performance d'échantillons représentatifs de chaque lot du système à récipient anaérobie **GasPak EZ** avec indicateur sont testées.

Chaque sachet échantillon du système à poche anaérobie **GasPak EZ** avec indicateur est placé dans une poche d'incubation refermable contenant 4 boîtes de Pétri remplies de milieu. Le sachet est activé et la poche est scellée conformément aux indications de l'étiquette et incubée à 35 ± 2 °C. Après environ 2,5 h, une aiguille 22 G de 3,81 cm, est introduite dans la poche d'incubation et un échantillon de gaz est prélevé, placé dans un appareil de chromatographie gazeuse et analysé afin de déterminer la quantité de d'oxygène présente dans la poche d'incubation. Le pourcentage d'oxygène dans chaque poche est inférieur ou égal à 1 % et le pourcentage moyen en oxygène pour tous les échantillons testés est inférieur à 0,7 %. Après environ 24 h d'incubation à 35 ± 2 °C, un autre échantillon est prélevé de la poche et analysé afin de déterminer la quantité de dioxyde de carbone. Le pourcentage de dioxyde de carbone dans chaque poche est supérieur ou égal à 10 %. Tous les indicateurs anaérobies à sec sont blancs.

### Système à poche Campy **GasPak EZ**

Avant la mise en vente, les caractéristiques de performance d'échantillons représentatifs de chaque lot du système à poche Campy **GasPak EZ** sont testées.

Chaque sachet échantillon du système à poche Campy **GasPak EZ** est placé dans une poche d'incubation refermable contenant 2 boîtes de Pétri remplies de milieu. Le sachet est activé et la poche est scellée conformément aux indications de l'étiquette et incubée à 35 ± 2 °C. Après environ 24 h, une aiguille 22 G de 3,81 cm, est introduite dans la poche d'incubation et un échantillon de gaz est prélevé, placé dans un appareil de chromatographie gazeuse et analysé afin de déterminer la quantité de d'oxygène présente dans la poche d'incubation. Le pourcentage d'oxygène pour chaque poche est compris entre 5 et 15 %.

### Système à poche CO<sub>2</sub> **GasPak EZ**

Avant la mise en vente, les caractéristiques de performance d'échantillons représentatifs de chaque lot du système à poche CO<sub>2</sub> **GasPak EZ** sont testées.

Chaque sachet échantillon du système à poche CO<sub>2</sub> **GasPak EZ** est placé dans une poche d'incubation refermable contenant 2 boîtes de Pétri remplies de milieu. Le sachet est activé et la poche est scellée conformément aux indications de l'étiquette et incubée à 35 ± 2 °C. Après environ 24 h, une aiguille 22 G de 3,81 cm, est introduite dans la poche

d'incubation et un échantillon de gaz est prélevé, placé dans un appareil de chromatographie gazeuse et analysé afin de déterminer la quantité de dioxyde de carbone présente dans la poche d'incubation. Le pourcentage de dioxyde de carbone dans chaque poche est supérieur à 3%.

## CONDITIONNEMENT

Réf.	Description
260683	Système à poche anaérobie <b>GasPak</b> EZ avec indicateur (contenant 20 sachets, 20 poches refermables et 20 indicateurs anaérobies à sec)
260685	Système à poche Campy <b>GasPak</b> EZ (contenant 20 sachets et 20 poches refermables).
260684	Système à poche CO <sub>2</sub> <b>GasPak</b> EZ (contenant 20 sachets et 20 poches refermables).

## RÉFÉRENCES

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

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD.

# **BD GasPak-EZ-Gasentwicklungs-Beutelsysteme**

Deutsch

## VERWENDUNGSZWECK

Die **GasPak**-EZ-Gasentwicklungs-Beutelsysteme sind Einmalsysteme, in denen Gasentwicklungsbeutelchen in einem wiederverschließbaren Einmal-Inkubationsbeutel eine Atmosphäre erzeugen, die der Primärisolierung und Kultivierung anaerober, mikroaerophiler oder kapnophiler Bakterien förderlich ist.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

1965 stellten Brewer und Allgeier einen Einmal-Wasserstoffentwickler-Umschlag vor, der später zu einem kombinierten Wasserstoff- und Kohlendioxidentwickler und internen Katalysator weiterentwickelt wurde.<sup>1,2</sup> Das Gasentwicklungs-Beutelsystem **GasPak** EZ zeichnet sich durch Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit aus und kommt ohne Katalysator und ohne Aktivierungsprozedur aus. **GasPak**-EZ-Gasentwicklungssäckchen enthalten alle erforderlichen Bestandteile für die Erzeugung einer für die Inkubation bestimmter Organismen geeigneten Atmosphäre. Säckchen und Proben werden in den **GasPak**-EZ-Beutel gegeben. Der Beutel wird sodann verschlossen und inkubiert.

## VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Jedes **GasPak**-EZ-Gasentwicklungssäckchen enthält als Reagenzien anorganische Karbonate, Aktivkohle, Ascorbinsäure und Wasser. Bei der Entnahme aus der Verpackung wird das Säckchen durch den Kontakt mit der Luft aktiviert. Das aktivierte Säckchen mit den Reagenzien und die Proben wird in den Beutel gegeben, und der Beutel wird verschlossen. Durch das Säckchen reduziert sich dann rasch die Sauerstoffkonzentration im Beutel. Gleichzeitig entwickeln die anorganischen Karbonate Kohlendioxid.

Die Anaerob-Säckchen für das **GasPak**-EZ-Beutelsystem mit Indikator produzieren innerhalb von 2,5 h eine anaerobe Atmosphäre, die innerhalb von 24 h eine Kohlendioxidkonzentration 10 % oder mehr erreicht (für die Kultivierung anaerober Bakterien).

Die Campy-Säckchen für das **GasPak**-EZ-Beutelsystem produzieren eine Atmosphäre mit etwa 5 bis 15 % Sauerstoff.

Die CO<sub>2</sub>-Säckchen für das **GasPak**-EZ-Beutelsystem produzieren eine Atmosphäre mit über 3 % Kohlendioxid (für die Kultivierung von Organismen, die Kohlendioxid benötigen).

## REAGENZIEN

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

*In-vitro*-Diagnostikum.

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

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

Nach Gebrauch den Beutel im dafür vorgesehenen Abfallbehälter entsorgen. Nicht erneut verwenden.

Säckchen nicht verwenden, wenn Außenfolie auch nur geringfügig beschädigt oder geöffnet ist.

Direkte Sonneneinstrahlung und extreme Temperaturen vermeiden.

Beutel erst nach Abschluß des Inkubationsvorgangs öffnen.

**GasPak**-EZ-Beutelsystem-Säckchen sind für den Gebrauch in wiederverschließbaren **GasPak**-EZ-Beuteln bestimmt. Eine Verwendung in anderen Systemen kann irreführende Resultate erbringen.

Wiederverschließbare **GasPak**-EZ-Beutel sind für die gemeinsame Verwendung mit **GasPak**-EZ-Beutelsystem-Säckchen bestimmt. Nicht mit anderen Umschlägen zur Gaserzeugung (z.B. **BBL-GasPak**/**GasPak-Plus**-Umschlägen) verwenden.

**Aufbewahrung:** Säckchen nach Erhalt bei 2 – 25 °C in trockener Umgebung lagern.

**GasPak**-EZ-Beutelsystem-Säckchen sind gebrauchsfertig. Das Haltbarkeitsdatum gilt für ungeöffnete, unbeschädigte und sachgemäß gelagerte Säckchen. Verpackung der Säckchen erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

**GasPak**-EZ-Anaerob-Trockenindikatoren sollten vor Gebrauch weiß aussehen. Das Berühren der Indikator-tablette oder das Öffnen des Indikatorpakets zur Herausnahme der Tablette ist zu unterlassen.

**Haltbarkeit des Produkts:** Keine Reagenziensäckchen mit beschädigter oder geöffneter Verpackung verwenden. Keine Beutel mit Rissen, Einschnitten oder anderen Unregelmäßigkeiten verwenden.

**Wirksame Bestandteile:** Ascorbinsäure, Aktivkohle, Wasser.

**Achtung:** Aktivkohle reizt Augen, Atemwege und Haut.

## VERFAHREN

**Mittelgeliefertes Arbeitsmaterial:** **GasPak-EZ-Gasentwicklungs-Beutelsystem.** Für jedes System müssen ein wiederverschließbarer Beutel und ein Säckchen verwendet werden (siehe „Lieferbare Produkte“).

**Benötigte, jedoch nicht mitgelieferte Artikel:** Zusätzliche Kulturmedien, Reagenzien, Mikroorganismen zur Qualitätssicherung und Laborgeräte für das Verfahren.

### Testverfahren:

1. Die inokulierten Platten in den wiederverschließbaren Beutel geben. Das **GasPak-EZ-Campy-Beutelsystem** erfordert mindestens 2 Petrischalen und kann bis zu 4 Petrischalen aufnehmen. Das **GasPak-EZ-CO<sub>2</sub>-Beutelsystem** und das **GasPak-EZ-Anaerob-Beutelsystem** mit Indikator kann für 1 bis 4 Petrischalen verwendet werden.  
**Hinweis:** Um ein optimales Wachstum unter Verwendung des **GasPak-EZ-Campy-Beutelsystems** zu erzielen, ein Papiertuch oder einen Wattebausch in den Beutel legen, das/der mit 5 mL Wasser befeuchtet wurde.
2. Pro Beutel ein **GasPak-EZ-Beutelsystem-Säckchen** verwenden. Säckchen für das **GasPak-EZ-Beutelsystem** aus der Box entnehmen. Verpackungsfolie entfernen.
3. Aktiviertes Säckchen mit den Platten in den wiederverschließbaren **GasPak-EZ-Beutel** geben. Das Säckchen sollte zwischen Platten und Beutel platziert werden. Bei Verwendung des **GasPak-EZ-Anaerob-Beutelsystem** mit Indikator ist es nicht notwendig, zusätzlich einen separaten anaeroben Indikator zu verwenden.
4. Beutel durch Zusammendrücken des Reißverschlusses schließen.
5. **GasPak-EZ-Beutelsystem** bei der für den zu kultivierenden Organismus optimalen Temperatur inkubieren, jedoch nicht bei mehr als 45 °C.
6. Nach der Inkubation Beutel öffnen, Platten entnehmen und Säckchen des **GasPak-EZ-Beutelsystems**, Indikator und Beutel ordnungsgemäß entsorgen.

### Qualitätssicherung durch den Anwender:

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

System	Qualitätssicherungsorganismus
<b>GasPak-EZ-Anaerob-Beutelsystem</b> mit Indikator	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
<b>GasPak-EZ-Campy-Beutelsystem</b>	<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428
<b>GasPak-EZ-CO<sub>2</sub>-Beutelsystem</b>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Benutzern wird geraten, die relevanten CLSI (ehemals NCCLS)-Richtlinien und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einzusehen.

## ERGEBNISSE

Anaerobe Bedingungen sind innerhalb von 2,5 h erreicht; bei 35 °C ist innerhalb von 24 h eine 10% oder mehr Kohlendioxidkonzentration gegeben. Innerhalb von 30 Min nach der Aktivierung sollte ein deutlicher Innenbeschlag sichtbar werden. Bluthaltige Agar-Platten sollten bei 35 °C innerhalb von 2 bis 4 h reduziert erscheinen. Der Anaerob-Indikator sollte bei 35 °C innerhalb von 2 bis 4 h reduziert (weiß) erscheinen.

Mikroaerophile Bedingungen sind bei 35 °C schnell erreicht, mit einer Sauerstoffkonzentration von etwa 5 bis 15 %.

Eine Kohlendioxidanreicherung ist bei 35 °C ebenfalls schnell erreicht, mit einer Kohlendioxidkonzentration von über 3 %.

## LEISTUNGSMERKMALE

### **GasPak-EZ-Anaerob-Beutelsystem mit Indikator**

Vor der Freigabe werden repräsentative Proben jeder Charge von **GasPak-EZ-Anaerob-Beutelsystemen** mit Indikator auf ihre Leistungsmerkmale getestet.

Jedes Probesäckchen des **GasPak-EZ-Anaerob-Beutelsystems** mit Indikator wird zusammen mit 4 Petrischalen, die mit Kulturmedien gefüllt sind, in einen wieder verschließbaren Inkubationsbeutel gegeben. Das Säckchen wird aktiviert, der Beutel entsprechend den Anweisungen auf dem Etikett verschlossen und bei 35 ± 2 °C inkubiert. Nach ca. 2,5 h wird der Inkubationsbeutel mit einer 3,81 cm langen 22-G Nadel durchstoßen und eine Gasprobe entnommen, mit der sodann gaschromatographisch der Sauerstoffgehalt im Inkubationsbeutel bestimmt wird. Der prozentuale Sauerstoffgehalt ist 1% oder weniger pro Beutel, der durchschnittliche Prozentgehalt für alle auf Sauerstoff getesteten Proben ist weniger als 0,7 %. Nach einer etwa 24 h Inkubation bei 35 ± 2 °C wird dem Beutel eine weitere Probe entnommen und deren Kohlendioxidgehalt bestimmt. Der Prozentgehalt an Kohlendioxid ist in jedem Beutel 10 % oder mehr. Alle anaeroben trockenen Indikatoren sind reduziert.

### **GasPak-EZ-Campy-Beutelsystem**

Vor der Freigabe werden repräsentative Proben jeder Charge von **GasPak-EZ-Campy-Beutelsystemen** auf ihre Leistungsmerkmale getestet.

Jedes Probesäckchen des **GasPak-EZ-Campy-Beutelsystems** wird zusammen mit 2 gefüllten Petrischalen, die mit Kulturmedien gefüllt sind, in einen wieder verschließbaren Inkubationsbeutel gegeben. Das Säckchen wird aktiviert, der Beutel entsprechend den Anweisungen auf dem Etikett verschlossen und bei 35 ± 2 °C inkubiert. Nach ca. 24 h wird der Inkubationsbeutel mit einer 3,81 cm langen 22-G Nadel durchstoßen und eine Gasprobe entnommen, mit der sodann gaschromatographisch der Sauerstoffgehalt im Inkubationsbeutel bestimmt wird. Der prozentuale Gehalt an Sauerstoff pro Beutel ist 5 bis 15 %.

### **GasPak-EZ-CO<sub>2</sub>-Beutelsystem**

Vor der Freigabe werden repräsentative Proben jeder Charge von **GasPak-EZ-CO<sub>2</sub>-Beutelsystemen** auf ihre Leistungsmerkmale getestet.



Jedes Probesäckchen des **GasPak-EZ**-CO<sub>2</sub>-Beutelsystems wird zusammen mit 2 gefüllten Petrischalen, die mit Kulturmedien gefüllt sind, in einen wieder verschließbaren Inkubationsbeutel gegeben. Das Säckchen wird aktiviert, der Beutel entsprechend den Anweisungen auf dem Etikett verschlossen und bei 35 ± 2 °C inkubiert. Nach ca. 24 h wird der Inkubationsbeutel mit einer 3,81 cm langen 22-G Nadel durchstoßen und eine Gasprobe entnommen, mit der sodann gaschromatographisch der Sauerstoffgehalt im Inkubationsbeutel bestimmt wird. Der prozentuale Gehalt an Kohlendioxid ist in jedem Beutel über 3 %.

## LIEFERBARE PRODUKTE

### Best.-Nr. Beschreibung

260683	<b>GasPak-EZ</b> -Anaerob-Beutelsystem mit Indikator (20 Säckchen, 20 wiederverschließbare Beutel und 20 Anaerob-Trockenindikatorstreifen)
260685	<b>GasPak-EZ</b> -Campy-Beutelsystem (20 Säckchen und 20 wiederverschließbare Beutel)
260684	<b>GasPak-EZ</b> -CO <sub>2</sub> -Beutelsystem (20 Säckchen und 20 wiederverschließbare Beutel)

## LITERATUR

Siehe den Abschnitt „References“ im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung.

# **BD Sistema a busta per generazione di gas GasPak EZ**

Italiano

## USO PREVISTO

Le buste per generazione di gas **GasPak EZ** sono sistemi monouso che producono atmosfere adatte a favorire l'isolamento primario e la coltura di batteri anaerobi, microaerofili o capnofilici utilizzando bustine per generazione di gas all'interno di buste monouso autoadesive.

## SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL METODO

Nel 1965, Brewer e Allgeier hanno immesso in commercio una busta monouso per generazione di idrogeno, che è stata successivamente modificata per includere la generazione di anidride carbonica e un catalizzatore interno.<sup>1,2</sup> Le buste per generazione di gas **GasPak EZ** offrono prestazioni biologiche e affidabilità senza richiedere catalizzatori o procedure di attivazione. Le bustine per generazione di gas **GasPak EZ** contengono tutti gli ingredienti necessari per creare un'atmosfera adatta all'incubazione di campioni specifici. La bustina e i campioni vengono introdotti nella busta autoadesiva **GasPak EZ** che viene quindi sigillata e incubata.

## PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La bustina per generazione di gas **GasPak EZ** contiene un reagente a base di carbonato inorganico, carbone attivato, acido ascorbico e acqua. Una volta estratta dall'involucro esterno, la bustina viene attivata per esposizione all'aria. La bustina di reagente attivata e i campioni vengono introdotti nella busta autoadesiva e sigillati. La bustina riduce rapidamente la concentrazione di ossigeno all'interno della busta e contemporaneamente il carbonato inorganico produce anidride carbonica.

Per la coltura di batteri anaerobi, le bustine del sistema a busta **GasPak EZ** Anaerobe producono un'atmosfera anaerobica nell'arco di 2,5 h, con una concentrazione di anidride carbonica superiore o uguale al 10% entro 24 h.

Per la coltura di batteri microaerofili, le bustine del sistema a busta **GasPak EZ** Campy producono un'atmosfera con circa il 5 – 15% di ossigeno.

Per la coltura di organismi capnofilici, le bustine del sistema a busta **GasPak EZ** CO<sub>2</sub> producono un'atmosfera con una concentrazione di anidride carbonica superiore al 3%.

## REAGENTI

### Avvertenze e precauzioni :

Per uso diagnostico *in vitro*.

Durante tutte le procedure, rispettare le misure precauzionali stabilite contro i rischi microbiologici. Prima dello smaltimento, sterilizzare in autoclave i contenitori dei campioni e gli altri materiali contaminati.

Dopo l'uso, la bustina può rimanere calda per un po'. Terminata la reazione, eliminare la bustina (quando si è raffreddata).

Dopo l'uso, eliminare la busta in un contenitore per rifiuti apposito. Non riutilizzare.

NON usare le bustine se l'involucro esterno di carta di alluminio è aperto o danneggiato.

Evitare la luce solare diretta e le temperature eccessive.

NON aprire la busta autoadesiva prima che sia terminata l'incubazione.

Le bustine del sistema a busta **GasPak EZ** sono predisposte per l'uso nelle buste autoadesive **GasPak EZ**. L'uso delle bustine in altri sistemi può dar luogo ad artefatti.

Le buste autoadesive **GasPak EZ** sono predisposte per le bustine del sistema a busta **GasPak EZ** e non devono essere usate con altre buste per generazione di gas (ad esempio, buste **BBL GasPak/GasPak Plus**).

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

Le bustine del sistema a busta **GasPak EZ** vengono fornite pronte per l'uso. La data di scadenza si riferisce alle bustine non aperte, intatte e conservate correttamente. Aprire le bustine solo al momento di utilizzarle.

Prima dell'uso, l'indicatore a secco per anaerobi **GasPak EZ** deve apparire bianco. Non toccare la compressa - indicatore, né aprire la confezione dell'indicatore per estrarre la compressa.

**Deterioramento del prodotto** - Non usare le bustine di reagente se la confezione esterna risulta aperta o danneggiata. Non usare le buste autoadesive se presentano tagli, strappi o altre irregolarità.



**Principi attivi** : Acido ascorbico, carbone attivato e acqua

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

## PROCEDURA

**Materiale fornito** : Sistema di buste per generazione di gas **GasPak EZ**. Per ciascun sistema è previsto l'uso di una busta autoadesiva e una bustina (vedere "Disponibilità").

**Materiali richiesti ma non forniti** : Terreni di coltura accessori, reagenti accessori, organismi per controllo di qualità e attrezzatura di laboratorio come necessario per la procedura.

### Test Procedure:

1. Disporre le piastre inoculate all'interno della busta risigillabile. Il sistema a busta **GasPak EZ Campy** richiede almeno 2 piastre di Petri e può contenere fino a 4 piastre di Petri. Il sistema a busta **GasPak EZ CO<sub>2</sub>** e il sistema a busta **GasPak EZ Anaerobe** con indicatore possono essere usati per 1-4 piastre di Petri.  
**N.B.:** Per ottenere una crescita ottimale mediante il sistema a busta **GasPak EZ Campy**, introdurre nella busta una salvietta di carta o un batuffolo di cotone imbevuti in 5 mL d'acqua.
2. Usare una bustina del sistema a busta **GasPak EZ** per ciascuna busta autoadesiva. Estrarre dalla scatola la bustina del sistema a busta **GasPak EZ**. Rimuovere l'involucro esterno di carta di alluminio.
3. Mettere la bustina attivata nella busta autoadesiva **GasPak EZ** con le piastre. Posizionare la bustina tra le piastre e la busta. In caso di utilizzo del sistema a busta **GasPak EZ Anaerobe** con indicatore, non è necessario aggiungere un indicatore separato per anaerobi.
4. Chiudere la busta premendo sui tratti autoadesivi.
5. Incubare la busta **GasPak EZ** alla temperatura appropriata per gli organismi in coltura, senza superare i 45 °C.
6. Ultimata l'incubazione, aprire la busta, rimuovere le piastre ed eliminare nel modo appropriato la bustina del sistema a busta **GasPak EZ**, l'indicatore e la busta stessa.

### Controllo di qualità a cura dell'operatore :

Ciascuna busta per generazione di gas **GasPak EZ** deve essere testata periodicamente per accertarne l'idoneità a fornire condizioni adeguate per la crescita di batteri stabiliti.

Sistema	Organismo di controllo di qualità
Sistema a busta <b>GasPak EZ Anaerobe</b> con indicatore	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
Sistema a busta <b>GasPak EZ Campy</b>	<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428
Sistema a busta <b>GasPak EZ CO<sub>2</sub></b>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424

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

## RISULTATI

Si raggiungono rapidamente condizioni anaerobiche entro 2,5 h, con una concentrazione di anidride carbonica uguale o superiore al 16% entro 24 h a 35 °C. Il condensato dovrebbe rendersi visibile entro 30 min dall'attivazione. Le piastre di agar che contengono sangue risultano ridotte entro 2 – 4 h a 35 °C. L'indicatore anaerobico dovrebbe risultare ridotto (bianco) entro 2 – 4 h a 35 °C.

Si raggiungono rapidamente condizioni microaerofile, con una concentrazione di ossigeno pari a 5 – 15% a 35 °C.

Si raggiungono rapidamente condizioni di arricchimento di anidride carbonica, con una concentrazione di CO<sub>2</sub> superiore al 3% a 35 °C.

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

### Sistema a busta **GasPak EZ Anaerobe** con indicatore

Prima della spedizione, vengono testate le caratteristiche prestazionali di campioni rappresentativi di ogni lotto di sistemi a busta **GasPak EZ Anaerobe** con indicatore.

Ogni bustina campione del sistema a busta **GasPak EZ Anaerobe** viene posta in una busta di incubazione risigillabile insieme a 4 piastre di Petri piene di terreno. La bustina viene attivata e la busta sigillata secondo le istruzioni riportate sull'etichetta e incubata a 35 ± 2 °C. Dopo circa 2,5 h, un ago 22G della lunghezza di 3,8 cm viene introdotto nella busta di incubazione per prelevare un campione di gas, che viene a sua volta posto in un gascromatografo e analizzato allo scopo di determinare la quantità di ossigeno presente nella busta stessa. La percentuale di ossigeno per ciascuna busta è inferiore o uguale all'1% e la percentuale media di tutti i campioni sottoposti alla determinazione della quantità di ossigeno è inferiore allo 0,7%. Dopo circa 24 h di incubazione a 35 ± 2 °C, viene prelevato dalla busta un altro campione di cui si analizza la quantità di anidride carbonica. La percentuale di anidride carbonica per ogni busta è superiore o uguale al 10%. Tutti gli indicatori a secco per anaerobi sono ridotti.

### Sistema a busta **GasPak EZ Campy**

Prima della spedizione, vengono testate le caratteristiche prestazionali di campioni rappresentativi di ogni lotto di sistemi a busta **GasPak EZ Campy**.

Ogni bustina campione del sistema a busta **GasPak EZ Campy** viene posta in una busta di incubazione risigillabile insieme a 2 piastre di Petri piene di terreno. La bustina viene attivata e la busta sigillata secondo le istruzioni riportate sull'etichetta e incubata a 35 ± 2 °C. Dopo circa 24 h, un ago 22G della lunghezza di 3,8 cm viene introdotto nella busta di incubazione per prelevare un campione di gas, che viene a sua volta posto in un gascromatografo e analizzato allo scopo di determinare la quantità di ossigeno presente nella busta stessa. La percentuale di ossigeno per ogni busta è compresa tra il 5 e il 15%.

### Sistema a busta **GasPak EZ CO<sub>2</sub>**

Prima della spedizione, vengono testate le caratteristiche prestazionali di campioni rappresentativi di ogni lotto di sistemi a busta **GasPak EZ CO<sub>2</sub>**.

Ogni bustina campione del sistema a busta **GasPak** EZ CO<sub>2</sub> viene posta in una busta di incubazione risigillabile insieme a 2 piastre di Petri piene di terreno. La bustina viene attivata e la busta sigillata secondo le istruzioni riportate sull'etichetta e incubata a 35 ± 2 °C. Dopo circa 24 h, un ago 22G della lunghezza di 3,8 cm viene introdotto nella busta di incubazione per prelevare un campione di gas, che viene a sua volta posto in un gascromatografo e analizzato allo scopo di determinare la quantità di anidride carbonica presente nella busta stessa. La percentuale di anidride carbonica per ogni busta è superiore al 3%.

## DISPONIBILITÀ

### N. di cat. Descrizione

260683	Sistema a busta <b>GasPak</b> EZ Anaerobe con indicatore (contiene 20 bustine, 20 buste autoadesive e 20 indicatori a secco per anaerobi)
260685	Sistema a busta <b>GasPak</b> EZ Campy (contiene 20 bustine e 20 buste autoadesive)
260684	Sistema a busta <b>GasPak</b> EZ CO <sub>2</sub> (contiene 20 bustine e 20 buste autoadesive)

## RIFERIMENTI

Vedere la sezione "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD.



# BD Sistemas de bolsas de generación de gas GasPak EZ

Español

## USO PREVISTO

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

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

En 1965, Brewer y Allgeier desarrollaron una envoltura de generación de hidrógeno desechable, que posteriormente se modificó para incluir la generación de dióxido de carbono y un catalizador interno<sup>1,2</sup>. Los sistemas de bolsas de generación de gas **GasPak** EZ ofrecen rendimiento biológico y fiabilidad sin necesidad de un catalizador ni de un procedimiento de activación. Los sobres generadores de gas **GasPak** EZ contienen todos los componentes necesarios para crear una atmósfera específica para la incubación de muestras. El sobre y las muestras se colocan en la bolsa de incubación resellable **GasPak** EZ. La bolsa se sella e incuba.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

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

Para el cultivo de bacterias anaerobias, el sistema de bolsas **GasPak** EZ Anaerobe con sobres indicadores producen una atmósfera anaerobia en 2,5 h con el 10 % o más de dióxido de carbono en 24 h.

Para el cultivo de bacterias microaerófilas, los sobres del sistema de bolsas **GasPak** EZ Campy producen una atmósfera con aproximadamente el 5 – 15% de oxígeno y más del 6% de dióxido de carbono.

Para el cultivo de microorganismos que requieren dióxido de carbono, los sobres del sistema de bolsas **GasPak** EZ CO<sub>2</sub> producen una atmósfera con más del 3% de dióxido de carbono.

## REACTIVOS

### Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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

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

Desechar la bolsa en un recipiente de desechos adecuado, tras su uso. No reutilizar.

NO utilizar el sobre si la cubierta externa está abierta o dañada de alguna forma.

Evitar la luz del sol directa y las temperaturas excesivas.

NO abrir la bolsa resellable hasta que haya finalizado la incubación.

Los sobres del sistema de bolsas **GasPak** EZ están diseñados para ser utilizados en las bolsas resellables **GasPak** EZ. Su uso en otros sistemas puede originar resultados erróneos.

Las bolsas resellables **GasPak** EZ han sido diseñadas para los sobres del sistema de bolsas **GasPak** EZ. No utilizar con otras envolturas de generación de gas (p. ej., envolturas **BBL GasPak/GasPak Plus**).

**Instrucciones de conservación:** Al recibirlos, almacenar los sobres a una temperatura de 2 – 25 °C en un ambiente seco.

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

El indicador **GasPak** EZ anaerobio seco debe estar blanco antes de su uso. No utilizar el indicador si su color es azul antes de su uso. No tocar el comprimido indicador ni abrir el paquete indicador para sacar el comprimido.

**Deterioro del producto:** No utilizar los sobres de reactivos si el envase externo está abierto o dañado. No utilizar bolsas resellables que tengan desgarros o roturas u otras irregularidades.

**Principios activos:** Ácido ascórbico, carbón activado y agua

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

## PROCEDIMIENTO

**Material suministrado:** Sistema de bolsas de generación de gas **GasPak EZ**. Cada sistema requiere el uso de una bolsa resellable y de un sobre (véase "Disponibilidad").

**Materiales necesarios pero no suministrados:** Medios de cultivo auxiliares, reactivos, microorganismos para control de calidad, equipo de laboratorio según requiera el procedimiento.

### Procedimiento del análisis:

- Colocar las placas inoculadas dentro de la bolsa resellable. El sistema de bolsas **GasPak EZ Campy** requiere al menos 2 placas de Petri y puede alojar hasta 4 placas de Petri. El sistema de bolsas **GasPak EZ CO<sub>2</sub>** y el sistema de bolsas **GasPak EZ Anaerobe** con indicador pueden utilizarse para 1-4 placas de Petri.  
**Nota:** Para un crecimiento óptimo usando el sistema de bolsas **GasPak EZ Campy**, colocar una toalla de papel o algodón humedecido con 5 mL de agua dentro de la bolsa.
- En cada bolsa resellable se utiliza un sobre del sistema de bolsas **GasPak EZ**. Extraer del envase el sobre del sistema de bolsas **GasPak EZ**. Retirar la cubierta externa.
- Colocar el sobre activado en la bolsa resellable **GasPak EZ** con las placas. El sobre debe colocarse entre las placas y la bolsa. Si se utiliza el sistema de bolsas **GasPak EZ Anaerobe** con indicador, no hay necesidad de añadir un indicador anaerobio independiente.
- Cerrar la bolsa presionando hasta unir la sección de cierre de la bolsa.
- Incubar el sistema de bolsas **GasPak EZ** a una temperatura adecuada para el microorganismo que se está cultivando, pero sin superar los 45 °C.
- Tras la incubación, abrir la bolsa, retirar las placas y desechar el sobre del sistema de bolsas **GasPak EZ**, el indicador y la bolsa de la forma adecuada.

### Control de calidad del usuario:

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

Sistema	Microorganismo de control de calidad
Sistema de bolsas <b>GasPak EZ Anaerobe</b> con indicador	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
Sistema de bolsas <b>GasPak EZ Campy</b>	<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428
Sistema de bolsas <b>GasPak EZ CO<sub>2</sub></b>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424

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

## RESULTADOS

Las condiciones anaeróbicas se alcanzan rápidamente en 2,5 h, con 10% o más de dióxido de carbono en 24 h a 35 °C. A los 30 min de la activación debe producirse una condensación visible. Las placas de agar que contienen sangre muestran reducción en 2 a 4 h a 35 °C. El indicador anaeróbico debe mostrar reducción (blanco) en 2 a 4 h a 35 °C.

Las condiciones microaerófilas se alcanzan rápidamente con una concentración de oxígeno del 5 – 15% a 35 °C.

Las condiciones de enriquecimiento de dióxido de carbono se alcanzan rápidamente, con una concentración de dióxido de carbono superior al 3% a 35 °C.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Sistema de bolsas **GasPak EZ Anaerobe** con indicador

Antes de su lanzamiento al mercado, se analizan muestras representativas de cada lote del sistema de bolsas **GasPak EZ Anaerobe** con indicador para determinar sus características de rendimiento.

Cada sobre de muestra del sistema de bolsas **GasPak EZ Anaerobe** con indicador se coloca en una bolsa de incubación resellable junto con 4 placas de Petri llenas de medio de cultivo. Se activa el sobre y se cierra herméticamente la bolsa según las instrucciones de su etiqueta y se incuba a 35 ± 2 °C. Al cabo de unas 2,5 h se inserta una aguja de calibre 22 x 3,81 cm en la bolsa de incubación y se extrae una muestra del gas, se coloca en un cromatógrafo de gases y se analiza para determinar la cantidad de oxígeno presente en la bolsa de incubación. El porcentaje de oxígeno para cada bolsa es menor o igual al 1% y el porcentaje medio para todas las muestras analizadas para determinar el oxígeno es inferior al 0,7 %. Al cabo de unas 24 h de incubación a 35 ± 2 °C, se extrae otra muestra de la bolsa y se analiza para determinar la cantidad de dióxido de carbono. El porcentaje de dióxido de carbono para cada bolsa es mayor o igual al 10 %. Todos los indicadores anaerobios secos están reducidos.

### Sistema de bolsas **GasPak EZ Campy**

Antes de su lanzamiento al mercado, se analizan muestras representativas de cada lote del sistema de bolsas **GasPak EZ Campy** para determinar sus características de rendimiento.

Cada sobre de muestra del sistema de bolsas **GasPak EZ Campy** se coloca en una bolsa de incubación resellable junto con 2 placas de Petri llenas de medio de cultivo. Se activa el sobre y se cierra herméticamente la bolsa según las instrucciones de su etiqueta y se incuba a 35 ± 2 °C. Al cabo de unas 24 h se inserta una aguja de calibre 22 x 3,81 cm en la bolsa de incubación y se extrae una muestra del gas, se coloca en un cromatógrafo de gases y se analiza para determinar la cantidad de oxígeno presente en la bolsa de incubación. El porcentaje de oxígeno para cada bolsa es del 5 al 15 %.

### Sistema de bolsas **GasPak EZ CO<sub>2</sub>**

Antes de su lanzamiento al mercado, se analizan muestras representativas de cada lote del sistema de bolsas **GasPak EZ CO<sub>2</sub>** para determinar sus características de rendimiento.



Cada sobre de muestra del sistema de bolsas **GasPak** EZ CO<sub>2</sub> se coloca en una bolsa de incubación resellable junto con 2 placas de Petri llenas de medio de cultivo. Se activa el sobre y se cierra herméticamente la bolsa según las instrucciones de su etiqueta y se incuba a 35 ± 2 °C. Al cabo de unas 24 h se inserta una aguja de calibre 22 x 3,81 cm en la bolsa de incubación y se extrae una muestra del gas, se coloca en un cromatógrafo de gases y se analiza para determinar la cantidad de dióxido de carbono presente en la bolsa de incubación. El porcentaje de dióxido de carbono para cada bolsa es superior al 3%.

## DISPONIBILIDAD

### N.º cat. Descripción

260683	Sistema de bolsas <b>GasPak</b> EZ Anaerobe con indicador (contiene 20 sobres, 20 bolsas resellables y 20 indicadores anaeróbicos desecados)
260685	Sistema de bolsas <b>GasPak</b> EZ Campy (contiene 20 sobres y 20 bolsas resellables)
260684	Sistema de bolsas <b>GasPak</b> EZ CO <sub>2</sub> (contiene 20 sobres y 20 bolsas resellables)

## REFERENCIAS

Véase la sección "References" en el texto inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD.

# **BD GasPak EZガス発生パウチシステム**

8010419

## 適用

**GasPak** EZガス発生パウチシステムは、使用一回限りの再密封可能なパウチ内でガス発生サシエを使用することにより、嫌気性、微好気性、または好二酸化炭素性菌の一次分離と培養に最適な環境を作り出す使用一回限りのシステムです。

## 概要と説明

1965年に、BrewerとAllgeierによってディスポーザブルの水素発生袋が開発され、後に二酸化炭素発生機能と内部カタリストが追加されて改良されました。<sup>1,2</sup> **GasPak** EZガス発生パウチシステムは、カタリストまたは活性化手順を必要とせずに、バイオパフォーマンスと信頼性を提供します。**GasPak** EZガス発生サシエには、検体培養にとって特定の環境を形成するのに必要なすべての成分が含まれています。サシエと検体を、**GasPak** EZ再密封可能パウチ内に入れ、パウチを密閉し、培養します。

## 原理

**GasPak** EZガス発生サシエは、無機炭酸塩、活性炭素、アスコルビン酸、水を含む試薬サシエで構成されています。発生サシエを外袋から取り出すと、サシエが空気に触れて活性化されます。活性化された試薬サシエと検体を再密封可能なパウチ内に入れて、密閉します。サシエにより、パウチ内の酸素濃度が急速に下がると同時に、無機炭酸塩が二酸化炭素になります。

嫌気性細菌の培養に**GasPak** EZインジケータ付き嫌気性細菌パウチシステム用サシエを使うと、2.5時間以内に嫌気的環境が形成され、24時間以内に二酸化炭素濃度が10%以上となります。

微好気性細菌の培養には**GasPak** EZ Campyパウチシステム用サシエを使うと酸素濃度が約5~15%の環境が形成されます。

二酸化炭素を必要とする細菌の培養には**GasPak** EZ CO<sub>2</sub>パウチシステム用サシエを使うと二酸化炭素濃度が3%を越える環境が形成されます。

## 試薬

### 警告と注意事項

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

サシエは使用後も温かい場合があります。サシエは、反応が完了してから(冷えてから)廃棄してください。

使用後は、パウチを適切な廃棄物容器に廃棄してください。再使用はできません。

サシエは、外袋のホイルが破けていたり、開いている場合には使用しないでください。

直射日光や極端な温度にさらさないようにしてください。

培養が完了するまで、再密封可能パウチを開けないでください。

**GasPak** EZパウチシステム用サシエは、必ず**GasPak** EZ再密封可能パウチと併用してください。他のシステムと併用すると、誤った結果が得られる可能性があります。

**GasPak** EZ再密封可能パウチは、必ず**GasPak** EZパウチシステム用サシエと併用してください。他の発生袋(BBL **GasPak**/**GasPak** プラス発生袋など)とは併用しないでください。

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

**GasPak** EZパウチシステム用サシエはそのまま使用できます。有効期限は、適切に保管された、未開封で包装が破損していないサシエにのみ適用されます。使用するまで開封しないでください。

**GasPak** EZ ドライ嫌気インジケータは使用前は白色です。使用前にインジケータが青色になっている場合は、サシエを使用しないでください。インジケータを触ったり包装から取り出さないようにしてください。

製品の劣化：試薬サシエは、外側の包装が破れていたり、開いている場合には使用しないでください。再密封可能パウチは、破れていたり、傷が付いたり、その他の異常が認められる場合は使用しないでください。

活性成分：アスコルビン酸、活性炭素、水

警告：活性炭素は、眼、呼吸器系、皮膚に刺激を与えます。

## 方法

本品に含まれているもの：**GasPak** EZガス生成パウチシステム。各システムについて、再密封可能パウチとサシエを各1つずつ使用する必要があります(「入手方法」参照)。

用意する必要のある材料：補助培地、試薬、品質管理用細菌、本手順に必要な検査機器。



#### 操作方法:

1. 接種したプレートと再密閉可能パウチ内に置きます。**GasPak EZ Campy**パウチシステムにはシャーレが最低2枚必要で、シャーレを4枚まで収納できます。**GasPak EZ CO<sub>2</sub>**パウチシステムおよび**GasPak EZ**インジケーター付き嫌気パウチシステムは、シャーレ1~4枚に使用できます。  
注: **GasPak EZ Campy**パウチシステムを使用して最適な発育を得るには、ペーパータオルかコットンを5 mLの水で湿らせてパウチ内に置いてください。
2. 各再密閉可能パウチに対して、**GasPak EZ**パウチシステム用サシェを1つ使用します。**GasPak EZ**パウチシステム用サシェを箱から取り出します。外側のホイルの包装を取り除きます。
3. 活性化されたサシェを、プレートの入っている**GasPak EZ**再密閉可能パウチ内に置きます。サシェは、プレートとパウチの間に置いてください。**GasPak EZ**インジケーター付き嫌気パウチシステムを使用すれば、別の嫌気インジケーターを追加する必要がありません。サシェは、プレートとプレートの間、パウチの外側に置いてください。
4. パウチのジッパー部分を押ししてパウチを閉じます。
5. **GasPak EZ**パウチシステムを、細菌の培養に適した温度(但し45°Cを超えないこと)で培養します。
6. 培養後、パウチを開け、プレートを取出し、**GasPak EZ**パウチシステム用サシェ、インジケーター、パウチを適切な方法で廃棄します。

#### ユーザーによる品質管理:

各**GasPak EZ**ガス発生パウチシステムは、定期的にテストして、目的とする細菌の発育に適した環境を提供できることを確認する必要があります。

システム	QC細菌
<b>GasPak EZ</b> インジケーター付き嫌気パウチシステム	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
<b>GasPak EZ Campy</b> パウチシステム	<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428
<b>GasPak EZ CO<sub>2</sub></b> パウチシステム	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424

品質管理は、該当する国・地方自治体の規制または承認条件および各検査室の標準的品質管理手順に従って実施する必要があります。適切な品質管理実施要領については、関連する CLSI (旧 NCCLS) 指針およびGLIA規制を参照するようお勧めします。

#### 結果

嫌気条件は、2.5時間以内にすばやく形成され、35°Cで24時間以内に二酸化炭素濃度が10%を超えます。活性化してから30分以内に結露が視覚的に認められます。血液含有寒天プレートは、35°Cで2~4時間以内に還元されます。嫌気インジケーターは、35°Cで2~4時間以内に還元されます(白色になります)。

微好気性条件はすばやく形成され、35°Cで酸素濃度が約5~15%を超えます。

二酸化炭素の多い条件はすばやく形成され、35°Cで二酸化炭素濃度が3%を超えます。

#### 特性

##### **GasPak EZ**インジケーター付き嫌気パウチシステム

開放前に、**GasPak EZ**インジケーター付き嫌気パウチシステムの各ロットの代表的なサンプルを取り出し、その特性をテストします。

**GasPak EZ**インジケーター付き嫌気パウチシステムの各サンプルサシェを、培地を充填したシャーレ4枚と共に再密閉可能な培養パウチに入れます。サシェを活性化し、ラベルの使用法に従ってパウチを密封し35 ± 2°Cで培養します。約2.5時間後に22ゲージ1.5インチ針を培養容器に挿入し、ガスサンプルを取り出し、ガスクロマトグラフの中に入れ、培養パウチの中に存在する酸素量を分析します。各パウチの酸素濃度は1%以下で、酸素濃度をテストする全サンプル濃度の平均値は0.7%未満です。35 ± 2°Cで約24時間培養した後、別のサンプルをパウチから取り出し、二酸化炭素量を分析します。各パウチの二酸化炭素濃度は10%以上です。すべての嫌気ドライインジケーターが還元されます。

##### **GasPak EZ Campy**パウチシステム

開放前に、**GasPak EZ Campy**パウチシステムの各ロットの代表的なサンプルを取り出し、その特性をテストします。

**GasPak EZ Campy**パウチシステムの各サンプルサシェを、充填したシャーレ2枚と共に再密閉可能な培養パウチに入れます。サシェを活性化し、ラベルの使用法に従ってパウチを密封し35 ± 2°Cで培養します。約24時間後に22ゲージ1.5インチ針を培養パウチに挿入し、ガスサンプルを取り出し、ガスクロマトグラフの中に入れ、培養パウチの中に存在する酸素量を分析します。各パウチの酸素濃度は5~15%です。

##### **GasPak EZ CO<sub>2</sub>**パウチシステム

開放前に、**GasPak EZ CO<sub>2</sub>**パウチシステムの各ロットの代表的なサンプルを取り出し、その特性をテストします。

**GasPak EZ CO<sub>2</sub>**パウチシステムの各サンプルサシェを、充填したシャーレ2枚と共に再密閉可能な培養パウチに入れます。サシェを活性化し、ラベルの使用法に従ってパウチを密封し35 ± 2°Cで培養します。約24時間後に22ゲージ1.5インチ針を培養パウチに挿入し、ガスサンプルを取り出し、ガスクロマトグラフの中に入れ、培養パウチの中に存在する二酸化炭素量を分析します。各パウチの二酸化炭素濃度は3%以上です。

#### 入手方法

##### カタログ番号 説明

260683	<b>GasPak EZ</b> インジケーター付き嫌気パウチシステム(サシェ、再密閉可能パウチ、ドライ嫌気インジケーター各20個入り)
260685	<b>GasPak EZ Campy</b> パウチシステム(サシェ、再密閉可能パウチ各20個入り)
260684	<b>GasPak EZ CO<sub>2</sub></b> パウチシステム(サシェ、再密閉可能パウチ各20個入り)
271051	<b>BBL GasPak</b> ドライ嫌気インジケーターストリップ(100枚)
270504	<b>BBL GasPak</b> ディスパーザブル嫌気インジケーター(100枚)

#### 参考文献

英語版の「References」の項を参照してください。

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo, BBL and GasPak are trademarks of Becton, Dickinson and Company. 2014 BD.

日本ベクトン・ディキンソン株式会社

住所: 東京都港区赤坂 4-15-1

お客様情報センター 0120-8555-90



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



Use by / Используйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Uputrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Uptrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line  
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)  
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)  
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)  
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan av måneden)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)  
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)  
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisais / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medycyżne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska romðocka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuo sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін тәткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>




Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання

**DOMINIQUE DUTSCHER SAS**

**DOMINIQUE DUTSCHER SAS**





 Becton, Dickinson and Company  
7 Loveton Circle  
Sparks, MD 21152 USA

 Benex Limited  
Pottery Road, Dun Laoghaire  
Co. Dublin, Ireland

**Australian Sponsor:**  
Becton Dickinson Pty Ltd.  
4 Research Park Drive  
Macquarie University Research Park  
North Ryde, NSW 2113 Australia