

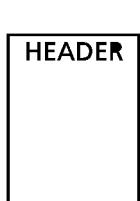
Revisions

SO 0191-5

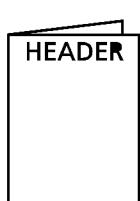
Rev from	Rev to	ECO #
01	2011/01	5677-11

Notes:

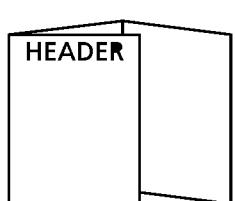
1. BD Cat. Number 448949
2. Blank (Sheet) Size : Length: 8.5" Width: 14.0"
Number of Pages: 2 Number of Sheets: 1
Page Size: Length 8.5" Width 14.0" Final Folded Size: No Fold.
3. Style (see illustrations below): # 1



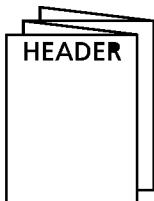
#1



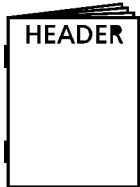
#2



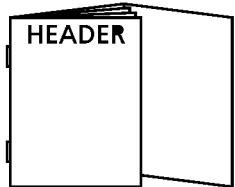
#3



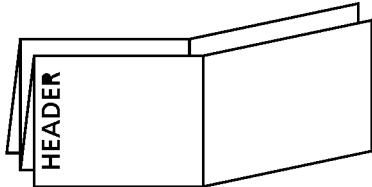
#4



#5



#6



#7

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

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer	Date		
Checked By	Date	Category and Description	Sheet: 1 of 3
Part Number: L009467		Package Insert, Phoenix, UNMIC/ID-61	Scale: N/A

A

INTENDED USE

The Phoenix™ UNMIC/ID panel is used for the rapid identification and susceptibility testing of most aerobic and facultative anaerobic gram-negative 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 UNMIC/ID panel contains the antimicrobial agents and concentrations in doubling 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>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>
ATCC™ 25922	

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 Logo and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2011 BD.

INDICATIONS

La galerie UNMIC/ID Phoenix sert aux tests d'identification rapide et de sensibilité de la plupart des bactéries aérobiotes et anaérobies facultatives à Gram négatif 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 du système 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 UNMIC/ID contient les antibiotiques et les concentrations dans 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 2 h après avoir été sorties de la pochette.

Précautions : pour le diagnostic *in vitro*.

AVERTISSEMENTS

Observer à tout moment les 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 inocué.

CONTROLE DE QUALITE

Identification : voir les résultats escomptés ci-dessous.

Organisme de référence	Résultats escomptés
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>
ATCC 25922	

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.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Phoenix UNMIC/ID-Panel ist zum Schnellnachweis und zur Empfindlichkeitsprüfung für die meisten aeroben und fakultativ anaeroben gramnegativen Humanbakterien (eine vollständige Liste der Taxa finden Sie im **Phoenix-Benutzerhandbuch**) durch ausgewählte Antibiotika bestimmt. Dieses Panel darf nur mit dem automatisierten **Phoenix-Mikrobiologiensystem** verwendet werden.

VERFAHRENSPRINZIP

Bitte lesen Sie im **Phoenix-Benutzerhandbuch** nach.

PANELS

Nachweis: Bitte lesen Sie im **Phoenix-Benutzerhandbuch** nach.

Empfindlichkeit: Das UNMIC/ID-Panel enthält die in Tabelle 1 aufgeführten Antibiotika in den nebenstehend in geometrischen Verdünnungsstufen angegebenen Konzentrationen.

AUFBEWAHRUNG

Bei 15–25 °C lagern. Panel nicht verwenden, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt oder offen ist. Verwenden Sie das Panel nicht, wenn kein Trockenmittel beigelegt oder wenn der Trockenmittelbeutel beschädigt ist.

Die Panels müssen innerhalb von 2 Std. nach der Entnahme aus dem Beutel verwendet werden.

Präcauzioni: per uso diagnostico *in vitro*.

Sicherheitshinweise: Zur *In-Vitro-Diagnostik*.**WARNUNG**

Der Umgang mit mikrobiologischem Material sollte bei allen Verfahren unter Einhaltung der üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Bei der Handhabung von mit Probenmaterial oder Mikroorganismen kontaminierten Materialien allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und örtliche Laborrichtlinien^{1,2} beachten. Probenbehältnisse und andere inkulturelle Materialien sind vor der Entsorgung im Autoklav zu sterilisieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Nachweis: Erwartete Ergebnisse sind unten aufgeführt.

Organisme de référence	Résultats escomptés
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>
ATCC 25922	

Sensibilité : voir les résultats escomptés dans le tableau 1.

Empfindlichkeit: Siehe erwartete Ergebnisse in Tabelle 1. **HINWEIS:** Qualitätskontrollergebnisse können im Vergleich zur niedrigsten Antibiotikakonzentration als geringer oder gleich berichtet werden, bzw. an höher im Vergleich zur höchsten Antibiotikakonzentration.

LIMITES DE LA MÉTHODE

La valeur clinique d'une combinaison spécifique d'organisme et d'antibiotique est déterminée par l'action de cet antibiotique sur l'organisme et 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 avec ou sans signification clinique. En général, les résultats obtenus avec le système **Phoenix** se comparent d'une façon favorable avec la méthode de référence de microdilution en brouillon du CLSI³. 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 sera recommandée pour la confirmation des résultats. De la même façon, le tableau 3 contient les combinaisons n'ayant pas de signification clinique et qui, soit 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.

USO PREVISTO

Il pannello Phoenix UNMIC/ID è usato per l'identificazione rapida e il test di sensibilità della maggioranza dei batteri Gram negativi aerobi e anaerobi facoltativi di origine umana ad una serie di antibiotici (per un elenco completo delle unità tassonomiche consultare il Manuale d'uso del sistema **Phoenix**). Questo pannello va usato solo con lo strumento del sistema per microbiologia automatizzato **Phoenix**.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

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

PANNELLI

Identificación : Consultar el Manuale d'uso del sistema **Phoenix**.

Sensibilidad : El panel UNMIC/ID contiene los siguientes agentes antimicrobianos y concentraciones en las diluciones dobles indicadas en la Tabla 1.

CONSERVAZIONE

Conservare a 15–25 °C. Non usare il pannello se il sacchetto è perforato o aperto. Non usare il pannello se manca l'essiccatore o se la busta dell'essiccatore è lacerata.

I pannelli vanno usati entro 2 h dall'estrazione dal sacchetto.

Precauzioni: per uso diagnostico *in vitro*.

AVVERTENZE

Durante tutte le procedure, osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici. Per la manipolazione di oggetti contaminati con campioni e microrganismi, osservare le precauzioni standard^{1,2} e le norme del laboratorio di competenza. Sterilizzare in autoclave i contenitori dei campioni e gli altri materiali inoculati prima di eliminare.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Identificación : Consultar qui sotto i risultati attesi.

Organismo di prova	Risultato atteso
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>
ATCC 25922	

Sensibilità : Vedere alla tabella 1 i risultati attesi.

NOTA - Per il controllo di qualità è possibile riportare un valore inferiore o uguale alla concentrazione più bassa di antibiotico, oppure superiore alla concentrazione più elevata.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

L'importanza clinica di una combinazione specifica di antibiotico e organismo dipende dall'azione che tale antibiotico esercita contro l'organismo e da quanto l'antibiotico sia indicato o meno 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 brodo.³ Tuttavia, le 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 sono riportati o se ne raccomanda 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 raccomanda la conferma con un metodo alternativo.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

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

BIBLIOGRAFIA: vedere "References" nel testo inglese.**USO PREVISTO**

El panel UNMIC/ID de **Phoenix** se utiliza para la identificación rápida y las pruebas de sensibilidad da la mayoría de las bacterias gram-negativas aeróbicas y anaeróbicas facultativas de origen humano a agentes antimicrobianos seleccionados de la mayoría de las bacterias gramnegativas aeróbicas y anaeróbicas facultativas de origen humano (para ver la lista completa de los taxones, consultar el Manual del usuario del sistema **Phoenix**). Este panel solamente está indicado para utilizarse con el instrumento del Sistema Automatizado de microbiología de **Phoenix**.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

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

PANELES

Identificación: Consultar el Manual del usuario del sistema **Phoenix**.

Sensibilidad: El panel UNMIC/ID contiene los siguientes agentes antimicrobianos y 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 está rota la bolsa del desecante.

Los paneles se deben utilizar en el plazo de 2 h después de retirarlos de la bolsa.

Precauciones: Para diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIAS

Cumplir as las precauciones establecidas contra riscos microbiológicos en todos los procedimientos. Dever seguir-se "Precauções Universais"^{1,2} y las pautas institucionales en el manejo de cualquier material contaminado por las 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 más abajo.

Organismo de prueba	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>
ATCC 25922	

Sensibilidad : Vedere alla tabella 1 i risultati attesi.

NOTA - Per il controllo di qualità è possibile riportare un valore inferiore o uguale alla concentrazione più bassa di antibiotico, oppure superiore alla concentrazione più elevata.

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 la indicación del agente antimicrobiano estar o no indicado en el tratamiento de un estado patológico asociado a ese microorganismo. O sistema **Phoenix** proporciona los resultados de combinaciones tanto relevantes como no relevantes desde el punto de vista clínico. En conjunto, los resultados obtenidos con el sistema **Phoenix** son favorables en comparación con la metodología de referencia del CLSI de microdilución en caldo³; sin embargo, en la Tabla 2 se presentan combinaciones que no cumplen los criterios de BD durante los ensayos clínicos y no serán registradas, o se recomendará un método alternativo para la confirmación del resultado de la prueba. De manera similar, la Tabla 3 contiene combinaciones que no son relevantes desde el punto de vista clínico, y que tampoco se registran o se recomienda utilizar un método alternativo para la confirmación del resultado.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

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

BIBLIOGRAFIA: Ver "References" en el texto en inglés.**UTILIZAÇÃO**

O painel UNMIC/ID é usado para a rápida identificação e testes de sensibilidade da maioria das bactérias gram-negativas aeróbicas e anaeróbicas 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 Automatizada **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 UNMIC/ID contém os agentes antimicrobianos 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 de exciente estiver rasgado.

Table 1

Antimicrobic / Antibiotiques / Antibiotikum / Antibiotico / Agente antimicrobiano		(µg/mL)	<i>E. coli</i> ATCC 25922	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>E. coli</i> ATCC 35218	<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	
Amikacin	AN	8 - 32	≤0.5 - 4	1 - 4			
Amoxicillin/Clavulanate	AMC	4/2 - 16/8	2/1 - 8/4		4/2 - 16/8		
Ampicillin	AM	4 - 16	2 - 8				
Aztreonam	ATM	2 - 16	≤0.5	2 - 16			
Cefazolin	CZ	4 - 16	1 - 4				
Ceftazidime	CAZ	1 - 16	≤0.5	1 - 4			
Ceftriaxone	CRO	4 - 32	≤0.5	8 - 64			
Cefuroxime	CXM	4 - 16	2 - 8				
Ciprofloxacin	CIP	0.125 - 2	<0.125	0.25 - 1			
Fosfomycin	FF	16 - 128	≤8	≤8			
Gentamicin	GM	2 - 8	≤0.5 - 1	≤0.5 - 2			
Imipenem	IPM	1 - 8	≤0.25	1 - 4			
Levofloxacin	LVX	1 - 4	≤0.25	0.5 - 4			
Meropenem	MEM	1 - 8	≤0.25	≤0.25 - 1			
Nalidixic Acid	NA	4 - 16	≤1 - 4				
Nitrofurantoin	FM	16 - 64	≤8 - 16				
Norfloxacin	NOR	2 - 8	≤0.25	1 - 4			
Piperacillin	PIP	4 - 64	1 - 4				
Piperacillin/Tazobactam	TZP	4/4 - 64/4	1/4 - 4/4	1/4 - 8/4	≤0.5/4 - 2/4		
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	0.5/9.5 - 2/38	≤0.5/9.5	8/152 - >16/304			
ESBL	ESBL	-	NEG			POS	
Cefotaxime/Clavulanate (ESBL)	CCX	<9	N/A			N/A	
Ceftazidime/Clavulanate (ESBL)	CCZ	<9	N/A			N/A	
Cefpodoxime-proxetil (ESBL)	CPD	<9	N/A			N/A	
Ceftazidime (ESBL)	CAZ	<9	N/A			N/A	
Ceftriaxone/Clavulanate (ESBL)	CCR	<9	N/A			N/A	

Table 2

Organism / Organisme / Organismus / Organismo / Organismo	Not Reported / Nonrapporté / Nicht berichtet / Non riportato / No registrado	Alternate Method / Utiliser autre méthode / Alternativmethode anwenden / Usare metodo alternativo / Método alternativo recomendado
<i>Morganella morganii</i>	Piperacillin	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Piperacillin
<i>Proteus mirabilis</i>		Cefazolin, Aztreonam, Imipenem

Table 3

Organism / Organisme / Organismus / Organismo / Organismo	Not Reported / Nonrapporté / Nicht berichtet / Non riportato / No registrado	Alternate Method / Utiliser autre méthode / Alternativmethode anwenden / Usare metodo alternativo / Método alternativo recomendado
All <i>Serratia</i> species		Fosfomycin