

Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
1103	0105	3276-05

Notes:

1. BD Cat. Number 271034
2. Blank (Sheet) Size : Length: 22" Width: 13"
 Number of Pages: 6 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 22" Width 4.25" Final Folded Size: 2.75" x 4.5"
3. Style (see illustrations below): #7



4. See Specification Control Number N/A for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS # Black
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

VS Controlled by BD Caribe, Ltd.

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: 8012591		Category and Description Package Insert BBL CampyPak Microaerophilic System Envelopes	Sheet: 1 of 7 <hr/> Scale: 1:1	A

BD BBL™ CampyPak™ **Microaerophilic** **System Envelopes**

8012591
2005/01

English: page 1 **Italiano: pagine 4**
Français : page 2 **Español: página 5**
Deutsch: Seiten 3

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

Pokyny vám poskytne miestní zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar.

INTENDED USE

BBL™ CampyPak™ Microaerophilic System Envelopes are disposable hydrogen and carbon dioxide generating envelopes that produce a microaerophilic atmosphere in **BBL GasPak** jars suitable to support the primary growth and isolation and cultivation of microaerophilic bacteria, such as *Campylobacter*.

SUMMARY AND EXPLANATION

First recognized as a significant agent of diarrhea and acute gastroenteritis in the 1970s, *C. jejuni* is one of the leading causes of bacterial diarrhea in the United States.¹ A reduced oxygen environment enriched with carbon dioxide is essential for the isolation and optimal growth of *Campylobacter* organisms. **CampyPak** envelopes, when used with **GasPak** jars, provide such an atmosphere.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The **CampyPak** envelope is activated by the addition of water, which passes through a series of channels to a filter paper wick. The wick regulates the flow of water to the gas-generating tablets in the tablet chamber, providing a controlled release of gases. The wick also delays the introduction of water into the tablet chamber, allowing the lid to be placed on the jar before a significant amount of the gases are released. After the water is added, hydrogen is generated from the sodium borohydride tablet in the tablet chamber and combines, in the presence of a palladium catalyst, with a portion of the oxygen in the jar to form water. The amount of hydrogen generated is insufficient to combine with the total volume of oxygen in the jar resulting in a reduced oxygen atmosphere. Carbon dioxide is generated from the sodium bicarbonate plus citric acid tablet also present in the tablet chamber.

REAGENTS

CampyPak Microaerophilic System Envelope

Each envelope contains: 1 filter paper strip, 1 sodium borohydride tablet, 1 sodium bicarbonate and citric acid tablet.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

All usual precautions attendant to handling hydrogen gas should be observed when employing **CampyPak** hydrogen + carbon dioxide generator envelopes.

Hydrogen is a flammable gas. A mixture of hydrogen gas with oxygen or air in a confined area will explode if ignited by a spark, flame or other source of ignition.

CampyPak envelopes are intended for use only in properly maintained and operated **GasPak 100** and **GasPak 150** systems. Their use in other systems may yield misleading results and may even be hazardous to laboratory personnel. For satisfactory and safe use, carefully follow the instructions provided with each system. One envelope is to be used in each **GasPak 100** system and three envelopes are to be used in each **GasPak 150** system. Never mix **CampyPak** and **CampyPak Plus** envelopes in the same jar (i.e., envelopes with or without integral catalysts).

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

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

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

Do not open until ready to use.

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

PROCEDURE

Material Provided: **CampyPak** Microaerophilic System Envelopes.

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

Test Procedure:

GasPak 100 and GasPak 150 Anaerobic Systems

- When using **CampyPak** envelopes, place a fresh or rejuvenated palladium catalyst in the reaction chamber of the lid. Palladium catalyst may be rejuvenated by heating at 160 to 170°C for 2 h. Use one catalyst charge (2.5 g ± 0.5) in the reaction chamber of the **GasPak 100** system and one catalyst charge in each of the three reaction chambers of the **GasPak 150** system.
- Place inoculated plates or tubes (in **GasPak** tube holder) in the **GasPak 100** or **GasPak 150** rack. Cut off the corner of the envelope along the dotted line and place the envelope behind the shielded clip of the rack with the printed side toward the outside. One envelope is to be used in each **GasPak 100** system and three envelopes are to be used in each **GasPak 150** system. Do not crease, fold or crush the envelope.
- Add 10 mL of tap, distilled or deionized water through the open/cut corner of the envelope. Use a pipette or syringe inserting only the tip into the open corner. Never push any object down into the envelope.
- Close the **GasPak Jar** promptly after envelope is activated and finger tighten the lid clamp in the manner described in the insert directions for the system being used. Incubate at conditions appropriate for the organisms being cultured, but not above 42°C.
- After use, open the jar and allow it to aerate for approximately 15 s prior to removing the rack with its contents. Do not handle the **CampyPak** envelope until after the rack has been removed from the jar.

User Quality Control:

- Each system should be tested periodically for its ability to provide adequate conditions for growth of *Campylobacter jejuni*.
- If visible condensation does not occur within 60 min after system is activated, the reaction should be terminated by opening jar. Check condition of lid and O-ring gasket; if gasket has lost its resiliency or has developed cracks, bumps, etc., replace with a new gasket. Activate again with one fresh **CampyPak** generator envelope (**GasPak 100** system) or three fresh **CampyPak** envelopes (**GasPak 150** system).
- The following quality control check list will help assure proper performance:
 - System must contain fresh or rejuvenated palladium catalyst, Cat No. 270303, in the reaction chamber(s), Cat. No. 260412.
 - System should be upright at all times while in operation.
 - Envelope:** Keep upright and cut open along the dotted line indicated at the upper right-hand corner. The gas-generating tablets must be present and not displaced or crushed, and the foil channels and reaction chambers must not be crushed or distorted and must be able to accept 10 mL of water.

Improper positioning of envelope or use of a damaged envelope may lead to imbalances in reactivity. Damage may result in spattering and "boiling over" of contents of envelope and hence inadequate gas output.
 - Plastic Lid and Clamp:** Inspect for cracks, chips, split O-ring grooves and other irregularities. Most cracks (craze or stress lines) develop on prolonged use or excessive tightening of clamps on lids. Early cracks may appear as fine black lines near center of lid or along upper edges of the **GasPak 100** clamp near the screw. A cracked lid and clamps exhibiting these fine black lines should not be used.
 - O-Ring Gasket:** Examine for cracks, bumps, dirt and improper seating in O-ring groove. Examine O-ring groove wall for splitting or cracking. O-ring must be resilient, clean and snugly retained within O-ring groove for satisfactory operation of system. Replace as necessary.

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

RESULTS

Conditions suitable for cultivation of microaerophilic organisms are achieved within 60 min in a properly operating **GasPak** jar.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The amount of oxygen remaining after 24 to 48 h of incubation is influenced by the number of organisms growing in the jar. When growth of organisms is heavy, colony size of *Campylobacter* isolates may be reduced. This effect may be exaggerated at high altitudes.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of **BBL CampyPak** Microaerophilic System Envelopes are tested for specific product characteristics. Samples are placed in **GasPak** jars along with opened wet anaerobic indicators. The envelopes are activated according to label directions. The **GasPak** system is carefully observed and the time required for condensate to appear in the jars is noted. Condensate must appear within 2 to 45 min. The jars are then placed in a 42 ± 2°C incubator for 48 h. The anaerobic indicator strips are observed for color change (reduction) after 3 to 8 h and again after 24 h and 48 h. All indicators remain non-reduced (blue) during the 48 h incubation time.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
271034	BBL™ CampyPak™ Microaerophilic System Envelopes, Disposable H ₂ + CO ₂ Generator Envelopes, Pkg. of 10 envelopes.

REFERENCE

- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1999. Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

BD BBL CampyPak **Microaerophilic** **System Envelopes**

Français

APPLICATION

Les **BBL CampyPak Microaerophilic System Envelopes** (enveloppes pour système microaéroophile **BBL CampyPak**) sont des enveloppes génératrices d'hydrogène et de dioxyde de carbone jetables qui produisent une atmosphère microaéroophile adaptée à la croissance, l'isolement et la culture primaires des bactéries microaérophiles, telles que *Campylobacter*, en enceinte **BBL GasPak**.

RESUME ET EXPLICATION

D'abord identifié comme un agent pathogène important de la diarrhée et de la gastro-entérite aiguë dans les années 1970, *C. jejuni* est l'un des principaux agents pathogènes de la diarrhée d'origine bactérienne aux Etats-Unis.¹ Une atmosphère microaéroophile enrichie en dioxyde de carbone est essentielle à l'isolement et à la croissance optimale de *Campylobacter*. Utilisées conjointement avec une enceinte **GasPak**, les enveloppes **CampyPak** fournissent une telle atmosphère.

PRINCIPES DE LA METHODE

L'enveloppe **CampyPak** est activée par adjonction d'eau, qui circule à travers une série de canaux avant d'atteindre une mèche de papier filtre. La mèche régule l'apport d'eau aux comprimés générateurs de gaz contenus dans la chambre à granulés, qui libèrent ainsi le gaz de manière contrôlée. La mèche freine l'apport en eau dans la chambre à granulés, ce qui permet de replacer le couvercle sur l'enceinte avant qu'un volume significatif de gaz ait été dégagé. Après adjonction d'eau, l'hydrogène dégagé par le comprimé de borohydrure de sodium dans la chambre à granulés se combine à une partie de l'oxygène présent dans l'enceinte pour former de l'eau. La réaction est catalysée par du palladium. La quantité d'hydrogène dégagé est insuffisante pour épuiser en totalité l'oxygène présent dans l'enceinte, d'où une atmosphère seulement appauvrie en oxygène. Le dioxyde de carbone est généré par un comprimé de bicarbonate de sodium et d'acide citrique, également présent dans la chambre à granulés.

REACTIFS

CampyPak Microaerophilic System Envelope

Chaque enveloppe se compose de : 1 bande de papier filtre, 1 comprimé de borohydrure de sodium, 1 comprimé de bicarbonate de sodium et d'acide citrique.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Prendre toutes les précautions habituelles concernant la manipulation de l'hydrogène gazeux lors de l'utilisation des enveloppes génératrices de dioxyde de carbone et d'hydrogène **CampyPak**.

L'hydrogène est un gaz inflammable. Un mélange d'hydrogène gazeux dans l'oxygène ou l'air dans un espace confiné explose en présence d'une étincelle, d'une flamme nue ou d'une autre source d'inflammation.

Les enveloppes **CampyPak** sont réservées aux systèmes **GasPak 100** et **GasPak 150** entretenus et utilisés comme il se doit. Utilisées avec d'autres systèmes, elles peuvent conduire à des résultats erronés, voire présenter un risque pour l'opérateur. Pour garantir une utilisation conforme en toute sécurité, suivre attentivement la notice d'emploi fournie avec chaque système. Utiliser une enveloppe par système **GasPak 100** et trois enveloppes par système **GasPak 150**. Ne jamais associer des enveloppes **CampyPak** et **CampyPak Plus** dans la même enceinte (c'est-à-dire des enveloppes avec ou sans catalyseur intégré).

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

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

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

Ne pas ouvrir prématurément.

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

METHODE

Matériaux fournis : **CampyPak Microaerophilic System Envelopes.**

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

Mode opératoire du test :

Systèmes anaérobies GasPak 100 et GasPak 150

- Lors de l'utilisation d'enveloppes **CampyPak**, placer du catalyseur au palladium neuf ou régénéré dans la chambre réactionnelle du couvercle. Le catalyseur au palladium se régénère par chauffage à 160 à 170 °C pendant 2 h. Placer une dose de catalyseur (2,5 g ± 0,5) dans la chambre réactionnelle du système **GasPak 100** et une dose de catalyseur dans chacune des trois chambres réactionnelles du système **GasPak 150**.
- Placer les boîtes ou les tubesensemencés (dans le portoir **GasPak**) dans le support pour **GasPak 100** ou **GasPak 150**. Couper le coin de l'enveloppe le long de la ligne pointillée et placer l'enveloppe derrière l'attache blindée du support, la face imprimée dirigée vers l'extérieur. Utiliser une enveloppe par système **GasPak 100** et trois enveloppes par système **GasPak 150**. Ne pas froisser, plier ou écraser l'enveloppe.
- Introduire 10 mL d'eau du robinet, distillée ou désionisée par le coin ouvert/coupé de l'enveloppe. Utiliser une pipette ou une seringue et n'engager que la pointe par le coin ouvert. Ne jamais introduire d'objet dans l'enveloppe.
- Fermer rapidement l'enceinte **GasPak** après avoir activé l'enveloppe, puis serrer à la main le fermoir du couvercle comme expliqué dans la notice d'emploi du système utilisé. Incuber à la température requise pour les microorganismes cultivés, sans dépasser 42 °C.
- Après utilisation, ouvrir l'enceinte et la laisser s'aérer pendant environ 15 s avant de sortir le support et ses éléments. Ne pas manipuler l'enveloppe **CampyPak** avant d'avoir sorti le support de l'enceinte.

Contrôle de qualité par l'utilisateur :

- La capacité de chaque système à fournir les conditions de croissance adéquates à *Campylobacter jejuni* doit être testée périodiquement.
- Si aucune condensation n'est visible 60 min après l'activation d'un système, mettre fin à la réaction en ouvrant l'enceinte. Contrôler le couvercle et le joint torique ; remplacer le joint s'il a perdu de son élasticité ou présente des fissures, des coups ou d'autres signes de détérioration. Activer de nouveau avec une enveloppe génératrice de gaz **CampyPak** neuve (système **GasPak 100**) ou trois enveloppes **CampyPak** (système **GasPak 150**).
- La liste de contrôle de qualité suivante garantit les performances du système :
 - Les chambres réactionnelles (n° réf. 260412) du système doivent être chargées de catalyseur neuf ou régénéré (n° réf. 270303).
 - Le système doit être maintenu à la verticale en permanence pendant l'utilisation.
 - Enveloppe :** Maintenir l'enveloppe à la verticale et l'ouvrir le long de la ligne pointillée du coin supérieur droit. La présence de comprimés générateurs de gaz est indispensable. Ne pas les déplacer ni les écraser. Ne pas écraser ou déformer les canaux du film protecteur et les chambres réactionnelles qui doivent être en mesure de contenir 10 mL d'eau.

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

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

RESULTATS

Une enceinte **GasPak** fonctionnant normalement permet d'obtenir des conditions de culture adaptées aux microorganismes microaérophiles en moins de 60 min.

LIMITES DE LA PROCEDURE

La quantité d'oxygène résiduel après 24 à 48 h d'incubation dépend du taux de croissance des microorganismes dans l'enceinte. Lorsque la croissance des microorganismes est importante, la taille des colonies des isolats de *Campylobacter* peut être réduite. Cet effet peut être accentué par l'altitude.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de tous les lots de **BBL CampyPak Microaerophilic System Envelopes** sont testées en usine. Des échantillons sont testés dans des enceintes **GasPak** avec des indicateurs anaérobies à l'état humide ouverts. Les enveloppes sont activées conformément au mode d'emploi. Le système **GasPak** est examiné avec soin et l'on note le temps nécessaire à l'apparition d'une condensation dans les enceintes. Une condensation doit apparaître dans les 2 à 45 min. Les enceintes ensuite placées dans un incubateur à 42 ± 2 °C pendant 48 h. Les bandelettes indicatrices d'anaérobiose sont examinées afin de déceler un virage coloré (réduction) après 3 à 8 h et de nouveau après 24 et 48 h. Tous les indicateurs demeurent non réduits (bleus) pendant les 48 h d'incubation.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
271034	BBL CampyPak Microaerophilic System Envelopes , Disposable H ₂ + CO ₂ Generator Envelopes, coffret de 10 enveloppes.

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais

BD BBL CampyPak **Microaerophilic** **System Envelopes** Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BBL CampyPak Microaerophilic System Envelopes (BBL CampyPak-Mikroaerophil-System-Hüllen) sind Einweg-Wasserstoff- und -Kohlendioxid-Generatorhüllen, die in **BBL GasPak**-Gläsern eine mikroaerophile Atmosphäre erzeugen, welche das primäre Wachstum sowie die Isolierung und Kultivierung mikroaero philer Bakterien, wie bspw. *Campylobacter*, unterstützt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

C. jejuni wurde in den 70er Jahren erstmals als signifikanter Erreger von Diarrhöe und akuter Gastroenteritis identifiziert und ist in den USA ein führender Erreger bakterieller Diarrhöe.¹ Eine sauerstoffreduzierte, mit Kohlendioxid angereicherte Atmosphäre ist unerlässlich für die Isolierung und das optimale Wachstum der *Campylobacter*-Organismen. Die **CampyPak**-Hüllen bieten bei Verwendung mit **GasPak**-Gläsern eine derartige Atmosphäre.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die **CampyPak**-Hülle wird durch Zugabe von Wasser aktiviert, das durch eine Reihe von Kanälen einem Filterpapierdocht zugeführt wird. Der Docht reguliert den Wasserfluss zu den Gasgenerator-Tabletten in der Tablettenkammer, so dass eine kontrollierte Gasfreisetzung erfolgt. Der Docht verzögert auch die Einbringung von Wasser in die Tablettenkammer, so dass der Deckel am Glas angebracht werden kann, bevor nennenswerte Gasvolumina freigesetzt werden. Nach der Zugabe des Wassers verbindet sich Wasserstoff, der von einer Natriumborhydrid-Tablette in der Tablettenkammer produziert wird, in Gegenwart eines Palladium-Katalysators mit einem Teil des im Glas enthaltenen Sauerstoffs unter Bildung von Wasser. Die produzierte Wasserstoffmenge ist nicht ausreichend für die Bindung des gesamten Sauerstoffvolumens im Glas, so dass sich eine sauerstoffreduzierte Atmosphäre ergibt. Kohlendioxid entsteht aus der ebenfalls in der Tablettenkammer enthaltenen Natriumbicarbonat-/Zitronensäure-Tablette.

REAGENZIEN

CampyPak Microaerophilic System Envelope

Jede Hülle enthält: 1 Streifen Filterpapier, 1 Natriumborhydrid-Tablette, 1 Natriumbicarbonat-/Zitronensäure-Tablette.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Bei der Verwendung der **CampyPak**-Wasserstoff- und -Kohlendioxidgeneratorhüllen sind alle üblichen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Wasserstoffgas zu beachten.

Wasserstoff ist ein entzündliches Gas. Wasserstoff-/Sauerstoff-Gemische bzw. Wasserstoff-/Luft-Gemische entzünden sich in Gegenwart von Funken, Flammen oder sonstigen Zündquellen.

Die **CampyPak**-Hüllen sind zur ausschließlichen Verwendung in einwandfrei gewarteten und betriebenen **GasPak 100-** und **GasPak 150-**Systemen vorgesehen. Werden sie mit anderen Systemen verwendet, kann dies zu irreführenden Ergebnissen und sogar zur Gefährdung des Laborpersonals führen. Zur Gewährleistung eines zufriedenstellenden und sicheren Einsatzes die im Lieferumfang jedes Systems enthaltenen Anweisungen strikt befolgen. Für jedes **GasPak 100-**System wird eine Hülle benötigt; für jedes **GasPak 150-**System werden drei Hüllen benötigt. Niemals **CampyPak-** und **CampyPak Plus-**Hüllen im selben Glas zusammen verwenden (d.h. Hüllen mit oder ohne integrierte Katalysatoren).

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

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

Die **CampyPak**-Hüllen sind gebrauchsfertig und gemäß den nachfolgenden Anweisungen und auf der Hülle zu aktivieren. Das Verfallsdatum gilt für ungeöffnete und intakte Hüllen.

Erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

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

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **CampyPak Microaerophilic System Envelopes.**

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

Testverfahren:

GasPak 100- und GasPak 150-Systeme (anaerob)

- Bei Verwendung von **CampyPak**-Hüllen frischen oder wieder aufbereiteten Palladium-Katalysator in der Reaktionskammer des Deckels platzieren. Der Palladium-Katalysator kann durch 2 h langes Erhitzen bei 160 bis 170 °C aufbereitet werden. Eine Katalysatorcharge (2,5 g ± 0,5) in der Reaktionskammer des **GasPak 100-**Systems und eine Katalysatorcharge in jeder der drei Reaktionskammern des **GasPak 150-**Systems verwenden.
- Die inokulierten Platten oder Röhrchen (in einem **GasPak**-Röhrchenhalter) im **GasPak 100-** bzw. **GasPak 150-**Gestell platzieren. Die Ecke der Hülle entlang der gestrichelten Linie aufschneiden, und die Hülle im geschützten Gestellclip platzieren, so dass die bedruckte Seite nach außen weist. Für jedes **GasPak 100-**System wird eine Hülle benötigt; für jedes **GasPak 150-**System werden drei Hüllen benötigt. Die Hülle nicht knicken, falten oder quetschen.
- Durch die offene/abgeschnittene Ecke der Hülle 10 mL Leitungswasser, destilliertes oder deionisiertes Wasser hinzugeben. Hierfür eine Pipette oder Spritze verwenden und nur deren Spitze in die offene Ecke einführen. Niemals ein Objekt in die Hülle hineinschieben.
- Das **GasPak**-Glas nach der Aktivierung der Hülle sofort verschließen, und die Deckelklemme handfest schließen, wie in den dem jeweiligen System beiliegenden Gebrauchsanweisungen beschrieben. Bei geeigneten Bedingungen für den zu kultivierenden Organismus inkubieren, jedoch nicht bei mehr als 42 °C.
- Das Glas nach Gebrauch öffnen und vor dem Entnehmen von Gestell und Inhalt ca. 15 s lang ablüften lassen. Die **CampyPak**-Hülle erst dann handhaben, wenn das Gestell aus dem Glas entfernt ist.

Qualitätssicherung durch den Anwender:

- Jedes System ist in regelmäßigen Abständen auf seine Fähigkeit zur Aufrechterhaltung hinreichender Bedingungen für das Wachstum von *Campylobacter jejuni* zu überprüfen.
- Kommt es innerhalb von 60 min nach Aktivierung eines Systems nicht zu sichtbarer Kondensation, die Reaktion durch Öffnen des Glases abbrechen. Den Zustand von Deckel und O-Ring-Dichtung überprüfen. Bei Verlust der Elastizität der Dichtung bzw. bei Entwicklung von Rissen, Beulen etc. in derselben, die Dichtung durch eine neue ersetzen. Mit einer frischen **CampyPak**-Generatorhülle (**GasPak 100-**System) bzw. drei frischen **CampyPak**-Hüllen (**GasPak 150-**System) erneut aktivieren.
- Die folgende Qualitätskontrollprüfliste trägt zur Sicherstellung einer einwandfreien Leistung bei:

a) Das System muss frischen oder wieder aufbereiteten Palladium-Katalysator (Best.-Nr. 270303) in der(den) Reaktionskammer(n) (Best.-Nr. 260412) enthalten.

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

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

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

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

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

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

ERGEBNISSE

In einem einwandfrei funktionierenden **GasPak**-Glas werden innerhalb von 60 min geeignete Bedingungen für die Kultivierung mikroaero philer Organismen erreicht.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Wieviel Sauerstoff nach einer Inkubation von 24 bis 48 h verbleibt, ist abhängig von der Anzahl der im Glas wachsenden Organismen. Bei starkem Organismuszunahme können die Kolonien der *Campylobacter*-Isolate kleiner ausfallen. Diese Wirkung kann in Höhenlagen verstärkt sein.

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von **BBL CampyPak Microaerophilic System Envelopes** auf ihre produktspezifischen Leistungsmerkmale getestet. Die Proben werden gemeinsam mit geöffneten Anaerob-Nassindikatoren in **GasPak**-Gläsern platziert. Die Hülle wird gemäß den Kennzeichnungsangaben aktiviert. Das **GasPak**-System wird sorgfältig beobachtet, und die Zeitdauer bis zum Erscheinen von Kondensat in den Gläsern wird aufgezeichnet. Die Kondensation muss innerhalb von 2 bis 45 min erfolgen. Die Gläser werden dann 48 h lang bei 42 ± 2 °C in einen Inkubator gegeben. Die anaeroben Indikatorstreifen werden nach 3 bis 8 h und nochmals nach 24 h und 48 h im Hinblick auf Farbumschläge (Reduktion) beobachtet. Während der 48 h dauernden Inkubation bleiben alle Indikatoren unreduziert (blau).

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr. Beschreibung

271034 **BBL CampyPak Microaerophilic System Envelopes, Disposable H₂ + CO₂ Generator Envelopes, Packung zu 10 Hüllen.**

LITERATUR: "References" im englischen Text.

BD BBL CampyPak **Microaerophilic** **System Envelopes**

Italiano

USO PREVISTO

Le **BBL CampyPak Microaerophilic System Envelopes** (Buste per il sistema microaerofilo **BBL CampyPak**) sono buste monouso per lo sviluppo di idrogeno e anidride carbonica, che producono nei recipienti **BBL GasPak** un'atmosfera microaerofila adatta a favorire la crescita primaria, l'isolamento e la coltura di batteri microaerofili, come *Campylobacter*.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Inizialmente riconosciuto negli anni '70 come agente di importanza significativa nell'eziologia della diarrea e della gastroenterite acuta, *C. jejuni* è una delle cause più comuni della diarrea batterica negli Stati Uniti.¹ Un ambiente per microaerofili arricchito di anidride carbonica e a concentrazione ridotta di ossigeno è indispensabile per l'isolamento e la crescita ottimale dei microrganismi *Campylobacter*. Quando vengono usate con i recipienti **GasPak**, le buste **CampyPak** producono tale atmosfera.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La busta **CampyPak** viene attivata dall'aggiunta di acqua, che passa attraverso una serie di canali fino a raggiungere una striscia di carta filtro. La carta filtro regola il flusso dell'acqua verso le compresse gasogene che si trovano nella rispettiva camera, rendendo possibile una liberazione controllata di gas, e ritarda inoltre l'ingresso dell'acqua nella camera delle compresse, consentendo di chiudere il recipiente con il coperchio prima che venga liberata una quantità significativa di gas. Dopo l'aggiunta di acqua, l'idrogeno generato dalla compressa di sodio boroidruro nella camera delle compresse si combina, in presenza di un catalizzatore di palladio, con una parte dell'ossigeno presente nel recipiente, per formare acqua. La quantità di idrogeno generato è insufficiente per combinarsi con il volume totale di ossigeno presente nel recipiente, producendo di conseguenza un'atmosfera con ridotta concentrazione di ossigeno. La compressa di bicarbonato di sodio più acido citrico presente nella camera delle compresse genera anidride carbonica.

REAGENTI

CampyPak Microaerophilic System Envelope

Ciascuna busta contiene: 1 striscia di carta filtro, 1 compressa di sodio boroidruro, 1 compressa di bicarbonato di sodio più acido citrico.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Quando si utilizzano le buste **CampyPak** per la generazione di idrogeno + anidride carbonica, rispettare tutte le precauzioni normalmente adottate per la manipolazione di gas idrogeno.

L'idrogeno è un gas infiammabile. Una miscela di gas idrogeno e ossigeno o aria in ambiente ristretto è soggetta ad esplosione se viene accesa da una scintilla, fiamma o altra fonte di ignizione.

Le buste **CampyPak** devono essere usate esclusivamente in sistemi **GasPak 100** e **GasPak 150** mantenuti e usati in modo appropriato. L'uso delle buste in altri sistemi può dar luogo a risultati fuorvianti e può essere pericoloso per il personale di laboratorio. Per assicurare un impiego soddisfacente e sicuro, seguire attentamente le istruzioni fornite con ciascun sistema. Utilizzare una busta in ciascun sistema **GasPak 100** e tre buste in ogni sistema **GasPak 150**. Non mescolare mai le buste **CampyPak** e **CampyPak Plus** nello stesso recipiente (es., buste con o senza catalizzatori integrati).

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

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

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

Aprire soltanto al momento dell'uso.

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

PROCEDURA

Materiale fornito - **CampyPak Microaerophilic System Envelopes**.

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

Procedura del test

Sistemi anaerobici **GasPak 100** e **GasPak 150**

- Quando si utilizzano le buste **CampyPak**, disporre nella camera reattiva del coperchio un catalizzatore di palladio fresco o rigenerato. Il catalizzatore di palladio può essere rigenerato mediante riscaldamento a 160 - 170 °C per 2 h. Usare una carica di catalizzatore (2,5 g ± 0,5) nella camera reattiva del sistema **GasPak 100** e una carica di catalizzatore in ciascuna delle tre camere reattive del sistema **GasPak 150**.
- Sistemare le piastre o le provette inoculate (nel portaprovette **GasPak**) nel rack **GasPak 100** o **GasPak 150**. Tagliare l'angolo della busta lungo la linea tratteggiata e mettere la busta dietro la clip schermata del rack, con il lato stampato rivolto verso l'esterno. Utilizzare una busta in ciascun sistema **GasPak 100** e tre buste in ogni sistema **GasPak 150**. Non sgualcire, piegare o schiacciare la busta.
- Dispensare 10 mL di acqua corrente, distillata o deionizzata attraverso l'angolo aperto/tagliato della busta. Usare una pipetta o una siringa e inserirne solo la punta nell'angolo aperto, non spingere mai alcun oggetto all'interno della busta.
- Chiudere il recipiente **GasPak** subito dopo l'attivazione della busta e stringere con le dita il morsetto del coperchio, come descritto nelle istruzioni riportate nel foglio illustrativo del sistema utilizzato. Incubare in condizioni appropriate per i microrganismi in coltura, ma non superare i 42 °C.
- Dopo l'uso, aprire il recipiente e lasciarlo esposto all'aria per circa 15 s prima di rimuovere il rack con il rispettivo contenuto. Non maneggiare la busta **CampyPak** fino a quando il rack è stato rimosso dal recipiente.

Controllo di qualità a cura dell'utente

- Ciascun sistema deve essere testato periodicamente per accertarne l'idoneità a fornire condizioni adeguate per la crescita di *Campylobacter jejuni*.
- Se non si verifica una condensazione visibile entro 60 min dall'attivazione del sistema, aprire il recipiente per interrompere la reazione. Controllare le condizioni del coperchio e della guarnizione o-ring; se la guarnizione ha perso elasticità o se presenta screpolature, rilievi, ecc., sostituirla con una nuova. Ripetere l'attivazione con una busta gasogena **CampyPak** fresca (sistema **GasPak 100**) o con tre buste **CampyPak** fresche (sistema **GasPak 150**).
- La seguente lista di verifica per il controllo di qualità serve a garantire prestazioni appropriate.
 - Il sistema deve contenere un catalizzatore di palladio fresco o rigenerato, n. di cat. 270303, nella camera(e) reattiva(e), n. di cat. 260412.
 - Durante il funzionamento, il sistema deve essere sempre in posizione verticale.
 - Busta** - Tenere la busta in posizione verticale e tagliarla lungo la linea tratteggiata in corrispondenza dell'angolo superiore destro. Le compresse gasogene devono essere presenti e non risultare spostate o schiacciate; i canali di foglio di alluminio e le camere reattive non devono essere schiacciati o deformati e devono essere in grado di accogliere 10 mL di acqua.

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

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

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

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

RISULTATI

In un recipiente **GasPak** che funziona correttamente, le condizioni adatte per la coltura di microrganismi microaerofili vengono raggiunti entro 60 min.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

La quantità di ossigeno residuo dopo 24 - 48 h di incubazione dipende dal numero di microrganismi in crescita nel recipiente. Quando la crescita è intensa, è possibile che le dimensioni delle colonie di isolati di *Campylobacter* risultino ridotte. Ad alta quota, questo effetto può risultare accentuato.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Prima della spedizione, vengono testati tutti i lotti **BBL CampyPak Microaerophilic System Envelopes** per verificarne le caratteristiche specifiche. I campioni vengono inseriti in recipienti **GasPak** insieme ad indicatori anaerobici liquidi aperti. Le buste vengono attivate secondo le istruzioni riportate sull'etichetta. Il sistema **GasPak** viene osservato attentamente e riportato il tempo necessario per la comparsa del condensato nei recipienti. Il condensato deve comparire entro 2 - 45 min. I recipienti vengono quindi collocati in un incubatore a 42 ± 2 °C per 48 h. Le strisce di indicatori anaerobici vengono osservate per individuare eventuali cambiamenti di colore (riduzione) dopo 3 - 8 h e di nuovo dopo 24 e 48 h. Tutti gli indicatori rimangono non ridotti (blu) durante le 48 ore di incubazione.

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

271034 **BBL CampyPak Microaerophilic System Envelopes**, Disposable H₂ + CO₂ Generator Envelopes, confezione da 10 buste.

BIBLIOGRAFIA : Vedere "References" nel testo inglese.

BD BBL CampyPak **Microaerophilic** **System Envelopes** Español

USO PREVISTO

BBL CampyPak Microaerophilic System Envelopes (sobres de sistema microaerófilo **BBL CampyPak**) son sobres generadores de dióxido de carbono e hidrógeno desechables que producen una atmósfera microaerófila en jarras **BBL GasPak** adecuadas para favorecer el crecimiento primario, el aislamiento y el cultivo de bacterias microaerófilas, tales como *Campylobacter*.

RESUMEN Y EXPLICACION

Reconocida por primera vez como agente significativo de la diarrea y la gastroenteritis aguda en los años 70, *C. jejuni* es una de las causas más importantes en la diarrea bacteriana en Estados Unidos¹. Un entorno de oxígeno reducido y enriquecido con dióxido de carbono es esencial para el aislamiento y el crecimiento óptimo de los organismos *Campylobacter*. Los sobres **CampyPak**, utilizados con las jarras **GasPak**, suministran dicha atmósfera.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El sobre **CampyPak** se activa al añadir agua, que pasa por una serie de canales a una mecha de papel de filtro. Esta mecha regula el flujo de agua a las tabletas generadoras de gas en la cámara de tabletas, lo que permite una liberación controlada de gases. La mecha también retarda la penetración del agua en la cámara de tabletas, lo que permite colocar la tapa en la jarra antes de que se libere una cantidad importante de gases. Después de añadir agua, la tableta de borohidruro sódico en la cámara de tabletas genera hidrógeno, que se combina, en presencia de un catalizador de paladio, con una parte del oxígeno presente en la jarra para formar agua. La cantidad de hidrógeno generado no es suficiente para combinarse con el volumen total de oxígeno en la jarra, lo que da como resultado una atmósfera de oxígeno reducido. La tableta de bicarbonato de sodio más ácido cítrico, presente también en la cámara de tabletas, genera dióxido de carbono.

REACTIVOS

CampyPak Microaerophilic System Envelope

Cada sobre contiene: 1 tira de papel de filtro, 1 tableta de borohidruro sódico, 1 tableta de bicarbonato de sodio y ácido cítrico.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Observar todas las precauciones habituales para la manipulación del gas hidrógeno al utilizar los sobres generadores de dióxido de carbono + hidrógeno **CampyPak**.

El hidrógeno es un gas inflamable. Una mezcla de gas de hidrógeno con oxígeno o aire en un lugar cerrado causará una explosión con una chispa, llama u otra fuente de ignición.

Los sobres **CampyPak** se deben utilizar solamente en sistemas **GasPak 100** y **GasPak 150** mantenidos y manipulados adecuadamente. Su uso en otros sistemas puede generar resultados dudosos e incluso ser peligroso para el personal del laboratorio. Para un uso satisfactorio y seguro, seguir cuidadosamente las instrucciones suministradas con cada sistema. Se debe utilizar un sobre en cada sistema **GasPak 100** y tres en cada sistema **GasPak 150**. Nunca mezclar sobres **CampyPak** y **CampyPak Plus** en el mismo frasco (es decir, sobres con o sin catalizadores integrales).

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

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

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

No abrir hasta que vayan a utilizarse.

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

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: **CampyPak** Microaerophilic System Envelopes.

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

Procedimiento del análisis:

Sistemas anaerobios **GasPak 100** y **GasPak 150**

1. Al utilizar sobres **CampyPak**, colocar un catalizador de paladio nuevo o renovado en la cámara de reacción de la tapa. El catalizador de paladio puede renovarse calentándolo a 160 - 170 °C durante 2 h. Utilizar una carga de catalizador (2,5 g ± 0,5) en la cámara de reacción del sistema **GasPak 100** y una carga de catalizador en cada una de las tres cámaras de reacción del sistema **GasPak 150**.
2. Colocar las placas o los tubos inoculados (en el soporte de tubos **GasPak**) en la gradilla del sistema **GasPak 100** o **GasPak 150**. Cortar la esquina del sobre a lo largo de la línea de puntos y colocar el sobre por detrás del clip apantallado de la gradilla con el lado impreso hacia afuera. Se debe utilizar un sobre en cada sistema **GasPak 100** y tres en cada sistema **GasPak 150**. No arrugar, doblar ni aplastar el sobre.
3. Añadir 10 mL de agua de grifo, destilada o desionizada a través de la apertura/corte del sobre. Utilizar una pipeta o jeringa, insertando sólo la punta en la apertura. No forzar la introducción de objetos en el sobre.
4. Cerrar la jarra **GasPak** rápidamente después de activar el sobre y ajustar con los dedos la abrazadera de la tapa de la manera descrita en las instrucciones del folleto para el sistema que se esté utilizando. Incubar en condiciones adecuadas para los organismos que se cultiven, pero a no más de 42 °C.
5. Después de su utilización, abrir el frasco y dejar airear aproximadamente 15 s antes de quitar la gradilla con su contenido. No manipular el sobre **CampyPak** hasta después de retirar la gradilla de la jarra.

Control de calidad del usuario:

1. Probar periódicamente todos los sistemas para determinar su capacidad de suministrar las condiciones adecuadas para el crecimiento de *Campylobacter jejuni*.
2. Si no se produce condensación visible dentro de los 60 min después de activar un sistema, la reacción debe interrumpirse abriendo la jarra. Comprobar el estado de la tapa y la junta tórica. Si la junta ya no es flexible o presenta grietas, protuberancias, etc., cambiar con una junta nueva. Activar nuevamente con un sobre generador **CampyPak** nuevo (sistema **GasPak 100**) o tres sobres **CampyPak** nuevos (sistema **GasPak 150**).
3. La siguiente lista de comprobación de control de calidad ayudará a garantizar un rendimiento adecuado:
 - a. El sistema debe contener un catalizador de paladio nuevo o renovado, N° de cat. 270303, en la cámara o cámaras de reacción, N° de cat. 260412.
 - b. El sistema debe encontrarse en posición vertical en todo momento mientras esté en funcionamiento.
 - c. **Sobre:** Mantener en posición vertical y abrirlo cortando por la línea de puntos de la esquina superior derecha. Las tabletas generadoras de gas deben estar presentes y no desplazadas ni aplastadas, y los canales de papel metalizado y cámaras de reacción no deben estar aplastados ni deformados, y deben tener capacidad para 10 mL de agua.
La colocación incorrecta del sobre o el uso de un sobre dañado puede causar desequilibrios en la reactividad. En caso de daños, se pueden producir salpicaduras y "desbordamiento" del contenido del sobre y, por tanto, generar una salida de gas inadecuada.
 - d. **Tapa de plástico y abrazadera:** Examinar si presentan grietas, picaduras, ranuras de juntas partidas y otras irregularidades. La mayoría de las grietas (pequeñas y por desgaste) aparecen por el uso prolongado y el ajuste forzado o excesivo de las abrazaderas de las tapas. Las primeras grietas pueden aparecer en forma de pequeñas líneas negras cerca del centro de la tapa o a lo largo de los bordes superiores de la abrazadera del sistema **GasPak 100** cerca de la rosca. No deben utilizarse las tapas agrietadas ni las abrazaderas con dichas pequeñas líneas negras.
 - e. **Junta tórica:** Examinar si presentan grietas, protuberancias, suciedad y colocación incorrecta en la ranura de la junta. Examinar la pared de la ranura de la junta para determinar si está partida o agrietada. La junta debe ser elástica, estar limpia y calzada dentro de la ranura para que el sistema funcione satisfactoriamente. Reemplazar en caso necesario.

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

RESULTADOS

Se logran las condiciones adecuadas para el cultivo de organismos microaerófilos dentro de los 60 min en una jarra **GasPak** que funciona correctamente.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La cantidad de oxígeno restante después de una incubación de 24 - 48 h se ve afectada por el número de organismos que estén creciendo en el frasco. Cuando se detecta un crecimiento denso de organismos, el tamaño de la colonia de los aislados de *Campylobacter* puede reducirse. Este efecto puede potenciarse a gran altitud.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los lotes de **BBL CampyPak** Microaerophilic System Envelopes se analizan para verificar las características específicas del producto. Las muestras se colocan en jarras **GasPak** junto con indicadores anaerobios húmedos abiertos. Se activan los sobres según las instrucciones de la etiqueta. El sistema **GasPak** se observa cuidadosamente y se toma nota del tiempo necesario para producir una condensación en las jarras. La condensación debe producirse de 2 a 45 min. Luego, las jarras se colocan en una incubadora de 42 ± 2 °C durante 2 h. Se observa si el indicador anaerobio cambia de color (reducción) después de 3 - 8 h y nuevamente después de 24 y 48 h. Todos los indicadores retienen su color azul (no reducción) durante las 48 h de incubación.

DISPONIBILIDAD

N° de cat. Descripción

271034 **BBL CampyPak** Microaerophilic System Envelopes, Disposable H₂ + CO₂ Generator Envelopes, pqt. de 10 sobres.

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



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



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / 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 = mensesio 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)



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



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / 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 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiinia-paratuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen



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



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



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