

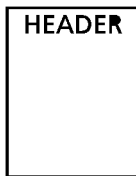
Revisions

SO 0191-5

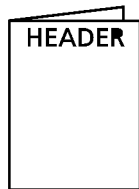
Rev from	Rev to	ECO #
01	2011/01	5662-11

Notes:

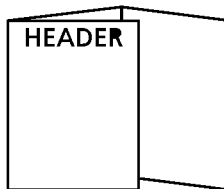
- BD Cat. Number 448059
- Blank (Sheet) Size: Length: 8.5" Width: 14.0"
 Number of Pages: 2 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 8.5" Width 14.0" Final Folded Size: No Fold.
- Style (see illustrations below): # 1



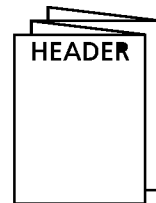
#1



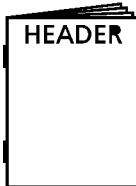
#2



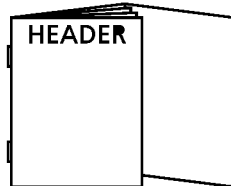
#3



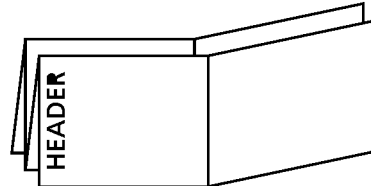
#4



#5



#6



#7

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

PC-Generated in-house

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: L009648		Category and Description Package Insert, Phoenix PMIC-60	Sheet: 1 of 3	A
			Scale: N/A	

INTENDED USE

The **Phoenix™** PMIC panel is used for the 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.

PANEL

Susceptibility: The PMIC 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

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 antimicrobic.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The clinical relevance of a specific antimicrobic and organism combination is determined by the activity of that antimicrobic against the organism and whether the antimicrobic 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 (formerly NCCLS) broth microdilution reference methodology;³ 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 sert aux tests de sensibilité de la plupart des bactéries aérobies 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 du système de microbiologie automatisé **Phoenix**.

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

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

GALERIE

Sensibilité : la galerie PMIC 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

Sensibilité : voir les résultats escomptés dans le tableau 1.

REMARQUE : le CQ peut être noté comme inférieur ou égal à la concentration d'antibiotiques la plus basse ou supérieur 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 (anciennement NCCLS). 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.

VERWENDUNG SZWECK

Das **Phoenix** PMIC-Panel dient Empfindlichkeitsprüfung der meisten aeroben und fakultativ aeroben 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.

PANEL

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

AUFBEWAHRUNG

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 beiliegt oder wenn der Trockenmittelbeutel beschädigt ist.

Die 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 inkulierte Materialien müssen vor der Entsorgung im Autoklaven sterilisiert werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Empfindlichkeit : Siehe "Erwartete Ergebnisse" in Tabelle 1.

HINWEIS: Qualitätskontrollen liegen ggf. unter oder an der niedrigsten bzw. über der höchsten Antibiotikakonzentration.

VERFAHRENS BESCHRÄNKUNGEN

Die klinische Relevanz einer spezifischen Antibiotikum-Organismus-Kombination wird durch die Wirksamkeit des Antibiotikums gegen den Organismus und die Anwendbarkeit des Antibiotikums zur Behandlung der durch den Organismus verursachten Erkrankung bestimmt. Das **Phoenix**-System liefert Ergebnisse für alle Kombinationen ungeachtet der klinischen Relevanz. Insgesamt sind die mit dem **Phoenix**-System erzielten Ergebnisse mit der CLSI (ehemals NCCLS)-Bouillon-Mikrodilutionsmethode³ zu vergleichen. Tabelle 2 enthält jedoch klinisch relevante Kombinationen, die den strikten Richtlinien von BD bei den klinischen Prüfungen nicht entsprachen. Diese Kombinationen werden entweder nicht angegeben, oder es wird eine alternative Methode zur Bestätigung der Ergebnisse empfohlen. Entsprechend sind in Tabelle 3 Kombinationen aufgeführt, die klinisch nicht relevant sind und entweder nicht angegeben werden oder für die eine alternative Methode zur Bestätigung der Ergebnisse empfohlen wird.

LEISTUNGSGEWERKMALE

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

LITERATURNACHWEIS : S. "References" im englischen Text.

USO PREVISTO

Il pannello BD **Phoenix** PMIC viene usato per il test di sensibilità della maggioranza dei batteri Gram positivi aerobi e anaerobi facoltativi di origine umana ad antibiotici di selezione (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**.

PANNELLO

Sensibilità : il pannello PMIC contiene gli antibiotici e le concentrazioni in diluizioni doppie, 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'essiccante o se la busta dell'essiccante 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 direttive di laboratorio. Sterilizzare in autoclave i contenitori dei campioni e gli altri materiali inoculati prima di smaltirli.

CONTROLLO DI QUALITÀ

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.

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 (già NCCLS) di microdiluzione in brodo.³ 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.

USO PREVISTO

El panel PMIC de **Phoenix** se utiliza para las pruebas de sensibilidad de la mayoría de agentes aerobios y bacterias gram-positivas anaerobias facultativas de origen humano con agentes antimicrobianos seleccionados (para obtener un listado completo de la taxonomía, consulte el manual del usuario del sistema **Phoenix**). Este panel es para uso exclusivo del instrumento del sistema automatizado de microbiología de **Phoenix**.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

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

PANEL

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

ALMACENAMIENTO

Almacene 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.

Precauciones:

Para uso de 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

Sensibilidad: 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.

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 relevantes o no relevantes. En conjunto, los resultados obtenidos utilizando el sistema **Phoenix** son favorables en comparación con la metodología de referencia del CLSI (antes NCCLS) de microdilución en caldo;³ sin embargo, la tabla 2 contiene combinaciones clínicamente relevantes que no cumplieron con los estrictos estándares de BD durante los ensayos clínicos y por lo tanto no serán registradas o se recomendará utilizar un método alternativo para la confirmación del resultado. De igual forma, la tabla 3 contiene combinaciones que no son clínicamente relevantes y por lo tanto no serán registradas o se recomienda un método alternativo para la confirmación del resultado.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

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

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

UTILIZAÇÃO

O painel **Phoenix** PMIC é usado para os testes de sensibilidade da maioria das bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias facultativas de origem humana a agentes anti-microbianos selecionados (para uma listagem 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**.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

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

PAINÉL

Sensibilidade: O painel PMIC 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 excitante estiver em falta ou se o saco de excitante 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 "Precações Universais" ^{1,2} e as normas institucionais na manipulação de todos os artigos contaminados com amostras e microorganismos. Antes de eliminar, esterilizar por autoclave os recipientes das amostras e outro material inoculado.

CONTROLO DE QUALIDADE

Sensibilidade: Consultar os resultados previstos, no Quadro 1.

NOTA: O CQ pode ser participado como inferior ou igual à menor, ou como superior à concentração mais elevada do anti-microbiano.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O significado clínico de uma combinação específica de anti-microbiano e microrganismo é determinado pela actividade desse anti-microbiano contra o microrganismo e pelo facto do anti-microbiano estar ou não indicado no tratamento de um estado patológico associado a esse microrganismo. O sistema **Phoenix** faculta resultados para combinações, quer estas sejam clinicamente significativas ou não. No global, os resultados obtidos mediante a utilização do Sistema **Phoenix** comparam-se favoravelmente com a metodologia de referência de diluição em caldo de carne do CLSI (anteriormente NCCLS);³ todavia, no Quadro 2 apresentam-se combinações clinicamente significativas que não cumpriram os padrões estritos de BD durante os ensaios clínicos e que não serão participadas ou para as quais se recomenda a utilização de um método alternativo para confirmação do resultado. Analogamente, no Quadro 3 apresentam-se combinações que não são clinicamente significativas e que não serão participadas ou para as quais se recomenda a utilização de um método alternativo para confirmação do resultado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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

REFERÊNCIAS : Para Referências ver a secção em Inglês.



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
(800) 638-8663 www.bd.com/ds



Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland



MADE IN USA

L009648
2011/01

Antimicrobial / Antimikrobiální činidlo / Antimikrobe / Antimikroob / Antibiotique / Antibiotikum / Αντιμικροβιακός παράγοντας / Antibiotico / Antimikrobinis / Środek przeciwko drobnoustrojom / Antimicrobiano / Antimikrobiálna látka / Antimikrobikum		(µg/mL)	<i>S. aureus</i> ATCC™ 29213	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	<i>E. faecalis</i> ATCC 51299	
Cefoxitin	FOX	2 - 8	≤ 1 - 4			
Daptomycin	DAP	1 - 4	0.25 - 1	1 - 8		
Erythromycin	E	0.25 - 4	0.25 - 1			
Fosfomycin	FF	16 - 64	≤ 8	32 - 128		
Fusidic Acid	FA	2 - 16	≤ 0.5 - 1	1 - 4		
Gentamicin	GM	0.5 - 8	≤ 0.5 - 1			
Kanamycin	K	4 - 16	1 - 4			
Levofloxacin	LVX	0.5 - 4	≤ 0.25 - 0.5	≤ 0.25 - 2		
Lincomycin	L	1 - 8	≤ 0.5 - 2	≥ 16		
Linezolid	LZD	0.5 - 4	1 - 4	1 - 4		
Moxalactam	MOX	2 - 16	4 - 16	>64		
Oxacillin	OX	0.25 - 2	0.125 - 0.5	>4		
Penicillin	P	0.125 - 0.5	0.25 - >1	1 - 4		
Pristinamycin	PR	0.25 - 2		1 - 4		
Rifampin	RA	0.5 - 16	≤ 0.25			
Teicoplanin	TEC	1 - 32	≤ 0.5 - 1	≤ 0.5		
Tetracycline	TE	0.5 - 8	≤ 0.5 - 1	8 - >16		
Tobramycin	NN	1 - 4	≤ 1			
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	2/38 - 8/152	≤ 0.5/9.5	≤ 0.5/9.5		
Vancomycin	VA	1 - 32	≤ 0.5 - 2	1 - 4		

Table 2

Organism / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganismus / Organismo / Mikroorganizmai / Drobnoustrój / Microrganismo / Organizmus	Not Reported / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Hinnang puudub / Non rapporté / Nicht berichtet / αναφέρεται / Nem jelenik meg / Non refertato / Nepateikiami / Nie podano / Não apresentado / Nie je známy / No registrado / Ej rapporterad	Alternate Method / Alternativní postup / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Alternatyvus metodas / Inna metoda / Método alternativo / Alternatívna metóda / Alternativ metod

Table 3

Organism / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganismus / Organismo / Mikroorganizmai / Drobnoustrój / Microrganismo / Organizmus	Not Reported / Nenahlášeno / Ikke rapporteret / Hinnang puudub / Non rapporté / Nicht berichtet / αναφέρεται / Nem jelenik meg / Non refertato / Nepateikiami / Nie podano / Não apresentado / Nie je známy / No registrado / Ej rapporterad	Alternate Method / Alternativní postup / Alternativ metode / Alternatiivne meetod / Autre méthode / Alternative Methode / Εναλλακτική μέθοδος / Alternatív módszer / Metodo alternativo / Alternatyvus metodas / Inna metoda / Método alternativo / Alternatívna metóda / Alternativ metod
Coagulase Negative <i>Staphylococcus</i> other than <i>S. epidermidis</i>	Penicillin	
All <i>Enterococcus</i> species	Rifampin	
<i>Enterococcus</i> other than <i>E. faecalis</i> or <i>E. faecium</i>	Levofloxacin	
<i>Enterococcus faecalis</i>		Erythromycin