



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 11040

BUENOS AIRES 07 OCT. 2016

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-1056/16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BD PHOENIX™ PMIC-89/ PANEL DISEÑADO PARA LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD DE LA MAYORÍA DE AGENTES AEROBIOS Y BACTERIAS GRAMPOSITIVAS ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO CON AGENTES ANTIMICROBIANOS SELECCIONADOS, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA DE PHOENIX; 2) BD PHOENIX™ PMIC-ID-89/ PANEL DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA Y LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD DE LA MAYORÍA DE AGENTES AEROBIOS Y BACTERIAS GRAMPOSITIVAS ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO CON AGENTES ANTIMICROBIANOS SELECCIONADOS, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA DE PHOENIX ; 3) BD PHOENIX™ NMIC-406 Y 4) BD PHOENIX™ UNMIC-407/ PANELES DISEÑADOS PARA LAS PRUEBAS DE SUCEPTIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS SELECCIONADOS DE LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS GRAMNEGATIVAS AEROBIAS Y ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

11040

DE MICROBIOLOGÍA DE PHOENIX; 5) BD PHOENIX™ NMIC-ID-406 Y 6) BD PHOENIX™ UNMIC-ID-407/ PANELES DISEÑADOS PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA Y PARA LAS PRUEBAS DE SUCEPTIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS SELECCIONADOS DE LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS GRAMNEGATIVAS AEROBIAS Y ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA DE PHOENIX.

Que a fs. 188 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BD PHOENIX™



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
DISPOSICIÓN N°

11040

PMIC-89/ PANEL DISEÑADO PARA LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD DE LA MAYORÍA DE AGENTES AEROBIOS Y BACTERIAS GRAMPOSITIVAS ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO CON AGENTES ANTIMICROBIANOS SELECCIONADOS, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA DE PHOENIX; 2) BD PHOENIX™ PMIC-ID-89/ PANEL DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA Y LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD DE LA MAYORÍA DE AGENTES AEROBIOS Y BACTERIAS GRAMPOSITIVAS ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO CON AGENTES ANTIMICROBIANOS SELECCIONADOS, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA DE PHOENIX ; 3) BD PHOENIX™ NMIC-406 Y 4) BD PHOENIX™ UNMIC-407/ PANELES DISEÑADOS PARA LAS PRUEBAS DE SUCEPTIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS SELECCIONADOS DE LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS GRAMNEGATIVAS AEROBIAS Y ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA DE PHOENIX; 5) BD PHOENIX™ NMIC-ID-406 Y 6) BD PHOENIX™ UNMIC-ID-407/ PANELES DISEÑADOS PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA Y PARA LAS PRUEBAS DE SUCEPTIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS SELECCIONADOS DE LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS GRAMNEGATIVAS AEROBIAS Y ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA DE PHOENIX que serán elaborados por BECTON DICKINSON and COMPANY. 7 LOVETON CIR. SPARKS, MD, 21152. (U.S.A.) e importados por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L a expenderse en ENVASES POR 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO 25 PANELES; cuya composición se detalla a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

11040

fojas 23 a 28 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 25°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 23 a 40 y 152 a 187, desglosándose las fojas 35 a 40, 156 a 159, 168 a 171 y 180 a 183 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-1056/16-3.

DISPOSICIÓN N°:

av.

11040


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

11040



BD Phoenix™ PMIC/ID-89

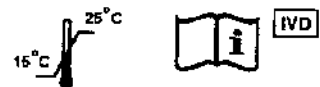
REF 448611

For use with the Phoenix ID/AST system / A utiliser avec le système Phoenix ID/AST /
Para uso con el sistema Phoenix ID/AST

▽ 25

ID (-g/L)			
JMGA	<30	MTT	<30
CLST	<1	NGU	<40
DFRU	<30	URE	<30
DGUA	<30	ESC	<20
DMNT	<30	ARARR	<1
IMN	<30	GLPRB	<1
KGA	<30	LALT	<1
MAA	<30	LARGH	<1
PXB	<1	LHST	<1
THY	<30	LISO	<1
BGENI	<30	LLEUH	<1
DEX	<40	LPHET	<1
DSUC	<40	LPROB	<1
DTAG	<30	LPLYR	<1
DTRE	<40	LTRY	<1
MAL	<40	META	<1

AST (µg/L)			
AM	2-8	LZD	1-8
C	1-16	MI	1-8
CC	0.5-2	NQR	1-8
CIP	0.5-2	OX	0.25-2
CPT	0.5-2	P	0.125-8
DAP	1-4	RA	0.5-2
E	0.25-4	STS	1000
ECC	0.4/0.125	SXT	0.5/9.6-2/38
FM	16-64	TEC	1-16
FOX	1-4	TGC	0.125-0.5
GM	2-8	VA	0.5-16
GMS	500		



25 Panels / Панели / Pannelli / Pannely / Pannels / Paneels / Galeries / Галереи / Panelek / Pannelli /
Táblas / Таблицы / Panels / Pannels / Pannels / Pannels / Pannels / Pannels / Pannels / Pannels /
25 Panel closures / Панельные замки / Zamykanie paneli / Uzavřani panelů / Pannelig / Pannels afgangi /
Couvercles de galeries / Panelevrachthása / Kámbos móvra / Pannelzárók / Coperchi di pannelli / Таблицы
защитные / Plokiščitni dangliši / Pannelok / Zamkivča paneli / Tampas do painéis / Incușori panouri /
Kapsle panelni / Zamykací panely / Uzivky panelov / Cubiertas de paneles / Pannelok / Panel kapaklar

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

Becton, Dickinson and Company
Potttery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

MADE IN USA

CE LD1073101

LOT 1234567 1999-03-01



Establecimiento importador:

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As., Argentina

Teléfono: 4718-7900

Fax: 4718-7901

E-mail: crc_argentina@bd.com

Establecimiento elaborador:

Becton, Dickinson and Company

7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, Estados Unidos

Director Técnico: Nora S. Lucero, Farmacéutica - Matrícula Nacional N° 15549

Uso profesional exclusivo. Autorizado por la ANMAT. Cert. N°

ROSALIA C. JUSID
C.P.E. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.C. N. 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



English

BD-Phoenix MIC-89

French

BD Phoenix MIC-89

German

BD Phoenix MIC-89

Italian

BD Phoenix MIC-89

Spanish

BD Phoenix MIC-89

BD Phoenix MIC-89

INTRODUCTION
The BD Phoenix System is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...

INDICAZIONE
Il Phoenix BD Phoenix System è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...

VERBODEN/VERBODEN
Het Phoenix BD Phoenix System is een...
BD Phoenix MIC-89 is een...
BD Phoenix MIC-89 is een...
BD Phoenix MIC-89 is een...

USO PERMESSO
Il Phoenix BD Phoenix System è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...

USO PERMESSO
El Phoenix BD Phoenix System es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

UTILIZAZIONE
El Phoenix BD Phoenix System es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

STORAGE
Store at 15-25°C. Do not...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...

CONSERVATION
Conserver à 15-25°C. Ne pas...
BD Phoenix MIC-89 est un...
BD Phoenix MIC-89 est un...
BD Phoenix MIC-89 est un...

AUFBEWAHRUNG
Die BD Phoenix MIC-89 sollte bei...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...

CONSERVATION
Conservare a 15-25°C. Non...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...

CONSERVATION
Almacenar a 15-25°C. No...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

CONSERVATION
Almacenar a 15-25°C. No...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

QUALITY CONTROL
Subsequently, see...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...

CONTRÔLE DE QUALITÉ
Subséquent, voir...
BD Phoenix MIC-89 est un...
BD Phoenix MIC-89 est un...
BD Phoenix MIC-89 est un...

QUALITÄTSKONTROLLE
Anschließend...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...

CONTRÔLE DE QUALITÉ
Subsequentemente...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...

CONTRÔLE DE QUALITÉ
Subsecuente...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

CONTRÔLE DE QUALITÉ
Subsecuente...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 est un...
BD Phoenix MIC-89 est un...
BD Phoenix MIC-89 est un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 est un...
BD Phoenix MIC-89 est un...
BD Phoenix MIC-89 est un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 est un...
BD Phoenix MIC-89 est un...
BD Phoenix MIC-89 est un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 est un...
BD Phoenix MIC-89 est un...
BD Phoenix MIC-89 est un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...
BD Phoenix MIC-89 is a...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 est un...
BD Phoenix MIC-89 est un...
BD Phoenix MIC-89 est un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...
BD Phoenix MIC-89 sollte bei...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...
BD Phoenix MIC-89 è un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

REFERENCES
1. Clinical...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...
BD Phoenix MIC-89 es un...

Document L017030
Valid From: 22-May-2015 To: 31-Dec-9999
Print Date: 06-Jan-2018 19:37:50 GMT Standard Time

Doc Type: ZMG
Doc Part: EN
Usage: Production Usage

Status: Released EFFECTIVE
Revision: 01
Version: A
Classification: Restricted

BD Phoenix MIC-89

BD Phoenix MIC-89

BD Phoenix MIC-89

MADE IN USA
ROSALIA C. JUSID
GTE. CAUBO Y AS. REGULATORS
APODEBADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.A.

SILVANA LUCERO
15/01/2018
BECTON DICKINSON ARGENTINA



PMIC-89

Table 1

REF 448438

	(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	<i>S. aureus</i> ATCC BAA-976	<i>S. aureus</i> ATCC BAA-977
Ampicillin	AM	2-8	0.5-1	0.5-2			
Cefotaxim	FOX	1-4	≤ 1-4				
Ceftriaxone	CPT	0.5-2	0.125-0.5	0.25-2			
Chloramphenicol	C	1-16	2-8	4-16			
Ciprofloxacin	CIP	0.5-2	≤ 0.125-0.5	0.5-4			
Clotrimycin	CC	0.5-2	≤ 0.125-0.25	4-16			
Daptomycin	DAP	1-4	0.25-1	1-8			
Erythromycin	E	0.25-4	0.25-1				
Gentamicin	GM	2-8	≤ 0.5-1				
Gentamicin-Synergy	GMS	500		≤ 500	>500		
Inducible macrolide resistance test (MLSB)*	ECC	Yes	NEG			NEG	POS
Linezolid	LZD	1-8	1-4	1-4			
Mincocycline	MI	1-8	≤ 1	≤ 1-4			
Nitrofurantoin	FM	16-64	≤ 16-32	≤ 16			
Norfloxacin	NOR	1-8	0.5-2	2-8			
Oxacillin	OX	0.25-2	0.125-0.5	>4			
Penicillin	P	0.125-8	0.25-1	1-4			
Rifampin	RA	0.5-2	≤ 0.25				
Streptomycin-Synergy	STS	1000		≤ 1000	>1000		
Tecoplanin	TEC	1-16	≤ 0.5-1	≤ 0.5			
Tigecycline	TGC	0.125-0.5	≤ 0.03125-0.25	≤ 0.03125-0.125			
Trimethoprim/Sulfamethoxazole (SXT)	SXT	0.5/9.5-2/38	≤ 0.5/9.5	≤ 0.5/9.5			
Vancomycin	VA	0.5-16	≤ 0.5-2	1-4			

* Either *S. aureus* ATCC 29213 or *S. aureus* ATCC BAA-976 may be used as the CLSI QC negative control. / Como organismo de control negativo para el control de calidad de los estándares (CLSI) se puede utilizar *S. aureus* ATCC 29213 o *S. aureus* ATCC BAA-976. / *S. aureus* ATCC 29213 o *S. aureus* ATCC BAA-976 mogu se koristiti kao CLSI QC (kontrolni kvalitativ) negativni kontrolni organizmi. / Jako negativni kontrolni organizmi CLSI se mogu koristiti kao CLSI QC. / En tant que organisme de contrôle négatif pour le Contrôle Qualité des CLSI / Für die CLSI-Qualitätskontrolle können entweder *S. aureus* ATCC 29213 oder *S. aureus* ATCC BAA-976 als negative Kontrolle verwendet werden. / Ог отрицательного результата по тесту качества контроля качества CLSI можно использовать штаммы *S. aureus* ATCC 29213 или *S. aureus* ATCC BAA-976. / Como control negativo para el control de calidad de los estándares (CLSI) se puede utilizar *S. aureus* ATCC 29213 o *S. aureus* ATCC BAA-976. / Kao negativni kontrolni organizmi CLSI mogu se koristiti kao CLSI QC. / Jako negativni kontrolni organizmi CLSI mogu se koristiti kao CLSI QC. / Como control negativo para el control de calidad de los estándares (CLSI) se puede utilizar *S. aureus* ATCC 29213 o *S. aureus* ATCC BAA-976. / Se poate utiliza fie *S. aureus* ATCC 29213, fie *S. aureus* ATCC BAA-976 drept control negativ pentru controlul calitatii (CC) CLSI. / В качестве отрицательного образца для проведения контроля качества в соответствии со стандартом CLSI можно использовать штаммы *S. aureus* ATCC 29213 или *S. aureus* ATCC BAA-976. / Kao negativni kontrolni organizmi CLSI mogu se koristiti kao CLSI QC. / Jako negativni kontrolni organizmi CLSI mogu se koristiti kao CLSI QC. / Como control negativo para el control de calidad de los estándares (CLSI) se puede utilizar *S. aureus* ATCC 29213 o *S. aureus* ATCC BAA-976 como control negativo para el control de calidad de los estándares (CLSI) se puede utilizar *S. aureus* ATCC 29213 o *S. aureus* ATCC BAA-976. / Als negativní kontrolní organizmy CLSI mohou být použity kódy *S. aureus* ATCC 29213 nebo *S. aureus* ATCC BAA-976. / Se pueden utilizar *S. aureus* ATCC 29213 o *S. aureus* ATCC BAA-976 como control negativo para el control de calidad de los estándares (CLSI) / Antigen *S. aureus* ATCC 29213 eller *S. aureus* ATCC BAA-976 kan användas som den negativa CLSI QC-kontrollen. / *S. aureus* ATCC 29213 veya *S. aureus* ATCC BAA-976, CLSI'nin kalite kontrolünde negatif kontrol organizmi olarak kullanılabilir. / По отрицательный контроль для системы контроля качества институту клинико-лабораторных стандартов (CLSI) можно использовать штаммы *S. aureus* ATCC 29213 и/о *S. aureus* ATCC BAA-976.

Table 2

Organism / Микроорганизм / Organism / Organismus / Organisme / Организм / Mikroorganismus / Microorganismo / Organismus / Mikroorganismus / Drobnoústě / Microorganism / Микроорганизм / Organismus / Mikroorganismo / Mikroorganism / Organisma / Микроорганизм	Not Reported / Не сообщено / Nije zabilježeno / Nenaňláženo / Ikke rapportert / Eslitama / Non rendu / Nicht berichtet / Davi izvješćeni / Nincs etekény / Non riportato / Берпавећен / Nепpавeћeн / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Náo reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raportlamadı / Не включаются до звіту	Alternate Method / Альтернативный метод / Друга метод / Alternatív metoda / Alternativ metode / Alternative method / Autre méthode / Alternative Methode / Ekvivalentní způsob / Alternatív módszer / Método alternativo / Базна едје / Alternatywny sposób / Metoda zastępcza / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Друга метода / Alternativa metoda / Alternativ metod / Alternativ Yöntem / Альтернативный метод
---	--	---

Table 3

Organism / Микроорганизм / Organism / Organismus / Organisme / Организм / Mikroorganismus / Microorganismo / Organismus / Mikroorganismus / Drobnoústě / Microorganism / Микроорганизм / Organismus / Mikroorganismo / Mikroorganism / Organisma / Микроорганизм	Not Reported / Не сообщено / Nije zabilježeno / Nenaňláženo / Ikke rapportert / Eslitama / Non rendu / Nicht berichtet / Davi izvješćeni / Nincs etekény / Non riportato / Берпавећен / Nепpавeћeн / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Náo reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuvádza sa / No informado / Ej rapporterad / Raportlamadı / Не включаются до звіту	Alternate Method / Альтернативный метод / Друга метод / Alternatív metoda / Alternativ metode / Alternative method / Autre méthode / Alternative Methode / Ekvivalentní způsob / Alternatív módszer / Método alternativo / Базна едје / Alternatywny sposób / Metoda zastępcza / Método alternativo / Metodă alternativă / Альтернативный метод / Друга метода / Alternativa metoda / Alternativ metod / Alternativ Yöntem / Альтернативный метод
Coagulase Negative <i>Staphylococcus</i> other than <i>S. epidermidis</i>	Ampicillin Penicillin	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Ampicillin	
<i>Enterococcus</i> other than <i>E. faecalis</i> or <i>E. faecium</i>	Ciprofloxacin	Chloramphenicol
All <i>Enterococcus</i> species	Rifampin	
<i>Enterococcus faecalis</i>		Erythromycin

L010730(01)
2015-03

Doc Type: ZMG
Doc Part: EN
Usage: Production Usage

Status: Released EFFECTIVE
Revision: 01
Version: A
Change #: 500000040871
Classification: Restricted

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.A. Nº 16643 Nº. 11848
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALBA C. JUSLID
 QTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
 APODERADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



English

BD Phoenix NMIC-406

Français

BD Phoenix NMIC-406

Deutsch

BD Phoenix NMIC-406

Italiano

BD Phoenix NMIC-406

Español

BD Phoenix NMIC-406

ROSA VINA LUCCERO
CARRERA TECNICA
M. N. 10.419
CALLE 14 N. 1467
MONTEVIDEO, URUGUAY
CON ARRENDAMIENTO
ARGENTINA S.R.L.

UNDEVELOPED USE
The BD Phoenix™ NMIC panel is used for the susceptibility testing of most aerobic and facultative anaerobic gram-negative bacteria of human origin with selected antimicrobial agents. For a complete listing of tests, refer to the BD Phoenix System Users Manual. This panel is only for use with the BD Phoenix Automated Microbiology System instrument.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE
Refer to the BD Phoenix System User's Manual.

PANEL
Susceptibility: The NMIC 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 the pouch is discolored or if the desiccant pouch is torn.
Panel 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" and Institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with specimens and microorganisms. Prior to discarding, sterilize specimen containers and any 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 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 BD Phoenix System provides results for combinations, whether they are clinically relevant or not (inward). Overall, the results obtained using the BD Phoenix System compare favorably with the CLSI broth microdilution reference methodology; however, Table 2 contains clinically relevant combinations that did not meet the standard standards of RPD 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 BD Phoenix System User's Manual.

- REFERENCES**
1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
 2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030, 1993. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register 58 64175-64182.
 3. 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.

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 800-538-8663 or www.bd.com/usa.
ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection. BD, BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.

INDICATIONS
La galène NMIC BD Phoenix sert aux tests de sensibilité de la plupart des bactéries aérobies et facultatives anaérobies Gram négatif d'origine humaine avec des antibiotiques sélectionnés. Pour la liste complète des tests, se reporter au manuel d'utilisation du système BD Phoenix. Cette galène s'utilise uniquement avec l'instrument d'automatisation microbiologique BD Phoenix.

PRINCIPES DE LA METHODE
Se reporter au manuel d'utilisation du système BD Phoenix.

GALERIE
Sensibilité: La galerie NMIC contient les antibiotiques et les concentrations dans la série de dilutions doubles figurant au tableau 1.

CONSERVATION
Conserver à 15-25°C. Ne pas utiliser la galène si la pochette est percée ou ouverte. Ne pas utiliser la galène si elle ne contient pas de déshydratant ou si le pochette de ne décoloré est déchiré.

Les galènes 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 standard" et les normes institutionnelles en matière de gestion des déchets doivent 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.

CONTROL DE CALIDADE
Sensibilidade: Ver los resultados esperados en el cuadro 1.

NOTA: El CO puede registrarse como menor o igual a la concentración de antibióticos más baja o superior a la concentración de antibióticos más alta.

LIMITES DE LA METHODE
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 BD Phoenix fournit des résultats pour toutes les combinaisons avec ou sans signification clinique. En général, les résultats obtenus avec le système BD Phoenix se comparent de façon favorable avec la méthode 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 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 sera recommandée pour la confirmation des résultats.

CHARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE
Se reporter au manuel d'utilisation du système BD Phoenix.

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

Servicio y asistencia técnica de BD Diagnostics: contactar con el representante local de BD.

VERWENDUNGSZWECK
Das BD Phoenix NMIC-Panel ist zur Empfindlichkeitsprüfung für die meisten aeroben und fakultativ anaeroben gramnegativen Humanerkeger mit ausgewählten Antibiotika bestimmt. Dieses Panel darf nur mit dem automatisierten BD Phoenix-Mikrobiologiemesssystem verwendet werden.

VERFAHRENSPRINZIP
Bitte lesen Sie im BD Phoenix-Benutzerhandbuch nach.

PANEL
Empfindlichkeit: Das NMIC-Panel enthält die in Tabelle 1 aufgeführten Antibiotika in den verdoppelten in geometrischen Verdünnungsstufen angegebenen Konzentrationen.

AUFBEWAHRUNG
Bei 15-25°C lagern. Panel nicht verwenden, wenn der Verpackungszustand beschädigt oder offener 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:
Für *In-Vitro*-Diagnostik.

WARNING
Bei Umgang mit mikrobiologischem Material sollte bei allen Verfahren unter Einhaltung der üblichen Vorsichtsmaßnahmen vorgegangen werden. Bei der Handhabung von mit Probematerialien oder Mikroorganismen kontaminierten Materialien allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und örtliche Laborrichtlinien beachten. Probematerialien und andere infektiöse Materialien sind vor der Entsorgung im Autoklav zu sterilisieren.

QUALITÄTSKONTROLLE
Empfindlichkeit: Siehe erwartete Ergebnisse in Tabelle 1.

NOTIZEN: Qualitätskontrollergebnisse können im Vergleich zur niedrigsten Antibiotikkonzentration die geringere oder gleich bedeutend werden, bzw. als höher im Vergleich zur höchsten Antibiotikkonzentration.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN
Die ideale Referenz einer bestimmten Antibiotikum-Organismus-Kombination wird durch die Wirksamkeit dieses Antibiotikums gegen den Organismus bestimmt und dadurch, ob das Antibiotikum zur Behandlung eines mit diesem Organismus in Verbindung gebracht Krankheitszustandes indiziert ist. Das BD Phoenix-Genet-Beutel sowohl Ergebnisse für Kombinationen, die klinisch relevant sind, als auch für klinisch nicht-relevante Kombinationen. Im Allgemeinen fällt der Vergleich mit dem BD Phoenix-Genet erzielten Ergebnisse mit der CLSI-Bouillonverdünnungs-Methodenreferenz überein. Die klinisch relevanten Kombinationen in Tabelle 2 entsprechen allerdings in der klinischen Testphase den strikten BD-Standard nicht und werden entweder nicht berichtet oder es wird eine alternative Methode zur Festlegung des Testergebnisses empfohlen. Tabelle 3 enthält klinisch nicht-relevante Kombinationen die ebenfalls nicht berichtet werden oder für die eine alternative Methode zur Festlegung des Testergebnisses empfohlen wird.

LEISTUNGSMERKMALE
Bitte lesen Sie im BD Phoenix-Benutzerhandbuch nach.

LITERATURNACHWEIS: "References" im englischen Text.

BD Diagnostics Technische Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertrieblung

USO PREVISTO
Il pannello BD Phoenix NMIC è usato per il test di sensibilità delle maggior parte dei batteri Gram negativo aerobi e anaerobi facoltativi di origine umana con una serie di antibiotici per un elenco completo delle unità farmacologiche consultate il Manuale d'uso del sistema BD Phoenix. Questo pannello va usato solo con lo strumento del sistema per microbiologia automatizzato BD Phoenix.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA
Consultare il Manuale d'uso del sistema BD Phoenix.

PANNELLO
Sensibilità: Il pannello NMIC contiene gli antibiotici e le concentrazioni in diluzioni al raddoppio elencate 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 bustina dell'essiccante è rotta.

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 e le norme del laboratorio di competenza. Sterilizzare in autoclave i contenitori dei campioni e gli altri materiali inoculati prima di eliminarli.

CONTROLLO DI QUALITÀ
Sensibilità: Vedere i risultati attesi in Tabella 1.

NOTA: 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 associato a tale organismo.

Il sistema BD 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 BD Phoenix concordanza con il metodo di riferimento CLSI di microdiluzione in brodo. 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 o non sono riportati o se ne raccomanda la conferma con un metodo alternativo. La combinazione non significativa 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.

CHARACTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI
Consultare il Manuale d'uso del sistema BD Phoenix.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale di BD.

USO PREVISTO
El panel NMIC de BD Phoenix se utiliza para las pruebas de susceptibilidad a agentes antimicrobianos seleccionados de la mayoría de los bacterias gram negativas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano (para ver la lista completa de los factores, consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix). Este panel solamente está en uso para utilizarse con el instrumento del Sistema automatizado de microbiología de BD Phoenix.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO
Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix.

PANEL
Susceptibilidad: El panel NMIC contiene los siguientes 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 está roto 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
Siga las precauciones establecidas para el control de riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos. Deben seguirse las "Precauciones estándar" 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
Susceptibilidad: Consulte los resultados esperados en la Tabla 1.

NOTA: El CO 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 la indicación del agente antimicrobiano en el tratamiento de estados de enfermedad asociados a dicho organismo. El Sistema BD 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 BD Phoenix son favorables en comparación con la metodología de referencia del CLSI de microdilución en caldo. Sin embargo, la Tabla 2 contiene combinaciones significativas que no cumplieron con los estándares de BD durante la experimentación clínica y se recomienda 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.

CHARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix.

BIBLIOGRAFIA: Ver "Referencias" en el texto en inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD.

UTILIZACION
O pannel BD Phoenix NMIC è usato per il test di sensibilità della maggior parte dei batteri gram negativi aerobici e anaerobici facoltativi di origine umana (per la lista completa degli antibiotici selezionati) (per la lista completa degli antibiotici selezionati, consultare il Manual del Utilizzatore del Sistema BD Phoenix). Questo pannello è solo per essere usato con lo strumento del Sistema automatizzato di microbiologia di BD Phoenix.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO
Consultar el Manual del Utilizador del Sistema BD Phoenix.

PANEL
Susceptibilidad: O pannel NMIC contém os agentes antimicrobianos e concentrações em diluições duplas presentes no Quadro 1.

CONSERVACION
Conserve entre 15 e 25°C. Não utilize o pannel se o saco estiver perfurado ou aberto. Não use o pannel se o essicante estiver sem falta ou se o saco do essicante estiver rasgado.

O pannel deve ser usado 2h depois de terem sido retirados do embalagem.

Precauciones:
Para uso en Diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIAS
Cumpra as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos em todos os procedimentos. Devem seguir-se "Precauções Padrão" 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.

CONTROL DE CALIDADE
Sensibilidade: Consulte os resultados previstos no Quadro 1.

NOTA: O CO pode ser particionado como inferior ou igual à menor, ou como superior à concentração mais elevada do antimicrobiano.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
O significado clínico de uma combinação específica de antimicrobiano e microrganismo é determinado pela atividade desse antimicrobiano contra o microrganismo e pelo facto de antimicrobiano estar ou não indicado no tratamento de um estado patológico associado a esse microrganismo. O Sistema BD Phoenix fornece resultados para combinações, quer estas sejam clinicamente significativas ou não. No global, os resultados obtidos mediante a utilização do Sistema BD Phoenix comparáase favoravelmente com a metodologia de referência de diluição em caldo de calor de CLSI. 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 serão 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 serão se recomenda a utilização de um método alternativo para confirmação do resultado.

CHARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO
Consultar el Manual del Utilizador del Sistema BD Phoenix.

Referencias Técnicas y Soporte de BD Diagnostics: contactar o representante local de BD.

Contact your local BD Representative for instructions. / Контакт с вашим представителем BD за инструкциями. / Upute zahtjebo od predstavnika BD-a / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD representant for et få instruktioner. / Kesutustehkeid saamiseks kontakteeruge kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπαιδευτή της BD για οδηγίες. / A használat utasítását kérje a BD helyi képviselőjétől. / Насуководителі үшін жергілікті BD өкіліне хабарласыңыз. / Інструкції вказані в листівці BD. / Kontakt den lokale BD-representant for instruktioner. / Абу уводило інструкції використовувати. / Kontaktujte się z lokalnym przedstawicielem BD. / Pentru informații de contact, reprezentații locale 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. / Kontakti nármasít BD-representant for anvisninger. / Tallmadir kjn yveril BD Tarnilanzke temasa gapin / Зверніться по доповідню до місцевого представника компанії BD.



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Becton Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

ROSA LIA Y SUS
GTE CALDIA Y AS. REGULATORS
APO DERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

MADE IN USA.
L010738(01)
2015-03

Document: L010738
Valid From: 22-May-2015 To: 31-Dec-9999
Print Date: 06-Jan-2018 19:30:34 GMT Standard Time

Doc Type: ZMG
Doc Part: EN
Usage: Production Usage

Status: Released EFFECTIVE
Revision: 01 Change #: 500000040971
Version: A Classification: Restricted



English

BD Phoenix UNMIC-407

Français

BD Phoenix UNMIC-407

Deutsch

BD Phoenix UNMIC-407

Italiano

BD Phoenix UNMIC-407

Español

BD Phoenix UNMIC-407

INDICATIONS The BD Phoenix UNMIC-407 panel is used for the susceptibility testing of aerobic and facultative anaerobic gram-negative bacteria of human origin with selected antimicrobial agents...

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE Refer to the BD Phoenix System Users Manual.

CAUTION The UNMIC-407 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.

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

WARNINGS Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures.

QUALITY CONTROL Susceptibility: See expected results in Table 1.

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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS Refer to the BD Phoenix System Users Manual.

REFERENCES 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved guideline M22-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections...

2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1033, 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009. Approved standard M7-A6. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically.

Technical Information In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-6693 or www.bd.com/us.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton Dickinson and Company. © 2015 BD.

INDICATIONS La galerie UNMIC-407 contient les antibiotiques et les concentrations dans la série de dilutions doublées figurant au tableau 1.

PRINCIPES DE LA METHODE Se reporter au manuel d'utilisation du système BD Phoenix.

ATTENTION La galerie UNMIC-407 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 le sachet est percé ou ouvert. Ne pas utiliser la galerie si elle ne contient pas de déshydratant ou si le sachet de ce dernier est déchiré.

PRECAUTIONS Les galeries doivent être utilisées dans les 2 h après avoir été sorties de la pochette.

AVERTISSEMENTS Observez toutes les précautions en vigueur au matière de protection contre les dangers microbiologiques.

CONTROLE DE QUALITE Sensibilité: voir les résultats escomptés dans le tableau 1.

LIMITES DE LA METHODE La valeur clinique d'une combinaison spécifique d'antibiotique et d'organisme est déterminée par l'activité de cet antibiotique sur l'organisme et si cet antibiotique est prescrit pour le traitement d'une maladie associée à cet organisme.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS Refer to the BD Phoenix System Users Manual.

REFERENCES 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved guideline M22-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections...

2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1033, 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009. Approved standard M7-A6. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically.

Technical Information In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-6693 or www.bd.com/us.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton Dickinson and Company. © 2015 BD.

VERWENDUNGSZWECK Das BD Phoenix UNMIC-407-Panel ist zur Empfindlichkeitsprüfung für die meisten aeroben und fakultativ anaeroben gramnegativen Humanbakterien (eine vollständige Liste der Taxa finden Sie im BD Phoenix-Benutzerhandbuch) durch ausgewählte Antibiotika bestimmt.

PRINZIPIE DER VERFAHRENSPRINZIPE Bitte lesen Sie im BD Phoenix-Benutzerhandbuch nach.

ATTENTION Das UNMIC-407-Panel enthält die in Tabelle 1 aufgeführten Antibiotika in den verdoppelten in geometrischen Verdünnungsschritten angegebenen Konzentrationen.

LAGERUNG Bei 15-25 °C lagern. Panel nicht verwenden, wenn der Verpackungbeutel beschädigt oder offen ist.

VORSICHT Die Galerien müssen innerhalb von 2 h nach der Entnahme aus dem Beutel verwendet werden.

WARNUNGEN Beachten Sie alle Vorsichtsmaßnahmen gegen biologische Gefahren.

QUALITÄTSKONTROLLE Empfindlichkeit: Siehe erwartete Ergebnisse in Tabelle 1.

ANWENDUNGSGRENZEN Die klinische Relevanz einer bestimmten Antibiotika-Organismus-Kombination wird durch die Wirksamkeit des Antibiotikums gegen den Organismus bestimmt und dadurch, ob das Antibiotikum zur Behandlung eines mit diesem Organismus in Verbindung gebrachten Krankheitszustands indiziert ist.

LEBENSZEITEN Die Galerien müssen innerhalb von 2 h nach der Entnahme aus dem Beutel verwendet werden.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS Refer to the BD Phoenix System Users Manual.

REFERENCES 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved guideline M22-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections...

2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1033, 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009. Approved standard M7-A6. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically.

Technical Information In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-6693 or www.bd.com/us.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton Dickinson and Company. © 2015 BD.

USO PREVISTO Il pannello BD Phoenix UNMIC-407 è usato per test di sensibilità della maggior parte dei batteri Gram negativi aerobici e anaerobici facoltativi di origine umana ad una serie di antibiotici (per un elenco completo delle unità tassonomiche consultare il Manuale d'uso del sistema BD Phoenix).

PRINCIPI DELLA PROCEDURA Consultare il Manuale d'uso del sistema BD Phoenix.

ATTENZIONE Il pannello UNMIC-407 contiene gli antibiotici e le concentrazioni in diluizioni a raddoppio elencati nella tabella 1.

CONSERVATION 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.

PRECAUTIONI I pannelli vanno usati entro 2 h dall'attivazione del sacchetto.

AVVERTENZE Durante tutta la procedura osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici.

CONTROLO DI QUALITÀ Sensibilità - Vedere alla tabella 1 i risultati attesi.

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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS Refer to the BD Phoenix System Users Manual.

REFERENCES 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved guideline M22-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections...

2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1033, 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009. Approved standard M7-A6. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically.

Technical Information In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-6693 or www.bd.com/us.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton Dickinson and Company. © 2015 BD.

USO PREVISTO El panel UNMIC-407 de BD Phoenix se utiliza para las pruebas de susceptibilidad a un serie de antibióticos de los principales bacterias gramnegativas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano (para ver la lista completa de los taxones, consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix).

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix.

ATENCIÓN El panel UNMIC-407 contiene los siguientes agentes antimicrobianos y concentraciones en diluciones dobles indicadas en la Tabla 1.

CONSERVACIÓN Conservar a 15-25 °C. No utilizar el panel si la bolsa está perforada o abierta. No utilizar el panel si falta el desecante o si éste está roto.

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

ADVERTENCIAS Durante toda la procedimiento observar las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos.

CONTROL DE CALIDAD Sensibilidad: Consulte los resultados esperados en la Tabla 1.

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 en el tratamiento de una enfermedad asociada a dicho organismo.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS Refer to the BD Phoenix System Users Manual.

REFERENCES 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved guideline M22-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections...

2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1033, 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009. Approved standard M7-A6. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically.

Technical Information In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-6693 or www.bd.com/us.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton Dickinson and Company. © 2015 BD.

UTILIZAÇÃO O painel BD Phoenix UNMIC-407 é usado para testes de sensibilidade a um série de antibióticos de bactérias gramnegativas aeróbicas e anaeróbicas facultativas de origem humana (para uma lista completa dos grupos, consulte o Manual do usuário do sistema BD Phoenix).

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO Consulte o Manual do Utilizador do Sistema BD Phoenix.

ATENÇÃO O painel UNMIC-407 contém os seguintes 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 essicante estiver em falta ou se o saco de essicante estiver rasgado.

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

ADVERTÊNCIAS Durante toda a procedimentos observar as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos.

CONTROLE DE QUALIDADE Sensibilidade: Consulte os resultados esperados em Quadro 1.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO A importância clínica de uma combinação específica de um antimicrobiano e um organismo é determinada pela atividade desse antimicrobiano contra o organismo e se o antimicrobiano é indicado ou não para o tratamento de uma condição patológica associada a esse organismo.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS Refer to the BD Phoenix System Users Manual.

REFERENCES 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved guideline M22-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections...

2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1033, 1991. Occupational exposure to bloodborne pathogens.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009. Approved standard M7-A6. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically.

Technical Information In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-6693 or www.bd.com/us.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton Dickinson and Company. © 2015 BD.

Handwritten signatures and stamps: ROSALBA C. CUSTODI GTE CALIDAD Y AS REGULATORIOS APODERADA, BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Contact your local BD Representative for instructions. / Контактный представитель по BD за инструкциями. / Укажите название BD-а / Покупку или поставки панели заказывайте исключительно BD. / Контакт den lokale BD-representant for de til instruktioner. / Купите панель исключительно у официального представителя BD.

Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA

Becton Limited Poffaly Road, Dun Laoghaire Co. Dublin, Ireland

REG



MADE IN ITALY L010751(01) 2015-03

Document: L010751 Valid From: 22-May-2015 To: 31-Dec-9999 Print Date: 19-Aug-2015 20:43:42 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG Doc Part: EN Usage: Production Usage Status: Released EFFECTIVE Revision: 01 Change #: 500000040971 Version: A Classification: Restricted



English

BD Phoenix PMIC/D-89

Français

BD Phoenix PMIC/D-89

Deutsch

BD Phoenix PMIC/D-89

Italiano

BD Phoenix PMIC/D-89

Español

BD Phoenix PMIC/D-89

Português

INTRODUCTION
The BD Phoenix PMIC/D-89 panel is used for the rapid identification of Staphylococcus aureus and Enterococcus faecalis...

INDICATIONS
La galerie BD Phoenix PMIC/D-89 sert aux tests d'identification rapide et de sensibilité de la plupart des bactéries aérobies et anaérobies...

VERWENDUNGSZWECK
Das BD Phoenix PMIC/D-89 Panel dient zur schnellen Identifizierung und Empfindlichkeitsbestimmung der meisten aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Mikroorganismen...

USO PREVISTO
Il pannello BD Phoenix PMIC/D-89 viene usato per l'identificazione rapida e la prova di sensibilità della maggioranza dei batteri Gram positivi aerobici e anaerobici facoltativi...

USO PREVISTO
El panel PMIC/D-89 de BD Phoenix se utiliza para la identificación rápida y las pruebas de sensibilidad de la mayoría de agentes bacterianos...

UTILIZAÇÃO
O painel BD Phoenix PMIC/D-89 é usado para a identificação rápida e testes de sensibilidade de maioria dos microrganismos gram-positivos aeróbios e anaeróbios facultativos...

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE
Refer to the BD Phoenix System User's Manual.
Sensitivity: The PMIC/D-89 panel contains the optimized agents and concentrations in dehydrated solutions found in Table 1.

PRINCIPES DE LA METHODE
Se reporter au manuel d'utilisation du système BD Phoenix.
Sensibilité: Le pannel PMIC/D-89 contient les antibiotiques aux concentrations de sécherie de solutions déshydratées...

VERFAHRENSPRINZIP
Siehe Benutzerhandbuch für das BD Phoenix-System.
Empfindlichkeit: Das PMIC/D-89 Panel enthält die in Tabelle 1 aufgeführten Antibiotika und Konzentrationen...

PRINCIPI DELLA PROCEDURA
Consultare il Manuale d'Uso del sistema BD Phoenix.
Sensibilità: Il pannello PMIC/D-89 contiene gli antibiotici e le concentrazioni in soluzioni deidratate indicate nella Tabella 1.

PRINCIPAL DO PROCEDIMENTO
Consulte o Manual de Utilização do Sistema BD Phoenix.
Sensibilidade: O painel PMIC/D-89 contém os agentes antimicrobianos e concentrações em soluções desidratadas indicadas na Tabela 1.

PRINCIPAL DO PROCEDIMENTO
Consulte o Manual de Utilização do Sistema BD Phoenix.
Sensibilidade: O painel PMIC/D-89 contém os agentes antimicrobianos e concentrações em soluções desidratadas indicadas na Tabela 1.

QUALITY CONTROL
Identification: See expected results below.

Table with 2 columns: Test Organism, Expected Result. Rows include Staphylococcus aureus ATCC 29213 and Enterococcus faecalis ATCC 29212.

QUALITY CONTROL
Identification: voir les résultats escomptés ci-dessous.

Table with 2 columns: Organismo a testar, Resultados esperados. Rows include Staphylococcus aureus ATCC 29213 and Enterococcus faecalis ATCC 29212.

QUALITÄTSKONTROLLE
Identifikation: Siehe "Erwartete Ergebnisse" unten.

Table with 2 columns: Test-Organismus, Erwartetes Ergebnis. Rows include Staphylococcus aureus ATCC 29213 and Enterococcus faecalis ATCC 29212.

CONTROLLO DI QUALITÀ
Identificazione: Vedere sotto i risultati previsti.

Table with 2 columns: Organismo da provare, Risultato atteso. Rows include Staphylococcus aureus ATCC 29213 and Enterococcus faecalis ATCC 29212.

CONTROL DE CALIDAD
Identificación: Consulte los resultados esperados siguientes.

Table with 2 columns: Organismo de probar, Resultado esperado. Rows include Staphylococcus aureus ATCC 29213 and Enterococcus faecalis ATCC 29212.

CONTROL DE CALIDAD
Identificação: Consulte os resultados previstos no Quadro 1.

Table with 2 columns: Microrganismo Testado, Resultado Esperado. Rows include Staphylococcus aureus ATCC 29213 and Enterococcus faecalis ATCC 29212.

REMARKS: OC may be reported as less than or equal to the lowest, or greater than the highest concentration of the antibiotic.

REMARQUE: Le CO peut être rapporté comme inférieur ou égal à la concentration d'antibiotique la plus basse ou supérieur à la concentration d'antibiotique la plus élevée.

REMARKS: Siehe "Erwartete Ergebnisse" in Tabelle 1.

REMARKS: Vedere i risultati previsti elencati nella Tabella 1.

REMARKS: Consulte los resultados esperados en la Tabla 1.

REMARKS: Consulte os resultados previstos no Quadro 1.

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 combination is indicated for treatment of a disease state associated with that organism.

LIMITES DE LA PROCEDURE
La valeur clinique d'une combinaison spécifique d'antibiotique et d'organisme est déterminée par l'action de cet antibiotique sur l'organisme et le fait que la combinaison est indiquée pour le traitement d'une maladie associée à cet organisme.

LIMITATIONEN DER VERFAHRENSPRINZIP
Die klinische Relevanz einer spezifischen Antibiotikum-Organismen-Kombination wird durch die Wirksamkeit des Antibiotikums gegen das Organismus und die Anzeigensituation des Antibiogramms zur Behandlung der durch diese Organismen verursachten Erkrankung bestimmt.

LIMITAZIONE DELLA PROCEDURA
L'importanza clinica di una combinazione specifica di antibiotico e organismo dipende dall'attività del farmaco che tale antibiotico esercita nell'organismo e in quanto a dallo essere il tale antibiotico indicato per il trattamento di una specifica malattia associata a tale organismo.

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 sobre el organismo y si el agente antimicrobiano está indicado para el tratamiento de una enfermedad asociada con dicho organismo.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
O significado clínico de uma combinação específica de antibiótico e organismo é determinado pelo efeito desse antibiótico sobre o organismo e se este efeito é indicado no tratamento de um estado patológico associado a esse organismo.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Refer to the BD Phoenix System User's Manual.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE
Se reporter au manuel d'utilisation du système BD Phoenix.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN
Siehe Benutzerhandbuch für das BD Phoenix-System.

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO
Consultare il Manuale d'Uso del sistema Phoenix.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
Consulte el manual de usuario del sistema BD Phoenix.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Consulte o Manual de Utilização do Sistema BD Phoenix.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection. BD, BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company © 2015 BD.

Contact your local BD Representative for instructions. / Contacter son représentant local BD pour les instructions. / Kontaktieren Sie Ihren lokalen BD-Vertreter für die Anweisungen. / A rappresentante locale BD per le istruzioni. / Contatar o representante local BD para as instruções. / Contatar o representante local BD para as instruções.

Contact your local BD Representative for instructions. / Contacter son représentant local BD pour les instructions. / Kontaktieren Sie Ihren lokalen BD-Vertreter für die Anweisungen. / A rappresentante locale BD per le istruzioni. / Contatar o representante local BD para as instruções. / Contatar o representante local BD para as instruções.

Contact your local BD Representative for instructions. / Contacter son représentant local BD pour les instructions. / Kontaktieren Sie Ihren lokalen BD-Vertreter für die Anweisungen. / A rappresentante locale BD per le istruzioni. / Contatar o representante local BD para as instruções. / Contatar o representante local BD para as instruções.

Contact your local BD Representative for instructions. / Contacter son représentant local BD pour les instructions. / Kontaktieren Sie Ihren lokalen BD-Vertreter für die Anweisungen. / A rappresentante locale BD per le istruzioni. / Contatar o representante local BD para as instruções. / Contatar o representante local BD para as instruções.

Contact your local BD Representative for instructions. / Contacter son représentant local BD pour les instructions. / Kontaktieren Sie Ihren lokalen BD-Vertreter für die Anweisungen. / A rappresentante locale BD per le istruzioni. / Contatar o representante local BD para as instruções. / Contatar o representante local BD para as instruções.



Becton, Dickinson and Company
7 Leveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
Becton Dickinson Argentina S.R.L.
Buenos Aires, Argentina

Document: L010732
Valid From: 22-May-2015 To: 31-Dec-8899
Print Date: 06-Jan-2016 19:36:35 GMT Standard Time

Doc Type: ZMG
Doc Part: EN
Usage: Production Usage

Status: Released EFFECTIVE
Revision: 01
Version: A

Change #: 500000040971
Classification: Restricted

Vertical text on the right edge: SILVINA LUCERO, DIRECTORA TECNICA, LABORATORIO DE INVESTIGACIONES EN MICROBIOLOGIA, UNIV. N° 1147, BOZAR, BUENOS AIRES, ARGENTINA S.R.L.



11040

EMCID-89

Table 1

REF 448611

		(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	<i>S. aureus</i> ATCC BAA-976	<i>S. aureus</i> ATCC BAA-977
Ampicillin	AM	2-8	0.5->1	0.5-2				
Cefoxitin	FOX	1-4	≤1-4					
Ceftaroline	CPT	0.5-2	0.125-0.5	0.25-2				
Chloramphenicol	C	1-16	2-8	4-16				
Ciprofloxacin	CIP	0.5-2	≤0.125-0.5	0.5-4				
Clindamycin	CC	0.5-2	≤0.125-0.25	4->8				
Daptomycin	DAP	1-4	0.25-1	1-8				
Erythromycin	E	0.25-4	0.25-1					
Gentamicin	GM	2-8	≤0.5-1					
Gentamicin-Synergy	GMS	500		≤500	>500			
Inducible macrolide resistance test (MLSb)*	ECC	Yes	NEG			NEG	POS	
Linezolid	LZD	1-8	1-4	1-4				
Minocycline	MI	1-8	≤1	≤1-4				
Beta-Lactamase (Nitrocefin-based)	NCF	YES	POS		NEG			
Nitrofurantoin	FM	1B-84	≤1B-32	≤1B				
Norfloxacin	NOR	1-8	0.5-2	2-8				
Oxacillin	OX	0.25-2	0.125-0.5	>4				
Penicillin	P	0.125-8	0.25->1	1-4				
Rifampin	RA	0.5-2	≤0.25					
Streptomycin-Synergy	STS	1000		≤1000	>1000			
Tecoplanin	TEC	1-16	≤0.5-1	≤0.5				
Tigecycline	TGC	0.125-0.5	≤0.03125-0.25	≤0.03125-0.125				
Trimethoprim/Sulfamethoxazole (SXT)	SXT	0.5/9.5-2/38	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5				
Vancocyclin	VA	0.5-16	≤0.5-2	1-4				

* Either *S. aureus* ATCC 29213 or *S. aureus* ATCC BAA-976 may be used as the CLSI QC negative control / Como organismo controlado de calidad en el laboratorio estándar (CLS) puede usarse el cepa de *S. aureus* ATCC 29213 o *S. aureus* ATCC BAA-976. / *S. aureus* ATCC 29213 o *S. aureus* ATCC BAA-976 mogu se koristiti kao CLSI QC (kontrola kvalitete) negativne kontrole. / Jako negativni kontrolni kvaliteta CLSI se može koristiti imenju *S. aureus* ATCC 29213 nebo *S. aureus* ATCC BAA-976. / Either *S. aureus* ATCC 29213 eller *S. aureus* ATCC BAA-976 kan bruges som den negative kontrol af CLS's kvalitetskontrol / CLSI kvalitetskontrolli negativise kontrolline võib kasutada *S. aureus* ATCC 29213 või *S. aureus* ATCC BAA-976. / On peut utiliser le souche *S. aureus* ATCC 29213 ou le souche *S. aureus* ATCC BAA-976 comme Micro organisme négatif pour le Contrôle Qualité du CLSI. / Für die CLSI-Qualitätskontrolle können entweder *S. aureus* ATCC 29213 oder *S. aureus* ATCC BAA-976 als negative Kontrolle verwendet werden. / Οι αρνητικοί μαρτυρες για τη βιολογική ποιότητα ελέγχου κατά CLSI (ιστολόγιο Κλημάτων και Εργαστηριακών Προτύπων) μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε ο *S. aureus* ATCC 29213 είτε ο *S. aureus* ATCC BAA-976. / A CLSI QC negativ kontrol organismi *S. aureus* ATCC 29213, alebo *S. aureus* ATCC BAA-976 hočou použiť. / Como controllo negativo per il controllo qualità CLSI, usare *S. aureus* ATCC 29213 o *S. aureus* ATCC BAA-976. / *S. aureus* ATCC 29213 ve *S. aureus* ATCC BAA-976 de CLSI QC negatif test için kullanılabilir. / Kaip CLSI kokybės kontrolės reagentas kontrolės galim naudoti tiek *S. aureus* ATCC 29213 tiek *S. aureus* ATCC BAA-976. / Either *S. aureus* ATCC 29213 eller *S. aureus* ATCC BAA-976 kan brukes som CLSI QC negativ kontrol. / Jako ujemný kontrolní organism CLSI může vykazovat záporné výsledky. / Como controllo negativo para o controle de qualidade do CLSI, utilizar *S. aureus* ATCC 29213 ou *S. aureus* ATCC BAA-976. / Se poate utiliza ca *S. aureus* ATCC 29213 fie *S. aureus* ATCC BAA-976 drept organism negativ pentru controlul calitatii (CC) CLSI. / В качестве отрицательного образца для проведения контроля качества в соответствии со стандартом CLSI можно использовать штамм *S. aureus* ATCC 29213 или *S. aureus* ATCC BAA-976. / Kao negativni kontrolni za CLSI QC mogu se koristiti *S. aureus* ATCC 29213 i *S. aureus* ATCC BAA-976. / Ako negativni kontrolni kulturi pri kontrole kvaliteta podľa CLSI možno použiť buď *S. aureus* ATCC 29213, alebo *S. aureus* ATCC BAA-976. / Se pueden utilizar *S. aureus* ATCC 29213 o *S. aureus* ATCC BAA-976 como controllo negativo para el control de calidad del CLSI. / Antigen *S. aureus* ATCC 29213 eller *S. aureus* ATCC BAA-976 kan användas som den negativa CLSI QC-kontrollen. / *S. aureus* ATCC 29213 veya *S. aureus* ATCC BAA-976, CLSI için kalite kontrolünü negatif kontrolü olarak kullanılabilir. / Як негативний контроль для системного контролю методі інституту клінічних і лабораторних стандартів (CLS) можна використовувати *S. aureus* ATCC 29213 або *S. aureus* ATCC BAA-976.

Table 2

Organism / Микроорганизм / Organism / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganismus / Microorganism / Organismo / Organismus / Mikroorganismus / Mikroorganism / Organismus / Organismus / Organismus / Mikroorganismus	Not Reported / Не сообщено / Nije zabilježeno / Nenačkováno / Ikke rapportert / Estimado / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρεται / Nincs értesmény / Non riportato / Berljimena / Neprašėta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Nevadžiada sa / No informado / Ej rapporterad / Raportlamadı / Не включается до звіт	Alternate Method / Альтернативен метод / Друга/ија метода / Alternativa metoda / Alternativ metode / Alternativne metode / Autre méthode / Alternative Methode / Ευναλκτική μέθοδος / Alternativní metoda / Metoda alternativa / Базова ајач / Alternativny metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metoda alternatív / Альтернативный метод / Друга метода / Alternativna metoda / Alternativ metod / Alternativ Yöntem / Альтернативный метод
---	---	--

Table 3

Organism / Микроорганизм / Organism / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganismus / Microorganism / Organismo / Organismus / Mikroorganismus / Mikroorganism / Organismus / Organismus / Organismus / Mikroorganismus	Not Reported / Не сообщено / Nije zabilježeno / Nenačkováno / Ikke rapportert / Estimado / Non rendu / Nicht berichtet / Δεν αναφέρεται / Nincs értesmény / Non riportato / Berljimena / Neprašėta / Ikke rapportert / Nie zgłoszono / Não reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Nevadžiada sa / No informado / Ej rapporterad / Raportlamadı / Не включается до звіт	Alternate Method / Альтернативен метод / Друга/ија метода / Alternativa metoda / Alternativ metode / Alternativne metode / Autre méthode / Alternative Methode / Ευναλκτική μέθοδος / Alternativní metoda / Metoda alternativa / Базова ајач / Alternativny metodas / Metoda zamienna / Método alternativo / Metoda alternatív / Альтернативный метод / Друга метода / Alternativna metoda / Alternativ metod / Alternativ Yöntem / Альтернативный метод
Coagulase Negative Staphylococcus other than <i>S. epidermidis</i>	Ampicillin, Penicillin	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Ampicillin	
<i>Enterococcus</i> other than <i>E. faecalis</i> or <i>E. faecium</i>	Ciprofloxacin	Chloramphenicol
All <i>Enterococcus</i> species	Rifampin	
<i>Enterococcus faecalis</i>		Erythromycin

L010732(01)
2015-03

Document: L010732
Valid From: 22-May-2015 To: 31-Dec-9999
Print Date: 06-Jan-2015 19:36:35 GMT Standard Time

Doc Type: ZMG
Doc Part: EN
Usage: Production Usage

Status: Released EFFECTIVE
Revision: 01
Version: A
Classification: Restricted

(Handwritten signature)

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.A.N. 13349 M.P. 19/77
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSA MARÍA JULSIO
GTE-CALIDAD Y AS. REGULADORES
A P O D E R A D A
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



English

BD Phoenix NMIC/ID-406

Français

BD Phoenix NMIC/ID-406

Deutsch

BD Phoenix NMIC/ID-406

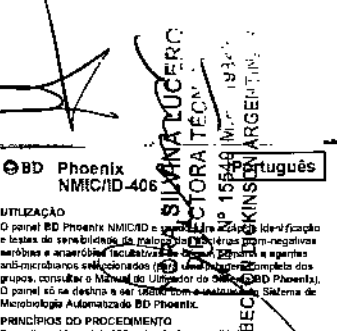
Italiano

BD Phoenix NMIC/ID-406

Español

BD Phoenix NMIC/ID-406

BD Phoenix NMIC/ID-406



INTENDED USE
The BD Phoenix™ NMIC/ID panel is used for the rapid identification and susceptibility testing of most aerobic and facultative anaerobic Gram negative bacteria...

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

PANELS
Refer to the BD Phoenix System User's Manual
Identification: Refer to the BD Phoenix System User's Manual
Susceptibility: The NMIC/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.

Precautions:
For in vitro Diagnostic Use.

WARNINGS
Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures.

QUALITY CONTROL
See expected results below.

Table with 2 columns: Test Organism, Expected Result. Rows include Escherichia coli ATCC™ 25922 and Pseudomonas aeruginosa 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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Refer to the BD Phoenix System User's Manual.

REFERENCES

- 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005 Approved guideline M29-A3.
2. U.S. Department of Health, Education and Human Services. Occupational exposure to bloodborne pathogens, Federal Register 56 14175-64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009 Approved standard M7-A4.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ids

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection. BD, BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD

INDICATIONS
La galérie NMIC/ID BD Phoenix sert aux fins d'identification rapide et de sensibilité de la plupart des bactéries aérobies et anaérobies facultatives à Gram négatif d'origine humaine et/ou des antimicrobiens vétérinaires...

PRINCIPES DE LA METHODE

PANNEAUX
Consultez le manuel d'utilisation du système BD Phoenix.
Identification: Consultez le manuel d'utilisation du système BD Phoenix.
Sensibilité: Le panneau NMIC/ID contient les antibiotiques et les concentrations dans la série de dilutions doublées figurant au tableau 1.

CONSERVATION
Conservez à 15-25 °C. Ne pas utiliser la galérie si la pochette est percée ou ouverte. Ne pas utiliser la galérie si elle ne contient pas de déshydratant ou si la pochette de sécheresse est déchirée.

Précautions:
Pour les diagnostics in vitro.

AVERTISSEMENTS
Observez à tout moment les précautions en vigueur au milieu de protection contre les dangers microbiologiques.

Table with 2 columns: Organisme à tester, Résultats escomptés. Rows include Escherichia coli ATCC 25922 and Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853.

Sensibilité: Voir les résultats escomptés dans le tableau 1
NOTE: Le CC 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 METHODE

La pertinence clinique d'une combinaison spécifique d'organisme et d'antibiotique est déterminée par l'activité de cet antibiotique sur l'organisme et si cet antibiotique est prescrit pour le traitement d'une maladie associée à cet organisme.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Consultez le manuel d'utilisation du système BD Phoenix.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005 Approved guideline M29-A3.
2. U.S. Department of Health, Education and Human Services. Occupational exposure to bloodborne pathogens, Federal Register 56 14175-64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009 Approved standard M7-A4.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ids

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection. BD, BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD

VERWENDUNGSZWECK
Das BD Phoenix NMIC/ID-Panell ist zum Schnellnachweis und zur Empfindlichkeitsprüfung für die meisten aeroben und fakultativ anaeroben gramnegativen Humanbakterien (siehe vollständige Liste der Tests) sowie für die meisten veterinären Gram-negativen Bakterien...

VERFAHRENSPRINZIP

PANELL
Nachweis: Bitte lesen Sie im BD Phoenix-Benutzerhandbuch nach.
Empfindlichkeit: Das NMIC/ID-Panell enthält die in Tabelle 1 aufgeführten Antibiotika in den nebeneinander in geometrischen Verdünnungsstufen angegebenen Konzentrationen.

AUFBEWAHRUNG
Bei 15-25 °C lagern. Panel nicht verwenden, wenn der Verpackungsbüchse beschädigt oder offen ist.

Warnungen:
Für die Diagnostik in vitro.

WARNUNG
Beobachten Sie zu jedem Zeitpunkt die Vorsichtsmaßnahmen gegen biologische Gefahren.

Table with 2 columns: Test-Organismus, Erwartetes Ergebnis. Rows include Escherichia coli ATCC 25922 and Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853.

Sensibilität: Siehe erwartete Ergebnisse in Tabelle 1
NOTE: Die CC-Werte können als niedriger oder gleich dem höchsten oder niedriger als die Konzentration der Antibiotika angegeben oder gleich dem höchsten angegeben sein.

QUALITÄTSKONTROLLE

Siehe erwartete Ergebnisse in Tabelle 1.

LIMITIERUNGSBEREICH

Die klinische Relevanz einer Kombination Antibiogramm-Organismus-Kombination wird durch die Wirksamkeit dieses Antibiotikums gegen den Organismus bestimmt und dadurch, ob das Antibiotikum zur Behandlung eines mit diesem Organismus in Verbindung gebrauchten Krankheitszustands indiziert ist.

LEISTUNGSMERKMALE

Bitte lesen Sie im BD Phoenix-Benutzerhandbuch nach.

LITERATURNAHMEN

- 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005 Approved guideline M29-A3.
2. U.S. Department of Health, Education and Human Services. Occupational exposure to bloodborne pathogens, Federal Register 56 14175-64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009 Approved standard M7-A4.

USO PREVISTO
Il pannello BD Phoenix NMIC/ID è usato per l'identificazione rapida e il test di sensibilità della maggioranza dei batteri Gram negativi aerobici e anaerobici facoltativi di origine umana e di serie di antibiotici (per un elenco completo della unità testate consultare il Manuale d'uso del sistema BD Phoenix).

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

PANNELLI
Identificazione: Consultare il Manuale d'uso del sistema BD Phoenix.
Sensibilità: Il pannello NMIC/ID contiene gli antibiotici e le concentrazioni in diluzioni al raddoppio elencate 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'assorbente o se la busta di desiccante è lacerata.

Precauzioni:
Per uso diagnostico in vitro.

AVVERTENZE
Osservare tutte le procedure, osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici.

Table with 2 columns: Organismo di prova, Risultato atteso. Rows include Escherichia coli ATCC 25922 and Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853.

Sensibilità: Vedere alla tabella 1 i risultati attesi
NOTE: Per il controllo di qualità è possibile indicare un valore inferiore o uguale alla concentrazione più bassa di antibiotico oppure superiore alle concentrazioni più elevate.

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.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Consultare il Manuale d'uso del sistema BD Phoenix.

BIBLIOGRAFIA

- 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005 Approved guideline M29-A3.
2. U.S. Department of Health, Education and Human Services. Occupational exposure to bloodborne pathogens, Federal Register 56 14175-64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009 Approved standard M7-A4.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ids

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection. BD, BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD

USO PREVISTO
El panel NMIC/ID de BD Phoenix se utiliza para la identificación rápida y las pruebas de susceptibilidad a agentes antimicrobianos veterinarios de la mayoría de las bacterias gramnegativas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano (para ver la lista completa de los taxones, consulte el Manual del Usuario del sistema BD Phoenix).

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

PANEELES
Identificación: Consulte el Manual del Usuario del sistema BD Phoenix.
Susceptibilidad: El panel NMIC/ID contiene los siguientes 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 está rota la bolsa del desecante.

Precauciones:
Los paneles se deben utilizar en el plazo de 2 h después de retirarse de la bolsa.

PRECAUCIONES
Para diagnóstico in vitro.

ADVERTENCIAS
Siga las precauciones establecidas para el control de peligros microbiológicos durante todos los procedimientos.

Table with 2 columns: Organismo de prueba, Resultado esperado. Rows include Escherichia coli ATCC 25922 and Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853.

Sensibilidad: Consultar los resultados esperados en el Cuadro 1.
NOTE: El CC 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 el organismo se determina por la actividad de dicho agente antimicrobiano contra el organismo y la aplicación del agente antimicrobiano en el tratamiento de estados de enfermedad asociados a dicho organismo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Consulte el Manual del Usuario del sistema BD Phoenix.

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005 Approved guideline M29-A3.
2. U.S. Department of Health, Education and Human Services. Occupational exposure to bloodborne pathogens, Federal Register 56 14175-64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009 Approved standard M7-A4.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ids

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection. BD, BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD

UTILIZACION
El panel BD Phoenix NMIC/ID se utiliza para la identificación rápida y las pruebas de susceptibilidad a agentes antimicrobianos veterinarios de la mayoría de las bacterias gramnegativas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano (para ver la lista completa de los taxones, consulte el Manual del Usuario del sistema BD Phoenix).

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

PANEELES
Identificación: Consulte el Manual del Usuario del sistema BD Phoenix.
Susceptibilidad: El panel NMIC/ID contiene los siguientes agentes antimicrobianos y concentraciones en las diluciones dobles indicadas en la Tabla 1.

CONSERVACION
Conserve entre 15 y 25 °C. No utilice el panel si la bolsa está perforada o abierta. No utilice el panel si el desecante no está presente o si la bolsa del desecante está rota.

Precauciones:
Los paneles deben utilizarse 2 h después de haber sido retirados de la bolsa.

PRECAUCIONES
Para uso en Diagnóstico in vitro.

ADVERTENCIAS
Siga las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos.

Table with 2 columns: Microorganismo Testado, Resultado Esperado. Rows include Escherichia coli ATCC 25922 and Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853.

Sensibilidad: Consultar los resultados previstos en Cuadro 1.
NOTE: El CC puede ser registrado como inferior o igual al menor o como superior a la concentración máxima del agente antimicrobiano.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La importancia clínica de una combinación específica de un agente antimicrobiano y el organismo se determina por la actividad de dicho agente antimicrobiano contra el organismo y la aplicación del agente antimicrobiano en el tratamiento de estados de enfermedad asociados a dicho organismo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Consulte el Manual del Usuario del sistema BD Phoenix.

REFERENCIAS

- 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005 Approved guideline M29-A3.
2. U.S. Department of Health, Education and Human Services. Occupational exposure to bloodborne pathogens, Federal Register 56 14175-64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009 Approved standard M7-A4.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ids

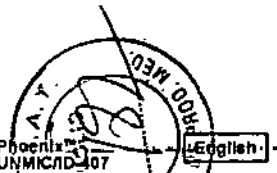
ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection. BD, BD Logo and BD Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD

Contact your local BD Representative for instructions. / Свяжитесь со своим местным представителем BD за инструкциями. / Uputa zadržala od predstavništva BD-a. / Polymy vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD representant for at få instruktioner. / Kontakt den lokale BD representant för att få instruktioner. / Kontakt den lokale BD representant för att få instruktioner. / Kontakt den lokale BD representant för att få instruktioner. / Kontakt den lokale BD representant för att få instruktioner.

Doc Type: ZMG | Status: Released | Effective | Revision: 01 | Change #: 5000000400971 | Classification: Restricted
Doc Part: EN | Usage: Production Usage | Version: A



ROSALBA C. JUSQUE
SOLICITUD DE REGISTRO DE MARCA
A P QUERERÍA
INSTRUMENTOS DE LABORATORIO
DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



INTENDED USE: The BD Phoenix UNMICRO-407 is used for the identification of microorganisms...

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE: Refer to the BD Phoenix System User's Manual.

PHASES: Interpretation: Refer to the BD Phoenix System User's Manual.

STORAGE: Store at 15-25 °C. Do not use panel if the pouch is punctured or opened.

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

WARNING: Observe established precautions against microbiological hazards.

QUALITY CONTROL: Manufacturer: See expected results table.

Table with 2 columns: Test Organisms, Expected Result. Rows include Escherichia coli ATCC 25922 and Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853.

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE: The clinical relevance of a specific organism and organism combination is determined by the study of that organism.

LIMITES DE LA METODO: La utilidad clínica de una combinación específica de organismo y combinación de organismos se determina por el estudio de cada organismo.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Refer to the BD Phoenix System User's Manual.

REFERENCES: 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved guidelines M22-A2.

2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1000, 1917, Occupational exposure to hazardous pathogens. Federal Register 68:14175-14182.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved standard M7-A8. Methods for clinical antimicrobial susceptibility tests for aerobic actinobacteria, 6th ed., CLSI, Wayne, Pa.

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 800-458-4003 or www.bd.com.

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

BD Phoenix UNMICRO-407 Français

INDICATIONS: Le panel UNMICRO BD Phoenix est un test d'identification rapide de certains...

PRINCIPES DE LA METHODE: Se reporter au manuel d'utilisation du système BD Phoenix.

PHASES: Interprétation: Consulter le manuel d'utilisation du système BD Phoenix.

STORAGE: Stocker à 15-25 °C. Ne pas utiliser le panel si le sachet est percé ou ouvert.

Le panel doit être utilisé dans les 2 heures après son ouverture.

ATTENTION: Observer les précautions établies contre les risques microbiologiques.

CONTROLE DE QUALITE: Manufacturer: Voir les résultats attendus ci-dessous.

Table with 2 columns: Organisme à tester, Résultats attendus. Rows include Escherichia coli ATCC 25922 and Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853.

NOTE: Le QC peut être répété comme inférieur ou égal à la concentration la plus basse ou supérieur à la concentration la plus élevée.

LIMITES DE LA METHODE: L'utilité clinique d'une combinaison spécifique de organisme et combinaison de organismes se détermine par l'étude de chaque organisme.

PERFORMANCES CARACTERISTIQUES: Consulter le manuel d'utilisation du système BD Phoenix.

REFERENCES: 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved guidelines M22-A2.

2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1000, 1917, Occupational exposure to hazardous pathogens. Federal Register 68:14175-14182.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved standard M7-A8. Methods for clinical antimicrobial susceptibility tests for aerobic actinobacteria, 6th ed., CLSI, Wayne, Pa.

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 800-458-4003 or www.bd.com.

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

BD Phoenix UNMICRO-407 Deutsch

VERWENDEUNG: Das BD Phoenix UNMICRO-Panel ist ein Schnelltest zur Identifizierung...

VERFAHRENSPRINZIP: Bitte lesen Sie im BD Phoenix-Benutzerhandbuch nach.

PHASEN: Auswertung: Bitte lesen Sie im BD Phoenix-Benutzerhandbuch nach.

LAGERUNG: Bewahren Sie das Panel bei 15-25 °C. Benutzen Sie das Panel nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist.

Das Panel muss innerhalb von 2 h nach der Entnahme aus dem Beutel verwendet werden.

WARNUNG: Beachten Sie die üblichen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.

QUALITÄTSKONTROLLE: Hersteller: Erwartete Ergebnisse sind unten aufgeführt.

Table with 2 columns: Test-Organismen, Erwartetes Ergebnis. Rows include Escherichia coli ATCC 25922 and Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853.

NOTIZ: Die QC kann wiederholt als niedriger oder gleich dem niedrigsten Konzentration oder höher als dem höchsten Konzentration durchgeführt werden.

LIMITEN DER METHODE: Die klinische Relevanz einer bestimmten Organismen-Kombination und Organismen-Kombinationen ist durch die Untersuchung des Organismus und Organismen-Kombinationen bestimmt.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN: Bitte lesen Sie im BD Phoenix-Benutzerhandbuch nach.

LITERATURNACHWEIS: S. "Referenzen" im englischen Text.

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 800-458-4003 or www.bd.com.

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

BD Phoenix UNMICRO-407 Italiano

USO PREVISTO: Il pannello BD Phoenix UNMICRO è usato per l'identificazione rapida di alcuni...

PRINCIPI DELLA PROCEDURA: Consultare il Manuale d'uso del sistema BD Phoenix.

PHASES: Interpretazione: Consultare il Manuale d'uso del sistema BD Phoenix.

STORAGE: Conservare a 15-25 °C. Non usare il pannello se il pacchetto è perforato o aperto.

Il pannello verrà usato entro 2 h dall'apertura del pacchetto.

AVVERTENZE: Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici.

CONTROLLO DI QUALITÀ: Identificatore: Vedere qui sotto i risultati attesi.

Table with 2 columns: Organismo di prova, Risultato atteso. Rows include Escherichia coli ATCC 25922 and Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853.

NOTA: Per il controllo di qualità è possibile ripetere 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 indicata e usata per il trattamento di una condizione clinica associata a tale organismo.

LESTUNGSEIGENSCHAFTEN: Bitte lesen Sie im BD Phoenix-Benutzerhandbuch nach.

LITERATURNACHWEIS: S. "Referenzen" im englischen Text.

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 800-458-4003 or www.bd.com.

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

BD Phoenix UNMICRO-407 Español

USO PREVISTO: El panel UNMICRO de BD Phoenix se utiliza para la identificación rápida de algunos...

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO: Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix.

PHASES: Interpretación: Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix.

STORAGE: Almacenar a 15-25 °C. No utilizar el panel si el sobre está perforado o abierto.

El panel se usará dentro de 2 h de haberse abierto el sobre.

AVERTENCIAS: Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos.

CONTROL DE CALIDAD: Identificación: Consulte los resultados esperados en la tabla.

Table with 2 columns: Organismo de prueba, Resultado esperado. Rows include Escherichia coli ATCC 25922 and Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853.

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: La importancia clínica de una combinación específica de antibiótico y organismo depende del efecto que tal antibiótico ejerce sobre el organismo y de cuánto el antibiótico se indica y usa para el tratamiento de una condición clínica asociada a tal organismo.

LESTUNGSEIGENSCHAFTEN: Bitte lesen Sie im BD Phoenix-Benutzerhandbuch nach.

LITERATURNACHWEIS: S. "Referenzen" im englischen Text.

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 800-458-4003 or www.bd.com.

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

BD Phoenix UNMICRO-407 English

UTILIZATION: The panel UNMICRO BD Phoenix is used for the identification of certain...

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE: Consult the Manual of the User of the System BD Phoenix.

PHASES: Interpretation: Consult the Manual of the User of the System BD Phoenix.

STORAGE: Store at 15-25 °C. Do not use panel if the pouch is punctured or opened.

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

WARNING: Observe established precautions against microbiological hazards.

QUALITY CONTROL: Manufacturer: See expected results table below.

Table with 2 columns: Microorganism Tested, Result Expected. Rows include Escherichia coli ATCC 25922 and Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853.

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE: The clinical relevance of a specific organism and organism combination is determined by the study of that organism.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Consult the Manual of the User of the System BD Phoenix.

REFERENCES: 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved guidelines M22-A2.

2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1000, 1917, Occupational exposure to hazardous pathogens. Federal Register 68:14175-14182.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved standard M7-A8. Methods for clinical antimicrobial susceptibility tests for aerobic actinobacteria, 6th ed., CLSI, Wayne, Pa.

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 800-458-4003 or www.bd.com.

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

Handwritten signature and text: SILVINA LUCERO, REG. Nº 10.000.000, B.E. Nº 10.000.000, ARGENTINA S.R.L.

REGALIA C. J. U.S.I.D. GTE. S.R.L. REG. Nº 10.000.000, B.E. Nº 10.000.000, ARGENTINA S.R.L. Becton, Dickinson and Company, 7 Lincoln Blvd, Sparks, MD 21152 USA. Becton Limited, Parkway Road, Dun Laoghaire Co. Dublin, Ireland.



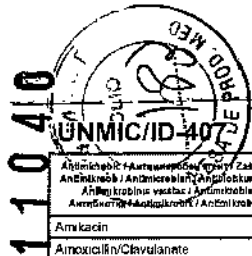


Table 1

REF 448749

		(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			
Cefazolin	CZ	2 - 16	1 - 4			
Cefepime	FEP	1 - 16	≤ 0.125	0.5 - 4		
Cefoxitin	FOX	4 - 16	2 - 8			
Ceftazidime	CAZ	1 - 16	≤ 0.5	1 - 4		
Ceftriaxone	CRO	1 - 4	≤ 0.5	8 - 64		
Cefuroxime	CXM	4 - 16	2 - 8			
Ciprofloxacin	CIP	0.125 - 2	≤ 0.125	0.25 - 1		
Ertapenem	ETP	0.25 - 2	≤ 0.0625	2 - 8		
Gentamicin	GM	2 - 8	≤ 0.5 - 1	≤ 0.5 - 2		
Imipenem	IPM	0.25 - 8	≤ 0.0625 - 0.25	1 - 4		
Levofloxacin	LVX	1 - 4	≤ 0.25	0.5 - 4		
Meropenem	MEM	0.5 - 8	≤ 0.125	0.25 - 1		
Nitrofurantoin	FM	16 - 64	≤ 8 - 16			
Norfloxacin	NOR	2 - 8	≤ 0.25	1 - 4		
Piperacillin/Tazobactam	TZP	4/4 - 64/4	1/4 - 4/4	1/4 - 8/4	≤ 0.5/4 - 2/4	*
Tetracycline	TE	2 - 8	≤ 0.5 - 2	8 - >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
Cefepoxime-proxetil (ESBL)	CPD	<9	N/A			N/A
Cefazoxime (ESBL)	CAZ	<9	N/A			N/A
Ceftriaxone/Clavulanate (ESBL)	CCR	<9	N/A			N/A

Table 2

Organism / Микроорганизм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Mikroorganism / Organismo / Mikkoorganizmas / Drebnoustađ / Mikroorganizm / Mikroorganism / Organismus / Mikroorganismo / Mikroorganism / Organizma / Mikroorganizm	Not Reported / Неотчетены / Nije zabilježeno / Nenašláeno / Ikke rapporteret / Estamatá / Non rendu / Nicht berichtet / Axi cikkejelent / Nincs eredetmény / Non riportato / Beziřwaweni / Nieprzešla / Ikke rapportert / Iw zgłoszono / Nio reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuváđza sa / No informado / Ej rapporterad / Raportlanmadı / Не включается до звіту	Alternate Method / Альтернативен метод / Drugađla metoda / Alternatívni metoda / Alternativ metode / Alternatívne metoda / Autre méthode / Alternative Methode / Evoluční metoda / Aternativni metodizer / Metodo alternatív / Bialna agia / Alternativus metodus / Metode zariadená / Metodo alternativo / Metódy alternatív / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternativna metoda / Alternativni metod / Alternatív Yönetim / Альтернативний метод
<i>Prutis mirabilis</i>		Cefazolin

Table 3

Organism / Микроорганизм / Organizam / Organismus / Organisme / Οργανισμός / Mikroorganizmus / Mikroorganism / Organismo / Mikkoorganizmas / Drebnoustađ / Mikroorganizm / Mikroorganism / Organismus / Mikroorganismo / Mikroorganism / Organizma / Mikroorganizm	Not Reported / Неотчетены / Nije zabilježeno / Nenašláeno / Ikke rapporteret / Estamatá / Non rendu / Nicht berichtet / Axi cikkejelent / Nincs eredetmény / Non riportato / Beziřwaweni / Nieprzešla / Ikke rapportert / Iw zgłoszono / Nio reportado / Nu sunt raportate / Не указано / Nisu prijavljeni / Neuváđza sa / No informado / Ej rapporterad / Raportlanmadı / Не включается до звіту	Alternate Method / Альтернативен метод / Drugađla metoda / Alternatívni metoda / Alternativ metode / Alternatívne metoda / Autre méthode / Alternative Methode / Evoluční metoda / Aternativni metodizer / Metodo alternatív / Bialna agia / Alternativus metodus / Metode zariadená / Metodo alternativo / Metódy alternatív / Альтернативный метод / Druga metoda / Alternativna metoda / Alternativni metod / Alternatív Yönetim / Альтернативний метод
<i>Burkholderia species</i>		Cefepime
<i>Pseudomonas species</i>		Cefepime
<i>Yersinia frederiksenii</i>		Cefepime, Ceftaxone
<i>Serratia marcescens</i>		Tetracycline

L010736(D1)
2015-03

Document: L010736
Valid From: 22-May-2015 To: 31-Dec-8888
Print Date: 06-Jan-2016 19:32:08 GMT Standard Time

Doc Type: ZMG
Doc Part: EN
Usage: Production Usage
Status: Released EFFECTIVE
Revision: 01
Version: A
Change #: 500000040871
Classification: Restricted

ROSALBA C. JUSID
 GIE. CALIBRY Y AS. REGULADARIOS
 POLYTERADA
 DIRECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
 NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. N° 15549 M.P. 19947
 DIRECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-1056/16-3

Se autoriza a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) BD PHOENIX™ PMIC-89/ PANEL DISEÑADO PARA LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD DE LA MAYORÍA DE AGENTES AEROBIOS Y BACTERIAS GRAMPOSITIVAS ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO CON AGENTES ANTIMICROBIANOS SELECCIONADOS, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA DE PHOENIX; 2) BD PHOENIX™ PMIC-ID-89/ PANEL DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA Y LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD DE LA MAYORÍA DE AGENTES AEROBIOS Y BACTERIAS GRAMPOSITIVAS ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO CON AGENTES ANTIMICROBIANOS SELECCIONADOS, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA DE PHOENIX ; 3) BD PHOENIX™ NMIC-406 Y 4) BD PHOENIX™ UNMIC-407/ PANELES DISEÑADOS PARA LAS PRUEBAS DE SUCEPTIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS SELECCIONADOS DE LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS GRAMNEGATIVAS AEROBIAS Y ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA DE PHOENIX; 5) BD PHOENIX™ NMIC-ID-406 Y 6) BD PHOENIX™ UNMIC-ID-407/ PANELES DISEÑADOS PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA Y PARA LAS PRUEBAS DE SUCEPTIBILIDAD A AGENTES

ANTIMICROBIANOS SELECCIONADOS DE LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS GRAMNEGATIVAS AEROBIAS Y ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA DE PHOENIX, en ENVASES POR 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO 25 PANELES. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: BECTON DICKINSON and COMPANY. 7 LOVETON CIR. SPARKS, MD, 21152. (U.S.A.). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 25 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

008487

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

07 OCT. 2016


Dr. ROBERTO LEIDE
Firma y sello
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.