

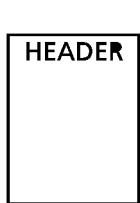
# Revisions

SO 0191-5

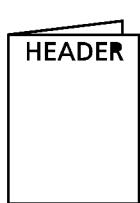
Rev from	Rev to	ECO #
01	2011/01	5662-11

## Notes:

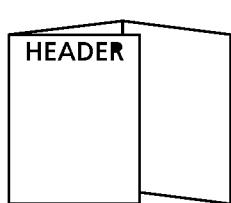
1. BD Cat. Number 448931
2. Blank (Sheet) Size : Length: 14.0" Width: 8.50"  
Number of Pages: 2 Number of Sheets: 1  
Page Size: Length 14.0" Width 8.50" Final Folded Size: No Fold.
3. Style (see illustrations below): # 1



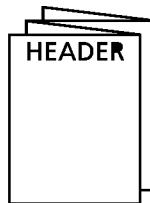
#1



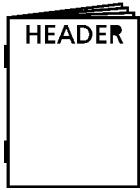
#2



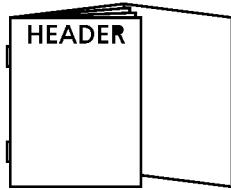
#3



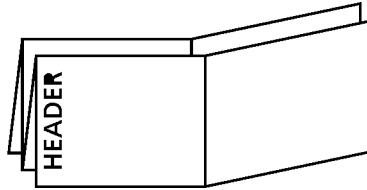
#4



#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	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION		 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number:  L009451	Category and Description  Phoenix Insert, UNMIC/ID-53	Sheet: 1 of 3		A
		Scale: N/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"<sup>1,2</sup> 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	ATCC 25922
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
ATCC 27853	ATCC 27853

**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 methodology<sup>3</sup>; 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, 8<sup>th</sup> 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**

The galerie UNMIC/ID Phoenix sert aux tests d'identification rapide et de sensibilité de la plupart des bactéries aérobies 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"<sup>1,2</sup>, 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	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 methodology<sup>3</sup>; 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, 8<sup>th</sup> 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.

Contact your local BD Representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Upute zatražite od predstavnika BD-a. / Pokyny vám poskyne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD-representant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste saamiseks kontaktureerge kohaliku BD esindajaga. / Інструкції отримати у вашого місцевого представника BD. / چهارمین ایجادی از پردازشگر بی دی می باشد. / Kontaktai representant local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Obратите se svom lokalnom predstavnikom kompanije BD za uputstva. / Pokyny získáte od miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontaktta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD Temsilcilerine temasla geçin.

**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.

**AUFWEHRAHRUNG**

Conserver à 15–25 °C. Non utiliser le panneau si le sachet est perforé ou ouvert. 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 usage diagnostique *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<sup>1,2</sup> 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	ATCC 25922

**Sensibilité :** Voir les résultats escomptés ci-dessous.

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

**Sensibilité :** Voir les résultats escomptés ci-dessous.

Organisme de référence	Résultats escomptés
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
ATCC 27853	ATCC 27853

**Sensibilité :** Voir les résultats escomptés dans le tableau 1.

**NOTA:** le CQ 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 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 de façon favorable avec la méthode de référence de microdilution en brouillon du CLSI<sup>3</sup>. 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**. Questo panel solamente è indicato per utilizzarne con il strumento del sistema **Phoenix**.

**PRINCIPI DELLA PROCEDURA**

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

**PANNELLI**

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

**Sensibilità -** Il pannello UNMIC/ID contiene gli antibiotici e le concentrazioni in diluizioni al raddoppio elencati nella tabella 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<sup>1,2</sup> 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**

**Identificazione -** Vedere qui sotto i risultati attesi.

Organismo di prova	Risultato atteso
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>
ATCC 25922	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.<sup>3</sup> 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.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

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

**BIBLIOGRAFIA:**

Ver "References" en el texto en inglés.

**USO PREVISTO**

El panel UNMIC/ID de **Phoenix** se utiliza para la identificación rápida y las pruebas de sensibilidad a agentes antimicrobianos seleccionados de la mayoría de las bacterias gram-negativas y anaeróbicas facultativas de origen humano a agentes antimicrobianos seleccionados (para una lista completa de los grupos, consultar el Manual del Utilizador del Sistema **Phoenix**). El panel sólo se destina a ser usado con el instrumento Sistema de Microbiología 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 excisante estiver em falta ou se o saco de excisante estiver rasgado.

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

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

**ADVERTÊNCIAS**

Cumprir as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos em todos os procedimentos. Deverão

**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				
Cefepime	FEP	2 -16	≤0.5	1 - 8			
Ceftazidime	CAZ	1 -16	≤0.5	1 - 4			
Ceftriaxone	CRO	2 - 32	≤0.5	8 - 64			
Cefuroxime	CXM	4 -16	2 - 8				
Ciprofloxacin	CIP	0.5 - 2	≤0.125	0.25-1			
Fosfomycin	FF	16 -128	≤8	≤8			
Gentamicin	GM	2 - 8	≤0.5 - 1	≤0.5 - 2			
Meropenem	MEM	1 - 8	≤0.25	≤0.25 - 1			
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		
Temocillin	TEM	4 -16	≥8	>32			
Trimethoprim	TMP	1 - 8	≤0.5 - 2	>16			
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>Pseudomonas aeruginosa</i>		Piperacillin
<i>Morganella morganii</i>	Piperacillin, Temocillin	
<i>Proteus mirabilis</i>		Cefazolin, Aztreonam
All <i>Providencia</i> species	Temocillin	
<i>Hafnia alvei</i>	Temocillin	

**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