

Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
0506	1107	4484-07

Notes:

1. BD Cat. Number 271045
2. Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 25.5"
 Number of Pages: 6 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 11" Width 8.5" Final Folded Size: 2.75" x 4.25"
3. Style (see illustrations below): # 4



4. See Specification Control Number 8801241 for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# 2755 Blue
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: 8801241		Category and Description Package Insert, CampyPak Plus, Microaerophilic System Envelopes	Sheet: 1 of 7 <hr/> Scale: N/A	A

BD BBL™ CampyPak™ Plus Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst

CE 8801241
2007/11
U.S. Patent No. 4,377,554
4,976,931

English: page 1 Italiano: pagina 4
Français : page 2 Español: página 5
Deutsch: Seite 3

Pokyny vám poskytné místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőtől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt diin lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın.

INTENDED USE

The BBL™ CampyPak™ Plus is a system for generating a reduced oxygen, enriched carbon dioxide environment within BBL GasPak™ jars. When properly activated and incubated, the envelope will rapidly produce conditions conducive to the primary isolation and cultivation of microaerophilic organisms, such as *Campylobacter jejuni*, *C. coli* and *C. fetus* subsp. *fetus*.¹ The actual atmosphere in the GasPak system will vary according to the number of inoculated plates and on the elevation of the laboratory above sea level.

SUMMARY AND EXPLANATION

First recognized as a significant agent of diarrhea and acute gastroenteritis in the 1970s,²⁻⁵ *C. jejuni* is a leading cause of bacterial diarrhea in the United States.^{6,7} *C. coli* causes diseases in humans similar to those diseases caused by *C. jejuni* but at a much lower frequency.¹ Morris and Patton have suggested that all stool specimens and rectal swabs submitted for enteric pathogens should be routinely screened for *Campylobacter* spp.¹ *C. fetus* subsp. *fetus* sometimes causes disease in humans; the symptoms are generally extraintestinal, i.e., septicemias and in patients with preexisting disease, and generally do not involve diarrheal disease.¹

Selective isolation of *C. jejuni* and *C. coli* from normal intestinal flora in stool specimens includes cultivation on a selective medium containing sheep blood and antimicrobial agents with incubation at 42°C; specimens suspected to contain *C. fetus* subsp. *fetus* are incubated at 37°C. A reduced oxygen environment enriched with carbon dioxide is essential for optimal growth of these organisms.¹ Exposure to atmospheric oxygen may interfere with the growth of more oxygen-sensitive strains.⁵ Slow growing strains may require 3 days of incubation for optimal growth and recovery.^{1,8}

The CampyPak Plus envelopes will provide in the GasPak 100 and GasPak 150 jars an appropriate atmosphere for the cultivation of *C. jejuni*.

The catalyst pellets in the CampyPak Plus envelope are in a sachet attached to the envelope. This method eliminates the use of catalyst pellet chambers which were included in the jar lids of the GasPak 100 and GasPak 150 systems. The CampyPak Plus envelope also features a unique peel-open feature which allows easy access to the water channel of the envelope.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The CampyPak Plus disposable hydrogen + carbon dioxide generator envelope for the creation of an environment suitable for microaerophiles in a GasPak jar is a modification of the GasPak disposable hydrogen + carbon dioxide generator envelope employed for the creation of an anaerobic atmosphere in the GasPak jar.

Hydrogen, generated from a sodium borohydride tablet following the addition of water, combines in the presence of the palladium catalyst with a portion of the oxygen in the jar to form water. Unlike the GasPak envelope, the amount of hydrogen generated is insufficient to combine with the total volume of oxygen, resulting in a reduced oxygen atmosphere. Carbon dioxide is generated from a sodium bicarbonate plus citric acid tablet. The filter paper wick in the CampyPak Plus envelope slows the introduction of water into the tablet chamber, allowing the lid to be placed on the GasPak jar before significant volumes of gases are released.

Each CampyPak Plus envelope has a fresh catalyst sachet attached to the back surface, avoiding problems caused by inactivation of catalyst by hydrogen sulfide and other gases produced by some anaerobes.

REAGENTS

Each CampyPak Plus with Palladium Catalyst disposable hydrogen + carbon dioxide generator envelope consists of:

- One Sodium Borohydride Tablet,
- One Sodium Bicarbonate Plus Citric Acid Tablet,
- One Filter Paper (piece),
- Palladium Catalyst Sachet.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

May cause cancer by inhalation.

All usual precautions attendant to handling hydrogen gas should be observed when employing CampyPak Plus 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. The historical incidence rate of reported hydrogen gas ignition is approximately two (2) incidents per million envelopes.

Do not use envelopes if there is evidence of premature activation, which may cause the package to appear bloated.

Catalyst

- Important: Do not allow the catalyst to come into contact with water. Careful addition of 10 mL of water is necessary.**
- THE APPROPRIATE GasPak SYSTEM RACK MUST BE UTILIZED AT ALL TIMES.
- CampyPak Plus envelopes with frays or cuts on the catalyst sachet surface covering should not be used.
- After use, the jar should be opened and allowed to aerate for approximately 15 sec prior to removing the rack and its contents so as to achieve atmosphere equilibration.

BBL CampyPak with palladium catalyst hydrogen + carbon dioxide generator 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. Never mix different envelope systems 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 20 to 30°C. Avoid storage in close proximity to volatile laboratory chemicals.

CampyPak Plus 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 or catalyst sachets show evidence of having been punctured, crushed, distorted, bloated, exposed to moisture, or exhibit other signs of deterioration.

PROCEDURE

Material Provided: CampyPak Plus Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst.

Materials Required But Not Provided:

- Culture media in Petri dishes, tubes, bottles or other suitable containers,
- Incubator (35 to 42°C),
- GasPak 100 system – Cat Nos. 260626, 260627 or GasPak 150 system – Cat Nos. 260628, 260629,
- Pipette, 10 mL, or syringe.

Test Procedure:

- Place inoculated plates or tubes (in GasPak tube holder) in the GasPak 100 or GasPak 150 rack. Peel open the corner of the envelope along the dotted line and place the envelope in the clip of the rack with the catalyst sachet 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 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 (i.e., 42°C).
- After use, open the jar and allow it to aerate for approximately 15 sec prior to removing the rack with its contents. Do not handle the CampyPak Plus envelope until after the rack has been removed from the jar.

NOTE: Since the CampyPak Plus envelope has an integral catalyst, the use of palladium catalyst pellets in the catalyst reaction chambers in the lids of GasPak jars is not required.

User Quality Control:

- Each system should be tested periodically for its ability to provide adequate conditions for the growth of *Campylobacter jejuni*.**
- If visible condensation does not occur within 60 min after a CampyPak Plus system is activated, the reaction should be terminated by opening the jar. Check the condition of the lid and O-ring gasket as described below. Activate again with one fresh CampyPak Plus generator envelope (GasPak 100 system) or three CampyPak Plus envelopes (GasPak 150 system).
- The following quality control check list, if followed regularly, will help assure proper performance:
 - The CampyPak Plus system, once activated, should be maintained upright at all times.
 - CampyPak Plus generator envelope – The envelope must be kept upright and peeled open along the dotted line at the upper right hand corner, as indicated on each envelope. 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 the envelope or use of a damaged envelope may lead to imbalances in reactivity. Damage to the channels, which regulate the reaction rate, may result in spattering and “boiling over” of the contents of the envelope and hence inadequate gas output. The envelope must be positioned in the jar with the catalyst facing outward.
 - 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 and forced or excessive tightening of clamps on lids. Early cracks may appear as fine black lines near the center of the lid or along the upper edges of the GasPak 100 clamp near the screw. Cracked lids and clamps which exhibit these fine black lines should not be used and should be replaced.
 - O-ring gasket – Examine for cracks, bumps, dirt, and improper seating in the O-ring groove. Examine O-ring groove wall for splitting or cracking. The O-ring must be resilient, clean and snugly retained within the O-ring groove for satisfactory operation of the 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 CLSI (formerly NCCLS) guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

Conditions suitable for cultivation of microaerophilic, capnophilic 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, the colony size of *Campylobacter* isolates may be reduced. This effect may be exaggerated at high altitudes.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, BBL CampyPak Plus Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst are tested for performance. Samples of each lot are placed in GasPak jars along with sheep blood agar plates streaked with three strains of *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni* - ATCC™ 29428, ATCC 33291 and ATCC 33292. Envelopes are activated and the GasPak system is carefully observed for the presence of condensation within 60 min of activation. The jars are then placed in a 42 ± 2°C incubator for 48 h. Following incubation, moderate to heavy growth of all three strains of *C. fetus* subsp. *jejuni* is observed.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
271045	BBL™ CampyPak™ Plus Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst, Disposable H ₂ + CO ₂ Generator Envelopes, Pkg. of 10 envelopes

REFERENCES

- Morris, G.K., and C.M. Patton. 1985. *Campylobacter*, p. 302-308. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, Jr. and H.J. Shadomy (ed.), Manual of clinical microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Dekeyser, P., M. Gossuin-DeTrain, J.P. Butzler, and J. Sternon. 1972. Acute enteritis due to related *Vibrio*: first positive stool cultures. J. Infect. Dis. 125:390-392.
- Blaser, M.J., I.D. Berkowitz, F.M. LaForce, J. Cravens, L.B. Reller, and W.-L.L. Wang. 1979. *Campylobacter* enteritis: clinical and epidemiologic features. Ann. Intern. Med. 91:179-185.
- Smith, J.P., K. Durfee, and J.H. Marymont, Jr. 1980. Incidence of *Campylobacter* enteritis in the midwestern United States. Am. J. Med. Technol. 46:81-84.
- Smibert, R.M. 1984. *Campylobacter*, p. 111-118. In N.R. Krieg, and J.G. Holt, (ed.). Bergey's manual of systematic bacteriology, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore.
- French, M.J., and L.W. Riley. 1984. *Campylobacter* infections in the United States: results of 11 state surveillance. Arch. Intern. Med. 144:1610-1612.
- “Campylobacter infections widespread”. Medical World News. 1984 (November) 10.
- Janssen, D., and A.G. Helstad. 1982. Isolation of *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni* from human fecal specimens by incubation at 35 and 42°C. J. Clin. Microbiol. 16:398-399.

BD BBL CampyPak Plus Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst

Français

APPLICATION

Le **BBL CampyPak Plus** est un système permettant d'obtenir une atmosphère à tension réduite en oxygène, enrichie en dioxyde de carbone, au sein des enceintes **BBL GasPak**. Activée et incubée comme il convient, l'enveloppe crée rapidement des conditions favorables à l'isolement primaire et à la culture des microorganismes microaérophiles, comme *Campylobacter jejuni*, *C. coli* et *C. fetus* subsp. *fetus*.¹ L'atmosphère effectivement obtenue dans le système **GasPak** variera en fonction du nombre de boîtes ensemencées et de l'altitude du laboratoire.

RESUME ET EXPLICATION

D'abord identifié comme un agent pathogène important de la diarrhée et de la gastro-entérite aiguë dans les années 1970-5, *C. jejuni* est l'un des principaux agents pathogènes de la diarrhée d'origine bactérienne aux Etats-Unis.^{6,7} Chez l'homme, *C. coli* est un pathogène similaire à *C. jejuni*, mais à une fréquence très inférieure.¹ Morris et Patton ont suggéré de rechercher en routine la présence de *Campylobacter* spp. dans tous les échantillons fécaux et les écouvillonnages rectaux soumis pour le dépistage des pathogènes entériques.¹ *C. fetus* subsp. *fetus* est parfois pathogène chez l'homme ; les symptômes sont habituellement extra-intestinaux (p. ex., septicémie), se manifestent chez les patients ayant une affection préexistante, et n'impliquent habituellement pas d'affection diarrhéique.¹

L'isolement sélectif de *C. jejuni* et *C. coli* à partir de la flore intestinale normale des échantillons fécaux consiste en une culture à 42 °C sur un milieu sélectif contenant du sang de mouton et des agents antimicrobiens ; les échantillons suspects de contenir *C. fetus* subsp. *fetus* sont incubés à 37 °C. Une atmosphère microaérophile enrichie en dioxyde de carbone est essentielle à la croissance optimale de ces microorganismes.¹ Une exposition à l'oxygène atmosphérique peut interférer avec la croissance des souches plus sensibles à l'oxygène.⁵ Le développement optimal et l'isolement des souches à croissance lente peut nécessiter jusqu'à 3 jours d'incubation.^{1,8}

Les enveloppes **CampyPak Plus** génèrent une atmosphère appropriée à la culture de *C. jejuni* en enceintes **GasPak 100** et **GasPak 150**.

Les granulés catalyseurs de l'enveloppe **CampyPak Plus** se trouvent dans un sachet fixé sur l'enveloppe. Cette méthode évite d'avoir à utiliser des chambres à granulés catalyseurs qu'il fallait placer dans les couvercles des jarres des systèmes **GasPak 100** et **GasPak 150**. L'enveloppe **CampyPak Plus** comporte également un dispositif d'ouverture facile exclusif (film pelable) qui offre un accès aisé au canal à eau de l'enveloppe.

PRINCIPES DE LA METHODE

Conçue pour générer un environnement adapté aux microaérophiles dans une enceinte **GasPak**, la **CampyPak Plus Disposable Hydrogen + Carbon Dioxide Generator Envelope** est une version modifiée de la **GasPak Disposable Hydrogen + Carbon Dioxide Generator Envelope**, qui sert à créer une atmosphère anaérobie dans une enceinte **GasPak**.

Après adjonction d'eau, l'hydrogène dégagé par le comprimé de borohydrure de sodium se combine à une partie de l'oxygène présent dans l'enceinte pour former de l'eau. La réaction est catalysée par du palladium. Contrairement à l'enveloppe **GasPak**, la quantité d'hydrogène dégagé est insuffisante pour épuiser en totalité l'oxygène présent, 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. La mèche de papier filtre de l'enveloppe **CampyPak Plus** freine l'apport en eau dans la chambre à granulés, ce qui permet de replacer le couvercle sur l'enceinte **GasPak** avant qu'un volume significatif de gaz ait été dégagé.

Un sachet de catalyseur neuf est fixé au dos de chaque enveloppe **CampyPak Plus**, ce qui évite les problèmes engendrés par l'inactivation du catalyseur par le sulfure d'hydrogène et d'autres gaz produits par certaines anaérobies.

REACTIFS

Chaque **CampyPak Plus With Palladium Catalyst Disposable Hydrogen + Carbon Dioxide Generator Envelope** se compose de :

- Un comprimé de borohydrure de sodium,
- Un comprimé de bicarbonate de sodium et d'acide citrique,
- Un papier filtre (un morceau),
- Sachet de catalyseur au palladium.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Peut provoquer le cancer par inhalation.

Prendre toutes les précautions habituelles concernant la manipulation de l'hydrogène gazeux lors de l'utilisation des **CampyPak Plus Hydrogen + Carbon Dioxide Generator Envelopes**.

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. Le taux d'incidence cumulé d'inflammation de l'hydrogène gazeux est d'environ deux par million d'enveloppes.

Ne pas utiliser les enveloppes en cas de signe d'activation prématurée qui pourrait faire que le sachet apparaisse gonflé.

Catalyseur

- Important : Ne pas laisser le catalyseur entrer directement en contact avec l'eau. Ajouter avec précaution 10 mL d'eau si nécessaire.**
- UTILISER SYSTEMATIQUÉMENT UN SUPPORT POUR SYSTEME **GasPak**.
- Ne pas utiliser les enveloppes **CampyPak Plus** dont le sachet de catalyseur est effloché ou entaillé.
- Après utilisation, ouvrir l'enceinte et la laisser s'aérer pendant environ 15 sec avant de sortir le support et ses éléments pour laisser l'atmosphère s'équilibrer.

Les **BBL CampyPak with Palladium Catalyst Hydrogen + Carbon Dioxide Generator Envelopes** 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. Ne jamais mélanger différents systèmes d'enveloppes dans une même jarre (c'est-à-dire des enveloppes avec ou sans catalyseur intégré).

OUVRIR LES ENVELOPPES A ELIMINER ET VERIFIER SI ELLES CONTIENNENT DES COMPRIMÉS ENTIEREMENT OU PARTIELLEMENT INTACTS. PLACER LES COMPRIMÉS EVENTUELLEMENT PRÉSENTS DANS UN EVIER ET LES DISSOUDRE 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 20 et 30 °C. Ne pas les conserver à proximité de produits chimiques volatils utilisés au laboratoire.

Les enveloppes **CampyPak Plus** 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 ou les sachets de catalyseur s'ils montrent des signes de perforation, d'écrasement, de déformation, de gonflement, d'exposition à l'humidité ou d'autres signes de détérioration.

METHODE

Matériaux fournis : CampyPak Plus Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst.

Matériaux requis mais non fournis :

- Milieux de culture, boîtes de Pétri, tubes, flacons ou autres récipients adaptés,
- Incubateur (35 à 42 °C),
- Système **GasPak 100** - réf. 260626, 260627 ou Système **GasPak 150** - réf. 260628, 260629,
- Pipette, 10 mL, ou seringue.

Mode opératoire du test :

- Placer les boîtes ou les tubes ensemencés (dans le portoir **GasPak**) dans le support pour **GasPak 100** ou **GasPak 150**. Ouvrir le coin de l'enveloppe le long de la ligne pointillée et placer l'enveloppe dans l'attache du support, en orientant le sachet de catalyseur 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 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 (42 °C).
- Après utilisation, ouvrir l'enceinte et la laisser s'aérer pendant environ 15 sec avant de sortir le support et ses éléments. Ne pas manipuler l'enveloppe **CampyPak Plus** avant d'avoir sorti le support de l'enceinte.

REMARQUE : Comme l'enveloppe **CampyPak Plus** contient un catalyseur intégré, il n'est pas nécessaire de placer des granulés catalyseurs au palladium dans la chambre réactionnelle de catalyse des couvercles des enceintes **GasPak**.

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 **CampyPak Plus**, mettre fin à la réaction en ouvrant l'enceinte. Contrôler le couvercle et le joint torique comme décrit ci-dessous. Activer de nouveau avec une enveloppe génératrice de gaz **CampyPak Plus** neuve (système **GasPak 100**) ou trois enveloppes **CampyPak Plus** (système **GasPak 150**).
- La liste de contrôle suivante garantit les performances du système dans le cadre d'un contrôle de qualité régulier :
 - Une fois activé, maintenir en permanence le système **CampyPak Plus** à la verticale.
 - CampyPak Plus Generator Envelope** - L'enveloppe doit être maintenue à la verticale et ouverte le long de la ligne pointillée du coin supérieur droit, comme indiqué sur l'enveloppe. 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. S'ils sont endommagés, les canaux, qui régulent la vitesse de réaction, risquent d'entraîner des projections et un débordement du contenu de l'enveloppe et par conséquent une production inadéquate de gaz. Il faut positionner l'enveloppe dans l'enceinte avec le sachet de catalyseur.
 - 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 les couvercles et les fermoirs présentant de telles fines lignes noires, mais les remplacer.
 - 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 CLSI (anciennement 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 et capnophiles 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 performances des lots d'enveloppes **BBL CampyPak Plus Microaerophilic System** avec catalyseur au palladium sont testées en usine. Des échantillons de chaque lot sont placés dans des jarres **GasPak** avec des boîtes de gélose au sang de mouton ensemencées avec trois souches de *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni* - ATCC 29428, ATCC 33291 et ATCC 33292. Les enveloppes sont activées et le système **GasPak** est soigneusement observé afin de détecter l'apparition d'une condensation dans les 60 min suivant l'activation. Les jarres sont alors placées dans un incubateur à 42 ± 2 °C pendant 48 h. Après incubation, on observe une croissance modérée à importante des trois souches de *C. fetus* subsp. *jejuni*.

CONDITIONNEMENT

No réf.	Description
271045	BBL CampyPak Plus Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst, Enveloppes génératrices de dioxyde de carbone et d'hydrogène jetables, coffret de 10 enveloppes

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais

BD BBL CampyPak Plus Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BBL CampyPak Plus ist ein System zur Erzeugung einer sauerstoffreduzierten, kohlendioxidangereicherten Atmosphäre in **BBL GasPak**-Gläsern. Bei korrekter Aktivierung und Inkubation bewirkt die Hülle rasch Bedingungen, welche der Erstisolierung und Kultivierung mikroaerophiler Organismen, wie *Campylobacter jejuni*, *C. coli* und *C. fetus* spp. *fetus*, zuträglich sind.¹ Die tatsächliche Atmosphäre im GasPak-System ist abhängig von der Anzahl der inokulierten Platten und der Höhenlage des Labors ü.d.M.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

C. jejuni wurde in den 70er Jahren erstmals als signifikanter Erreger von Diarrhöe und akuter Gastroenteritis identifiziert²⁻⁵ und ist in den USA ein führender Erreger bakterieller Diarrhöe.^{6,7} *C. coli* verursacht beim Menschen ähnliche Erkrankungen wie *C. jejuni*, jedoch weniger häufig.¹ Morris und Patton empfehlen, alle für Tests auf Enteropathogene eingereicherte Stuhlproben und Rektalabstriche routinemäßig im Hinblick auf *Campylobacter* spp zu untersuchen.¹ *C. fetus* spp. *fetus* führt mitunter zu Erkrankungen beim Menschen, wobei die Symptomatik generell außerhalb des Magen-Darm-Trakts (d.h. Septikämien) und bei Patienten mit bereits bestehenden Erkrankungen auftritt und generell keine Diarrhöe umfasst.¹

Die selektive Isolierung von *C. jejuni* und *C. coli* aus der normalen Magen-Darm-Flora von Stuhlproben umfasst eine Kultivierung auf einem selektiven Medium mit Schafblut und antimikrobiellen Wirkstoffen sowie eine Inkubation bei 42 °C. Proben, die vermutlich *C. fetus* spp. *fetus* enthalten, werden bei 37 °C inkubiert. Eine sauerstoffreduzierte, mit Kohlendioxid angereicherte Atmosphäre ist unerlässlich für das optimale Wachstum dieser Organismen.¹ Die Einwirkung von Luftsauerstoff kann das Wachstum der sauerstoffempfindlicheren Stämme beeinträchtigen.⁵ Für optimales Wachstum und Isolieren langsam wachsende Stämme ist evtl. eine 3-tägige Inkubation erforderlich.^{1,8}

Die **CampyPak Plus**-Hüllen erzeugen in den **GasPak 100-** und **GasPak 150-**Gläsern eine geeignete Atmosphäre für die Kultivierung von *C. jejuni*.

Die Katalysatorpellets für die **CampyPak Plus**-Hülle befinden sich in einem an der Hülle angebrachten Säckchen. Durch diese Methode werden die Katalysatorpellet-Kammern überflüssig, die in den Glasdeckeln der Systeme **GasPak 100** und **GasPak 150** enthalten waren. Die **CampyPak Plus**-Hülle besitzt außerdem eine einzigartige Aufziehooption, so dass der Wasserkanal der Hülle leicht zugänglich ist.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die Hülle **CampyPak Plus** disposable hydrogen + carbon dioxide generator envelope (**CampyPak Plus**-Einweg-Hülle mit Wasserstoff- und Kohlendioxid-Generator) zur Erzeugung einer geeigneten Atmosphäre für Mikroaerophile im **GasPak**-Glas ist eine Modifizierung der Hülle **GasPak** disposable hydrogen + carbon dioxide generator envelope (**GasPak**-Einweg-Hülle mit Wasserstoff- und Kohlendioxid-Generator) zur Erzeugung einer anaeroben Atmosphäre im **GasPak**-Glas.

Wasserstoff, der nach Zugabe von Wasser aus einer Natriumborhydrid-Tablette freigesetzt wird, verbindet sich in Gegenwart des Palladium-Katalysators mit einem Teil des im Glas enthaltenen Sauerstoffs zu Wasser. Im Unterschied zur **GasPak**-Hülle ist die freigesetzte Wasserstoffmenge nicht ausreichend für die Bindung des gesamten Sauerstoffvolumens, so dass sich eine sauerstoffreduzierte Atmosphäre ergibt. Kohlendioxid wird aus einer Natriumbicarbonat-Zitronensäure-Tablette freigesetzt. Der in der **CampyPak Plus**-Hülle enthaltene Filterpapierdicht verzögert die Einbringung von Wasser in die Tablettenkammer, so dass der Deckel am **GasPak**-Glas angebracht werden kann, bevor nennenswerte Gasvolumina freigesetzt werden.

An der rückwärtigen Fläche jeder **CampyPak Plus**-Hülle ist ein frisches Katalysatorsäckchen angebracht, was Probleme infolge von Inaktivierung des Katalysators durch Wasserstoffsulfid und andere von manchen Anaeroben erzeugte Gase vermeidet.

REAGENZIEN

Jede Hülle **CampyPak Plus** Disposable Hydrogen + Carbon Dioxide Generator Envelope with Palladium Catalyst (**CampyPak Plus**-Einweg-Hülle Wasserstoff- und Kohlendioxid-Generator und Palladium-Katalysator) enthält:

- Eine Natriumborhydrid-Tablette,
- eine Natriumbicarbonat-Zitronensäure-Tablette,
- ein (Stück) Filterpapier,
- Palladium-Katalysatorsäckchen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Kann Krebs erzeugen beim Einatmen.

Bei der Verwendung der **CampyPak Plus** hydrogen + carbon dioxide generator envelopes (**CampyPak Plus**-Hüllen mit Wasserstoff- und Kohlendioxid-Generator) 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 bisherige Häufigkeit gemeldeter Vorfälle von Wasserstoffgasentzündung beträgt ca. zwei (2) pro Million Hüllen.

Nicht verwenden, wenn Hüllen Anzeichen einer vorzeitigen Aktivierung aufweisen und gebläht erscheinen.

Katalysator

- Wichtig: Den Katalysator nicht mit Wasser in Kontakt kommen lassen. Es müssen behutsam 10 mL Wasser hinzugegeben werden.**
- STETS DAS GEEIGNETE GasPak-SYSTEMGESTELL VERWENDEN.**
- CampyPak Plus**-Hüllen, deren Katalysatorsäckchen verschlissene oder gerissene Deckflächen aufweisen, nicht verwenden.
- Das Glas nach Gebrauch öffnen und vor dem Entnehmen von Gestell und Inhalt ca. 15 sec lang ablüften lassen, um einen Atmosphärenausgleich zu erzielen.

Die Hüllen **BBL CampyPak Plus** Hydrogen + Carbon Dioxide Generator Envelopes with Palladium Catalyst (**BBL CampyPak Plus**-Hüllen mit Wasserstoff- und Kohlendioxid-Generator und Palladium-Katalysator) sind zur ausschließlichen Verwendung mit 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. Nie Hüllen unterschiedlicher Systeme in einem Deckel einsetzen (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 FLIEßENDEM WASSER AUFLÖSEN. INTAKTE HÜLLEN NICHT VERWERFEN.

Aufbewahrung: Die Hüllen nach Erhalt bei 20 bis 30 °C trocken lagern. Nicht in unmittelbarer Nähe von flüchtigen Laborchemikalien aufbewahren.

Die **CampyPak Plus**-Hüllen sind gebrauchsfertig und gemäß den Anweisungen unterhalb 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 Hüllen oder Katalysatorsäckchen Anzeichen von Punktierungen, Quetschungen, Verziehen, Aufblähung, Feuchtigkeitseinwirkung oder sonstige Verfallserscheinungen aufweisen.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **CampyPak Plus** Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

- Kulturmedien in Petrischalen, Röhrchen, Flaschen oder sonstigen geeigneten Behältern,
- Inkubator (35 bis 42 °C),
- GasPak 100-System** - Best.-Nr. 260626, 260627 oder **GasPak 150-System** - Best.-Nr. 260628, 260629,
- Pipette (10 mL) oder Spritze.

Testverfahren:

- 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 aufziehen, und die Hülle im Gestellclip platzieren, so dass das Katalysatorsäckchen 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 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 (z.B. bei 42 °C).
- Das Glas nach Gebrauch öffnen und vor dem Entnehmen von Gestell und Inhalt ca. 15 sec lang ablüften lassen. Die **CampyPak Plus**-Hülle erst dann handhaben, wenn das Gestell aus dem Glas entfernt ist.

HINWEIS: Da die **CampyPak Plus**-Hülle einen integrierten Katalysator besitzt, ist der Einsatz von Palladium-Katalysatorpellets in den Katalysatorreaktionskammern der **GasPak**-Glasdeckel nicht erforderlich.

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 **CampyPak Plus**-Systems nicht zu sichtbarer Kondensation, die Reaktion durch Öffnen des Glases abbrechen. Den Zustand von Deckel und O-Ring-Dichtung überprüfen, wie im Folgenden beschrieben. Mit einer frischen **CampyPak Plus**-Generatorhülle (**GasPak 100-System**) bzw. drei **CampyPak Plus**-Hüllen (**GasPak 150-System**) erneut aktivieren.
- Bei regelmäßiger Abarbeitung trägt die folgende Qualitätskontrollprüfung zur Sicherstellung einer einwandfreien Leistung bei:
 - Nach seiner Aktivierung muss das **CampyPak Plus**-System stets aufrecht bleiben.
 - CampyPak Plus**-Generatorhülle - Die Hülle muss aufrecht bleiben und entlang der gestrichelten Linie an der oberen rechten Ecke aufgezogen werden, wie auf den einzelnen Hüllen ausgewiesen. 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 der Kanäle, welche die Reaktionsgeschwindigkeit regulieren, können zu Spritzern und "Überkochen" des Hülleninhalts und damit zu einer unzureichenden Gasfreisetzung führen. Die Hülle so im Glas platzieren, dass der Katalysator nach außen weist.
 - Kunststoffdeckel und Klemme - Im Hinblick auf Sprünge, Kerben, gespaltene O-Ring-Nuten und sonstige Unregelmäßigkeiten untersuchen. Die meisten Sprünge (Haarisse oder Spannungsrisse) bilden sich nach längerem Einsatz und gewaltsamem oder zu starkem Festziehen von Klemmen oder Deckeln aus. Erste Risse können sich als feine schwarze Linien nahe 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 und ersetzen.
 - 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 CLSI (ehemals NCCLS)-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

In einem einwandfrei funktionierenden **GasPak**-Glas werden innerhalb von 60 min geeignete Bedingungen für die Kultivierung mikroaerophiler, kapnophiler 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 Organismuswachstum können die Kolonien der *Campylobacter*-Isolate kleiner ausfallen. Diese Wirkung kann in Höhenlagen verstärkt sein.

LEISTUNGSMERKMALE

BBL CampyPak Plus Mikroaerophiles-System-Hüllen mit Palladium-Katalysator werden vor der Freigabe auf korrekte Leistung getestet. Proben aus jeder Charge und Schafblut-Agarplatten, die mit drei Stämmen *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni* - ATCC 29428, ATCC 33291 und ATCC 33292 - ausgetrichen worden sind, werden in **GasPak**-Gläser gegeben. Die Hüllen werden aktiviert und das **GasPak**-System wird auf das Vorkommen von Kondensation innerhalb von 60 min nach Aktivierung sorgfältig beobachtet. Die Gläser werden 48 h bei 42 ± 2 °C inkubiert. Nach der Inkubation ist bei allen drei Stämmen von *C. fetus* subsp. *jejuni* mäßiges bis starkes Wachstum zu beobachten.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
271045	BBL CampyPak Plus Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst, Einweg-Wasserstoff- und -Kohlendioxidgeneratorhüllen, Packung zu 10 Hüllen

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD BBL CampyPak Plus Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst

Italiano

USO PREVISTO

BBL CampyPak Plus è un sistema per la generazione di un ambiente a ossigeno ridotto e anidride carbonica arricchita in giare **BBL GasPak**. Se correttamente attivata e incubata, la busta produce rapidamente condizioni favorevoli all'isolamento primario e alla coltura di organismi microaerofili come *Campylobacter jejuni*, *C. coli* e *C. fetus* ssp. *fetus*.¹ L'atmosfera effettiva nel sistema **GasPak** varia a seconda del numero di piastre inoculate e dell'altitudine del laboratorio rispetto al livello del mare.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Inizialmente riconosciuto intorno al 1970 come agente di importanza significativa nell'eziologia della diarrea e della gastroenterite acuta,^{2,5} *C. jejuni* è oggi tra le cause più comuni della diarrea batterica negli Stati Uniti.^{6,7} *C. coli* causa nell'uomo patologie simili a quelle causate da *C. jejuni*, ma con una frequenza marcatamente inferiore.¹

Morris e Patton hanno sostenuto l'opportunità di test di routine per *Campylobacter* spp. per tutti i campioni fecali e i tamponi rettali sottoposti all'esame per la ricerca di patogeni enterici.¹ *C. fetus* subsp. *fetus* è talvolta causa di malattia nell'uomo; in pazienti con patologie preesistenti i sintomi sono normalmente extraintestinali (es.: setticemia) e generalmente non comportano diarrea.¹

L'isolamento selettivo di *C. jejuni* e *C. coli* dalla flora intestinale normale di campioni fecali include la coltura su un terreno selettivo contenente sangue di montone e antibiotici e incubazione a 42 °C; i campioni sospetti di contenere *C. fetus* subsp. *fetus* vengono incubati a 37 °C. Un ambiente a ossigeno ridotto e arricchito con anidride carbonica è essenziale per la crescita ottimale di questi organismi.¹ L'esposizione all'ossigeno atmosferico può interferire con la crescita di ceppi più sensibili all'ossigeno.⁵ Per la crescita ottimale e il recupero dei ceppi a crescita lenta potrebbero essere necessari 3 giorni di incubazione.^{1,8}

Le buste **CampyPak Plus** usate nelle giare **GasPak 100** e **GasPak 150** forniscono l'atmosfera appropriata per la coltura di *C. jejuni*.

I granuli di catalizzatore della busta **CampyPak Plus** sono dentro un sacchetto fissato alla busta. Questo metodo elimina la necessità della camera per i granuli di catalizzatore, che si trovava all'interno del coperchio della giara dei sistemi **GasPak 100** e **GasPak 150**. La busta **CampyPak Plus** presenta inoltre un sistema di apertura conveniente che consente un facile accesso al canale d'acqua della busta.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La busta monouso **CampyPak Plus** per la generazione di idrogeno + anidride carbonica e la creazione di un ambiente adatto per microaerofili nella giara **GasPak**, rappresenta una modifica della busta monouso **GasPak Plus** per la generazione di idrogeno + anidride carbonica, impiegata per la produzione di atmosfera anaerobica nella giara **GasPak**.

L'idrogeno, prodotto da una compressa di sodio boridruro dopo l'aggiunta d'acqua, in presenza del catalizzatore al palladio si combina con una porzione di ossigeno nella giara per formare acqua. A differenza della busta **GasPak**, la quantità di idrogeno prodotta non è sufficiente per combinarsi con il volume totale di ossigeno, dando luogo a una atmosfera ad ossigeno ridotto. L'anidride carbonica è prodotta da una compressa di sodio bicarbonato più acido citrico. Lo stoppino di carta filtro contenuto nella busta **CampyPak Plus** rallenta l'introduzione d'acqua nella camera della compressa, consentendo di collocare il coperchio di chiusura sulla giara **GasPak** prima del rilascio di significativi volumi di gas.

Ogni busta **CampyPak Plus** contiene un sacchetto di catalizzatore fresco connesso al retro, eliminando i problemi causati dall'inattivazione del catalizzatore per opera di solfuro di idrogeno e altri gas prodotti da alcuni anaerobi.

REAGENTI

Ogni busta monouso **CampyPak Plus** con catalizzatore al palladio per la generazione di idrogeno + anidride carbonica consiste di:

- una compressa di sodio boridruro,
- una compressa di sodio bicarbonato più acido citrico,
- un foglio di carta filtro
- un sacchetto di catalizzatore al palladio.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Può provocare il cancro per inalazione.

Durante l'utilizzo delle buste **CampyPak Plus** per la generazione di idrogeno + anidride carbonica, osservare tutte le precauzioni riguardanti la manipolazione di gas idrogeno.

L'idrogeno è un gas infiammabile. La miscela di gas idrogeno e ossigeno o aria, in un'area racchiusa, esplose a contatto con una scintilla, fiamma o altra fonte di accensione. Il tasso di incidenza storico di riportata infiammazione di gas idrogeno è pari a circa due (2) incidenti per milione di buste.

Non usare le buste se è visibile un'attivazione prematura, con rigonfiamento dell'involucro della confezione.

Catalizzatore

- Importante - Non esporre il catalizzatore a contatto con acqua. È necessario aggiungere, con la dovuta attenzione, 10 mL d'acqua.**
- USARE SEMPRE IL RACK CORRETTO DEL SISTEMA **GasPak**.
- Non usare buste **CampyPak Plus** che presentano tagli o danneggiamenti sulla superficie del sacchetto di catalizzatore.
- Dopo l'uso, aprire la giara e ventilare per circa 15 sec prima di rimuovere il rack e il suo contenuto, in modo da equilibrare l'atmosfera.

Le buste **BBL CampyPak Plus** con catalizzatore al palladio per la generazione di idrogeno + anidride carbonica sono concepite per l'utilizzo esclusivo in sistemi **GasPak 100** e **GasPak 150** mantenuti e usati in modo appropriato. Il loro utilizzo in altri sistemi può produrre risultati incorretti e costituire un rischio biologico per il personale di laboratorio. Per un utilizzo sicuro e soddisfacente, seguire attentamente le istruzioni allegate a ogni sistema. Non mescolare sistemi diversi di buste nella stessa giara (cioè buste con o senza catalizzatore interno).

TAGLIARE, APRIRE ED ESAMINARE OGNI BUSTA APPARENTEMENTE DIFETTOSA PER VERIFICARE L'INTEGRITÀ DELLE COMPRESSE. PORRE LE COMPRESSE RESIDUE IN UN LAVANDINO E SCIOGLIERLE IN ACQUA CORRENTE. NON GETTARE LE BUSTE INTATTE.

Istruzioni per la conservazione - Al ricevimento, conservare le buste tra 20 e 30 °C, in ambiente asciutto. Evitare la conservazione in prossimità di sostanze chimiche volatili da laboratorio.

Le buste **CampyPak Plus** sono pronte per l'uso e devo essere attivate seguendo le istruzioni riportate di seguito e sulla busta. La data di scadenza si riferisce alle buste sigillate e intatte.

Aprire soltanto al momento dell'uso.

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

PROCEDURA

Materiale fornito - CampyPak Plus Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst.

Materiale necessari ma non forniti -

- Terreni di coltura in piastre di Petri, provette, flaconi e altri contenitori adatti,
- Incubatore (tra 35 e 42 °C),
- Sistema **GasPak 100** - n. di cat. 260626, 260627 o Sistema **GasPak 150** - n. di cat. 260628, 260629,
- Pipetta, 10 mL, o siringa.

Procedura del test -

- Collocare le piastre inoculate (nel portaprovette **GasPak**) nel rack del **GasPak 100** o **GasPak 150**. Aprire l'angolo della busta lungo la linea tratteggiata e porre la busta nella clip del rack, con il sacchetto di catalizzatore verso l'esterno. Ogni sistema **GasPak 100** richiede l'uso di una busta; ogni sistema **GasPak 150** richiede l'uso di 3 buste. Non piegare o rompere la busta.
- Dispensare 10 mL di acqua corrente, distillata o deionizzata attraverso la fessura nell'angolo della busta. Usare una pipetta o una siringa e inserirne solo la punta attraverso l'angolo aperto. Non spingere mai alcun oggetto dentro alla busta.
- Chiudere la giara **GasPak** subito dopo l'attivazione della busta e stringere con le dita il clampaggio del coperchio, come descritto nelle istruzioni dell'inserito allegato al sistema. Incubare in condizioni adatte ai microrganismi in coltura, cioè 42 °C.
- Dopo l'uso, aprire la giara e lasciar ventilare 15 sec prima di rimuovere il rack con il contenuto. Non manipolare la busta **CampyPak Plus** fino a quando il rack è stato rimosso dalla giara.

N.B. Poiché la busta **CampyPak Plus** ha un catalizzatore, non è richiesto l'uso di granuli di catalizzatore al palladio nella camera di reazione dei coperchi delle giare **GasPak**.

Controllo di qualità a cura dell'utente -

- Testare periodicamente ogni busta del sistema per accertarne la capacità di fornire condizioni adeguate per la crescita di *Campylobacter jejuni*.
- Se non si verifica alcuna condensazione entro 60 min dall'attivazione del sistema **CampyPak Plus**, aprire la giara per interrompere la reazione. Verificare le condizioni del coperchio e della guarnizione O-ring, come descritto di seguito. Riattivare il sistema con una busta generatrice fresca di **CampyPak Plus** (sistema **GasPak 100**) o tre buste **CampyPak Plus** (sistema **GasPak 150**).

Il seguente elenco di controllo, se seguito con regolarità, sarà utile ad assicurare performance adeguate:

- Una volta attivato, il sistema **CampyPak Plus** deve essere tenuto sempre in posizione verticale.
- Busta generatrice **CampyPak Plus** - Tenere la busta in posizione verticale e aprirla tagliando lungo la linea tratteggiata sull'angolo superiore destro, come indicato sulla busta. Le compresse per la generazione di gas devono essere accuratamente predisposte e perfettamente integre e i canali in foglio di alluminio e le camere di reazione non devono essere distorti o schiacciati e devono poter contenere 10 mL d'acqua.

Un'errata collocazione della busta o l'uso di una busta danneggiata può causare squilibri di reattività. Il danneggiamento dei canali che regolano la velocità di reazione può provocare la dispersione e fuoriuscita del contenuto con conseguente produzione inadeguata di gas.

Collocare la busta nella giara in modo che il catalizzatore sia rivolto verso l'esterno.

- Coperchio di plastica e fermaglio - Verificare l'eventuale presenza di incrinature, scheggiature, scanalature o altre irregolarità sull'O-ring. Le incrinature (linee di rottura o di tensione) si formano di solito per l'uso prolungato e forzato o per il serraggio eccessivo dei fermagli sui coperchi. Le incrinature possono presentarsi sotto forma di linee nere vicino al centro del coperchio o lungo i bordi superiori del fermaglio vicino alla vite del **GasPak 100**. Non usare i coperchi e i fermagli incrinati che presentano tali linee nere e sostituirli.
- Guarnizione O-ring - Verificare l'eventuale presenza di incrinature, rigonfiamenti, sporco, o l'alloggiamento incorretto nella scanalatura dell'O-ring. Controllare se la parete della scanalatura dell'O-ring evidenzia incrinature o scissioni. L'O-ring deve essere flessibile, pulito e inserito perfettamente nella scanalatura per garantire un funzionamento appropriato del sistema. Sostituire come 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 CLSI (già NCCLS) in merito.

RISULTATI

In una giara **GasPak** a funzionamento corretto, le condizioni adatte alla coltura di organismi microaerofili e capnofili si ottengono entro 60 min.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

La quantità di ossigeno rimasto dopo 24 - 48 h di incubazione dipende dal numero di organismi in crescita nella giara. Quando la crescita di organismi è molto consistente, la dimensione delle colonie di *Campylobacter* può essere ridotta. Altitudini elevate possono accentuare questo effetto.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Prima della spedizione le buste del sistema **BBL CampyPak Plus Microaerophilic System** vengono testate per la verifica delle performance. Nelle giare **GasPak**, si collocano campioni di ogni lotto insieme a piastre di agar sangue di montone seminate con tre ceppi di *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni* - ATCC 29428, ATCC 33291 e ATCC 33292. Si attivano poi le buste e si tiene il sistema **GasPak** sotto attenta osservazione fino alla comparsa di condensazione entro 60 min dall'attivazione. Le giare vengono quindi collocate in un incubatore a 42 ± 2 °C per 48 h. L'incubazione provoca la crescita, da moderata a intensa, di tutti e tre i ceppi di *C. fetus* subsp. *jejuni*.

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
271045	BBL CampyPak Plus Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst , Buste monouso generatrici di idrogeno + anidride carbonica, confezione da 10 buste

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD BBL CampyPak Plus Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst

Español

USO PREVISTO

BBL CampyPak Plus es un sistema para la generación de un entorno enriquecido con dióxido de carbono y de oxígeno reducido dentro de las jarras **BBL GasPak**. Al activarse e incubarse correctamente, el sobre produce rápidamente condiciones que favorecen el aislamiento primario y cultivo de organismos microaerófilos, tales como *Campylobacter jejuni*, *C. coli* y *C. fetus* subesp. *fetus*¹. La atmósfera real en el sistema **GasPak** variará según el número de placas inoculadas y la altura sobre el nivel del mar en que se encuentre el laboratorio.

RESUMEN Y EXPLICACION

Reconocida por primera vez como agente significativo de la diarrea y gastroenteritis aguda en los años '70²⁻⁵, *C. jejuni* es una de las principales causas de la diarrea bacteriana en Estados Unidos^{6,7}. *C. coli* causa enfermedades en los seres humanos de manera similar a *C. jejuni* pero con una frecuencia mucho menor¹. Morris y Patton han sugerido que todas las muestras fecales y torundas rectales enviadas para pruebas de detección de patógenos entéricos deben someterse a análisis para determinar la presencia de especies *Campylobacter*¹. *C. fetus* subesp. *fetus* a veces causa enfermedad en los seres humanos; los síntomas son por lo general extraintestinales, es decir, septicemias y en pacientes con enfermedad preexistente, y habitualmente no se incluye la enfermedad diarreaica¹.

El aislamiento selectivo de *C. jejuni* y *C. coli* a partir de flora intestinal normal en muestras fecales incluye el cultivo en un medio selectivo con sangre de carnero y agentes antimicrobianos con una incubación a 42 °C; las muestras presuntivas de *C. fetus* subesp. *fetus* se incuban a una temperatura de 37 °C. Es esencial contar con un entorno de oxígeno reducido y enriquecido con dióxido de carbono para obtener un crecimiento óptimo de estos organismos¹. La exposición a oxígeno atmosférico puede interferir con el crecimiento de cepas más sensibles al oxígeno³. Las cepas de crecimiento lento pueden requerir 3 días de incubación para lograr un crecimiento y recuperación óptimos^{1,8}.

Los sobres **CampyPak Plus** proporcionan una atmósfera adecuada para el cultivo de *C. jejuni* en jarras **GasPak 100** y **GasPak 150**.

Las partículas catalizadoras del sobre **CampyPak Plus** están en un sobrecito adjunto al sobre. Este método elimina el uso de cámaras de partículas catalizadoras que deben incluirse en las tapas de las jarras de los sistemas **GasPak 100** y **GasPak 150**. Los sobres **CampyPak Plus** también presentan una opción de apertura por rasgado única, que permite un acceso fácil al canal de agua del sobre.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

CampyPak Plus disposable hydrogen + carbon dioxide generator envelope para la creación de un entorno adecuado para organismos microaerófilos en una jarra **GasPak** representa una modificación de la **GasPak** disposable hydrogen + carbon dioxide generator envelope utilizada para la generación de atmósfera anaerobia en la jarra **GasPak**.

El hidrógeno generado por una tableta de borohidruro sódico después de añadir agua, se combina en presencia del catalizador de paladio con una porción del oxígeno en la jarra para formar agua. A diferencia del sobre **GasPak**, la cantidad de hidrógeno generado no es suficiente para combinarse con el volumen total de oxígeno, lo que da como resultado una atmósfera de oxígeno reducido. El dióxido de carbono se genera a partir de una tableta de bicarbonato de sodio más ácido cítrico. La mecha de papel de filtro en el sobre **CampyPak Plus** demora la introducción de agua en la cámara de tabletas, lo que permite colocar la tapa en la jarra **GasPak** antes de que se libere un volumen significativo de gases.

Cada sobre **CampyPak Plus** posee un sobrecito de catalizador nuevo conectado a la superficie posterior, lo que evita problemas causados por la inactivación del catalizador por parte del sulfuro de hidrógeno y otros gases producidos por algunos anaerobios.

REACTIVOS

Cada **CampyPak Plus** disposable hydrogen + carbon dioxide generator envelope with palladium catalyst está formado por:

- Una tableta de borohidruro sódico,
- una tableta de bicarbonato sódico más ácido cítrico,
- un (pedazo de) papel de filtro,
- sobrecito de catalizador de paladio.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Puede causar cáncer por inhalación.

Todas las precauciones relacionadas con la manipulación de gas de hidrógeno deben observarse al emplear **CampyPak Plus** hydrogen + carbon dioxide generator envelopes.

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. La tasa histórica de incidencias de ignición de gas de hidrógeno es de aproximadamente dos (2) incidentes por cada millón de sobres.

No utilizar los sobres si presentan signos de activación prematura (paquetes con aspecto inflado).

Catalizador

- Importante: No permitir que el catalizador entre en contacto con el agua. Es necesario añadir cuidadosamente 10 mL de agua.**
- SE DEBE UTILIZAR LA GRADILLA APROPIADA DEL SISTEMA **GasPak** EN TODO MOMENTO.
- No deben utilizarse los sobres **CampyPak Plus** con sobrecitos de catalizador raídos o cortados.
- Después de ser utilizado, la jarra debe abrirse y dejarse airear durante aproximadamente 15 sec antes de retirar la gradilla y su contenido con el fin de lograr el equilibrio de la atmósfera.

BBL CampyPak hydrogen + carbon dioxide generator envelopes with palladium catalyst están diseñados para su uso exclusivamente en sistemas **GasPak 100** y **GasPak 150** en funcionamiento y con mantenimiento adecuados. Su uso en otros sistemas puede generar resultados dudosos e incluso ser peligroso para el personal de laboratorio. Para un uso satisfactorio y seguro, seguir cuidadosamente las instrucciones suministradas en cada sistema. No mezclar distintos sistemas de sobres en la misma jarra (es decir, sobres con o sin catalizadores integrales).

LOS SOBRES NO SATISFATORIOS DEBEN ABRIRSE CON UN CORTE Y EXAMINARSE PARA IDENTIFICAR LAS TABLETAS INTACTAS O PARCIALMENTE INTACTAS. LAS TABLETAS RESTANTES DEBEN COLOCARSE EN UN RECIPiente COMODO Y DISOLVERSE EN AGUA CORRIENTE. NO DESCARTAR LOS SOBRES INTACTOS.

Instrucciones para el almacenamiento: En el momento de recibirlos, almacenar los sobres en un lugar seco a 20 - 30 °C. No almacenar muy cerca de las sustancias químicas de laboratorio.

Los sobres **CampyPak Plus** están listos para usar y deben activarse según las instrucciones que aparecen 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 o los sobrecitos del catalizador muestran indicios de perforación, aplastamiento, deformación, abombamiento o exposición a la humedad u otros signos de deterioro.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: **CampyPak Plus** Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst.

Materiales necesarios pero no suministrados:

- Medios de cultivo en placas de Petri, tubos, frascos u otros recipientes adecuados,
- Incubadora (35 - 42 °C),
- Sistema **GasPak 100**: N° de cat. 260626, 260627 o Sistema **GasPak 150**: N° de cat. 260628, 260629,
- Pipeta de 10 mL o jeringa.

Procedimiento del análisis:

- Colocar las placas o tubos inoculados (en el soporte de tubos **GasPak**) en la gradilla del sistema **GasPak 100** o **GasPak 150**. Abrir rasgando por la esquina del sobre a lo largo de la línea punteada y colocar el sobre en el clip de la gradilla con el lado del sobrecito del catalizador 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.
- 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. Nunca forzar la introducción de objetos en el sobre.
- 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.
- Después de su utilización, abrir la jarra y dejar airear aproximadamente 15 sec antes de quitar la gradilla con su contenido. No manipular el sobre **CampyPak Plus** hasta después de retirar la gradilla de la jarra.

NOTA: Dado que el sobre **CampyPak Plus** tiene un catalizador integral, no se requiere el uso de partículas catalizadoras de paladio en las cámaras de reacción de catalizador en las tapas de las jarras **GasPak**.

Control de calidad del usuario:

- Cada sistema debe analizarse periódicamente respecto de su capacidad de suministrar las condiciones adecuadas para el crecimiento de *Campylobacter jejuni*.
- Si no se produce condensación visible dentro de los 60 min después de activar una sistema **CampyPak Plus**, la reacción debe interrumpirse abriendo la jarra. Comprobar el estado de la tapa y la junta tórica según se describe a continuación. Activar nuevamente con un nuevo sobre generador **CampyPak Plus** (sistema **GasPak 100**) o tres sobres **CampyPak Plus** (sistema **GasPak 150**).
- La siguiente lista de comprobación de control de calidad, si se sigue regularmente, ayudará a garantizar un rendimiento adecuado:
 - El sistema **CampyPak Plus**, una vez activado, debe mantenerse en posición vertical en todo momento.
 - Sobre generador **CampyPak Plus**: el sobre debe mantenerse en posición vertical y abrirse cortando por la línea punteada en la esquina superior derecha, según se indica en el sobre. Las tabletas de generación 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 la capacidad de aceptar 10 mL de agua. La colocación incorrecta del sobre o el uso de un sobre dañado puede causar desequilibrios en la reactividad. El uso de canales dañados, que regulan la velocidad de reacción, puede generar una salpicadura y "desbordamiento" de los contenidos del sobre y, por consiguiente, producir una salida de gas inadecuada. El sobre debe colocarse en la jarra con el catalizador hacia afuera.
 - Tapa de plástico y abrazadera: Examinar para detectar 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 y abrazaderas con dichas pequeñas líneas negras.
 - Junta tórica: Examinar para detectar 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 resistente, 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, 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

Se logran las condiciones adecuadas para el cultivo de organismos microaerófilos capnofílicos dentro de los 60 min en una jarra **GasPak** que funcione 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 la jarra. 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, los sobres **BBL CampyPak Plus** Microaerophilic System con catalizador de paladio se analizan para determinar su rendimiento. Se colocan muestras del lote en jarras **GasPak** junto con placas de agar sangre de carnero inoculadas con tres cepas de *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni* - ATCC 29428, ATCC 33291 y ATCC 33292. Se activan los sobres y se observa el sistema **GasPak** cuidadosamente: a los 60 min de la activación debe producirse una condensación visible. Las jarras luego se colocan en una incubadora a 42 ± 2 °C durante 48 h. Después de la incubación, se observa el crecimiento de moderato a denso de las tres cepas de *C. fetus* subsp. *jejuni*.

DISPONIBILIDAD

N° de cat.	Descripción
271045	BBL CampyPak Plus Microaerophilic System Envelopes with Palladium Catalyst, Sobres generadores de dióxido de carbono + hidrógeno desechables, 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 / Производител / Producător / Üretici



Use by / Spotřebuje 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 / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-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 = mês do ano) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av månaden) /
 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) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) /
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalognummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Καταλογηθέν αριθμός / Număr de catalog / Katalog numarası



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisai / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hömersékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ograničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması



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



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Ineholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържането е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir



Cut / Odstřihněte / Klip / Knippen / Lõigata / Leikkaa / Découper / Schneiden / Σημείο κοπής / Vágja ki / Tagliare / Kirpti / Kutt / Odciąć / Cortar / Odstřihněte / Klipp / Срежете / Decupare / Kesme



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 / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun



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