



Sistemas de recipientes de generación de gas GasPak EZ

USO PREVISTO

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

En 1965, Brewer y Allgeier desarrollaron un sobre de generación de hidrógeno desechable, que posteriormente se modificó para incluir la generación de dióxido de carbono y un catalizador interno^{1,2}. Los sistemas de recipientes de generación de gas **GasPak** EZ ofrecen rendimiento biológico y fiabilidad sin necesidad de un catalizador ni de un procedimiento de activación. El sobre generador de gas **GasPak** EZ contiene todos los componentes necesarios para crear una atmósfera específica para la incubación de muestras. El sobre y las muestras se colocan en el recipiente de incubación **GasPak** EZ, un recipiente de plástico transparente apilable. El recipiente se sella e incuba.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

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

Para el cultivo de bacterias anaerobias, los sobres **GasPak** EZ Anaerobe Container System Sachets producen una atmósfera anaerobia en 2,5 h, con menos de 1,0% de oxígeno y con el 13% o más de dióxido de carbono en 24 h.

Para el cultivo de bacterias microaerófilas, los sobres del **GasPak** EZ Campy Container System producen una atmósfera microaerófila en 2 h con aproximadamente el 6 - 16% de oxígeno y el 2 - 10% de dióxido de carbono en 24 h.

Para el cultivo de microorganismos que requieren dióxido de carbono, los sobres del **GasPak** EZ CO₂ Container System producen una atmósfera en 24 h con el 2,5% o más de dióxido de carbono.

REACTIVOS

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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

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

NO utilizar el sobre si la cubierta externa está abierta o dañada de alguna forma. Inspeccionar con cuidado antes del uso.

Evitar la luz del sol directa y las temperaturas excesivas.

NO apilar los sobres cuando se esté usando más de uno.

NO abrir el recipiente hasta que haya finalizado la incubación.

Los sobres del **GasPak** EZ Container System están diseñados para ser utilizados en los recipientes de incubación **GasPak** EZ, así como en el **BBL GasPak** 100 System o en el **BBL GasPak** 150 Large Anaerobic System. Su uso en otros sistemas puede originar resultados erróneos.

Los **GasPak** EZ Incubation Containers han sido diseñados para los sobres del **GasPak** EZ Container System.

No utilizar con otros sobres ni sobrecitos de generación de gas (p. ej., sobres **BBL GasPak**/**GasPak** Plus).

Instrucciones de conservación: Al recibirlos, conservar los sobres a una temperatura de 2 - 25 °C en ambiente seco.

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

Deterioro del producto: No utilizar los sobres de reactivos si el envase externo está abierto o dañado. No utilizar recipientes que tengan grietas, picaduras, juntas dañadas u otras irregularidades. Se debe tratar los recipientes a descartar como desechos biológicamente peligrosos.

Principios activos: Ácido ascórbico, carbón activo y agua.

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

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: **GasPak** EZ Container System. Cada sistema requiere el uso de un recipiente y de uno o más sobres (véase "Disponibilidad").

Recipiente	N.º de sobres	Nº de placas de Petri BBL Stacker
GasPak EZ Small Incubation Container (Nº de cat. 260002)	1	10 - 12
GasPak EZ Standard Incubation Container (Nº de cat. 260671)	2	15 - 18
GasPak EZ Large Incubation Container (Nº de cat. 260672)	3	30 - 33*
BBL GasPak 100 System (Nº de cat. 260626)	1	12*
BBL GasPak 150 Large Anaerobic System (Nº de cat. 260628)	3	36*

*O una combinación de placas de Petri y medios en tubos.

Materiales necesarios pero no suministrados: **GasPak** EZ Incubation Container Rack (véase "Disponibilidad"), **BBL GasPak** tube holder, medios de cultivo auxiliares, reactivos, indicadores, microorganismos de control de calidad y el equipo de laboratorio necesario para el procedimiento.

Procedimiento del análisis:

1-Colocar las placas deseadas en la gradilla dentro del **GasPak** EZ Incubation Container. (Si los tubos se están utilizando en la jarra **BBL GasPak**, utilizar el **BBL GasPak** tube holder, n.º de cat. 260630.)

2-Utilizar la tabla de arriba para determinar el número de sobres necesarios por recipiente. Extraer del envase los sobres del **GasPak** EZ Container System. Retirar la cubierta externa.

3-Colocar los sobres activados en el **GasPak** EZ Incubation Container o en la jarra **BBL GasPak** con las placas. Los sobres deben colocarse al lado de las placas, entre la gradilla de las placas y el exterior del recipiente. Si se utiliza el sobre **GasPak** EZ Anaerobe para incubación, añadir en este momento un indicador anaerobio (Nº de cat. 271051) al recipiente o a la jarra. Si se utiliza el **GasPak** EZ con indicador, no hay necesidad de añadir indicador de O₂ adicional. El indicador de O₂ se pondrá de color blanco cuando se retire el sobrecito del envase de aluminio. Se tornará poco a poco de color azul a medida que el sobrecito esté expuesto a una atmósfera oxigenada y pasará de nuevo a ser de color blanco cuando esté en un entorno de oxígeno reducido.

4-Cerrar el **GasPak** EZ Container colocando la tapa en el fondo del recipiente. Cerrar completamente los cuatro cierres. Si se utiliza la jarra **BBL GasPak**, consultar el prospecto de la jarra.

5-Incubar el **GasPak** EZ Container System a una temperatura adecuada para el microorganismo que se está cultivando, pero sin superar los 45 °C. Los **GasPak** EZ Incubation Containers pueden apilarse para ahorrar espacio en la incubadora.

6-Tras la incubación, abrir el recipiente, retirar las placas y desechar los sobres del **GasPak** EZ Container System de la forma adecuada. Asegurarse de que los sobres estén frescos al tacto antes de descartarlos.

Recomendaciones de mantenimiento:

El cuidado correcto del **GasPak** EZ Incubation Container consta de las siguientes medidas:

1-Evitar el contacto con abrasivos.

2-Evitar el contacto con disolventes y detergentes fuertes.

3-Aclarar y secar a conciencia tras el lavado con un detergente/desinfectante **suave**.

4-Nunca esterilizar en autoclave el recipiente ni la tapa.

Control de calidad del usuario:

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

Sistema	Microorganismo de control de calidad
GasPak EZ Anaerobe Container System	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
GasPak EZ Campy Container System	<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428
GasPak EZ CO ₂ Container System	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424

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

RESULTADOS

Las condiciones anaerobias se alcanzan en 2,5 h, con el 13% o más de dióxido de carbono en 24 h a 35 °C. A los 30 min de la activación debe producirse una condensación visible. Las placas de agar que contienen sangre muestran reducción en 2 - 4 h a 35 °C. El indicador anaeróbico integrado debe mostrar reducción (tornar blanco) en 9 h a 35 °C.

Las condiciones microaerófilas se alcanzan en 2 h con una concentración de oxígeno de aproximadamente el 6 - 16% y una concentración de dióxido de carbono del 2 - 10% a 35 °C en 24 h.

Las condiciones de enriquecimiento de dióxido de carbono se alcanzan en 24 h, con una concentración de dióxido de carbono igual o superior al 2,5% a 35 °C.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets (260678)

Antes de su lanzamiento al mercado, se analizan muestras representativas de cada lote de sobres de

GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets para determinar sus características de rendimiento.

Cada sobre de muestra de ***GasPak EZ Anaerobic Container System Sachets*** se activa y se coloca en el recipiente de incubación junto con un indicador anaerobio. Se cierra herméticamente el recipiente según las instrucciones de su etiqueta y se observa para determinar el tiempo necesario para que se forme condensación visible. Se incuba después el recipiente a 35 ± 2 °C. Al cabo de unas 2,5 h se inserta una aguja de calibre 22 x 3,8 cm en el recipiente de incubación y se extrae una muestra del gas, se coloca en un cromatógrafo de gases y se analiza para determinar la cantidad de oxígeno presente en el recipiente de incubación. El porcentaje de oxígeno para cada recipiente es menor o igual al 1% y el porcentaje medio para todas las muestras cuyo oxígeno fue analizado es inferior al 0,7%. Al cabo de unas 24 h de incubación a 35 ± 2 °C, se extrae otra muestra del recipiente y se analiza para determinar la cantidad de dióxido de carbono. El porcentaje de dióxido de carbono depende del tamaño de cada recipiente, pero es mayor o igual al 13%. En 9 horas los indicadores anaerobios son de color blanco (reducción). El tiempo medio para que aparezca condensación visible dentro de los recipientes de incubación se sitúa dentro de los 20 min después de la activación.

GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator (260001)

Antes de su lanzamiento al mercado, se analizan muestras representativas de cada lote de bolsas de

GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator para determinar sus características de rendimiento.

Cada sobre de muestra de ***GasPak EZ Anaerobic System Sachets with Indicator*** se activa y se coloca en el recipiente de incubación. Se cierra herméticamente el recipiente según las instrucciones de su etiqueta y se observa para determinar el tiempo necesario para que se forme condensación visible. Se incuba después el recipiente a 35 ± 2 °C. Al cabo de unas 2,5 h se inserta una aguja de calibre 22 x 3,8 cm unida a una jeringuilla de 3 mL en el recipiente de incubación y se extrae una muestra del gas, se coloca en un cromatógrafo de gases y se analiza para determinar la cantidad de oxígeno presente en el recipiente de incubación. El porcentaje de oxígeno para cada recipiente es menor o igual al 1% y el porcentaje medio para todas las muestras cuyo oxígeno fue analizado es inferior al 0,7%. Al cabo de unas 24 h de incubación a 35 ± 2 °C, se extrae otra muestra del recipiente y se analiza para determinar la cantidad de dióxido de carbono. El porcentaje de dióxido de carbono depende del tamaño de cada recipiente, pero es mayor o igual al 13%. La reducción de la pastilla indicadora anaerobia unida al sobre ha de producirse en el plazo de 24 h de incubación a 35 ± 2 °C. El tiempo medio para que aparezca condensación visible dentro de las jarras es inferior a 20 min después de la activación.

GasPak EZ Campy Container System Sachets (260680)

Antes de su lanzamiento al mercado, se analizan muestras representativas de cada lote de ***GasPak EZ Campy Container System Sachets*** para determinar sus características de rendimiento.

Cada sobre de muestra de ***GasPak EZ Campy Container System Sachets*** se activa y se coloca en el recipiente de incubación. Se cierra herméticamente el recipiente según las instrucciones de su etiqueta y se observa para determinar el tiempo necesario para que se forme condensación visible. Se incuba después el recipiente a 35 ± 2 °C. Al cabo de unas 2 h se inserta una aguja de calibre 22 x 3,8 cm en el recipiente de incubación y se extrae una muestra del gas, se coloca en un cromatógrafo de gases y se analiza para determinar la cantidad de oxígeno presente en el recipiente de incubación. El porcentaje de oxígeno para cada recipiente es del 6 al 16%. Al cabo de unas 24 h de incubación a 35 ± 2 °C, se extrae otra muestra del recipiente y se analiza para determinar la cantidad de dióxido de carbono. El porcentaje de dióxido de carbono para cada

recipiente es del 2 al 10%. El tiempo medio para que aparezca condensación visible dentro de los recipientes de incubación es inferior a 20 min después de la activación.

GasPak EZ CO2 Container System Sachets (260679)

Antes de su lanzamiento al mercado, se analizan muestras representativas de cada lote de **GasPak EZ CO2 Container System Sachets** para determinar sus características de rendimiento.

Cada sobre de muestra de **GasPak EZ CO2 Container System Sachets** se activa y se coloca en el recipiente de incubación junto con 2 placas de Petri llenas. Se cierra herméticamente el recipiente según las instrucciones de su etiqueta y se incuba a 35 ± 2 °C. Al cabo de unas 24 h se inserta una aguja de calibre 22 x 3,8 cm en el recipiente de incubación y se extrae una muestra del gas, se coloca en un cromatógrafo de gases y se analiza para determinar la cantidad de dióxido de carbono presente en el recipiente de incubación. El porcentaje de dióxido de carbono para cada recipiente es superior o igual al 3%.

DISPONIBILIDAD

N.º cat. Descripción

260002	BD GasPak EZ Small Incubation Container (10 - 12 placas)
260671	BD GasPak EZ Standard Incubation Container (15 - 18 placas)
260672	BD GasPak EZ Large Incubation Container (30 - 33 placas)
260678	BD GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets (20 sobres por caja)
260001	BD GasPak EZ Anaerobe Container System Sachets with Indicator (20 sobres por caja)
260680	BD GasPak EZ Campy Container System Sachets (20 sobres por caja)
260679	BD GasPak EZ CO2 Container System Sachets (20 sobres por caja)
260003	BD GasPak EZ Small Incubation Container Rack (10 placas)
260673	BD GasPak EZ Standard Incubation Container Rack (15 - 18 placas)
260674	BD GasPak EZ Large Incubation Container Rack (30 - 33 placas)
260630	BBL GasPak Tube Holder
271051	BBL GasPak Dry Anaerobic Indicator Strips (pqt. de 100)
271055	BD GasPak CO2 Indicator Strips (pqt. de 50)
260626	BBL GasPak 100 System
260628	BBL GasPak 150 Large Anaerobic System