

RÓTULOS EXTERNOS



BD Phoenix™ PMIC-601
For use with BD Phoenix™ Automated Microbiology System
 ID (-g/L)

REF 449726
 **25**

AST (µg/mL)	
AM	2 – 8
CC	0.25 – 2
CIP	0.5 – 4
CPT	0.25 – 2
DAP	1 – 4
E	0.25 – 4
ECC	0.4/0.125
FF	16 – 128
FM	32 – 128
FOX	2 – 8
GM	1 – 8
GMS	500
LXK	0.5 – 4
LZD	1 – 8
OX	0.25 – 2
P	0.125 – 8
RA	0.25 – 2
STS	1000
SXT	1/19 – 8/152
TEC	1 – 16
TGC	0.25 – 1
VA	0.5 – 16

 421234567890
  421234567900







 25 °C
 2797 bd.com/labeling 15 °C

Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152 USA
 Becton Dickinson Ireland Ltd., Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Ireland
 BD Switzerland Sàrl, Route de Crasser 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4,
 1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
 Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia
 Becton Dickinson Limited, 148 George Bourke Drive, Mt. Wellington Auckland 1060,
 New Zealand

MADE IN USA L012365(02)

BD, the BD Logo, and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2022 BD. All rights reserved.

LOT LLLLLL  **YYYY-MM-DD**

Placement of Production Identifier Bar Code
(12) YYMMDD (10) LLLLLL

Placement of Device Identifier with Check Digit
(01) 2 038290 449726 2



BD Phoenix™ PMIC/ID-601
For use with BD Phoenix™ Automated Microbiology System
 ID (-g/L)

REF 449569
 **25**

AST (µg/mL)	
AM	2 – 8
CC	0.25 – 2
CIP	0.5 – 4
CPT	0.25 – 2
DAP	1 – 4
E	0.25 – 4
ECC	0.4/0.125
FF	16 – 128
FM	32 – 128
FOX	2 – 8
GM	1 – 8
GMS	500
LXK	0.5 – 4
LZD	1 – 8
OX	0.25 – 2
P	0.125 – 8
RA	0.25 – 2
STS	1000
SXT	1/19 – 8/152
TEC	1 – 16
TGC	0.25 – 1
VA	0.5 – 16

 421234567890
  421234567900







 25 °C
 2797 bd.com/labeling 15 °C

Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152 USA
 Becton Dickinson Ireland Ltd., Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Ireland
 BD Switzerland Sàrl, Route de Crasser 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4,
 1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
 Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia
 Becton Dickinson Limited, 148 George Bourke Drive, Mt. Wellington Auckland 1060,
 New Zealand

MADE IN USA L012350(02)

BD, the BD Logo, and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2022 BD. All rights reserved.

LOT LLLLLL  **YYYY-MM-DD**

Placement of Production Identifier Bar Code
(17) YYMMDD (10) LLLLLL

Placement of Device Identifier with Check Digit
(01) 2 038290 449569 6


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 CoDirector Técnico - Apoderado

REF 449527
 **25**

BD Phoenix™ NMIC-486
 For use with BD Phoenix™ Automated Microbiology System

AST (µg/mL)		AST (µg/mL)	
ATM	1 – 16	AM	4 – 16
CIP	0.0625 – 2	AMC	8/4 – 32/16
CL	1 – 4	AN	4 – 32
CRO	0.5 – 2	CAZ	1 – 16
CXM	4 – 16	CT	1/4 – 8/4
CZA	0.25/4 – 8/4	CZ	2 – 16
FF	16 – 128	ETP	0.25 – 1
FM	32 – 128	FEP	1 – 16
L VX	0.5 – 2	FOX	4 – 16
SXT	1/19 – 4/76	GM	2 – 8
TGC	0.5 – 2	IMR	1/4 – 4/4
		IPM	0.25 – 4
		MEM	0.5 – 32
		MEV	4/8 – 16/8
		SAM	4/2 – 16/8
		TZP	4/4 – 64/4
		CPD 1	
		CPD 2	
		CPD 3	
		CPD 4	
		CPD 5	
		CPD 6	
		CPD 7	
		CPD 8	
		CPD 9	
		ESBL 1	
		ESBL 2	
		ESBL 3	
		ESBL 4	
		ESBL 5	

 421234567890
 421234567900
 **2797**       15 °C 25 °C
 iD.com/labelling

LOT LLLLLLL  **YYYY-MM-DD**
 Placement of Production Identifier Bar Code
 (17) YYMMDD (10) LLLLLLL
 Placement of Device Identifier with Check Digit
 (01) 3 038290 449527 6

Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152 USA
 Becton Dickinson Ireland Ltd., Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Ireland
 BD Switzerland Sàrl, Route de Crasler 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Switzerland
 Australian and New Zealand Sponsors:
 Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia
 Becton Dickinson Limited, 148 George Bourke Drive, Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand
 MADE IN USA L013086(01)

BD, the BD Logo, and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2023 BD. All rights reserved.

REF 449526
 **25**

BD Phoenix™ NMIC/ID-485
 For use with BD Phoenix™ Automated Microbiology System

ID (µg/L)				AST (µg/mL)	
GLYB	<1	DSBT	<40	LLEUH	<1
GUGAH	<1	GRA	<30	GLPRB	<1
LGTA	<1	LRHA	<40	CLST	<1
LYALD	<1	MBGU	<30	PXB	<1
ACT	<30	MTU	<30	DMNT	<30
ADD	<30	NGA	<20	KGA	<30
CIT	<30	ORN	<150	LPROT	<10
MLO	<30	LARA	<40	NGU	<40
TIG	<30	DFRU	<40	DSUC	<40
NAG	<1	DGUA	<20	BGEN	<30
LGGH	<10	LPHET	<1	DEX	<40
BDGLU	<10	LTRY	<1	URE	<30
BPHO	<10	LPYR	<1	ESC	<20
BALL	<20	LPROB	<1	FLR_CTL	<1
DGAL	<40	LARGH	<1		
DMLB	<40	ARARR	<1		
				AM	4 – 16
				AMC	4/2 – 16/8
				AN	4 – 32
				CAZ	2 – 16
				CIP	0.125 – 2
				CRO	0.5 – 2
				CT	1/4 – 8/4
				CXM	4 – 16
				CZ	2 – 16
				ETP	0.25 – 1
				FEP	1 – 16
				FF	16 – 128
				FM	16 – 64
				GM	2 – 8
				IPM	0.25 – 4
				MEM	0.5 – 4
				SXT	1/19 – 4/76
				TZP	4/4 – 64/4
				CPD 1	
				ESBL 1	
				ESBL 2	
				ESBL 3	
				ESBL 4	
				ESBL 5	

 421234567890
 421234567900
 **2797**       15 °C 25 °C
 iD.com/labelling

LOT LLLLLLL  **YYYY-MM-DD**
 Placement of Production Identifier Bar Code
 (17) YYMMDD (10) LLLLLLL
 Placement of Device Identifier with Check Digit
 (01) 3 038290 449526 9

Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152 USA
 Becton Dickinson Ireland Ltd., Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Ireland
 BD Switzerland Sàrl, Route de Crasler 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Switzerland
 Australian and New Zealand Sponsors:
 Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia
 Becton Dickinson Limited, 148 George Bourke Drive, Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand
 MADE IN USA L013036(01)

BD, the BD Logo, and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2023 BD. All rights reserved.


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

BD Phoenix™ NMIC/ID-476
 For use with BD Phoenix™ Automated Microbiology System
 ID (-g/L)

GLYB <1	DSBT <40	LLEUH <1
GUGAH <1	GRA <30	GLPRB <1
LGTA <1	LRHA <40	CLST <1
LYALD <1	MBGU <30	PXB <1
ACT <30	MTU <30	DMNT <30
ADD <30	NGA <20	KGA <30
CIT <30	ORN <150	LPROT <10
MLO <30	LARA <40	NGU <40
TIG <30	DFRU <40	DSUC <40
NAG <1	DGUA <20	BGEN <30
LGGH <10	LPHET <1	DEX <40
BDGLU <10	LTRY <1	URE <30
BPHO <10	LPYR <1	ESC <20
BALL <20	LPROB <1	FLR_CTL <1
DGAL <40	LARGH <1	
DMLB <40	ARARR <1	

REF 449511
25

AST (µg/mL)

AN 4-32	TZP 4/4-64/4
CAZ 2-16	CPO 1
CIP 0.5-2	CPO 2
CRO 1-4	ESBL 1
CT 1/4-8/4	ESBL 2
CZA 0.25/4-16/4	ESBL 3
ETP 0.25-1	ESBL 4
FEP 1-16	ESBL 5
FOX 4-16	
GM 4-16	
IPM 0.25-8	
LXV 0.5-4	
MEM 0.5-32	
SAM 4/2-16/8	
SXT 1/19-4/76	
TGC 0.5-4	

421234567890
 421234567900

15 °C 25 °C

Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152 USA
Becton Dickinson Ireland Ltd., Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Ireland
BD Switzerland Sàrl, Route de Crasler 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia
Becton Dickinson Limited, 148 George Bourke Drive, Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

MADE IN USA L013012(01)

LOT LLLLLL **YYYY-MM-DD**

Placement of Production Identifier Bar Code

 (17) YYMMDD (10) LLLLLL

Placement of Device Identifier with Check Digit

 (01) 3 038290 449511 8

BD Phoenix™ NMIC-476
 For use with BD Phoenix™ Automated Microbiology System
 ID (-g/L)

REF 449510
25

AST (µg/mL)

AN 4-32	TZP 4/4-64/4
CAZ 2-16	CPO 1
CIP 0.5-2	CPO 2
CRO 1-4	ESBL 1
CT 1/4-8/4	ESBL 2
CZA 0.25/4-16/4	ESBL 3
ETP 0.25-1	ESBL 4
FEP 1-16	ESBL 5
FOX 4-16	
GM 4-16	
IPM 0.25-8	
LXV 0.5-4	
MEM 0.5-32	
SAM 4/2-16/8	
SXT 1/19-4/76	
TGC 0.5-4	

421234567890
 421234567900

15 °C 25 °C

Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152 USA
Becton Dickinson Ireland Ltd., Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Ireland
BD Switzerland Sàrl, Route de Crasler 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia
Becton Dickinson Limited, 148 George Bourke Drive, Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

MADE IN USA L013014(01)

LOT LLLLLL **YYYY-MM-DD**

Placement of Production Identifier Bar Code

 (17) YYMMDD (10) LLLLLL

Placement of Device Identifier with Check Digit

 (01) 3 038290 449510 8

ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 CoDirector Técnico - Apoderado

SOBRE RÓTULO

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: Av. Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Autorizado por la ANMAT N° PM 634-667


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

BD Phoenix™

Panel PMIC-601



L012364(02)
2023-01

Español para
América Latina

REF 449726

USO PREVISTO

El panel PMIC BD Phoenix™ se utiliza para las pruebas de susceptibilidad de la mayoría de las bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano con agentes antimicrobianos seleccionados (para obtener una lista completa de taxones, consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™). El BD Phoenix™ Automated Microbiology System sirve como ayuda para el diagnóstico, proporcionando resultados automatizados y cuantitativos de las pruebas de susceptibilidad cuando se emplea con el panel PMIC BD Phoenix™ usando cultivos aislados puros de pacientes que se sospecha que tienen una infección bacteriana. Este panel solo se puede utilizar con el instrumento BD Phoenix™ Automated Microbiology System.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™.

CONTENIDO DEL PANEL

Susceptibilidad: El Panel PMIC contiene los agentes antimicrobianos y las concentraciones en diluciones dobles que figuran en la tabla 1.

Materiales provistos

25 paneles

52 cierres de panel

Materiales necesarios, pero no provistos

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™.

ALMACENAMIENTO

Almacene a entre 15 y 25 °C. No utilice el panel si la bolsa está perforada o abierta. No utilice el panel si falta el desecante o si la bolsa de desecante está rota.

Los paneles se deben utilizar dentro de las dos horas de su extracción de la bolsa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso por parte del personal de laboratorio capacitado.

Respete las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos. Para manipular cualquier objeto contaminado con muestras y microorganismos, deben seguirse las "Precauciones estándar"^{1,2} y las directrices institucionales.

Los recipientes de las muestras y otros materiales contaminados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

Deseche todos los reactivos utilizados y cualquier otro material desechable contaminado; para ello, siga los procedimientos para desechar residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Cada laboratorio tiene la responsabilidad de manipular los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, así como de tratarlos y desecharlos (o encargarse de que los traten y desechen) en conformidad con cualquier reglamento aplicable.

CONTROL DE CALIDAD

Susceptibilidad: Consulte los resultados esperados en la tabla 1.

NOTA: El control de calidad puede notificarse como inferior o igual a la concentración más baja, o bien como superior a la concentración más alta del antimicrobiano.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La relevancia clínica de una combinación específica de antimicrobiano y organismo viene determinada por la actividad de ese antimicrobiano contra el organismo y por el hecho de que el antimicrobiano esté indicado para el tratamiento de un estado de enfermedad asociado a ese organismo. El sistema BD Phoenix™ proporciona resultados para las combinaciones, tanto si son clínicamente relevantes como si no lo son. En general, los resultados obtenidos mediante el sistema BD Phoenix™ se comparan favorablemente con la metodología de referencia de microdilución de caldo del CLSI³; sin embargo, en la tabla 2 se incluyen combinaciones clínicamente relevantes que no cumplieron los estrictos estándares de BD durante los ensayos clínicos y, por lo tanto, se recomienda un método alternativo para la confirmación del resultado, o bien no se comunicarán. Del mismo modo, en la tabla 3 se


TECAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

incluyen combinaciones que no son clínicamente relevantes y, por lo tanto, se recomienda un método alternativo para la confirmación del resultado, o bien no se comunicarán.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™.

REFERENCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved guideline M29 (Refer to the latest edition).
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register 56:64175–64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically. Approved standard M07 (Refer to the latest edition).

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Solo en la UE: Los usuarios deben informar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Fuera de la Unión Europea: En caso de cualquier incidente o consulta relacionada con este dispositivo, póngase en contacto con el representante de BD de su localidad.

Historial de cambios

Revisión	Fecha	Resumen de cambios
01	2020-10	Publicación inicial.
02	2023-01	Se actualizó el bloque de título para incluir los siguientes símbolos: Número de organismo notificado CE (2797) para IVDR 2017/746 y símbolo "No utilizar si el envase está dañado". Se actualizó la sección Uso previsto. Se agregó la sección Materiales necesarios, pero no provistos. Se actualizó la sección Referencias, Información técnica y Declaración de incidentes graves. Se actualizaron las tablas. Se actualizó la sección Glosario de símbolos y la dirección de CH REP. Se agregó la dirección de CH REP. Se agregaron direcciones de importadores suizos y de la UE con símbolos. Se agregó información sobre patentes de EE. UU.


TEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Contenido del panel			Organismos de control de calidad y resultados esperados						
Antimicrobiano	Código	Rango de conc. (µg/mL)	<i>S. aureus</i> ATCC® 29213	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	<i>S. aureus</i> ATCC 25923	<i>E. faecalis</i> ATCC 51299	<i>S. aureus</i> ATCC BAA-976	<i>S. aureus</i> ATCC BAA-977	
Ampicilina	AM	Entre 2 y 8	Entre 0,5 y >1	Entre 0,5 y 2	–	–	–	–	
Cefoxitina	FOX	Entre 2 y 8	–	–	–	–	–	–	
Ceftarolina	CPT	Entre 0,25 y 2	Entre 0,125 y 0,5	Entre 0,25 y 2	–	–	–	–	
Ciprofloxacino	CIP	Entre 0,5 y 4	Entre ≤0,125 y 0,5	Entre 0,5 y 4	–	–	–	–	
Clindamicina	CC	Entre 0,25 y 2	Entre ≤0,125 y 0,25	Entre 4 y >8	–	–	–	–	
Daptomicina	DAP	Entre 1 y 4	Entre 0,25 y 1	Entre 1 y 8	–	–	–	–	
Eritromicina	E	Entre 0,25 y 4	Entre 0,25 y 1	–	–	–	–	–	
Fosfomicina	FF	Entre 16 y 128	≤8	Entre 32 y 128	–	–	–	–	
Gentamicina	GM	Entre 1 y 8	Entre ≤0,5 y 1	–	–	–	–	–	
Sinergia de la gentamicina	GMS	500	–	≤500	–	>500	–	–	
Prueba de resistencia inducible a los macrólidos (iMLSb)*	ECC	SI	NEG	–	–	–	NEG	POS	
Levofloxacino	L VX	Entre 0,5 y 4	Entre ≤0,25 y 0,5	Entre ≤0,25 y 2	–	–	–	–	
Linezolid	LZD	Entre 1 y 8	Entre 1 y 4	Entre 1 y 4	–	–	–	–	
Nitrofurantoina	FM	Entre 32 y 128	Entre ≤16 y 32	≤16	–	–	–	–	
Oxacilina	OX	Entre 0,25 y 2	Entre 0,125 y 0,5	>4	–	–	–	–	
Penicilina	P	Entre 0,125 y 8	Entre 0,25 y >1	Entre 1 y 4	–	–	–	–	
Rifampicina	RA	Entre 0,25 y 2	≤0,25	–	–	–	–	–	
Sinergia de estreptomicina	STS	1000	–	≤1000	–	>1000	–	–	
Teicoplanina	TEC	Entre 1 y 16	Entre ≤0,5 y 1	≤0,5	–	–	–	–	
Tigeciclina	TGC	Entre 0,25 y 1	Entre ≤0,03125 y 0,25	Entre ≤0,03125 y 0,125	–	–	–	–	
Trimetoprima/sulfametoxazol	SXT	Entre 1/19 y 8/152	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	–	–	–	–	
Vancomicina	VA	Entre 0,5 y 16	Entre ≤0,5 y 2	Entre 1 y 4	–	–	–	–	

* Se puede utilizar *S. aureus* ATCC 29213 o *S. aureus* ATCC BAA-976 como control negativo de calidad del CLSI.

Tabla 2

Organismo	No se informa	Método alternativo
<i>Enterococcus faecium</i>	Tigeciclina	–

Tabla 3

Organismo	No se informa	Método alternativo
Todas las especies de <i>Enterococcus</i>	Rifampicina	–
<i>Staphylococcus coagulasa-negativo</i> distinto a <i>S. epidermidis</i>	Ampicilina, penicilina	–
<i>Enterococcus faecalis</i>	–	Eritromicina
<i>Enterococcus</i> distintos de <i>E. faecalis</i> o <i>E. faecium</i>	Ciprofloxacino, levofloxacino	–
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Ampicilina	–

L012364(02)

2023-01


STEFANO ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

GLOSARIO DE SÍMBOLOS [L006715(06) 2021-08]

Es posible que algunos de los símbolos que aparecen a continuación no se apliquen a este producto.

Solo para clientes de EE. UU.: para revisar el glosario de símbolos, consulte bd.com/symbols-glossary.

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Estéril
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Esterilizado mediante irradiación
	Esterilizado mediante vapor de agua o calor seco
	No volver a esterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las <i>instrucciones de uso</i>
	Vía fluida estéril
	Vía fluida estéril (óxido de etileno)
	Vía fluida estéril (irradiación)
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Riesgos biológicos
	No reutilizar
	Consultar las <i>instrucciones de uso</i> o las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas
	Precaución
	Contenido o presencia de látex de caucho natural
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Control negativo
	Control positivo
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Solo para evaluación del funcionamiento en diagnóstico in vitro
	Apirógeno

Símbolo	Significado
	Número de paciente
	Este lado hacia arriba
	No apilar
	Sistema de barrera estéril única
	Contenido o presencia de ftalato: combinación de di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y butilbenciftalato (BBP)
	Recopilar por separado Indica la recogida por separado obligatoria de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Marca CE; significa que cumple con la especificación técnica europea
	Dispositivo para pruebas clínicas en el punto de atención a pacientes
	Dispositivo para prueba autodiagnóstica
	Esto solo se aplica a EE. UU.: "Precaución: La ley federal estadounidense impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este".
	País de fabricación "CC" debe sustituirse por el código de país de dos o tres letras.
	Hora de recogida
	Cortar
	Desprender aquí
	Fecha de recogida
	Mantener alejado de la luz
	Producción de gas de hidrógeno
	Perforación
	Número de secuencia del panel de inicio
	Número de secuencia del panel final
	Número de secuencia interno
	Dispositivo médico
	Contiene sustancias peligrosas
	Marca de conformidad ucraniana
	Cumple con los requisitos de la FCC conforme a 21 CFR, parte 15
	Certificación de producto UL para EE. UU. y Canadá
	Identificador único de dispositivo

STEEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

Es posible que algunos de los símbolos que aparecen a continuación no se apliquen a este producto.

Símbolo	Significado
	Importador
{ }	La información entre corchetes es específica del mercado y está traducida en las Instrucciones de uso.
	<Caja N.> / <Total de cajas>
	Para usar con
	Este producto contiene caucho natural seco
	Solo para exportación
	Instrumentos
	Coloque la etiqueta del paciente solo en la zona enmarcada
	Seguro para resonancia magnética (RM)
	Sujeto a condiciones para resonancia magnética (RM)
	No es seguro para resonancia magnética (RM)



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

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

 BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

 Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

 Becton Dickinson AG
Biningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

BD, the BD Logo, and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2023 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.



Panel PMIC/ID-601



L012357(02)
2023-01

Español para
América Latina

REF 449569

USO PREVISTO

El panel PMIC/ID BD Phoenix™ se utiliza para las pruebas de identificación rápida y de susceptibilidad de la mayoría de las bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano con agentes antimicrobianos seleccionados (para obtener una lista completa de taxones, consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™). El BD Phoenix™ Automated Microbiology System sirve como ayuda para el diagnóstico al proporcionar resultados de pruebas automatizados cualitativos de identificación y cuantitativos de susceptibilidad cuando se emplea con el panel PMIC/ID BD Phoenix™ usando cultivos aislados puros de pacientes que se sospecha que tienen una infección bacteriana. Este panel solo se puede utilizar con el instrumento BD Phoenix™ Automated Microbiology System.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™.

CONTENIDO DEL PANEL

Identificación: Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™.

Susceptibilidad: El Panel PMIC/ID contiene los agentes antimicrobianos y las concentraciones en diluciones dobles que figuran en la tabla 1.

Materiales provistos

25 paneles

52 cierres de panel

Materiales necesarios, pero no provistos

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™.

ALMACENAMIENTO

Almacene a entre 15 y 25 °C. No utilice el panel si la bolsa está perforada o abierta. No utilice el panel si falta el desecante o si la bolsa de desecante está rota.

Los paneles se deben utilizar dentro de las dos horas de su extracción de la bolsa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso por parte del personal de laboratorio capacitado.

Respete las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos. Para manipular cualquier objeto contaminado con muestras y microorganismos, deben seguirse las "Precauciones estándar"^{1,2} y las directrices institucionales.

Los recipientes de las muestras y otros materiales contaminados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

Deseche todos los reactivos utilizados y cualquier otro material desechable contaminado; para ello, siga los procedimientos para desechar residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Cada laboratorio tiene la responsabilidad de manipular los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, así como de tratarlos y desecharlos (o encargarse de que los traten y desechen) en conformidad con cualquier reglamento aplicable.

CONTROL DE CALIDAD

Identificación: Consulte los resultados esperados a continuación.

Organismo de prueba	Resultado esperado
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	<i>Enterococcus faecalis</i>

Susceptibilidad: Consulte los resultados esperados en la tabla 1.

NOTA: El control de calidad puede notificarse como inferior o igual a la concentración más baja, o bien como superior a la concentración más alta del antimicrobiano.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La relevancia clínica de una combinación específica de antimicrobiano y organismo viene determinada por la actividad de ese antimicrobiano contra el organismo y por el hecho de que el antimicrobiano esté indicado para el tratamiento de un estado de enfermedad asociado a ese organismo. El sistema BD Phoenix™ proporciona resultados para las combinaciones, tanto si son clínicamente relevantes como si no lo son. En general, los resultados obtenidos mediante el sistema BD Phoenix™ se comparan favorablemente con la metodología de referencia de microdilución de caldo del CLSI³; sin embargo, en la tabla 2 se incluyen combinaciones clínicamente relevantes que no cumplieron los estrictos estándares de BD durante los ensayos clínicos y, por lo tanto, se recomienda un método alternativo para la confirmación del resultado, o bien no se comunicarán. Del mismo modo, en la tabla 3 se incluyen combinaciones que no son clínicamente relevantes y, por lo tanto, se recomienda un método alternativo para la confirmación del resultado, o bien no se comunicarán.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™.

REFERENCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved guideline M29 (Refer to the latest edition).
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register 56:64175–64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically. Approved standard M07 (Refer to the latest edition).

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Solo en la UE: Los usuarios deben informar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Fuera de la Unión Europea: En caso de cualquier incidente o consulta relacionada con este dispositivo, póngase en contacto con el representante de BD de su localidad.

Historial de cambios

Revisión	Fecha	Resumen de cambios
01	2020-10	Publicación inicial.
02	2023-01	Se actualizó el bloque de título para incluir los siguientes símbolos: Número de organismo notificado CE (2797) para IVDR 2017/746 y símbolo "No utilizar si el envase está dañado". Se actualizó la sección Uso previsto. Se agregó la sección Materiales necesarios, pero no provistos. Se actualizó la sección Referencias, Información técnica y Declaración de incidentes graves. Se actualizaron las tablas. Se actualizó la sección Glosario de símbolos y la dirección de CH REP. Se agregó la dirección de CH REP. Se agregaron direcciones de importadores suizos y de la UE con símbolos. Se agregó información sobre patentes de EE. UU.


STEFANO ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Contenido del panel			Organismos de control de calidad y resultados esperados					
Antimicrobiano	Código	Rango de conc. (µg/mL)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	<i>S. aureus</i> ATCC 25923	<i>E. faecalis</i> ATCC 51299	<i>S. aureus</i> ATCC BAA-976	<i>S. aureus</i> ATCC BAA-977
Ampicilina	AM	Entre 2 y 8	Entre 0,5 y >1	Entre 0,5 y 2	–	–	–	–
Beta-Lactamasa (a base de nitrocefina)	NCF	SI	POS	–	NEG	–	–	–
Cefoxitina	FOX	Entre 2 y 8	Entre ≤1 y 4	–	–	–	–	–
Ceftarolina	CPT	Entre 0,25 y 2	Entre 0,125 y 0,5	Entre 0,25 y 2	–	–	–	–
Ciprofloxacino	CIP	Entre 0,5 y 4	Entre ≤0,125 y 0,5	Entre 0,5 y 4	–	–	–	–
Clindamicina	CC	Entre 0,25 y 2	Entre ≤0,125 y 0,25	Entre 4 y >8	–	–	–	–
Daptomicina	DAP	Entre 1 y 4	Entre 0,25 y 1	Entre 1 y 8	–	–	–	–
Eritromicina	E	Entre 0,25 y 4	Entre 0,25 y 1	–	–	–	–	–
Fosfomicina	FF	Entre 16 y 128	≤8	Entre 32 y 128	–	–	–	–
Gentamicina	GM	Entre 1 y 8	Entre ≤0,5 y 1	–	–	–	–	–
Sinergia de la gentamicina	GMS	500	–	≤500	–	>500	–	–
Prueba de resistencia inducible a los macrólidos (iMLSb)*	ECC	SI	NEG	–	–	–	NEG	POS
Levofloxacino	L VX	Entre 0,5 y 4	Entre ≤0,25 y 0,5	Entre ≤0,25 y 2	–	–	–	–
Linezolid	LZD	Entre 1 y 8	Entre 1 y 4	Entre 1 y 4	–	–	–	–
Nitrofurantoína	FM	Entre 32 y 128	Entre ≤16 y 32	≤16	–	–	–	–
Oxacilina	OX	Entre 0,25 y 2	Entre 0,125 y 0,5	>4	–	–	–	–
Penicilina	P	Entre 0,125 y 8	Entre 0,25 y >1	Entre 1 y 4	–	–	–	–
Rifampicina	RA	Entre 0,25 y 2	≤0,25	–	–	–	–	–
Sinergia de estreptomicina	STS	1000	–	≤1000	–	>1000	–	–
Teicoplanina	TEC	Entre 1 y 16	Entre ≤0,5 y 1	≤0,5	–	–	–	–
Tigeciclina	TGC	Entre 0,25 y 1	Entre ≤0,03125 y 0,25	Entre ≤0,03125 y 0,125	–	–	–	–
Trimetoprima/sulfametoxazol	SXT	Entre 1/19 y 8/152	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5	–	–	–	–
Vancomicina	VA	Entre 0,5 y 16	Entre ≤0,5 y 2	Entre 1 y 4	–	–	–	–

* Se puede utilizar *S. aureus* ATCC 29213 o *S. aureus* ATCC BAA-976 como control negativo de calidad del CLSI.

Tabla 2

Organismo	No se informa	Método alternativo
<i>Enterococcus faecium</i>	Tigeciclina	–

Tabla 3

Organismo	No se informa	Método alternativo
Todas las especies de <i>Enterococcus</i>	Rifampicina	–
<i>Staphylococcus coagulasa-negativo</i> distinto a <i>S. epidermidis</i>	Ampicilina, penicilina	–
<i>Enterococcus faecalis</i>	–	Eritromicina
<i>Enterococcus</i> distintos de <i>E. faecalis</i> o <i>E. faecium</i>	Ciprofloxacino, levofloxacino	–
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Ampicilina	–


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

GLOSARIO DE SÍMBOLOS [L006715(06) 2021-08]

Es posible que algunos de los símbolos que aparecen a continuación no se apliquen a este producto.

Solo para clientes de EE. UU.: para revisar el glosario de símbolos, consulte bd.com/symbols-glossary.

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Estéril
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Esterilizado mediante irradiación
	Esterilizado mediante vapor de agua o calor seco
	No volver a esterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las <i>instrucciones de uso</i>
	Vía fluida estéril
	Vía fluida estéril (óxido de etileno)
	Vía fluida estéril (irradiación)
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Riesgos biológicos
	No reutilizar
	Consultar las <i>instrucciones de uso</i> o las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas
	Precaución
	Contenido o presencia de látex de caucho natural
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Control negativo
	Control positivo
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Solo para evaluación del funcionamiento en diagnóstico in vitro
	Apirógeno

Símbolo	Significado
	Número de paciente
	Este lado hacia arriba
	No apilar
	Sistema de barrera estéril única
	Contenido o presencia de ftalato: combinación de di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y butilbenciftalato (BBP)
	Recopilar por separado Indica la recogida por separado obligatoria de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Marca CE; significa que cumple con la especificación técnica europea
	Dispositivo para pruebas clínicas en el punto de atención a pacientes
	Dispositivo para prueba autodiagnóstica
	Esto solo se aplica a EE. UU.: "Precaución: La ley federal estadounidense impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este".
	País de fabricación "CC" debe sustituirse por el código de país de dos o tres letras.
	Hora de recogida
	Cortar
	Desprender aquí
	Fecha de recogida
	Mantener alejado de la luz
	Producción de gas de hidrógeno
	Perforación
	Número de secuencia del panel de inicio
	Número de secuencia del panel final
	Número de secuencia interno
	Dispositivo médico
	Contiene sustancias peligrosas
	Marca de conformidad ucraniana
	Cumple con los requisitos de la FCC conforme a 21 CFR, parte 15
	Certificación de producto UL para EE. UU. y Canadá
	Identificador único de dispositivo

TEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

Es posible que algunos de los símbolos que aparecen a continuación no se apliquen a este producto.

Símbolo	Significado
	Importador
{ }	La información entre corchetes es específica del mercado y está traducida en las Instrucciones de uso.
	<Caja N.> / <Total de cajas>
For use with	Para usar con
This Product Contains Dry Natural Rubber	Este producto contiene caucho natural seco
For Export Only	Solo para exportación
Instruments	Instrumentos
	Coloque la etiqueta del paciente solo en la zona enmarcada
MR	Seguro para resonancia magnética (RM)
	Sujeto a condiciones para resonancia magnética (RM)
	No es seguro para resonancia magnética (RM)



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

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

 BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

 Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

 Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2023 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

BD Phoenix™

NMIC-486



L013087(02)
2024-07

Español

REF 449527

USO PREVISTO

El panel NMIC BD Phoenix™ se utiliza para las pruebas de susceptibilidad de la mayoría de las bacterias Gram-negativas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano con agentes antimicrobianos seleccionados (para obtener una lista completa de taxones, consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™ System). El BD Phoenix™ Automated Microbiology System sirve como ayuda para el diagnóstico, proporcionando resultados automatizados y cuantitativos de las pruebas de susceptibilidad cuando se utiliza con el panel BD Phoenix™ NMIC usando cultivos aislados puros de pacientes que se sospecha que tienen una infección bacteriana. Este panel solo se puede utilizar con el BD Phoenix™ Automated Microbiology System Instrument.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™ System.

CONTENIDO DEL PANEL

Susceptibilidad: El panel NMIC contiene los agentes antimicrobianos y las concentraciones en diluciones dobles que figuran en la Tabla 1.

Prueba confirmatoria de detección de CPO: Utiliza meropenem, doripenem, temocilina y cloxacilina, solos y en combinación con diversos quelantes e inhibidores de betalactamasas en las cantidades necesarias para la detección y clasificación de organismos productores de carbapenemasas.

Materiales provistos

25 paneles

52 cierres de panel

Materiales necesarios, pero no provistos

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™ System.

ALMACENAMIENTO

Almacene a 15–25 °C. No utilice el panel si la bolsa está perforada o abierta. No utilice el panel si falta desecante o si la bolsa de desecante está rota.

Los paneles deben utilizarse dentro de las 2 horas de su extracción de la bolsa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro. Para uso por parte del personal de laboratorio capacitado.

Respete las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos. Para manipular cualquier objeto contaminado con muestras y microorganismos, deben seguirse las "Precauciones estándar"^{1,2} y las directrices institucionales.

Los recipientes de las muestras y otros materiales contaminados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

Deseche todos los reactivos utilizados y cualquier otro material desechable contaminado; para ello, siga los procedimientos para desechar residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Cada laboratorio tiene la responsabilidad de manipular los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, así como de tratarlos y desecharlos (o encargarse de que los traten y desechen) en conformidad con cualquier reglamentación aplicable.

CONTROL DE CALIDAD

Susceptibilidad: Consulte los resultados esperados en la Tabla 1.

NOTA: El control de calidad puede notificarse como inferior o igual a la concentración más baja, o superior a la concentración más alta del antimicrobiano.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La relevancia clínica de una combinación específica de antimicrobiano y organismo viene determinada por la actividad de ese antimicrobiano contra el organismo y por el hecho de que el antimicrobiano esté indicado para el tratamiento de un estado de enfermedad asociado a ese organismo. El Sistema BD Phoenix™ System proporciona resultados para las combinaciones, tanto si son clínicamente relevantes como si no lo son. En general, los resultados obtenidos mediante el Sistema BD Phoenix™ System se comparan favorablemente con la metodología de referencia de microdilución de caldo del CLSI;³ sin embargo, la Tabla 2 contiene combinaciones clínicamente relevantes que no cumplieron los estrictos estándares de BD durante los ensayos clínicos y, o bien no se


ETEGAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

comunicarán, o se recomienda un método alternativo para la confirmación del resultado. Del mismo modo, la Tabla 3 contiene combinaciones que no son clínicamente relevantes y, o bien no se comunicarán, o se recomienda un método alternativo para la confirmación del resultado.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™ System.

REFERENCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved guideline M29 (Refer to the latest edition).
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register 56:64175–64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically. Approved standard M07 (Refer to the latest edition).

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Solo en la UE: Los usuarios deben informar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Fuera de la Unión Europea: En caso de cualquier incidente o consulta relacionada con este dispositivo, póngase en contacto con el representante de BD de su localidad.

Historial de cambios

Revisión	Fecha	Resumen de cambios
01	2023-09	Publicación inicial.
02	2024-07	Se actualizó la tabla 1 con el rango de control de calidad para CIP, TZP y TCG. Se actualizó la tabla 2 y la tabla 3.


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Contenido del panel			Organismos de control de calidad y resultados esperados					
Antimicrobiano	Código	Rango de conc. (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	<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-1705	<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-2814
Amikacina	AN	4 – 32	≤0,5 – 4	1 – 4	–	–	–	–
Amoxicilina-Ácido clavulánico	AMC	8/4 – 32/16	2/1 – 8/4	–	4/2 – 16/8	–	–	–
Ampicilina	AM	4 – 16	2 – 8	–	–	–	–	–
Ampicilina-Sulbactam	SAM	4/2 – 16/8	2/1 – 8/4	–	8/4 – 32/16	–	–	–
Aztreonam	ATM	1 – 16	≤0,25	2 – 8	–	–	–	–
Cefazolina	CZ	2 – 16	1 – 4	–	–	–	–	–
Cefepima	FEP	1 – 16	≤0,125	0,5 – 4	–	–	–	–
Cefoxitina	FOX	4 – 16	2 – 8	–	–	–	–	–
Ceftazidima	CAZ	1 – 16	≤0,5	1 – 4	–	–	–	–
Ceftazidima-Avibactam	CZA	0,25/4 – 8/4	≤0,25/4 – 0,5/4	0,5/4 – 4/4	≤0,25/4	≤0,25/4 – 2/4	–	–
Ceftolozano-Tazobactam	CT	1/4 – 8/4	≤0,25/4 – 0,5/4	≤0,25/4 – 1/4	≤0,25/4	0,5/4 – 2/4	–	–
Ceftriaxona	CRO	0,5 – 2	≤0,5	8 – 64	–	–	–	–
Cefuroxima	CXM	4 – 16	2 – 8	–	–	–	–	–
Ciprofloxacino	CIP	0,0625 – 2	≤0,125	0,125 – 1	–	–	–	–
Colistina	CL	1 – 4	≤0,5 – 2	≤0,5 – 4	–	–	–	–
Ertapenem	ETP	0,25 – 1	≤0,0625	2 – 8	–	–	–	–
Fosfomicina	FF	16 – 128	≤16	≤16	–	–	–	–
Gentamicina	GM	2 – 8	≤0,5 – 1	≤0,5 – 2	–	–	–	–
Imipenem	IPM	0,25 – 4	0,0625 – 0,5	1 – 4	–	–	–	–
Imipenem-Relebactam	IMR	1/4 – 4/4	0,0625/4 – 0,5/4	0,25/4 – 1/4	0,0625/4 – 0,25/4	0,0625/4 – 0,5/4	0,03125/4 – 0,25/4	0,0625/4 – 0,5/4
Levofloxacino	LVX	0,5 – 2	≤0,25	0,5 – 4	–	–	–	–
Meropenem	MEM	0,5 – 32	≤0,125	≤0,25 – 1	–	–	–	–
Meropenem-Vaborbactam	MEV	4/8 – 16/8	≤0,125/8	≤0,125/8 – 1/8	≤0,125/8	≤0,125/8	≤0,125/8	–
Nitrofurantoina	FM	32 – 128	≤16	–	–	–	–	–
Piperacilin-Tazobactam	TZP	4/4 – 64/4	1/4 – 8/4	1/4 – 8/4	≤0,5/4 – 2/4	–	–	–
Tigeciclina	TGC	0,5 – 2	≤1	–	–	–	–	–
Trimetoprima-Sulfametoxazol	SXT	1/19 – 4/76	≤0,5/9,5	8/152 – >16/304	–	–	–	–
Se detectó CPO	CPO3	–	NEG	–	–	–	POS	–
ESBL	ESBL	–	NEG	–	–	POS	–	–
Cefotaxima-Ácido clavulánico (ESBL)	CCX	<9	N/A	–	–	N/A	–	–
Ceftazidima-Ácido clavulánico (ESBL)	CCZ	<9	N/A	–	–	N/A	–	–
Cefpodoxima-proxetil (ESBL)	CPD	<9	N/A	–	–	N/A	–	–
Ceftazidima (ESBL)	CAZ	<9	N/A	–	–	N/A	–	–
Ceftriaxona-Ácido clavulánico (ESBL)	CCR	<9	N/A	–	–	N/A	–	–

Tabla 2

Organismo	No se informa	Método alternativo
Todas las especies de <i>Providencia</i> excepto <i>P. stuartii</i>	Ceftazidima-Avibactam, Ceftolozano-Tazobactam	–
<i>Proteus mirabilis</i>	–	Cefazolina
<i>Serratia marcescens</i>	–	Fosfomicina



STEFANO ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

Tabla 3

Organismo	No se informa	Método alternativo
Todas las especies de <i>Achromobacter</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Alcaligenes</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Brevundimonas</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Burkholderia</i>	Cefepima, Imipenem	-
Todas las especies de <i>Chryseobacterium</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Cupriavidus</i>	Imipenem, Meropenem	-
Todas las especies de <i>Delftia</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Elizabethkingia</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Mixta</i>	Imipenem	-
Todas las especies de <i>Morganella</i>	Imipenem-Relebactam	-
Todas las especies de <i>Myroides</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Pantoea</i>	Imipenem	-
Todas las especies de <i>Plesiomonas</i>	Imipenem-Relebactam	-
Todas las especies de <i>Proteus</i>	Imipenem-Relebactam	-
Todas las especies de <i>Providencia</i>	Imipenem-Relebactam, Tigeciclina	-
Todas las especies de <i>Ralstonia</i>	Cefepima, Imipenem, Meropenem	-
Todas las especies de <i>Shewanella</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Sphingobacterium</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Sphingomonas</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Yersinia</i>	Ertapenem, Imipenem, Imipenem-Relebactam, Meropenem, Meropenem-Vaborbactam	-
<i>Proteus mirabilis</i>	Imipenem, Tigeciclina	-
<i>Yersinia frederiksenii</i>	Aztreonam, Cefepima, Ceftazidima, Ceftriaxona	-

L013087(02)

2024-07


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Consulte los símbolos correspondientes en la etiqueta del producto.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fabricante		No apilar
	Representante autorizado en la Unión Europea		Sistema de barrera estéril única
	Representante autorizado en Suiza		Contenido o presencia de ftalato: combinación de di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y butilbencilftalato (BBP)
	Fecha de fabricación		Recolectar por separado Indica la recolección por separado obligatoria de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Fecha de caducidad		Marca CE; significa que cumple con la especificación técnica europea
	Código de lote		Dispositivo para pruebas clínicas en el punto de atención a pacientes
	Número de catálogo		Dispositivo para prueba autodiagnóstica
	Número de serie		Esto solo se aplica a EE. UU.: "Precaución: La ley federal estadounidense impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este".
	Estéril		País de fabricación "CC" debe sustituirse por el código de país de dos o tres letras.
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas		Hora de recolección
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Cortar
	Esterilizado mediante irradiación		Desprender aquí
	Esterilizado mediante vapor de agua o calor seco		Fecha de recolección
	No volver a esterilizar		Mantener alejado de la luz
	No estéril		Producción de gas de hidrógeno
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las <i>instrucciones de uso</i>		Perforación
	Vía fluida estéril		Número de secuencia del panel de inicio
	Vía fluida estéril (óxido de etileno)		Número de secuencia del panel final
	Vía fluida estéril (irradiación)		Número de secuencia interno
	Frágil, manipular con cuidado		<Caja N.> / <Total de cajas>
	Mantener alejado de la luz solar		Dispositivo médico
	Mantener seco		Contiene sustancias peligrosas
	Límite inferior de temperatura		Marca de conformidad ucraniana
	Límite superior de temperatura		Cumple con los requisitos de la FCC conforme a 21 CFR, parte 15
	Límite de temperatura		Certificación de producto UL para EE. UU. y Canadá
	Limitación de humedad		Identificador único de dispositivo
	Riesgos biológicos		Importador
	No reutilizar		Coloque la etiqueta del paciente solo en la zona enmarcada
	Consultar las <i>instrucciones de uso</i> o las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas		Seguro para resonancia magnética (RM)
	Precaución		Sujeto a condiciones para resonancia magnética (RM)
	Contenido o presencia de látex de caucho natural		No es seguro para resonancia magnética (RM)
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		This Product Contains Dry Natural Rubber Este producto contiene caucho natural seco
	Control negativo		For Export Only Solo para exportación
	Control positivo		
	Contenido suficiente para <n> pruebas		
	Solo para evaluación del funcionamiento en diagnóstico in vitro		
	Apirógeno		
	Número de paciente		
	Este lado hacia arriba		

STEFANO ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Codificador Técnico - Apoderado

Nota: La disposición del texto en los símbolos se determina según el diseño de la etiqueta.

L006715(09) 2023-08



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



Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium



Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2024 BD. All rights reserved.
For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.
ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

ERTEGAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

BD Phoenix™

Panel NMIC/ID-485



L013037(02)
2024-06

Español para
América Latina

REF 449526

USO PREVISTO

El panel NMIC/ID BD Phoenix™ se utiliza para pruebas de identificación rápida y susceptibilidad de la mayoría de las bacterias Gram-negativas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano con agentes antimicrobianos seleccionados (para obtener una lista completa de taxones, consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™). El BD Phoenix™ Automated Microbiology System sirve como ayuda para el diagnóstico al proporcionar resultados de pruebas automatizados cualitativos de identificación y cuantitativos de susceptibilidad cuando se emplea con el panel NMIC/ID BD Phoenix™ usando cultivos aislados puros de pacientes que se sospecha que tienen una infección bacteriana. Este panel solo se puede utilizar con el instrumento BD Phoenix™ Automated Microbiology System.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™.

CONTENIDO DEL PANEL

Identificación: Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™.

Susceptibilidad: El Panel NMIC/ID contiene los agentes antimicrobianos y las concentraciones en diluciones dobles que figuran en la tabla 1.

Prueba confirmatoria de detección de CPO: Utiliza meropenem, doripenem y cloxacilina en las cantidades necesarias para la detección de organismos productores de carbapenemasas (CPO).

Materiales provistos

25 paneles

52 cierres de panel

Materiales necesarios, pero no provistos

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™.

ALMACENAMIENTO

Almacene a entre 15 y 25 °C. No utilice el panel si la bolsa está perforada o abierta. No utilice el panel si falta el desecante o si la bolsa de desecante está rota.

Los paneles se deben utilizar dentro de las dos horas de su extracción de la bolsa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso por parte del personal de laboratorio capacitado.

Respete las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos. Para manipular cualquier objeto contaminado con muestras y microorganismos, deben seguirse las "Precauciones estándar"^{1,2} y las directrices institucionales. Los recipientes de las muestras y otros materiales contaminados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

Deseche todos los reactivos utilizados y cualquier otro material desechable contaminado; para ello, siga los procedimientos para desechar residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Cada laboratorio tiene la responsabilidad de manipular los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, así como de tratarlos y desecharlos (o encargarse de que los traten y desechen) en conformidad con cualquier reglamento aplicable.

CONTROL DE CALIDAD

Identificación: Consulte los resultados esperados a continuación.

Organismo de prueba	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	<i>Escherichia coli</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>

Susceptibilidad: Consulte los resultados esperados en la tabla 1.


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

NOTA: El control de calidad puede notificarse como inferior o igual a la concentración más baja, o bien como superior a la concentración más alta del antimicrobiano.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La relevancia clínica de una combinación específica de antimicrobiano y organismo viene determinada por la actividad de ese antimicrobiano contra el organismo y por el hecho de que el antimicrobiano esté indicado para el tratamiento de un estado de enfermedad asociado a ese organismo. El sistema BD Phoenix™ proporciona resultados para las combinaciones, tanto si son clínicamente relevantes como si no lo son. En general, los resultados obtenidos mediante el sistema BD Phoenix™ se comparan favorablemente con la metodología de referencia de microdilución de caldo del CLSI³; sin embargo, en la tabla 2 se incluyen combinaciones clínicamente relevantes que no cumplieron los estrictos estándares de BD durante los ensayos clínicos y, por lo tanto, se recomienda un método alternativo para la confirmación del resultado, o bien no se comunicarán. Del mismo modo, en la tabla 3 se incluyen combinaciones que no son clínicamente relevantes y, por lo tanto, se recomienda un método alternativo para la confirmación del resultado, o bien no se comunicarán.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™.

REFERENCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved guideline M29 (Refer to the latest edition).
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register 56:64175–64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically. Approved standard M07 (Refer to the latest edition).

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Solo en la UE: Los usuarios deben informar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Fuera de la Unión Europea: En caso de cualquier incidente o consulta relacionada con este dispositivo, póngase en contacto con el representante de BD de su localidad.

Historial de cambios

Revisión	Fecha	Resumen de cambios
01	2023-09	Publicación inicial.
02	2024-06	Se actualizó la tabla 1 con el rango de control de calidad para CIP y TZP. Se actualizó la tabla 2 y la tabla 3.


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Contenido del panel			Organismos de control de calidad y resultados esperados				
Antimicrobiano	Código	Rango de conc. (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	<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-1705
Amikacina	AN	Entre 4 y 32	Entre ≤0,5 y 4	Entre 1 y 4	-	-	-
Amoxicilina/ácido clavulánico	AMC	Entre 4/2 y 16/8	Entre 2/1 y 8/4	-	Entre 4/2 y 16/8	-	-
Ampicilina	AM	Entre 4 y 16	Entre 2 y 8	-	-	-	-
Cefazolina	CZ	Entre 2 y 16	Entre 1 y 4	-	-	-	-
Cefepima	FEP	Entre 1 y 16	≤0,125	Entre 0,5 y 4	-	-	-
Ceftazidima	CAZ	Entre 2 y 16	≤0,5	Entre 1 y 4	-	-	-
Ceftolozano/tazobactam	CT	Entre 1/4 y 8/4	Entre ≤0,25/4 y 0,5/4	Entre ≤0,25/4 y 1/4	≤0,25/4	Entre 0,5/4 y 2/4	-
Ceftriaxona	CRO	Entre 0,5 y 2	≤0,5	Entre 8 y 64	-	-	-
Cefuroxima	CXM	Entre 4 y 16	Entre 2 y 8	-	-	-	-
Ciprofloxacino	CIP	Entre 0,125 y 2	≤0,125	Entre 0,125 y 1	-	-	-
Ertapenem	ETP	Entre 0,25 y 1	≤0,0625	Entre 2 y 8	-	-	-
Fosfomicina	FF	Entre 16 y 128	≤16	≤16	-	-	-
Gentamicina	GM	Entre 2 y 8	Entre ≤0,5 y 1	Entre ≤0,5 y 2	-	-	-
Imipenem	IPM	Entre 0,25 y 4	Entre 0,0625 y 0,5	Entre 1 y 4	-	-	-
Meropenem	MEM	Entre 0,5 y 4	≤0,125	Entre ≤0,25 y 1	-	-	-
Nitrofurantoína	FM	Entre 16 y 64	Entre ≤8 y 16	-	-	-	-
Piperacilina/tazobactam	TZP	Entre 4/4 y 64/4	Entre 1/4 y 8/4	Entre 1/4 y 8/4	Entre ≤0,5/4 y 2/4	-	-
Trimetoprima/sulfametoxazol	SXT	Entre 1/19 y 4/76	≤0,5/9,5	Entre 8/152 y >16/304	-	-	-
Se detectó CPO	CPO1	-	NEG	-	-	-	POS
ESBL	ESBL	-	NEG	-	-	POS	-
Cefotaxima/ácido clavulánico (ESBL)	CCX	<9	N/A	-	-	N/A	-
Ceftazidima/ácido clavulánico (ESBL)	CCZ	<9	N/A	-	-	N/A	-
Cefpodoxima/proxetil (ESBL)	CPD	<9	N/A	-	-	N/A	-
Ceftazidima (ESBL)	CAZ	<9	N/A	-	-	N/A	-
Ceftriaxona/ácido clavulánico (ESBL)	CCR	<9	N/A	-	-	N/A	-

Tabla 2

Organismo	No se informa	Método alternativo
Todas las especies de <i>Providencia</i> excepto <i>P. stuartii</i>	Ceftolozano/tazobactam	-
<i>Proteus mirabilis</i>	-	Cefazolina
<i>Serratia marcescens</i>	-	Fosfomicina



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Tabla 3

Organismo	No se informa	Método alternativo
Todas las especies de <i>Acromobacter</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Alcaligenes</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Brevundimonas</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Burkholderia</i>	Cefepima, imipenem	-
Todas las especies de <i>Chryseobacterium</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Cupriavidus</i>	Imipenem, meropenem	-
Todas las especies de <i>Delftia</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Elizabethkingia</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Mixta</i>	Imipenem	-
Todas las especies de <i>Myroides</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Pantoea</i>	Imipenem	-
Todas las especies de <i>Ralstonia</i>	Cefepima, imipenem, meropenem	-
Todas las especies de <i>Shewanella</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Sphingobacterium</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Sphingomonas</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Yersinia</i>	Ertapenem, imipenem, meropenem	-
<i>Proteus mirabilis</i>	Imipenem	-
<i>Yersinia frederiksenii</i>	Cefepima, ceftazidima, ceftriaxona	-

L013037(02)

2024-06


STEFANO ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Consulte los símbolos correspondientes en la etiqueta del producto.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fabricante		No apilar
	Representante autorizado en la Unión Europea		Sistema de barrera estéril única
	Representante autorizado en Suiza		Contenido o presencia de ftalato: combinación de di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y butilbencilftalato (BBP)
	Fecha de fabricación		Recolectar por separado Indica la recolección por separado obligatoria de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Fecha de caducidad		Marca CE; significa que cumple con la especificación técnica europea
	Código de lote		Dispositivo para pruebas clínicas en el punto de atención a pacientes
	Número de catálogo		Dispositivo para prueba autodiagnóstica
	Número de serie		Esto solo se aplica a EE. UU.: "Precaución: La ley federal estadounidense impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este".
	Estéril		País de fabricación "CC" debe sustituirse por el código de país de dos o tres letras.
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas		Hora de recolección
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Cortar
	Esterilizado mediante irradiación		Desprender aquí
	Esterilizado mediante vapor de agua o calor seco		Fecha de recolección
	No volver a esterilizar		Mantener alejado de la luz
	No estéril		Producción de gas de hidrógeno
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las <i>instrucciones de uso</i>		Perforación
	Vía fluida estéril		Número de secuencia del panel de inicio
	Vía fluida estéril (óxido de etileno)		Número de secuencia del panel final
	Vía fluida estéril (irradiación)		Número de secuencia interno
	Frágil, manipular con cuidado		<Caja N.> / <Total de cajas>
	Mantener alejado de la luz solar		Dispositivo médico
	Mantener seco		Contiene sustancias peligrosas
	Límite inferior de temperatura		Marca de conformidad ucraniana
	Límite superior de temperatura		Cumple con los requisitos de la FCC conforme a 21 CFR, parte 15
	Límite de temperatura		Certificación de producto UL para EE. UU. y Canadá
	Limitación de humedad		Identificador único de dispositivo
	Riesgos biológicos		Importador
	No reutilizar		Coloque la etiqueta del paciente solo en la zona enmarcada
	Consultar las <i>instrucciones de uso</i> o las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas		Seguro para resonancia magnética (RM)
	Precaución		Sujeto a condiciones para resonancia magnética (RM)
	Contenido o presencia de látex de caucho natural		No es seguro para resonancia magnética (RM)
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		This Product Contains Dry Natural Rubber Este producto contiene caucho natural seco
	Control negativo		For Export Only Solo para exportación
	Control positivo		
	Contenido suficiente para <n> pruebas		
	Solo para evaluación del funcionamiento en diagnóstico in vitro		
	Apirógeno		
	Número de paciente		
	Este lado hacia arriba		

Nota: La disposición del texto en los símbolos se determina según el diseño de la etiqueta.

L006715(09) 2023-08

STEFANO ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado



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



Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium



Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2024 BD. All rights reserved.
For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.
ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

STEFANO ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

BD Phoenix™

NMIC/ID-476



L013013(02)
2024-07

Español

REF 449511

USO PREVISTO

El panel NMIC/ID BD Phoenix™ se utiliza para pruebas de identificación rápida y susceptibilidad de la mayoría de las bacterias Gram-negativas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano con agentes antimicrobianos seleccionados (para obtener una lista completa de taxones, consulte el Manual del usuario del BD Phoenix™ System). El BD Phoenix™ Automated Microbiology System sirve como ayuda para el diagnóstico al proporcionar resultados de pruebas automatizados cualitativos de identificación y cuantitativos de susceptibilidad cuando se utiliza con el panel NMIC/ID BD Phoenix™ usando cultivos aislados puros de pacientes que se sospecha que tienen una infección bacteriana. Este panel solo se puede utilizar con el BD Phoenix™ Automated Microbiology System Instrument.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™ System.

CONTENIDO DEL PANEL

Identificación: Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™ System.

Susceptibilidad: El panel NMIC/ID contiene los agentes antimicrobianos y las concentraciones en diluciones dobles que figuran en la Tabla 1.

Prueba confirmatoria de detección de CPO: utiliza meropenem, doripenem y cloxacilina en las cantidades necesarias para la detección de organismos productores de carbapenemasas.

Materiales provistos

25 paneles

52 cierres de panel

Materiales necesarios, pero no provistos

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™ System.

ALMACENAMIENTO

Almacene a 15–25 °C. No utilice el panel si la bolsa está perforada o abierta. No utilice el panel si falta desecante o si la bolsa de desecante está rota.

Los paneles deben utilizarse dentro de las 2 horas de su extracción de la bolsa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro. Para uso por parte del personal de laboratorio capacitado.

Respete las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos. Para manipular cualquier objeto contaminado con muestras y microorganismos, deben seguirse las «Precauciones estándar»^{1,2} y las directrices institucionales.

Los recipientes de las muestras y otros materiales contaminados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

Deseche todos los reactivos utilizados y cualquier otro material desechable contaminado; para ello, siga los procedimientos para desechar residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Cada laboratorio tiene la responsabilidad de manipular los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, así como de tratarlos y desecharlos (o encargarse de que los traten y desechen) en conformidad con cualquier reglamentación aplicable.

CONTROL DE CALIDAD

Identificación: Consulte los resultados esperados a continuación.

Organismo de prueba	Resultado esperado
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	<i>Escherichia coli</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>

Susceptibilidad: Consulte los resultados esperados en la Tabla 1.


STEFANO ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

NOTA: El control de calidad puede notificarse como inferior o igual a la concentración más baja, o superior a la concentración más alta del antimicrobiano.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La relevancia clínica de una combinación específica de antimicrobiano y organismo viene determinada por la actividad de ese antimicrobiano contra el organismo y por el hecho de que el antimicrobiano esté indicado para el tratamiento de un estado de enfermedad asociado a ese organismo. El Sistema BD Phoenix™ System proporciona resultados para las combinaciones, tanto si son clínicamente relevantes como si no lo son. En general, los resultados obtenidos mediante el Sistema BD Phoenix™ System se comparan favorablemente con la metodología de referencia de microdilución de caldo del CLSI;³ sin embargo, la Tabla 2 contiene combinaciones clínicamente relevantes que no cumplieron los estrictos estándares de BD durante los ensayos clínicos y, o bien no se comunicarán, o se recomienda un método alternativo para la confirmación del resultado. Del mismo modo, la Tabla 3 contiene combinaciones que no son clínicamente relevantes y, o bien no se comunicarán, o se recomienda un método alternativo para la confirmación del resultado.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™ System.

REFERENCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved guideline M29 (Refer to the latest edition).
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register 56:64175–64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically. Approved standard M07 (Refer to the latest edition).

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Solo en la UE: Los usuarios deben informar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Fuera de la Unión Europea: En caso de cualquier incidente o consulta relacionada con este dispositivo, póngase en contacto con el representante de BD de su localidad.

Historial de cambios

Revisión	Fecha	Resumen de cambios
01	2023-09	Publicación inicial.
02	2024-07	Se actualizó la tabla 1 con el rango de control de calidad para CIP, TZP y TGC. Se actualizó la tabla 3.


STEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Contenido del panel			Organismos de control de calidad y resultados esperados				
Antimicrobiano	Código	Rango de conc. (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	<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-1705
Amikacina	AN	4-32	≤0,5-4	1-4	-	-	-
Ampicilina-Sulbactam	SAM	4/2-16/8	2/1-8/4	-	8/4-32/16	-	-
Cefepima	FEP	1-16	≤0,125	0,5-4	-	-	-
Cefoxitina	FOX	4-16	2-8	-	-	-	-
Ceftazidima	CAZ	2-16	≤0,5	1-4	-	-	-
Ceftazidima-Avibactam	CZA	0,25/4-16/4	≤0,25/4-0,5/4	0,5/4-4/4	≤0,25/4	≤0,25/4-2/4	-
Ceftolozano-Tazobactam	CT	1/4-8/4	≤0,25/4-0,5/4	≤0,25/4-1/4	≤0,25/4	0,5/4-2/4	-
Ceftriaxona	CRO	1-4	≤0,5	8-64	-	-	-
Ciprofloxacino	CIP	0,5-2	≤0,125	0,125-1	-	-	-
Ertapenem	ETP	0,25-1	≤0,0625	2-8	-	-	-
Gentamicina	GM	4-16	≤0,5-1	≤0,5-2	-	-	-
Imipenem	IPM	0,25-8	0,0625-0,5	1-4	-	-	-
Levofloxacino	LVX	0,5-4	≤0,25	0,5-4	-	-	-
Meropenem	MEM	0,5-32	≤0,125	≤0,25-1	-	-	-
Piperacilina-Tazobactam	TZP	4/4-64/4	1/4-8/4	1/4-8/4	≤0,5/4-2/4	-	-
Tigeciclina	TGC	0,5-4	≤1	-	-	-	-
Trimetoprima-Sulfametoxazol	SXT	1/19-4/76	≤0,5/9,5	8/152->16/304	-	-	-
Se detectó CPO	CPO1	-	NEG	-	-	-	POS
ESBL	ESBL	-	NEG	-	-	POS	-
Cefotaxima-Ácido clavulánico (ESBL)	CCX	<9	N/A	-	-	N/A	-
Ceftazidima-Ácido clavulánico (ESBL)	CCZ	<9	N/A	-	-	N/A	-
Cefpodoxima-proxetil (ESBL)	CPD	<9	N/A	-	-	N/A	-
Ceftazidima (ESBL)	CAZ	<9	N/A	-	-	N/A	-
Ceftriaxona-Ácido clavulánico (ESBL)	CCR	<9	N/A	-	-	N/A	-

Tabla 2

Organismo	No se informa	Método alternativo
Todas las especies de <i>Providencia</i> excepto <i>P. stuartii</i>	Ceftazidima-Avibactam, Ceftolozano-Tazobactam	-

L013013(02)

2024-07


ERTËBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

Tabla 3

Organismo	No se informa	Método alternativo
Todas las especies de <i>Acromobacter</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Alcaligenes</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Brevundimonas</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Burkholderia</i>	Cefepima, Imipenem	-
Todas las especies de <i>Chryseobacterium</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Cupriavidus</i>	Imipenem, Meropenem	-
Todas las especies de <i>Delftia</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Elizabethkingia</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Mixta</i>	Imipenem	-
Todas las especies de <i>Myroides</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Pantoea</i>	Imipenem	-
Todas las especies de <i>Providencia</i>	Tigeciclina	-
Todas las especies de <i>Ralstonia</i>	Cefepima, Imipenem, Meropenem	-
Todas las especies de <i>Shewanella</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Sphingobacterium</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Sphingomonas</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Yersinia</i>	Ertapenem, Imipenem, Meropenem	-
<i>Proteus mirabilis</i>	Imipenem, Tigeciclina	-
<i>Yersinia frederiksenii</i>	Cefepima, Ceftazidima, Ceftriaxona	-

L013013(02)

2024-07


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Consulte los símbolos correspondientes en la etiqueta del producto.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fabricante		No apilar
	Representante autorizado en la Unión Europea		Sistema de barrera estéril única
	Representante autorizado en Suiza		Contenido o presencia de ftalato: combinación de di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y butilbencilftalato (BBP)
	Fecha de fabricación		Recolectar por separado Indica la recolección por separado obligatoria de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Fecha de caducidad		Marca CE; significa que cumple con la especificación técnica europea
	Código de lote		Dispositivo para pruebas clínicas en el punto de atención a pacientes
	Número de catálogo		Dispositivo para prueba autodiagnóstica
	Número de serie		Esto solo se aplica a EE. UU.: "Precaución: La ley federal estadounidense impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este".
	Estéril		País de fabricación "CC" debe sustituirse por el código de país de dos o tres letras.
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas		Hora de recolección
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Cortar
	Esterilizado mediante irradiación		Desprender aquí
	Esterilizado mediante vapor de agua o calor seco		Fecha de recolección
	No volver a esterilizar		Mantener alejado de la luz
	No estéril		Producción de gas de hidrógeno
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las <i>instrucciones de uso</i>		Perforación
	Vía fluida estéril		Número de secuencia del panel de inicio
	Vía fluida estéril (óxido de etileno)		Número de secuencia del panel final
	Vía fluida estéril (irradiación)		Número de secuencia interno
	Frágil, manipular con cuidado		<Caja N.º> / <Total de cajas>
	Mantener alejado de la luz solar		Dispositivo médico
	Mantener seco		Contiene sustancias peligrosas
	Límite inferior de temperatura		Marca de conformidad ucraniana
	Límite superior de temperatura		Cumple con los requisitos de la FCC conforme a 21 CFR, parte 15
	Límite de temperatura		Certificación de producto UL para EE. UU. y Canadá
	Limitación de humedad		Identificador único de dispositivo
	Riesgos biológicos		Importador
	No reutilizar		Coloque la etiqueta del paciente solo en la zona enmarcada
	Consultar las <i>instrucciones de uso</i> o las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas		Seguro para resonancia magnética (RM)
	Precaución		Sujeto a condiciones para resonancia magnética (RM)
	Contenido o presencia de látex de caucho natural		No es seguro para resonancia magnética (RM)
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		This Product Contains Dry Natural Rubber Este producto contiene caucho natural seco
	Control negativo		For Export Only Solo para exportación
	Control positivo		
	Contenido suficiente para <n> pruebas		
	Solo para evaluación del funcionamiento en diagnóstico in vitro		
	Apirógeno		
	Número de paciente		
	Este lado hacia arriba		

Nota: La disposición del texto en los símbolos se determina según el diseño de la etiqueta.

L006715(09) 2023-08

STEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado



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



Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium



Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2024 BD. All rights reserved.
For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.
ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.


ERTEGAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

BD Phoenix™

NMIC-476



L013015(02)
2024-07

Español

REF 449510

USO PREVISTO

El panel NMIC BD Phoenix™ se utiliza para las pruebas de susceptibilidad de la mayoría de las bacterias Gram-negativas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano con agentes antimicrobianos seleccionados (para obtener una lista completa de taxones, consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™ System). El BD Phoenix™ Automated Microbiology System sirve como ayuda para el diagnóstico, proporcionando resultados automatizados y cuantitativos de las pruebas de susceptibilidad cuando se utiliza con el panel NMIC BD Phoenix™ usando cultivos aislados puros de pacientes que se sospecha que tienen una infección bacteriana. Este panel solo se puede utilizar con el BD Phoenix™ Automated Microbiology System Instrument.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™ System.

CONTENIDO DEL PANEL

Susceptibilidad: El panel NMIC contiene los agentes antimicrobianos y las concentraciones en diluciones dobles que figuran en la Tabla 1.

Prueba confirmatoria de detección de CPO: utiliza meropenem, doripenem y cloxacilina en las cantidades necesarias para la detección de organismos productores de carbapenemasas.

Materiales provistos

25 paneles

52 cierres de panel

Materiales necesarios, pero no provistos

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™ System.

ALMACENAMIENTO

Almacene a 15–25 °C. No utilice el panel si la bolsa está perforada o abierta. No utilice el panel si falta desecante o si la bolsa de desecante está rota.

Los paneles deben utilizarse dentro de las 2 horas de su extracción de la bolsa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro. Para uso por parte del personal de laboratorio capacitado.

Respete las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos. Para manipular cualquier objeto contaminado con muestras y microorganismos, deben seguirse las «Precauciones estándar»^{1,2} y las directrices institucionales.

Los recipientes de las muestras y otros materiales contaminados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

Deseche todos los reactivos utilizados y cualquier otro material desechable contaminado; para ello, siga los procedimientos para desechar residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Cada laboratorio tiene la responsabilidad de manipular los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, así como de tratarlos y desecharlos (o encargarse de que los traten y desechen) en conformidad con cualquier reglamentación aplicable.

CONTROL DE CALIDAD

Susceptibilidad: Consulte los resultados esperados en la Tabla 1.

NOTA: El control de calidad puede notificarse como inferior o igual a la concentración más baja, o superior a la concentración más alta del antimicrobiano.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La relevancia clínica de una combinación específica de antimicrobiano y organismo viene determinada por la actividad de ese antimicrobiano contra el organismo y por el hecho de que el antimicrobiano esté indicado para el tratamiento de un estado de enfermedad asociado a ese organismo. El Sistema BD Phoenix™ System proporciona resultados para las combinaciones, tanto si son clínicamente relevantes como si no lo son. En general, los resultados obtenidos mediante el Sistema BD Phoenix™ System se comparan favorablemente con la metodología de referencia de microdilución de caldo del CLSI;³ sin embargo, la Tabla 2 contiene combinaciones clínicamente relevantes que no cumplieron los estrictos estándares de BD durante los ensayos clínicos y, o bien no se


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

comunicarán, o se recomienda un método alternativo para la confirmación del resultado. Del mismo modo, la Tabla 3 contiene combinaciones que no son clínicamente relevantes y, o bien no se comunicarán, o se recomienda un método alternativo para la confirmación del resultado.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Consulte el Manual del usuario del sistema BD Phoenix™ System.

REFERENCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved guideline M29 (Refer to the latest edition).
2. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Occupational exposure to bloodborne pathogens. Federal Register 56:64175–64182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically. Approved standard M07 (Refer to the latest edition).

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Solo en la UE: Los usuarios deben informar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Fuera de la Unión Europea: En caso de cualquier incidente o consulta relacionada con este dispositivo, póngase en contacto con el representante de BD de su localidad.

Historial de cambios

Revisión	Fecha	Resumen de cambios
01	2023-09	Publicación inicial.
02	2024-07	Se actualizó la tabla 1 con el rango de control de calidad para CIP, TZP y TGC. Se actualizó la tabla 3.


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Contenido del panel			Organismos de control de calidad y resultados esperados				
Antimicrobiano	Código	Rango de conc. (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	<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-1705
Amikacina	AN	4 – 32	≤0,5 – 4	1 – 4	–	–	–
Ampicilina-Sulbactam	SAM	4/2 – 16/8	2/1 – 8/4	–	8/4 – 32/16	–	–
Cefepima	FEP	1 – 16	≤0,125	0,5 – 4	–	–	–
Cefoxitina	FOX	4 – 16	2 – 8	–	–	–	–
Ceftazidima	CAZ	2 – 16	≤0,5	1 – 4	–	–	–
Ceftazidima-Avibactam	CZA	0,25/4 – 16/4	≤0,25/4 – 0,5/4	0,5/4 – 4/4	≤0,25/4	≤0,25/4 – 2/4	–
Ceftolozano-Tazobactam	CT	1/4 – 8/4	≤0,25/4 – 0,5/4	≤0,25/4 – 1/4	≤0,25/4	0,5/4 – 2/4	–
Ceftriaxona	CRO	1 – 4	≤0,5	8 – 64	–	–	–
Ciprofloxacino	CIP	0,5 – 2	≤0,125	0,125 – 1	–	–	–
Ertapenem	ETP	0,25 – 1	≤0,0625	2 – 8	–	–	–
Gentamicina	GM	4 – 16	≤0,5 – 1	≤0,5 – 2	–	–	–
Imipenem	IPM	0,25 – 8	0,0625 – 0,5	1 – 4	–	–	–
Levofloxacino	LVX	0,5 – 4	≤0,25	0,5 – 4	–	–	–
Meropenem	MEM	0,5 – 32	≤0,125	≤0,25 – 1	–	–	–
Piperacilin-Tazobactam	TZP	4/4 – 64/4	1/4 – 8/4	1/4 – 8/4	≤0,5/4 – 2/4	–	–
Tigeciclina	TGC	0,5 – 4	≤1	–	–	–	–
Trimetoprima-Sulfametoxazol	SXT	1/19 – 4/76	≤0,5/9,5	8/152 – >16/304	–	–	–
Se detectó CPO	CPO1	–	NEG	–	–	–	POS
ESBL	ESBL	–	NEG	–	–	POS	–
Cefotaxima-Ácido clavulánico (ESBL)	CCX	<9	N/A	–	–	N/A	–
Ceftazidima-Ácido clavulánico (ESBL)	CCZ	<9	N/A	–	–	N/A	–
Cefpodoxima-proxetil (ESBL)	CPD	<9	N/A	–	–	N/A	–
Ceftazidima (ESBL)	CAZ	<9	N/A	–	–	N/A	–
Ceftriaxona-Ácido clavulánico (ESBL)	CCR	<9	N/A	–	–	N/A	–

Tabla 2

Organismo	No se informa	Método alternativo
Todas las especies de <i>Providencia</i> excepto <i>P. stuartii</i>	Ceftazidima-Avibactam, Ceftolozano-Tazobactam	–

L013015(02)

2024-07


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

Tabla 3

Organismo	No se informa	Método alternativo
Todas las especies de <i>Acromobacter</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Alcaligenes</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Brevundimonas</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Burkholderia</i>	Cefepima, Imipenem	-
Todas las especies de <i>Chryseobacterium</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Cupriavidus</i>	Imipenem, Meropenem	-
Todas las especies de <i>Delftia</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Elizabethkingia</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Mixta</i>	Imipenem	-
Todas las especies de <i>Myroides</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Pantoea</i>	Imipenem	-
Todas las especies de <i>Providencia</i>	Tigeciclina	-
Todas las especies de <i>Ralstonia</i>	Cefepima, Imipenem, Meropenem	-
Todas las especies de <i>Shewanella</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Sphingobacterium</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Sphingomonas</i>	Meropenem	-
Todas las especies de <i>Yersinia</i>	Ertapenem, Imipenem, Meropenem	-
<i>Proteus mirabilis</i>	Imipenem, Tigeciclina	-
<i>Yersinia frederiksenii</i>	Cefepima, Ceftazidima, Ceftriaxona	-

L013015(02)

2024-07


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 CoDirector Técnico - Apoderado

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Consulte los símbolos correspondientes en la etiqueta del producto.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fabricante		No apilar
	Representante autorizado en la Unión Europea		Sistema de barrera estéril única
	Representante autorizado en Suiza		Contenido o presencia de ftalato: combinación de di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y butilbencilftalato (BBP)
	Fecha de fabricación		Recolectar por separado Indica la recolección por separado obligatoria de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Fecha de caducidad		Marca CE; significa que cumple con la especificación técnica europea
	Código de lote		Dispositivo para pruebas clínicas en el punto de atención a pacientes
	Número de catálogo		Dispositivo para prueba autodiagnóstica
	Número de serie		Esto solo se aplica a EE. UU.: "Precaución: La ley federal estadounidense impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este".
	Estéril		País de fabricación "CC" debe sustituirse por el código de país de dos o tres letras.
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas		Hora de recolección
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Cortar
	Esterilizado mediante irradiación		Desprender aquí
	Esterilizado mediante vapor de agua o calor seco		Fecha de recolección
	No volver a esterilizar		Mantener alejado de la luz
	No estéril		Producción de gas de hidrógeno
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las <i>instrucciones de uso</i>		Perforación
	Vía fluida estéril		Número de secuencia del panel de inicio
	Vía fluida estéril (óxido de etileno)		Número de secuencia del panel final
	Vía fluida estéril (irradiación)		Número de secuencia interno
	Frágil, manipular con cuidado		<Caja N.> / <Total de cajas>
	Mantener alejado de la luz solar		Dispositivo médico
	Mantener seco		Contiene sustancias peligrosas
	Límite inferior de temperatura		Marca de conformidad ucraniana
	Límite superior de temperatura		Cumple con los requisitos de la FCC conforme a 21 CFR, parte 15
	Límite de temperatura		Certificación de producto UL para EE. UU. y Canadá
	Limitación de humedad		Identificador único de dispositivo
	Riesgos biológicos		Importador
	No reutilizar		Coloque la etiqueta del paciente solo en la zona enmarcada
	Consultar las <i>instrucciones de uso</i> o las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas		Seguro para resonancia magnética (RM)
	Precaución		Sujeto a condiciones para resonancia magnética (RM)
	Contenido o presencia de látex de caucho natural		No es seguro para resonancia magnética (RM)
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		This Product Contains Dry Natural Rubber Este producto contiene caucho natural seco
	Control negativo		For Export Only Solo para exportación
	Control positivo		
	Contenido suficiente para <n> pruebas		
	Solo para evaluación del funcionamiento en diagnóstico in vitro		
	Apirógeno		
	Número de paciente		
	Este lado hacia arriba		

ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado

Nota: La disposición del texto en los símbolos se determina según el diseño de la etiqueta.

L006175(09) 2023-08



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



Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium



Becton Dickinson AG
Binnerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand


STEFANO ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

BD, the BD Logo, and Phoenix are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2024 BD. All rights reserved.
For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.
ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.