

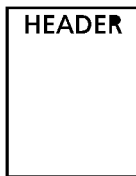
Revisions

SO 0191-5

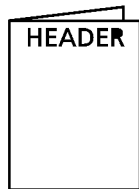
Rev from	Rev to	ECO #
0806	2011/01	5662-11

Notes:

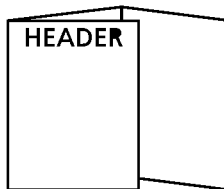
- BD Cat. Number 448859
- Blank (Sheet) Size: Length: 8.5" Width: 14.0"
 Number of Pages: 2 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 8.5" Width 14.0" Final Folded Size: No Fold.
- Style (see illustrations below): # 1



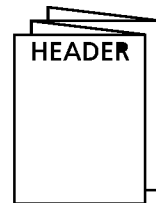
#1



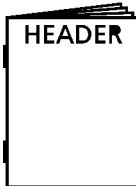
#2



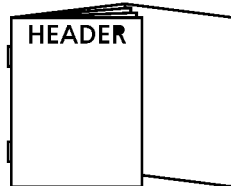
#3



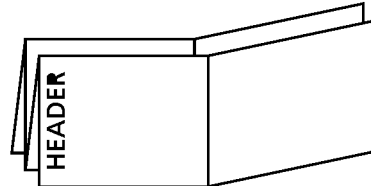
#4



#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: L009717		Category and Description Package Insert, Phoenix SMIC-10 Plus	Sheet: 1 of 3	A
			Scale: N/A	

INTENDED USE

The **Phoenix™** SMIC panel is used for the susceptibility testing of most *Streptococcus* species 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

Susceptibility: The SMIC 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.

Phoenix AST-S Broth and **Phoenix** AST-S Indicator must be used with this panel.

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 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** SMIC sert aux tests de sensibilité de la plupart des espèces de *Streptococcus* 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

Sensibilité : la galerie SMIC 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 pochette.

Précautions : pour le diagnostic *in vitro*.

Pour cette galerie, utiliser le bouillon AST-S **Phoenix** et la solution indicatrice AST-S **Phoenix**.

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 contrôle de qualité 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.

VERWENDUNGSZWECK

Das **Phoenix** SMIC-Panel dient zur Empfindlichkeitsprüfung der meisten *Streptococcus*-Spezies menschlichen Ursprungs 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.

PANELS

Empfindlichkeit: Das SMIC-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.

Mit diesem Panel müssen **Phoenix**-AST-S-Bouillon und **Phoenix**-AST-S-Indikator verwendet werden.

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 inokulierte 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.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

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.

LEISTUNGSMERKMALE

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

LITERATURNACHWEIS: S. „References“ im englischen Text.

USO PREVISTO

Il pannello **Phoenix** SMIC viene usato per e il test di sensibilità della maggior parte delle specie di *Streptococcus* 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**.

PANNELLI

Sensibilità: il pannello SMIC 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*.

Con questo pannello, usare il Brodo **Phoenix** AST-S e l'Indicatore **Phoenix** AST-S.

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 refertare un valore inferiore o uguale alla concentrazione più bassa di antibiotico, oppure una 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 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

USO PREVISTO

El panel SMIC **Phoenix** se utiliza para las pruebas de sensibilidad de la mayoría de las especies de *Streptococcus* de origen humano a 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**.

PANELES

Sensibilidad: El panel SMIC 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*.

Con este panel, utilice el Caldo **Phoenix** para AST-S y la Solución Indicadora **Phoenix** para AST-S.

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 control de calidad 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 caldo³; 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** SMIC é usado para os testes de sensibilidade da maioria das espécies de *Streptococcus* de origem humana a agentes antimicrobianos 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**.

PRÍNCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

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

PAINEIS

Sensibilidade: O painel SMIC 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 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*.

Com este painel utilizar el Meio Líquido de TSA **Phoenix** e a solução Indicadora de TSA **Phoenix**.

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 controlo de qualidade pode ser participado como inferior ou igual à menor, ou como superior à concentração mais elevada do antimicrobiano.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O significado clínico de uma combinação específica de antimicrobiano e microorganismo é determinado pela actividade desse antimicrobiano contra o microrganismo e pelo facto do antimicrobiano estar ou não indicado no tratamento de um estado patológico associado a esse microorganismo. 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.


BD Phoenix™
SMIC-10 PLUS

English

Contact your local BD Representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Upute zatražite od predstavnika BD-a. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste saamiseks kontakteeruge kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviseletétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Instrukcijų kreipitės į vietinį BD atstovą. / Kontakt din lokale BD-representant for instruksjoner. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Pokyny získate od miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talmahtar için yerel BD Temsilcinizle temasa geçin.

Antimicrobic / Antimikrobiální činidlo / Antimikrobe / Antimikroob / Antibiotique / Antibiotikum / Αντιμικροβιακός παράγοντας / Antibiotico / Antimikrobinis / Środek przeciwko drobnoustrojom / Antimicrobiano / Antimikrobiálna látka / Antimikrobikum		(µg/mL)	<i>S. pneumoniae</i> ATCC™ 49619			
Amoxicillin	AMX	0.125 - 32	≤ 0.125			
Cefepime	FEP	0.0625 - 2	≤ 0.25			
Cefotaxime	CTX	0.0625 - 4	≤ 0.125			
Chloramphenicol	C	1 - 16	≤ 4			
Clindamycin	CC	0.03125 - 2	≤ 0.125			
Daptomycin	DAP	0.25 - 4	0.0625 - 0.5			
Erythromycin	E	0.015625 - 4	0.03125 - 0.125			
Gentamicin-Syn	GMS	250 - 1000	≤ 250			
Kanamycin-Syn	KS	250 - 1000	≤ 250			
Levofloxacin	LVX	0.25 - 4	0.5 - 2			
Linezolid	LZD	0.25 - 4	0.5 - 2			
Meropenem	MEM	0.0625 - 2	0.0625 - 0.25			
Moxifloxacin	MXF	0.0625 - 2	≤ 0.25			
Penicillin	P	0.03125 - 8	0.25 - 1			
Pristinamycin	PR	0.0625 - 2	0.125 - 0.5			
Streptomycin-Syn	STS	250 - 1000	≤ 250			
Teicoplanin	TEC	1 - 32	≤ 1			
Telithromycin	TEL	0.0625 - 2	≤ 0.0625			
Tetracycline	TE	0.0625 - 8	0.125 - 0.5			
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	0.5/9.5 - 8/152	0.125/2.125 - 1/19			
Vancomycin	VA	0.0625 - 32	0.125 - 0.5			

Table 2

Organism / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Organismo / Mikroorganizmai / Drobnoustrój / Microorganismo / 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 / Alternativna metóda / Alternativ metod

Table 3

Organism / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Organismo / Mikroorganizmai / Drobnoustrój / Microorganismo / 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 / Alternativna metóda / Alternativ metod
Beta Hemolytic <i>Streptococcus</i> Groups A, C and G	Trimethoprim/Sulfamethoxazole	
<i>S. agalactiae</i>	Trimethoprim/Sulfamethoxazole	
<i>S. mitis</i>		Erythromycin
<i>S. acidominimus</i> , <i>bovis</i> I and II, <i>porcinus</i> , <i>uberis</i>	Trimethoprim/Sulfamethoxazole	
<i>S. oralis</i>		Daptomycin
<i>S. parasanguinis</i>	Daptomycin, Tetracycline	