

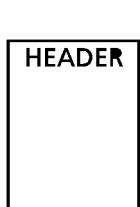
Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
02	2011/01	5677-11

Notes:

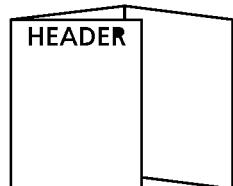
1. BD Cat. Number 448903
2. Blank (Sheet) Size : Length: 14" Width: 8.5"
Number of Pages: 2 Number of Sheets: 1
Page Size: Length 14" Width 8.5" Final Folded Size: No Fold
3. Style (see illustrations below): # 1



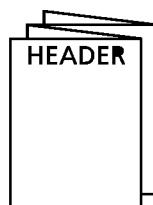
#1



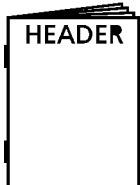
#2



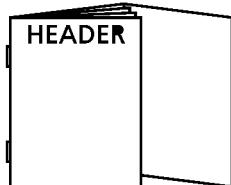
#3



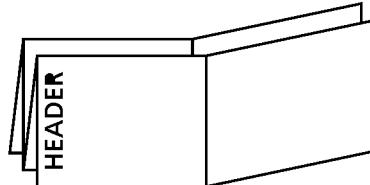
#4



#5



#6



#7

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

PC-Generated Insert

Label Design Proofer Checked By	Date Date 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
Part Number: L009438	Category and Description Phoenix Insert, PMIC/ID-51	Sheet: 1 of 3 Scale: N/A	A

INTENDED USE

The **Phoenix™ PMIC/ID** panel is used for the rapid identification and susceptibility testing of most aerobic and facultative anaerobic gram-positive bacteria of human origin with selected antimicrobial agents (for a complete listing of taxa, refer to the **Phoenix** System User's Manual). This panel is only for use with the **Phoenix** Automated Microbiology System instrument.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Refer to the **Phoenix** System User's Manual.

PANELS

Identification: Refer to the **Phoenix** System User's Manual.

Susceptibility: The PMIC/ID panel contains the antimicrobial agents and concentrations in dilutions found in Table 1.

STORAGE

Store at 15–25°C. Do not use panel if the pouch is punctured or opened. Do not use the panel if desiccant is missing or if the desiccant pouch is torn.

Panels must be used within 2 h of being removed from the pouch.

Precautions: For *in vitro* Diagnostic Use.

WARNINGS

Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures. "Standard Precautions" 1.2 and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with specimens and microorganisms. Prior to discarding, sterilize specimen containers and other inoculated materials by autoclaving.

QUALITY CONTROL

Identification: See expected results below.

Test Organism	Expected Result
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
ATCC™ 29213	

Test Organism	Expected Result
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
ATCC 29212	

Susceptibility: See expected results in Table 1.

NOTE: QC may be reported as less than or equal to the lowest, or greater than the highest concentration of the antimicrobial.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The clinical relevance of a specific antimicrobial and organism combination is determined by the activity of that antimicrobial against the organism and whether the antimicrobial is indicated for treatment of a disease state associated with that organism. The **Phoenix** System provides results for combinations, whether they are clinically relevant or not relevant. Overall, the results obtained using the **Phoenix** System compare favorably with the CLSI broth microdilution reference methodology³; however, Table 2 contains clinically relevant combinations that did not meet the strict standards of BD during clinical trials and will either not be reported or an alternate method is recommended for confirmation of the result. Similarly, Table 3 contains combinations which are not clinically relevant and are either not reported or an alternate method is recommended for confirmation of the result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Refer to the **Phoenix** System User's Manual.

REFERENCES

- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
- U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register 56:64175-64182.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009. Approved standard M7-A8. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, 8th ed. CLSI, Wayne, PA.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2011 BD.

INDICATIONS

La galerie **Phoenix PMIC/ID** sert aux tests d'identification rapide et de sensibilité de la plupart des bactéries aérobes et anaérobies facultatives à Gram positif d'origine humaine avec des antibiotiques sélectionnés (pour la liste complète des taxons, se reporter au manuel d'utilisation du système **Phoenix**). Cette galerie s'utilise uniquement avec l'instrument de microbiologie automatisé **Phoenix**.

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Se reporter au manuel d'utilisation du système **Phoenix**.

GALERIES

Identification : se reporter au manuel d'utilisation du système **Phoenix**.

Sensibilité : la galerie PMIC/ID contient les antibiotiques aux concentrations de la série de dilutions doublées figurant au tableau 1.

CONSERVATION

Conserver à 15–25 °C. Ne pas utiliser la galerie si la pochette est percée ou ouverte. Ne pas utiliser la galerie si elle ne contient pas de déshydratant ou si la pochette de ce dernier est déchirée.

Les galeries doivent être utilisées dans les deux heures après avoir été sorties de la poche.

Précautions : pour le diagnostic *in vitro*.

AVERTISSEMENTS

Observer à tout moment les techniques et précautions en vigueur en matière de protection contre les dangers microbiologiques. Les "précautions universelles"^{1,2}, ainsi que les directives des institutions concernées devront être suivies lors de la manipulation de tous les éléments contaminés par des échantillons et des microorganismes. Avant de les jeter, stériliser à l'autoclave tous les récipients ayant contenu des échantillons et tout autre matériel inoculé.

CONTROLE DE QUALITE

Identification : voir les résultats escomptés ci-dessous.

Organisme de référence	Résultats escomptés
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
ATCC 29213	

Organisme de référence	Résultats escomptés
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
ATCC 29212	

Sensibilité : voir les résultats escomptés dans le tableau 1.

REMARQUE : le CO peut être noté comme inférieur ou égal à la concentration d'antibiotiques la plus basse ou supérieure à la concentration d'antibiotiques la plus élevée.

LIMITES DE LA PROCEDURE

La valeur clinique d'une combinaison spécifique d'organisme et d'antibiotique est déterminée par l'action de cet antibiotique sur l'organisme et selon si cet antibiotique est prescrit pour le traitement d'une maladie associée à cet organisme. Le système **Phoenix** fournit des résultats pour toutes les combinaisons qu'elles aient ou non une signification clinique. En général, les résultats obtenus avec le système **Phoenix** se comparent de façon favorable avec la méthode³ de référence de microdilution en bouillon du CLSI. Cependant, le tableau 2 contient les combinaisons ayant une signification clinique qui n'ont pas satisfait aux normes strictes de BD lors des essais cliniques. Elles ne seront pas rapportées ou bien une autre méthode devra être recommandée pour la confirmation des résultats. De même, le tableau 3 contient les combinaisons n'ayant pas de signification clinique et qui ne sont pas rapportées, ou bien une autre méthode est recommandée pour la confirmation des résultats.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Se reporter au manuel d'utilisation du système **Phoenix**.

BIBLIOGRAPHIE: voir la rubrique "References" du texte anglais.

VERWENDUNGSZWECK

Das **Phoenix PMIC/ID**-Panel dient zur schnellen Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der meisten aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Humanbakterien mit ausgewählten Antibiotika (eine vollständige Liste der Taxa finden Sie im Benutzerhandbuch für das **Phoenix** System). Dieses Panel ist nur zur Verwendung mit dem automatisierten **Phoenix** Mikrobiologiesystem vorgesehen.

VERFAHRENSPRINZIP

Siehe Benutzerhandbuch für das **Phoenix**-System.

PANNELS

Identification : Siehe Benutzerhandbuch für das **Phoenix**-System.

Sensibilität: Das PMIC/ID-Panel enthält die in Tabelle 1 aufgeführten Antibiotika und Konzentrationen in Doppelverdünnungen.

CONSERVATION

Bei 15–25 °C aufbewahren. Verwenden Sie das Panel nicht, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist. Verwenden Sie das Panel nicht, wenn kein Trockenmittel beilegt oder wenn der Trockenmittelbeutel beschädigt ist.

Ihre Panels müssen innerhalb von 2 h nach der Entnahme aus dem Beutel verwendet werden.

Sicherheitshinweise: Zur *In-Vitro*-Diagnostik.

WARNUNG

Der Umgang mit mikrobiologischem Material sollte bei allen Verfahren unter Einhaltung der allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Bei der Handhabung von Gegenständen, die mit Probenmaterial und Mikroorganismen verunreinigt sind, müssen "Standardvorkehrungen"^{1,2} und Krankenhausrichtlinien beachtet werden. Probenbehältnisse und andere inkulturelle Materialien müssen vor der Entsorgung im Autoklav sterilisiert werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Identification: Vedere sotto i risultati previsti.

Organismo di prova	Risultato previsto
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
ATCC 29213	

Organismo de prueba	Resultado esperado
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
ATCC 29213	

Sensibilità: Vedere i risultati previsti elencati nella tabella 1.

NOTA: ai fini del controllo di qualità, è possibile relazionare un valore inferiore o uguale alla concentrazione più bassa di antibiotico, oppure uno superiore alla concentrazione più elevata.

Sensibilität: Consulte los resultados esperados en la tabla 1.

NOTA: El QC puede registrarse como menor o igual a la concentración mínima del agente antimicrobiano, o como mayor que la concentración máxima del mismo.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

L'importanza clinica di una combinazione specifica di antibiotico e organismo dipende dall'azione che tale antibiotico esercita sull'organismo in questione e dalla misura in cui l'antibiotico è indicato per il trattamento di una condizione patologica associata a tale organismo. Il sistema **Phoenix** fornisce risultati sia per le combinazioni significative dal punto di vista clinico, che per quelle non significative. Nel complesso, i risultati ottenuti con il sistema **Phoenix** concordano con il metodo di riferimento CLSI di microdiluizione in brodo³. Tuttavia, le seguenti combinazioni significative dal punto di vista clinico, elencate nella tabella 2, non hanno soddisfatto i rigorosi standard della BD durante la sperimentazione clinica e pertanto i risultati non vengono riportati o se ne consiglia la conferma con un metodo alternativo. Le combinazioni non significative dal punto di vista clinico sono elencate nella tabella 3. Anche questi risultati non sono riportati o se ne suggerisce la conferma con un metodo alternativo.

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Consultare il Manuale d'uso del sistema **Phoenix**.

BIBLIOGRAFIA: vedere "References" nel testo inglese.

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Consulte el manual del usuario del sistema **Phoenix**.

BIBLIOGRAFIA: Vea "References" en el texto en inglés.

USO PREVISTO

Il pannello **Phoenix PMIC/ID** viene usato per l'identificazione rapida e la pruebas de sensibilidad de la mayoría de agentes aeróbicos y bacterias gram-positivas aeróbicas facultativas de origen humano con agentes antimicrobianos seleccionados (para obtener un listado completo de la taxonomía, consulte el Manual de uso del sistema **Phoenix**). Este panel no es para uso exclusivo del instrumento del sistema **Phoenix**. Este panel es para uso exclusivo del instrumento del sistema **Phoenix**.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Consulte el manual del usuario del sistema **Phoenix**.

PANELES

Identificación: Consulte el manual del usuario del sistema **Phoenix**.

Sensibilitad: El panel PMIC/ID contiene los agentes antimicrobianos y las concentraciones en las diluciones dobles indicadas en la tabla 1.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a 15–25 °C. No utilice el panel si la bolsa está perforada o abierta. No utilice el panel si falta el desecante o si la bolsa del desecante está rota.

Los paneles deben utilizarse dentro de las 2 h siguientes luego de retirarlos de la bolsa.

Os painéis devem ser usados 2 h depois de terem sido retirados da embalagem.

Precauciones: Para uso em Diagnóstico *in-vitro*.

ADVERTENCIAS

Siga las precauciones establecidas para el control de peligros microbiológicos durante todos los procedimientos. Deben seguirse las "precauciones estándar"^{1,2} y las pautas institucionales en el manejo de cualquier material contaminado por muestras y microorganismos. Los envases de las muestras y otros materiales inoculados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

CONTROL DE CALIDAD

Identificación: Consulte los resultados esperados siguientes.

Organismo de prueba	Resultado esperado
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
ATCC 29213	

Organismo de prueba	Resultado esperado
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
ATCC 29212	

Sensibilitad: Consultar los resultados esperados en la tabla 1.

NOTA: El QC puede registrarse como menor o igual a la concentración mínima del agente antimicrobiano, o como mayor que la concentración máxima del mismo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La relevancia clínica de una combinación específica de un agente antimicrobiano y un organismo se determina por la actividad de dicho agente antimicrobiano contra el organismo y si el agente antimicrobiano está indicado para el tratamiento de estados de enfermedad asociados con dicho organismo. El sistema **Phoenix** proporciona resultados para combinaciones que sean clínicamente significativas o no. No global, los resultados obtenidos utilizando el sistema **Phoenix** son favorables en comparación con la metodología de referencia de dilución en caldo de CLSI³; todavía, la tabla 2 apresenta-se combinações clinicamente significativas que não cumpriram os padrões estritos de BD durante os ensaios clínicos e que por tanto não serão registradas ou se recomendará utilizar um método alternativo para a confirmação do resultado. De igual forma, a tabela 3 contém combinações que não são clinicamente relevantes e por tal não serão registradas ou se recomenda utilizar um método alternativo para a confirmação do resultado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Consultar el manual del usuario del sistema **Phoenix**.

BIBLIOGRAFIA: Vea "References" en el texto en inglés.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Consultar el manual del usuario del sistema **Phoenix**.

REFERÉNCIAS: Para Referências ver a secção em Inglês.

UTILIZAÇÃO

O painel **Phoenix PMIC/ID** é usado para a rápida identificação e testes de sensibilidade da maioria das bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias facultativas de origem humana a agentes antimicrobianos selecionados (para uma lista completa dos grupos, consultar o Manual do Utilizador do Sistema **Phoenix**). O painel só se destina a ser usado com o instrumento Sistema de Microbiologia Automatizado **Phoenix**.

PRINCIPIOS DO PROCEDIMENTO

Consultar o Manual do Utilizador do Sistema **Phoenix**.

PAINÉIS

Identificação: Consultar o Manual do Utilizador do Sistema **Phoenix**.

Sensibilidade: O painel PMIC/ID contém os agentes anti-microbianos e concentrações nas diluições duplas presentes no Quadro 1.

CONSERVAÇÃO

Conservar entre 15 e 25 °C. Não utilizar o painel se o saco estiver perfurado ou aberto. Não usar o painel se o exciente estiver em falta ou se o saco se exsicante estiver rasgado.

Os painéis devem ser usados 2 h depois de terem sido retirados da embalagem.

Precações: Para uso em Diagnóstico *in-vitro*.

ADVERTÊNCIAS

Cumprir as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos em todos os procedimentos. Deverão seguir-se "Precauções Universais" 1.2 e as normas institucionais na manipulação de todos os artigos contaminados com amostras e microrganismos. Antes de eliminar, esterilizar por autoclave os recipientes das amostras e outro material inoculado.

CONTROLO DE QUALIDADE

Identificação: Consultar os resultados previstos, em baixo.

Table 1

REF 448903

Antimicrobic / Antibiotiques / Antibiotikum / Antibiotico / Agente antimicobiano / Anti-microbiano	(µg/mL)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	<i>E. faecalis</i> ATCC 51299	<i>S. aureus</i> ATCC 25923	
Amoxicillin/Clavulanate (f)	AXC	2/2 - 8/2	<0.25/2 - 0.5/2	<0.25/2 - 1/2		
Ampicillin	AM	2 - 8	0.5 - >1	0.5 - 2		
Beta-Lactamase (Nitrocefin-based)	NCF	<10	POS		NEG	
Cefazolin	CZ	2 - 8	<0.5 - 1			
Cefoxitin	FOX	2 - 8	≤1 - 4			
Ciprofloxacin	CIP	0.5 - 2	<0.125 - 0.5	0.5 - 4		
Clindamycin	CC	0.5 - 4	<0.125 - 0.25	4 - >8		
Erythromycin	E	0.25 - 4	0.25 - 1			
Fosfomycin	FF	16 - 64	<8	32 - 128		
Fusidic Acid	FA	2 - 8	<0.5 - 1	1 - 4		
Gentamicin	GM	1 - 8	<0.5 - 1			
Gentamicin-Synergy	GMS	500		≤500	>500	
Levofloxacin	LVX	0.5 - 2	<0.25 - 0.5	<0.25 - 2		
Linezolid	LZD	1 - 4	1 - 4	1 - 4		
Meropenem	MEM	2 - 8	≤0.5	2 - 8		
Moxifloxacin	MXF	0.5 - 2	<0.125	<0.125 - 0.5		
Mupirocin -High Level	MUH	256	≤256	≤256		
Oflloxacin	OFX	0.5 - 2	<0.25 - 1	1 - 4		
Oxacillin	OX	0.25 - 2	0.125 - 0.5	>4		
Penicillin	P	0.125 - 0.5	0.25 - >1	1 - 4		
Rifampin	RA	1 - 4	≤0.25			
Streptomycin-Synergy	STS	1000		≤1000	>1000	
Teicoplanin	TEC	1 - 16	≤0.5 - 1	≤0.5		
Tetracycline	TE	0.5 - 4	≤0.5 - 1	8 - >16		
Trimethoprim/Sulfamethoxazole (DIN)	STG	0.8/15.2 - 3.2/60.8	≤0.4/7.6	≤0.4/7.6		
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	0.5/9.5 - 2/38	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5		
Vancomycin	VA	1 - 16	≤0.5 - 2	1 - 4		

Table 2

Organism / Organisme / Organismus / Organismo / Organismo / Microrganismo	Not Reported / Nonrapporté / Nicht berichtet / Non riportato / No registrado / Nao Participado	Alternate Method / Utiliser autre méthode / Alternativmethode anwenden / Usare metodo alternativo / Método alternativo recomendado / Metodo Alternativo

Table 3

Organism / Organisme / Organismus / Organismo / Organismo / Microrganismo	Not Reported / Nonrapporté / Nicht berichtet / Non riportato / No registrado / Nao Participado	Alternate Method / Utiliser autre méthode / Alternativmethode anwenden / Usare metodo alternativo / Método alternativo recomendado / Metodo Alternativo
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Ampicillin	Trimethoprim/Sulfamethoxazole (DIN)
Coagulase-negative <i>Staphylococcus</i> other than <i>S. epidermidis</i>	Ampicillin, Penicillin	
<i>Enterococcus</i> other than <i>E. faecalis</i> and <i>E. faecium</i>	Ciprofloxacin, Levofloxacin	
<i>Enterococcus faecalis</i>		Erythromycin
All <i>Enterococcus</i> species	Rifampin	