

Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
0504	0904	3050-04

Notes:

1. BD Cat. Number 270304 & 270305
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 8809401 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

Label Design	Date	<p style="font-size: small;">COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION</p> <p style="font-weight: bold; font-size: large;">BD</p> <p>Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA</p>	<p style="font-size: x-large; font-weight: bold;">A</p>	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: 8809401		Category and Description Package Insert, GasPak Anaerobic System Envelopes	Sheet: 1 of 7 Scale: N/A	

BD BBL™ GasPak™ Anaerobic System Envelopes

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



8809401
2004/09

See symbol glossary at end of insert. / Viz popis symbolů na konci příbalového letáku. / Se symbolglossaret i slutningen af indlægssedlen. / Vaadake sümbolite seletust infolehe lõpus. / 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. / Ζr. informacního lapelio pabaigoje pateikiama simbolių glosarijų. / 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 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 képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar.

INTENDED USE

GasPak is a disposable hydrogen and carbon dioxide generating envelope that produces an atmosphere in **BBL GasPak** jars suitable to support the primary isolation and cultivation of anaerobic bacteria.

SUMMARY AND EXPLANATION

Prior to the mid-1960s, routine isolation and cultivation of anaerobes from clinical and other specimens was handicapped by the cumbersome methods necessary to achieve anaerobiosis in anaerobic jars.

In 1965, Brewer and Allgeier introduced a disposable hydrogen generator envelope¹, which was modified to include carbon dioxide generation.

The performance of anaerobic bacteriology as a routine laboratory procedure was greatly facilitated when, in 1966, Brewer and Allgeier introduced a self-contained anaerobic system which eliminated the requirement for gas cylinders, vacuum pumps and other external equipment and, as an added safety feature, included an internal catalyst which did not require an external electrical connection.²

Room temperature palladium catalyst is used in specially designed catalyst reaction chambers of the **GasPak** 100 and **GasPak** 150 systems.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The **GasPak** envelope is activated by the addition of water, which passes through a series of channels to a filter paper wick. The wick feeds the water to the gas-generating tablets in the tablet chamber.

Hydrogen, generated from a sodium borohydride tablet following the addition of water, combines with the oxygen in the jar in the presence of the palladium catalyst to form water. Approximately 4 to 10% carbon dioxide, as measured by CO₂ gas analyzer 1 h after activation, is generated from a sodium bicarbonate plus citric acid tablet. The carbon dioxide is provided to stimulate the growth of anaerobes that require or grow better in a CO₂-enriched atmosphere.

The filter paper wick in the **GasPak** 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.

The performance characteristics of a properly operating **GasPak** 100 system activated with a **GasPak** envelope have been described by Seip and Evans.³

REAGENTS

Each **GasPak** disposable hydrogen + carbon dioxide generator envelope consists of:

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

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

All usual precautions attendant to handling hydrogen gas should be observed when employing **GasPak** 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.

BBL GasPak 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. 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 **GasPak** and **GasPak** 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.

GasPak envelopes are ready to use and should be activated according to instruction 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: **GasPak** Anaerobic System Envelopes (Cat. No. 270305: with indicators).

Materials Required But Not Provided:

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

Test Procedure:

GasPak 100 and **GasPak** 150 Anaerobic Systems

- When using **GasPak** envelopes, place fresh or rejuvenated palladium catalyst in the reaction chamber of the lid. Palladium catalyst may be rejuvenated by heating 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.
- Open a **GasPak** dry anaerobic indicator and place in center of metal indicator holder (**GasPak** 100 rack) with the indicator pad upright. Place the rack in the **GasPak** jar. (Note: No indicator clip is available on the **GasPak** 150 rack.)
- 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 sec prior to removing the rack with its contents. Do not handle the **GasPak** envelope until after the rack has been removed from the jar.

User Quality Control:

- Each **GasPak** system should be tested periodically for its ability to provide adequate conditions for the growth of anaerobic bacteria.
- If visible condensation does not occur within 30 min after a **GasPak** envelope is activated, the reaction should be terminated by opening the jar. Check the condition of the lid and O-ring gasket as described below.
- The following quality control check list will help assure proper performance:
 - The system must contain fresh or rejuvenated catalyst, Cat. No. 270303, in the reaction chambers, Cat. No. 260412, if envelopes without integral catalyst are used.
 - The **GasPak** system should be maintained upright at all times.
 - Gas generating envelopes must be kept upright and cut open along the dotted line at the upper right hand corner, as indicated on 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 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.
 - 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.
 - 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 retaining 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 NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

Within 1 h of incubation at 35°C, the carbon dioxide concentration is approximately 4 to 10%. The **GasPak** dry methylene blue anaerobic indicator becomes decolorized within 6 h at 35°C.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In a study by Seip and Evans,³ the oxygen concentration, carbon dioxide concentration and redox potential (Eh of plated media) were monitored using **BBL GasPak** Disposable Hydrogen and Carbon Dioxide Generator Envelopes. Sixty min after activation, the carbon dioxide concentration ranged from 4.6 to 6.5% and the oxygen concentration ranged from 0.2 to 0.7%. One hundred min after activation, the oxygen concentration had decreased to less than 0.2%.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
270304	BBL™ GasPak™ Anaerobic System Envelopes, Disposable H ₂ + CO ₂ Generator Envelopes, Pkg. of 10 envelopes
270305	BBL™ GasPak™ Anaerobic System Envelopes, Disposable H ₂ + CO ₂ Generator Envelopes, Pkg. of 100 envelopes (100 GasPak Dry Anaerobic Indicators also provided)

REFERENCES

- Brewer, J.H., and D.L. Allgeier. 1965. Disposable hydrogen generator. *Science* 147:1033-1034.
- Brewer, J.H., and D.L. Allgeier. 1966. Safe self-contained carbon dioxide-hydrogen anaerobic system. *Appl. Microbiol.* 14:985-988.
- Seip, W.F., and G.L. Evans. 1980. Atmospheric analysis and redox potentials of culture media in the **GasPak** system. *J. Clin. Microbiol.* 11:226-233.

APPLICATION

La **GasPak** est une enveloppe génératrice de dioxyde de carbone et d'hydrogène jetable, qui produit une atmosphère adaptée à l'isolement primaire et la culture des anaérobies en enceinte **BBL GasPak**.

RESUME ET EXPLICATION

Avant le milieu des années 1960, l'isolement et la culture de routine des anaérobies à partir d'échantillons cliniques et d'autres échantillons étaient freinés par les méthodes lourdes à mettre en place pour obtenir une anaérobiose en enceintes anaérobies.

En 1965, Brewer et Allgeier ont présenté une enveloppe génératrice d'hydrogène jetable,¹ modifiée par la suite pour permettre la génération de dioxyde de carbone.

La bactériologie anaérobie en tant que méthode de laboratoire de routine a grandement progressé en 1966 lorsque Brewer et Allgeier ont présenté un système anaérobie autonome, ne nécessitant pas de bonbonnes de gaz ni de pompes à vides ou d'autres appareils externes et comportant, à titre de dispositif de sécurité supplémentaire, un catalyseur interne sans branchement électrique externe.²

Dans les systèmes **GasPak 100** et **GasPak 150**, un catalyseur au palladium à température ambiante est placé dans des chambres réactionnelles prévues à cet effet.

PRINCIPES DE LA METHODE

L'enveloppe **GasPak** est activée par adjonction d'eau, qui circule à travers une série de canaux avant d'atteindre une mèche de papier filtre. La mèche apporte l'eau jusqu'aux comprimés générateurs de gaz contenus dans la chambre à granulés.

Après adjonction d'eau, l'hydrogène dégagé par le comprimé de borohydrure de sodium se combine à l'oxygène présent dans l'enceinte pour former de l'eau. La réaction est catalysée par du palladium.

1 h après l'activation des comprimés de bicarbonate de sodium et d'acide citrique, l'atmosphère contient environ 4 à 10 % de dioxyde de carbone (taux mesuré par chromatographie en phase gazeuse). Le dioxyde de carbone sert à stimuler la croissance des anaérobies qui nécessitent une atmosphère enrichie en CO₂ ou s'y développent mieux.

La mèche de papier filtre de l'enveloppe **GasPak** freine l'apport en eau dans la chambre à granulés, ce qui permet de remplacer le couvercle sur l'enceinte **GasPak** avant qu'un volume significatif de gaz ait été dégagé.

Seip et Evans ont décrit les caractéristiques de performances d'un système **GasPak 100** fonctionnant normalement, activé par une enveloppe **GasPak**.³

REACTIFS

Chaque **GasPak** 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).

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 **GasPak** 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.

Les **BBL GasPak** 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. Utiliser une enveloppe par système **GasPak 100** et trois enveloppes par système **GasPak 150**. Ne jamais associer des enveloppes **GasPak** et **GasPak 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 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 2 et 30 °C. Ne pas les conserver à proximité de produits chimiques utilisés au laboratoire.

Les enveloppes **GasPak** 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 d'autres signes de détérioration.

METHODE

Matériaux fournis : **GasPak** Anaerobic System Envelopes (No réf. 270305 : avec indicateurs)

Matériaux requis mais non fournis :

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

Mode opératoire du test :

Systèmes anaérobies **GasPak 100** et **GasPak 150**

1. Lorsque des enveloppes **GasPak** sont utilisées, 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**.
2. Placer les boîtes ou les tubes (dans le portoir **GasPak**) ensemencés 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.
3. Ouvrir un **GasPak Dry Anaerobic Indicator** et le placer au centre du porte-indicateur métallique (portoir **GasPak 100**) avec la zone indicatrice à la verticale. Placer le support dans l'enceinte **GasPak**. (Remarque : Le portoir **GasPak 150** ne comporte pas d'attache à indicateur.)
4. 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.
5. 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.
6. 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 **GasPak** avant d'avoir sorti le support de l'enceinte.

Contrôle de qualité par l'utilisateur :

1. La capacité de chaque système **GasPak** à fournir les conditions de croissance adéquates pour les anaérobies doit être testée périodiquement.
2. Si aucune condensation n'est visible 30 min après l'activation d'une enveloppe **GasPak**, mettre fin à la réaction en ouvrant l'enceinte. Contrôler le couvercle et le joint torique comme décrit ci-dessous.
3. La liste de contrôle de qualité suivante garantit les performances du système :
 - a. Lorsque les enveloppes utilisées ne contiennent pas de catalyseur intégré, les chambres réactionnelles (réf. 260412) du système doivent être chargées de catalyseur neuf ou régénéré (réf. 270303).
 - b. Maintenir en permanence le système **GasPak** à la verticale.
 - c. Les enveloppes génératrices de gaz doivent être maintenues à la verticale et ouvertes 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.
 - d. 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.
 - e. 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 NCCL5 et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Dans l'heure suivant le début de l'incubation à 35 °C, le taux de dioxyde de carbone est compris entre 4 et 10 %. L'indicateur anaérobie à sec au bleu de méthylène **GasPak** se décolore en 6 h à 35 °C.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Seip et Evans³ ont étudié le taux d'oxygène, le taux de dioxyde de carbone, ainsi que le potentiel redox (potentiel d'oxydoréduction des milieux d'étalement) à l'aide des **BBL GasPak** Disposable Hydrogen + Carbon Dioxide Generator Envelopes. Soixante min après activation, le taux de dioxyde de carbone variait de 4,6 à 6,5 % et le taux d'oxygène de 0,2 à 0,7 %. Cent min après l'activation, le taux d'oxygène était inférieur à 0,2 %.

CONDITIONNEMENT

No réf.	Description
270304	BBL GasPak Anaerobic System Envelopes, Enveloppes génératrices de dioxyde de carbone et d'hydrogène jetables, coffret de 10 enveloppes
270305	BBL GasPak Anaerobic System Envelopes, Enveloppes génératrices de dioxyde de carbone et d'hydrogène jetables, coffret de 100 enveloppes (avec également 100 GasPak Dry Anaerobic Indicators)

REFERENCES

voir la rubrique "References" du texte anglais

VERWENDUNGSZWECK

GasPak ist eine Wasserstoff und Kohlendioxid erzeugende Einweg-Hülle, welche in **BBL GasPak**-Gläsern eine für die Unterstülpung der Erstisolierung und Kultivierung anaerober Bakterien geeignete Atmosphäre schafft.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Bis Mitte der 60er Jahre wurde die routinemäßige Isolierung und Kultivierung anaerober Organismen aus klinischen und sonstigen Proben durch die umständlichen, zur Erzielung der Anaerobiose in anaeroben Gläsern erforderlichen, Methoden erschwert.

Im Jahre 1965 stellten Brewer und Allgeier eine Einweg-Hülle mit einem Wasserstoff-Generator vor¹, die anschließend modifiziert wurde und daraufhin auch einen Kohlendioxid-Generator umfasste.

Eine wesentliche Erleichterung für die anaerobe Bakteriologie als routinemäßiges Laborverfahren bot ein 1966 von Brewer und Allgeier vorgestelltes, in sich geschlossenes anaerobes System, welches Gaszylinder, Vakuumpumpen und sonstige externe Gerätschaften überflüssig machte und als zusätzliche Sicherheitsfunktion einen internen Katalysator umfasste, der keinen externen elektrischen Anschluss erforderte.²

In den speziell ausgelegten Katalysatorreaktionskammern der **GasPak 100-** und **GasPak 150-**Systeme wird ein bei Raumtemperatur wirksamer Palladium-Katalysator eingesetzt.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die GasPak-Hülle wird durch Zugabe von Wasser aktiviert, das durch eine Reihe von Kanälen einem Filterpapierdocht zugeführt wird. Der Docht leitet das Wasser zu den Gasgenerator-Tabletten in der Tablettenkammer.

Wasserstoff, der nach Zugabe von Wasser aus einer Natriumborhydrid-Tablette freigesetzt wird, verbindet sich in Gegenwart des Palladium-Katalysators mit dem im Glas enthaltenen Sauerstoff zu Wasser.

Circa 4 bis 10 % Kohlendioxid (1 h nach der Aktivierung mittels CO₂-Gasanalysegerät gemessen) wird von einer Natriumbicarbonat-/Zitronensäure-Tablette produziert. Das Kohlendioxid soll das Wachstum anaerober Organismen anregen, die dafür eine mit CO₂ angereicherte Atmosphäre benötigen oder bevorzugen.

Der in der **GasPak**-Hülle enthaltene Filterpapierdocht verzögert die Einbringung von Wasser in die Tablettenkammer, so dass der Deckel am **GasPak**-Glas angebracht werden kann, bevor nennenswerte Gasvolumina freigesetzt werden.

Die Leistungsmerkmale eines einwandfrei funktionierenden und mit einer **GasPak**-Hülle aktivierten **GasPak 100-**Systems wurden von Seip und Evans beschrieben.³

REAGENZIEN

Jede Hülle **GasPak** disposable hydrogen + carbon dioxide generator envelope (**GasPak**-Einweg-Hülle mit Wasserstoff- und Kohlendioxid-Generator) enthält:

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Bei der Verwendung der **GasPak** hydrogen + carbon dioxide generator envelopes (**GasPak**-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 Wasserstoffgaszündung beträgt ca. zwei (2) pro Million Hüllen.

Die Hüllen **BBL GasPak** hydrogen + carbon dioxide generator envelopes (**BBL GasPak**-Hüllen mit Wasserstoff- und Kohlendioxid-Generator) 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. Für jedes **GasPak 100-**System wird eine Hülle benötigt; für jedes **GasPak 150-**System werden drei Hüllen benötigt. Niemals **GasPak-** und **GasPak 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 FLIEßENDEM WASSER AUFLÖSEN. INTAKTE HÜLLEN NICHT VERWERFEN.

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

Die **GasPak**-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 die Hüllen Anzeichen von Punktierungen, Quetschungen, Verziehen, Feuchtigkeitseinwirkung oder sonstige Verfallserscheinungen aufweisen.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **GasPak** Anaerobic System Envelopes (Best.-Nr. 270305: mit Indikatoren)

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

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

Testverfahren:

GasPak 100- und **GasPak 150-**Systeme (anaerob)

- Bei Verwendung von **GasPak**-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.
- Inokulierte 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.
- Einen **GasPak** dry anaerobic indicator (**GasPak**-Anaerob-Trockenindikator) öffnen und in der Mitte des metallischen Indikatorhalters (**GasPak 100-**Gestell) platzieren, so dass die Indikatorfläche aufrecht steht. Das Gestell in das **GasPak**-Glas einbringen. (Hinweis: Das **GasPak 150-**Gestell besitzt keinen Indikatorclip.)
- 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 sec lang ablüften lassen. Die **GasPak Plus**-Hülle erst dann handhaben, wenn das Gestell aus dem Glas entfernt ist.

Qualitätssicherung durch den Anwender:

- Jedes **GasPak**-System ist in regelmäßigen Abständen auf seine Fähigkeit zur Aufrechterhaltung hinreichender Bedingungen für das Wachstum anaerober Bakterien zu überprüfen.
- Kommt es innerhalb von 30 min nach Aktivierung einer **GasPak**-Hülle nicht zu sichtbarer Kondensation, die Reaktion durch Öffnen des Glases abbrechen. Den Zustand von Deckel und O-Ring-Dichtung überprüfen, wie im Folgenden beschrieben.
- Die folgende Qualitätskontrollprüfliste trägt zur Sicherstellung einer einwandfreien Leistung bei:
 - In den Reaktionskammern des Systems muss frischer oder wieder aufbereiteter Katalysator der Best.-Nr. 270303 vorhanden sein bzw. Katalysator der Best.-Nr. 260412, falls Hüllen ohne integrierten Katalysator verwendet werden.
 - Das **GasPak**-System muss stets aufrecht bleiben.
 - Die Gasgenerator-Hüllen müssen aufrecht bleiben und entlang der gestrichelten Linie an der oberen rechten Ecke aufgeschnitten werden, wie auf der Hülle 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.
 - Kunststoffdeckel und Klemme - Im Hinblick auf Auf Sprünge, Kerben, gespaltene O-Ring-Nuten und sonstige Unregelmäßigkeiten untersuchen. Die meisten Sprünge (Haarrisse oder Spannungsrisse) bilden sich nach längerem Einsatz und gewaltsamem oder zu starkem Festziehen von Klemmen oder Deckeln aus. Erste Sprünge 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.
 - 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-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Innerhalb von 1 h nach Inkubation bei 35 °C liegt die Kohlendioxidkonzentration bei ca. 4 bis 10 %. Der **GasPak** dry methylene blue anaerobic indicator (**GasPak**-Methylenblau-Anaerob-Trockenindikator) entfärbt sich bei 35 °C innerhalb von 6 h.

LEISTUNGSMERKMALE

Bei einer von Seip und Evans durchgeführten Studie³ wurden die Sauerstoffkonzentration, die Kohlendioxidkonzentration und das Redoxpotenzial (der Eh-Wert der Plattenmedien) mit Hilfe von **BBL GasPak** Disposable Hydrogen and Carbon Dioxide Generator Envelopes (**BBL GasPak**-Einweg-Hüllen mit Wasserstoff- und Kohlendioxid-Generator) überwacht. Sechzig min nach der Aktivierung betrug die Kohlendioxidkonzentration zwischen 4,6 und 6,5 % und die Sauerstoffkonzentration zwischen 0,2 und 0,7 %. Einhundert min nach der Aktivierung war die Sauerstoffkonzentration auf weniger als 0,2 % abgesunken.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr. Beschreibung

270304 **BBL GasPak** Anaerobic System Envelopes, Einweg-Wasserstoff- und Kohlendioxidgeneratorhüllen, Packung zu 10 Hüllen

270305 **BBL GasPak** Anaerobic System Envelopes, Einweg-Wasserstoff- und Kohlendioxidgeneratorhüllen, Packung zu 100 Hüllen (100 **GasPak** Dry Anaerobic Indicators sind ebenfalls enthalten)

LITERATUR

S. "References" im englischen Text.

BBL GasPak Anaerobic System Envelopes

Italiano

USO PREVISTO

GasPak è una busta monouso per la generazione di idrogeno e anidride carbonica, che produce un'atmosfera (in giare **BBL GasPak**) adatta per l'isolamento primario e la coltura di batteri anaerobi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Fino alla metà degli anni 1960 le complesse metodiche necessarie per ottenere l'anaerobiosi in apposite giare ostacolavano l'isolamento e la coltura di routine di anaerobi da campioni clinici e di altro tipo.

Nel 1965, Brewer e Allgeier introdussero una busta monouso per la generazione di idrogeno¹, successivamente modificata per produrre anche anidride carbonica.

Nel 1966, le tecniche batteriologiche in anaerobiosi nella normale procedura di laboratorio vennero notevolmente agevolate dall'introduzione del sistema autonomo per anaerobiosi, concepito da Brewer e Allgeier, che eliminava la necessità di bombole di gas, pompe a vuoto e altri dispositivi esterni e comprendeva un catalizzatore interno che, oltre a migliorare la sicurezza, non necessitava di connessione elettrica esterna.²

Il catalizzatore al palladio, attivo a temperatura ambiente, viene usato in apposite camere di reazione nei sistemi **GasPak 100** e **GasPak 150**.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La busta **GasPak** viene attivata aggiungendo acqua, che attraversa una serie di canali sino a giungere a uno stoppino di carta filtro, che a sua volta porta l'acqua alle compresse per la generazione di gas, situate nella relativa camera.

L'idrogeno, generato da una compressa di sodio boroidrurio in seguito all'aggiunta d'acqua, si combina con l'ossigeno nella giara in presenza del catalizzatore di palladio per formare acqua.

Una compressa di sodio bicarbonato più acido citrico genera anidride carbonica, a una concentrazione di circa 4 - 10%, secondo quanto misurato dall'analizzatore di gas CO₂ 1 h dopo l'attivazione. La produzione di anidride carbonica serve a stimolare la crescita di anaerobi che necessitano di (o crescono meglio) in un'atmosfera arricchita di CO₂.

Lo stoppino di carta filtro contenuto nella busta **GasPak** 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.

Le performance di un sistema **GasPak 100** attivato con una busta **GasPak** sono state descritte da Seip ed Evans.³

REAGENTI

Ogni busta monouso **GasPak** per la generazione di idrogeno + anidride carbonica consiste di:
una compressa di sodio boroidrurio,
una compressa di sodio bicarbonato più acido citrico,
un foglio di carta filtro.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Durante l'utilizzo delle buste **GasPak** 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.

Le buste **BBL GasPak** 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. Ogni sistema **GasPak 100** richiede l'uso di una busta; ogni sistema **GasPak 150** richiede l'uso di 3 buste. Non mescolare mai buste **GasPak** e **GasPak Plus** 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

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

Le buste **GasPak** 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 utilizzare le buste se presentano segni di perforazione, rottura, distorsione, esposizione a umidità o tracce di deterioramento.

PROCEDURA

Materiale fornito - **GasPak** Anaerobic System Envelopes (N. di cat. 270305: con indicatori)

Materiali richiesti ma non forniti -

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

Procedura del test

Sistemi **GasPak 100** e **GasPak 150** per anaerobiosi

1. Quando si utilizzano le buste **GasPak**, introdurre un catalizzatore al palladio, fresco o rivitalizzato, nella camera di reazione del coperchio. È possibile rigenerare il catalizzatore riscaldandolo a 160 - 170 °C per 2 h. Usare una carica per catalizzatore (2,5 g ± 0.5) nella camera di reazione del sistema **GasPak 100** e una carica in ognuna delle tre camere di reazione del sistema **GasPak 150**.
2. Collocare le piastre inoculate (nel portaprovette **GasPak**) nel rack del **GasPak 100** o **GasPak 150**. Tagliare l'angolo della busta lungo la linea tratteggiata e porre la busta dietro la clip di sicurezza del rack, con il lato stampato rivolto 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.
3. Aprire un indicatore di anaerobiosi a secco **GasPak** e collocarlo al centro del portaindicatori di metallo (rack **GasPak 100**) con la compressa dell'indicatore in posizione verticale. Collocare il rack nella giara **GasPak**. (N.B. La clip dell'indicatore non è disponibile con il rack del **GasPak 150**.)
4. 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.
5. Chiudere la giara **GasPak** subito dopo l'attivazione della busta e stringere con le dita il clampaggio del coperchio, come descritto nelle istruzioni dell'inserto allegato al sistema. Incubare in condizioni adatte ai microrganismi in coltura, ma non oltre 42 °C.
6. Dopo l'uso, aprire la giara e lasciar ventilare 15 sec prima di rimuovere il rack con il contenuto. Non manipolare la busta **GasPak** fino a quando il rack è stato rimosso dalla giara.

Controllo di qualità a cura dell'utente

1. Testare periodicamente ogni busta del sistema **GasPak** per accertarne la capacità di fornire condizioni adeguate per la crescita di batteri anaerobi.
2. Se non si verifica alcuna condensazione entro 30 min dall'attivazione della busta **GasPak**, aprire la giara per interrompere la reazione. Verificare le condizioni del coperchio e della guarnizione O-ring, come descritto di seguito.
3. Il seguente elenco di controllo sarà utile ad assicurare performance adeguate:
 - a. Il sistema deve contenere un catalizzatore fresco o rivitalizzato, n. di cat. 270303, nelle camere di reazione, n. di cat. 260412, se si utilizzano buste prive di catalizzatore interno.
 - b. Tenere sempre il sistema **GasPak** in posizione verticale.
 - c. Tenere le buste per la generazione di gas in posizione verticale e aprirle 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.
 - d. 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. 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 NCCLS in merito.

RISULTATI

Entro 1 h di incubazione a 35 °C, l'anidride carbonica raggiunge una concentrazione tra il 4 e il 10%. L'indicatore di anaerobiosi a secco, al blu di metilene, del **GasPak** si decolora entro 6 h a 35 °C.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

In uno studio compiuto da Seip ed Evans,³ la concentrazione di ossigeno e di anidride carbonica e il potenziale redox (Eh dei terreni su piastra) sono stati monitorati usando le buste monouso **BBL GasPak** per la generazione di idrogeno e anidride carbonica. Sessanta min dopo l'attivazione, la concentrazione di anidride carbonica ha raggiunto livelli tra 4,6 e 6,5%, rispetto allo 0,2 - 0,7% raggiunto dalla concentrazione di ossigeno. Cento min dopo l'attivazione, la concentrazione di ossigeno è scesa sotto lo 0,2%.

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

270304 **BBL GasPak** Anaerobic System Envelopes, Buste monouso generatrici di idrogeno + anidride carbonica, conf. da 10 buste

270305 **BBL GasPak** Anaerobic System Envelopes, Buste monouso generatrici di idrogeno + anidride carbonica, conf. da 100 buste (100 indicatori di anaerobiosi a secco **GasPak** inclusi)

BIBLIOGRAFIA

Verdere "References" nel testo inglese.

BBL GasPak Anaerobic System Envelopes

Español

USO PREVISTO

GasPak es un sobre desechable generador de dióxido de carbono e hidrógeno que produce una atmósfera en las jarras **BBL GasPak** adecuada para favorecer el aislamiento primario y cultivo de bacterias anaerobias.

RESUMEN Y EXPLICACION

Anteriormente a la mitad de la década del '60, el aislamiento y el cultivo sistemáticos de anaerobios a partir de muestras clínicas y de otras clases se vieron afectados por los incómodos métodos necesarios para lograr anaerobiosis en jarras anaerobias.

En 1965, Brewer y Allgeier introdujeron un sobre de hidrógeno desechable¹, que fue modificado para incluir la generación de dióxido de carbono.

El rendimiento de la bacteriología anaerobia como procedimiento sistemático de laboratorio se facilitó en gran medida cuando, en 1966, Brewer y Allgeier introdujeron un sistema anaerobio autónomo que eliminaba la necesidad de los cilindros de gas, bombas de vacío y otros equipos externos y, para mayor seguridad, incluía un catalizador interno que no requería conexión eléctrica externa².

Se utiliza catalizador de paladio a temperatura ambiente en cámaras de reacción de catalizador especialmente diseñadas de los sistemas **GasPak 100** y **GasPak 150**.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El sobre **GasPak** se activa al añadir agua, que pasa por una serie de canales a una mecha de papel de filtro. La mecha suministra el agua a las tabletas generadoras de gas en la cámara de tabletas. El hidrógeno, generado a partir de una tableta de borohidruro sódico después de añadir agua, se combina con el oxígeno de la jarra en presencia del catalizador de paladio para formar agua.

1 h después de la activación, se genera aproximadamente 4 - 10% de dióxido de carbono de una tableta de bicarbonato de sodio más ácido cítrico, según la medición del analizador de gas de CO₂. El dióxido de carbono se suministra para favorecer el crecimiento de anaerobios que requieren o crecen mejor en una atmósfera enriquecida con CO₂.

La mecha de filtro de papel en el sobre **GasPak** 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.

Seip y Evans³ han descrito las características de rendimiento de un sistema **GasPak 100** con funcionamiento correcto y activado con un sobre **GasPak**.

REACTIVOS

Cada **GasPak** disponible hydrogen + carbon dioxide generator envelope está formado por:
Una tableta de borohidruro sódico,
una tableta de bicarbonato de sodio más ácido cítrico,
un (pedazo de) papel de filtro.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Todas las precauciones relacionadas con la manipulación del gas hidrógeno deben observarse al utilizar las **GasPak** 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 (2) incidentes por cada millón de sobres.

BBL GasPak hydrogen + carbon dioxide generator envelopes 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 con cada sistema. Se debe utilizar un sobre en cada sistema **GasPak 100** y tres en cada sistema **GasPak 150**. Nunca mezclar sobres **GasPak** y **GasPak Plus** 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 2 - 30 °C. No almacenar muy cerca de las sustancias químicas de laboratorio.

Los sobres **GasPak** están listos para usar y deben activarse según las instrucciones 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: **GasPak** Anaerobic System Envelopes (Nº de cat. 270305: con indicadores)

Materiales necesarios pero no suministrados:

- Medios de cultivo en placas de Petri, tubos, frascos u otros recipientes adecuados,
- Incubadora (35 °C),
- Sistema **GasPak 100**: Nº de cat. 260626, 260627 o Sistema **GasPak 150**: Nº de cat. 260628, 260629,
- Pipeta de 10 mL o jeringa.

Procedimiento del análisis:

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

- Al utilizar sobres **GasPak**, colocar 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**.
- Colocar las placas o 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 punteada y colocarlo 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.
- Abrir un indicador anaerobio seco **GasPak** y colocar en el centro del soporte de metal del indicador (gradilla **GasPak 100**) con la almohadilla del indicador en posición vertical. Colocar la gradilla en la jarra **GasPak**. (Nota: No hay clip para indicador disponible en la gradilla del sistema **GasPak 150**.)
- 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 retirar la gradilla con su contenido. No manipular el sobre **GasPak** hasta después de retirar la gradilla de la jarra.

Control de calidad del usuario:

- Cada sistema **GasPak** debe analizarse periódicamente por su capacidad de suministrar las condiciones adecuadas para el crecimiento de bacterias anaerobias.
- Si no se produce condensación visible dentro de los 30 min después de activar un sobre **GasPak**, la reacción debe interrumpirse abriendo la jarra. Comprobar el estado de la tapa y la junta tórica según se describe a continuación.
- La siguiente lista de comprobación de control de calidad ayudará a garantizar un rendimiento adecuado:
 - El sistema debe contener catalizador nuevo o renovado, Nº de cat. 270303, en las cámaras de reacción, Nº de cat. 260412, si se han de utilizar sobres sin catalizador integral.
 - El sistema **GasPak** debe mantenerse en posición vertical en todo momento.
 - Los sobres generadores de gas deben mantenerse en posición vertical y abrirse cortando por la línea punteada en la esquina superior derecha, según se indica en el sobre. 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 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, los cuales regulan la velocidad de reacción, puede generar salpicaduras y "desbordamiento" de los contenidos del sobre y, por consiguiente, producir una salida de gas inadecuada.
 - 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 NCCLS y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

En el plazo de 1 h de incubación a 35 °C, la concentración de dióxido de carbono es de aproximadamente 4 - 10%. El indicador anaerobio seco de azul de metileno **GasPak** se decolora dentro de las 6 h a 35 °C.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En un estudio realizado por Seip y Evans³, la concentración de oxígeno, la concentración de dióxido de carbono y el potencial de oxidación y reducción (redox) (Eh de los medios en placa) se controlaron utilizando **BBL GasPak** Disposable Hydrogen + Carbon Dioxide Generator Envelopes. 60 min después de la activación, la concentración de dióxido de carbono varió de 4,6 a 6,5% y la concentración de oxígeno varió de 0,2 a 0,7%. 100 min después de la activación, la concentración de oxígeno había descendido a menos del 0,2%.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

270304	BBL GasPak Anaerobic System Envelopes, Sobres generadores de dióxido de carbono + hidrógeno desechables, pqt. de 10 sobres
270305	BBL GasPak Anaerobic System Envelopes, Sobres generadores de dióxido de carbono + hidrógeno desechables, pqt. de 100 sobres (también se incluyen 100 indicadores anaerobios secos GasPak)

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 / Spotřebujtě 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) / 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 = mêsio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Katalogi 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 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU



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 diagnostikai 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 / Medicínsk anordning för in vitro-diagnostik



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hömersékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / 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 (partii)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder 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 / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester



Cut / Odstrňňte / Klip / Knippen / Lögata / Leikkaa / Découper / Schneiden / Σημείο κοπής / Vágja ki / Tagliare / Kirpti / Kutt / Odciać / Cortar / Odstrňnite / Klipp



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

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



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