

Part Number:	L001145	BALTSO0191 Version 13.0 Template 4 Inserts	
Category and Description:	Package Insert, BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers	Rev from: 02	Rev to: 03
		Job Number:	760-18

Catalog Number: 261190

Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 18"

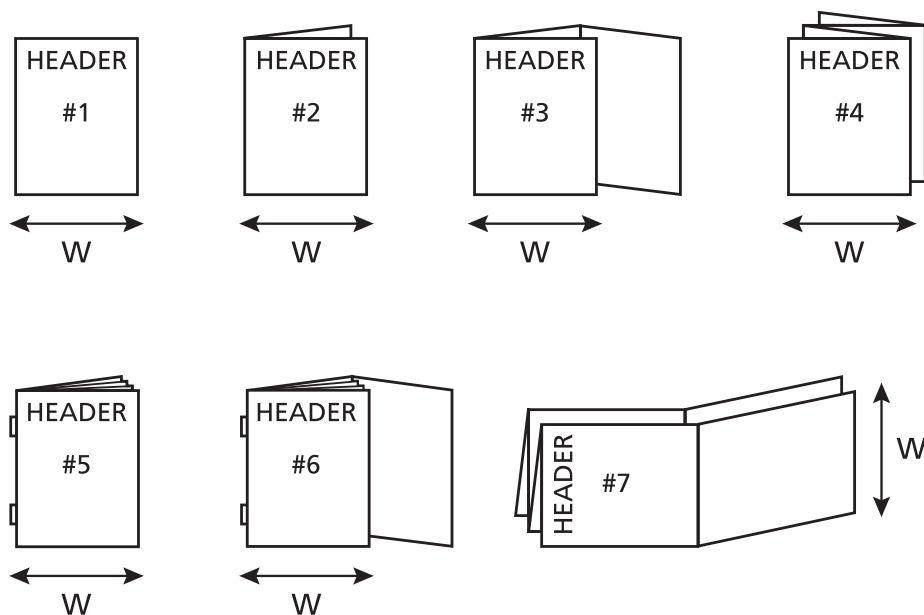
Number of Pages: 8 Number of Sheets: 1

Page Size: Length: 11" Width: 4 1/2" Final Folded Size: 4 1/2" X 1 7/8"

Ink Colors: Number of Colors: 3 PMS #: 2755 Blue; 032 Red; Standard Black

Printed Two Sides: Yes: ☒ No: ☐

Style (see illustrations below): # 4



Vendor Printed: ☒ Online / In House Printed: ☐ Web Printed: ☐

See Specification control no. NA for material information.



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

Company confidential. This document is the property of Becton, Dickinson and Company and is not to be used outside the company without written permission. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Revised By: **REVISED BY**
By Maria Zacharias at 10:37 am, Sep 27, 2018

Proofing Approved By: **PROOFING APPROVED BY**
By Natalie Morio at 9:55 am, Sep 27, 2018

Third Eye By: **THIRD EYE BY**
By Nichole Graham at 4:37 pm, Sep 27, 2018

BD BBL™ Ferric Chloride Reagent Droppers

English: pages 1 – 2
Français : pages 2 – 3
Deutsch: Seiten 3 – 4

Italiano: pagine 4 – 5
Español: páginas 5 – 6



L001145(03)
2018-09

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyks lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers are intended for use in the differentiation of microorganisms capable of phenylalanine deamination.¹

SUMMARY AND EXPLANATION

BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers are used to determine if a specific microorganism is capable of producing phenylpyruvic acid from phenylalanine deamination.¹

Most members of the genera *Proteus* and *Providencia* are positive whereas most *Escherichia* and *Citrobacter* species are negative.²

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Upon the addition of ferric chloride reagent to a culture of the microorganism, any phenylpyruvic acid present will react with the ferric salt to give a green color. The reaction is detected visually and is considered a positive test.¹

REAGENTS

BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers contain 0.5 mL of BD BBL 10% ferric chloride in aqueous solution.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Danger



H302 Harmful if swallowed. **H314** Causes severe skin burns and eye damage. **H318** Causes serious eye damage. **P260** Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P303 + P361 + P353** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. **P305 + P351 + P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P405** Store locked up. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Storage Instructions: Store at room temperature 15–30 °C (59–86 °F).

Product Deterioration:

Reagents are hermetically sealed in an ampule, which affords protection of the solution from chemical instability until expiration date. The reagent droppers need no refrigeration. If the color of the reagent turns cloudy or if a definite precipitate forms, the reagent's effectiveness is not reduced.

PROCEDURE

Material Provided: BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers.

Materials Required But Not Provided: Ancillary culture media, reagents, quality control organisms and laboratory equipment as required for this procedure.

Test Procedure:

1. Hold upright and **POINT TIP AWAY FROM YOURSELF**. Grasp the middle with thumb and forefinger and squeeze gently to break ampule inside the dropper. **Caution: Break ampule close to its center one time only. Do not manipulate the dropper any further as the plastic may puncture and injury may occur.**
2. Tap bottom of ampule on tabletop. Then invert for convenient drop-by-drop dispensing of reagent directly onto a culture colony or into a test tube, depending upon the test performed and the recommended test procedure.
 - A. Phenylalanine Agar Method
Inoculate a slant of phenylalanine agar with the microorganisms in question and incubate for 24 h at 37 °C. Add 4 or 5 drops of ferric chloride test reagent to the growth on the slant. The presence of phenylpyruvic acid is indicated by the development of a green color in the syneresis fluid, diffusing into the agar slant within 5 min.
 - B. API – Follow directions supplied with API kit.

User Quality Control

Using the methods described above (Test Procedure), an authentic culture of *Proteus vulgaris* will yield a positive test within 5 min, while *Serratia marcescens* will yield a negative result.

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

The test is positive if a visible green color develops upon addition of a solution of BD BBL 10% ferric chloride.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

A heavy growth of organisms on the slant is essential. The reaction must be read promptly.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Giammanco, Pignato and Agodi reported tests for the detection of phenylalanine deaminase and tryptophan deaminase for the differentiation of *Proteus* and *Providencia* several years ago.³ Out of 285 strains of different enterobacterial species, positive results were shown only by 75 *Proteus* and *Providencia* strains. The phenylalanine deaminase test is now used in the identification of *Enterobacteriaceae*. The deamination of phenylalanine is revealed by the formation of green color after addition of a ferric chloride solution to positive cultures, while deamination of tryptophan is revealed by a red color.

AVAILABILITY

Cat. No. Description

261190 BD BBL™ Ferric Chloride Reagent Droppers, 50.

REFERENCES

1. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1999. Manual of clinical microbiology, 7th Edition, American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Giammanco, G., S. Pignato, and A. Agodi. 1985. A simple chromogenic test for rapid screening of *Proteus* and *Providencia* bacteria. Microbiologica. 8:395-397.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers

Français

APPLICATION

Les BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers (compte-gouttes du réactif au chlorure ferrique) ont été conçus pour servir à la différenciation de microorganismes capables de désaminer la phénylalanine.¹

RESUME ET EXPLICATION

Les compte-gouttes du réactif au chlorure ferrique servent à déterminer si un microorganisme spécifique est capable de produire de l'acide phénylpyruvique à partir de la désamination de la phénylalanine.¹

La plupart des membres des genres *Proteus* et *Providencia* en sont capables (positifs) tandis que la plupart des espèces *Escherichia* et *Citrobacter* n'en sont pas capables (négatives).²

PRINCIPES DE LA METHODE

Suite à l'addition de réactif au chlorure ferrique à une culture du microorganisme, tout acide phénylpyruvique présent réagit avec le sel ferrique et donne une coloration verte. La réaction est détectée visuellement et est considérée être une réponse positive.¹

REACTIFS

Les compte-gouttes de réactif au chlorure ferrique contiennent 0,5 mL d'une solution aqueuse de chlorure ferrique à 10 %.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Danger



H302 Nocif en cas d'ingestion. **H314** Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. **H318** Provoque des lésions oculaires graves. **P260** Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P303 + P361 + P353** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. **P305 + P351 + P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Instructions de conservation : conserver à température ambiante 15–30 °C.

Détérioration du produit :

Les réactifs sont fournis dans une ampoule hermétiquement fermée, ce qui assure le maintien de la stabilité chimique de la solution jusqu'à la date de péremption. Les compte-gouttes de réactif n'ont pas besoin d'être réfrigérés. Si la couleur du réactif s'obscurcit ou si un vrai précipité se forme, l'efficacité du réactif ne s'en trouve pas diminuée.

METHODE

Matériel fourni : BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers.

Matériel requis mais non-fourni : milieux de culture, réactifs, organismes de contrôle de la qualité et matériel de laboratoire requis par cette procédure.

Mode opératoire du test :

1. Tenir le compte-gouttes verticalement et **POINTER L'EXTREMITÉ À L'OPPOSÉ DE SOI**. Saisir le milieu entre le pouce et l'index et presser doucement pour casser l'ampoule à l'intérieur du compte-gouttes. **Attention : casser l'ampoule près de son centre seulement une fois. Ne pas manipuler davantage le compte-gouttes car le plastique pourrait se percer et des blessures pourraient en résulter.**
2. Tapoter le fond de l'ampoule sur la paille. Puis inverser pour pouvoir apporter le réactif goutte-à-goutte directement sur une colonie en culture ou dans un tube à essai, suivant la méthode de test utilisée et celle qui est conseillée.

A Méthode de la gélose à la phénylalanine

Inoculer une gélose inclinée à la phénylalanine avec les microorganismes suspectés et incubé pendant 24 h à 37 °C. Ajouter 4 ou 5 gouttes de réactif au chlorure ferrique sur la culture sur la gélose inclinée. La présence d'acide phénylpyruvique est révélée par l'apparition d'une coloration verte dans le liquide de synérèse, qui diffuse dans la gélose inclinée en 5 min.

B API – suivre les instructions fournies avec le kit API.

Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur

Suite à l'application des méthodes décrites précédemment (Mode opératoire du test), une culture authentique de *Proteus vulgaris* donnera un résultat positif dans les 5 min tandis que *Serratia marcescens* donnera un résultat négatif.

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Le test est positif si une coloration verte apparaît suite à l'addition d'une solution de chlorure ferrique à 10 %.

LIMITES DE LA METHODE

Une forte croissance des organismes sur la gélose inclinée est essentielle. La réaction doit être lue rapidement.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Il y a quelques années, Giammanco, Pignato et Agodi ont réalisé des tests de détection de la phénylalanine désaminase et de la tryptophane désaminase pour la différenciation de *Proteus* et de *Providencia*.³ Sur 285 souches de différentes espèces d'entérobactéries, seules 75 souches de *Proteus* et de *Providencia* ont permis d'obtenir des résultats positifs. On utilise désormais le test de phénylalanine désaminase pour l'identification d'*Enterobacteriaceae*. La désamination de la phénylalanine est indiquée par l'apparition d'une coloration verte après l'ajout d'une solution de chlorure ferrique aux cultures positives, tandis que la désamination du tryptophane est indiquée par une coloration rouge.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
261190	BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers, 50.

REFERENCES: voir la rubrique "References" du texte anglais

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.

BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Die Verwendung von BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers (Tropfpipetten für Eisen-III-Chlorid-Reagenz) ist zur Differenzierung von Mikroorganismen vorgesehen, die zur Desaminierung von Phenylalanin fähig sind.¹

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Tropfpipetten für Eisen-III-Chlorid-Reagenz werden dazu verwendet, um festzustellen, ob ein spezifischer Organismus durch Desaminierung von Phenylalanin zur Bildung von Phenylpyruvinsäure fähig ist.¹

Die meisten Vertreter der Gattung *Proteus* und *Providencia* sind positiv, während die meisten *Escherichia*- und *Citrobacter*-Spezies negativ sind.²

VERFAHRENSPRINZIP

Nach dem Hinzufügen des Eisen-III-Chlorid-Reagenzes zu einer Kultur des Mikroorganismus reagiert vorhandene Phenylpyruvinsäure mit dem Eisensalz und führt zu einer Grünfärbung. Die Reaktion wird visuell wahrgenommen und wird als positiver Test gewertet.¹

REAGENZIEN

Tropfpipetten für Eisen-III-Chlorid-Reagenz enthalten 0,5 mL 10 %iges Eisen-III-Chlorid in wässriger Lösung.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Gefahr



H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. **H314** Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. **H318** Verursacht schwere Augenschäden. **P260** Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P303 + P361 + P353** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. **P305 + P351 + P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

Aufbewahrung: Bei Raumtemperatur (15–30 °C) lagern.

Haltbarkeit des Produkts:

Reagenzien befinden sich in einer hermetisch verschlossenen Ampulle, die das Produkt bis zum Verfallsdatum vor chemischer Instabilität schützen. Die Tropfpipetten müssen nicht gekühlt aufbewahrt werden. Wenn sich die Farbe des Reagenzes trübt oder wenn sich ein Präzipitat gebildet hat, wird dadurch die Wirksamkeit des Reagenzes nicht beeinträchtigt.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes: Arbeitsmaterial: Zusätzliche Kulturmedien, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen und Laborgeräte.

Testverfahren:

1. Die Tropfpipette senkrecht halten. **DABEI MUSS DIE PIPETTE VOM ANWENDER WEGWEISEN.** Die Mitte mit Daumen und Zeigefinger fassen und leicht zusammendrücken, bis die Ampulle in der Tropfpipette bricht. **Vorsicht: Die Ampulle nur einmal in der Mitte brechen. Danach die Tropfpipette nicht weiter manipulieren, da dabei das Plastik durchbrochen werden kann und Verletzungen auftreten können.**
2. Mit dem unteren Ende der Pipette mehrmals auf die Arbeitsfläche klopfen. Dann die Pipette umdrehen, um die richtige Tropfenabgabe des Reagenz zu gewährleisten. Das Reagenz,

abhängig vom durchgeführten Test und empfohlenen Testverfahren, entweder direkt auf eine Kolonie oder in ein Teströhrchen tropfen.

A. Phenylalanin-Agar-Methode

Ein Phenylalanin-Schrägagar mit den zu untersuchenden Mikroorganismen inokulieren und 24 h lang bei 37 °C inkubieren. 4 oder 5 Tropfen des Eisen-III-Chlorid-Test-Reagenzes dem Wachstum auf dem Schrägagar hinzufügen. Die Entwicklung einer Grünfärbung in der Synäreseflüssigkeit, die innerhalb von 5 Min in den Schrägagar diffundiert, deutet auf das Vorhandensein von Phenylpyruvinsäure hin.

B. API – Die im API-Kit enthaltenen Anweisungen befolgen.

Qualitätskontrolle durch den Anwender

Mit Hilfe der oben genannten Methoden (Gebrauchsanleitung) ergibt eine authentische *Proteus vulgaris*-Kultur innerhalb von 5 Min einen positiven Test, während bei *Serratia marcescens* das Ergebnis negativ ausfällt.

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Anwender sollten die relevanten CLSI-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Der Test ist positive, wenn nach Zusetzung einer 10 %igen Eisenchlorid-Lösung eine sichtbare grüne Farbe erscheint.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Ein starkes Wachstum des Organismus auf dem Schrägagar ist wichtig. Die Reaktion muß umgehend ausgewertet werden.

Leistungsmerkmale

Giammanco, Pignato und Agodi beschrieben vor einigen Jahren einen Test zum Nachweis von Phenylalanindeaminase und Tryptophandeaminase zur Differenzierung von *Proteus* und *Providencia*.³ Von 285 Stämmen unterschiedlicher *Enterobacteriaceae*-Spezies gaben nur 75 *Proteus*- und *Providencia*-Stämme ein positives Ergebnis. Der Phenylalanindeaminase-Test wird mittlerweile zur praktischen Identifikation von *Enterobacteriaceae* verwendet. Die Deaminierung von Phenylalanin ist erkennbar an der Grünfärbung nach Hinzufügen eines Eisen-III-Chlorids zu positiven Kulturen, während die Deaminierung von Tryptophan an einer Rotfärbung erkennbar ist.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. Beschreibung

261190 BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers, 50.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie www.bd.com.

BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers

Italiano

USO PREVISTO

I BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers (dropper di Reagente Cloruro Ferrico) sono usati per la differenziazione di microrganismi in grado di deaminizzare la fenilalanina.¹

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I dropper di Reagente Cloruro Ferrico sono usati per determinare l'eventuale capacità di un microrganismo specifico di produrre acido fenilpiruvico dalla deaminizzazione della fenilalanina.¹

La maggior parte dei membri dei generi *Proteus* e *Providencia* è positiva mentre la maggior parte delle specie *Escherichia* e *Citrobacter* è negativa.²

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

L'aggiunta di reagente cloruro ferrico a una coltura del microrganismo interessato determina la reazione dell'acido fenilpiruvico eventualmente presente con il sale ferrico e il conseguente sviluppo di una colorazione verde. La reazione si rileva visivamente ed è considerata un test positivo.¹

REAGENTI

I dropper di Reagente Cloruro Ferrico contengono 0,5 mL di cloruro ferrico al 10 % in soluzione acquosa.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Pericolo



H302 Nocivo se ingerito. **H314** Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. **H318** Provoca gravi lesioni oculari. **P260** Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P303 + P361 + P353** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. **P305 + P351 + P338** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Modalità di conservazione: conservare a temperatura ambiente a 15–30 °C.

Deterioramento del prodotto:

I reagenti sono ermeticamente sigillati in una fiala che protegge la soluzione da instabilità chimiche fino alla data di scadenza. I contagocce di reagente non richiedono refrigerazione. L'eventuale intorbidimento della colorazione del reagente o la possibile formazione di un precipitato distinto non riducono l'efficacia del test.

PROCEDURA

Materiale fornito: BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers.

Materiali necessari ma non forniti: terreni di coltura ausiliari, reagenti, organismi per controllo di qualità e attrezzatura da laboratorio necessaria per questa procedura.

Procedura del test:

1. Tenere il contagocce in posizione verticale e **RIVOLGERE LA PUNTA IN DIREZIONE OPPOSTA (RISPETTO ALL'OPERATORE)**. Stringere delicatamente la parte centrale con il pollice e l'indice

per rompere la fiala dentro il contagocce. **Attenzione: rompere la fiala in prossimità della parte centrale una sola volta. Non manipolare ulteriormente il contagocce in quanto così facendo si può forare la plastica e causare lesioni.**

2. Picchiettare alcune volte il fondo del contagocce sul piano di lavoro, quindi capovolgere il contagocce per facilitare la dispensazione goccia a goccia del reagente direttamente su una colonia in coltura o in una provetta, a seconda del test eseguito e della procedura di test consigliata.

A. Metodo con agar fenilalanina

Inoculare un terreno agar fenilalanina a becco di clarino con il microorganismo interessato e incubare per 24 h a 37 °C. Versare 4 o 5 gocce di reagente per il test, cloruro ferrico, sulla coltura in crescita sul terreno a becco di clarino. La presenza di acido fenilpiruvico è indicata dallo sviluppo di una colorazione verde nel liquido di sineresi, che si diffonde nel terreno a becco di clarino entro 5 min.

B. API: seguire le istruzioni allegate al kit API.

Controllo di qualità a cura dell'utente

Adottando i metodi sopra descritti (Istruzioni per l'uso), una coltura autentica di *Proteus vulgaris* genera un test positivo entro 5 min mentre *Serratia marcescens* genera un risultato negativo.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito.

RISULTATI

Il test è positivo se si sviluppa un colore verde visibile dopo aggiunta di una soluzione di cloruro ferrico al 10 %.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

È essenziale una crescita intensa di organismi sul terreno a becco di clarino. Leggere tempestivamente la reazione.

PERFORMANCE

Alcuni anni fa, Giammarco, Pignato e Agodi hanno descritto vari test per la rilevazione di fenilalanina deaminasi e triptofano deaminasi per la differenziazione di *Proteus* e *Providencia*.³ Su 285 ceppi di diverse specie di enterobatteri, soltanto 75 ceppi di *Proteus* e *Providencia* hanno evidenziato risultati positivi. Il test della fenilalanina deaminasi è ora usato per l'identificazione di *Enterobacteriaceae*. Le deaminazione della fenilalanina è evidenziata dallo sviluppo di una colorazione verde dopo l'aggiunta di una soluzione di cloruro ferrico a colture positive, mentre una colorazione rossa indica la deaminazione del triptofano.

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
261190	BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers, 50.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.

BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers

Español

USO PREVISTO

BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers (droppers de reactivo de cloruro férrico) han sido diseñados para utilizarse en la diferenciación de microorganismos capaces de desaminar la fenilalanina.¹

RESUMEN Y EXPLICACION

Los droppers de reactivo de cloruro férrico se utilizan para determinar si un microorganismo específico puede producir ácido fenilpirúvico por desaminación de la fenilalanina.¹

La mayoría de los miembros de los géneros *Proteus* y *Providencia* son positivos mientras que la mayoría de las especies de *Escherichia* y *Citrobacter* son negativas.²

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Al agregar el reactivo de cloruro férrico al cultivo del microorganismo, cualquier ácido fenilpirúvico presente reaccionará con la sal férrica para producir un color verde. La reacción se detecta visualmente y se considera una prueba positiva.¹

REACTIVOS

Los droppers de reactivo de cloruro férrico contienen 0,5 mL de cloruro férrico al 10 % en solución acuosa.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Peligro



H302 Nocivo en caso de ingestión. **H314** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. **H318** Provoca lesiones oculares graves. **P260** No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P303 + P361 + P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. **P305 + P351 + P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Instrucciones para el almacenamiento: Conserve a temperatura ambiente entre 15–30 °C.

Deterioro del producto:

Los reactivos están sellados herméticamente en una ampolla, la cual protege la solución contra la inestabilidad química hasta la fecha de caducidad. Los droppers de reactivo no necesitan refrigeración. Si el color del reactivo se enturbia o si se forma un precipitado definitivo, esto no reduce la efectividad del reactivo.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers.

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo auxiliar, reactivos, organismos de control de calidad y el equipo de laboratorio que se requiere para llevar a cabo este procedimiento.

Procedimiento:

1. Mantenga en posición vertical **CON LA PUNTA DIRIGIDA HACIA AFUERA**. Sujete el dropper por la parte media entre el pulgar y el dedo índice y apriételo con cuidado para romper la ampolla dentro del dropper. **Precaución: Rompa *una sola vez* la ampolla cerca de su parte central. No manipule más el dropper porque puede perforarse el plástico y causar lesiones.**
2. Golpee suavemente la parte inferior de la ampolla sobre la mesa. Después inviértala para que el reactivo pueda ser dispensado cómodamente gota a gota directamente sobre un cultivo de colonias o a un tubo de ensayo, dependiendo de la prueba a realizar y el procedimiento de prueba recomendado.
 - A. Método de agar fenilalanina

Inocule un cultivo inclinado de agar fenilalanina con los microorganismos a analizar e incúbelo durante 24 h a 37 °C. Agregue 4 ó 5 gotas del reactivo analítico de cloruro férrico al crecimiento sobre el cultivo inclinado. La presencia del ácido fenilpirúvico se indica por la presencia de un color verde en el líquido de sinéresis, que se difunde al cultivo de agar inclinado a los 5 min.
 - B. API – Siga las instrucciones suministradas con el equipo API.

Control de calidad por parte del usuario

Utilizando los métodos descritos anteriormente (Instrucciones de uso), un cultivo auténtico de *Proteus vulgaris* producirá una prueba positiva a los 5 min, mientras que *Serratia marcescens* producirá un resultado negativo.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

El análisis es positivo si se desarrolla claramente un color verde después de añadir una solución de cloruro férrico al 10 %.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Es esencial que haya un crecimiento abundante de organismos en el cultivo inclinado. La reacción debe leerse inmediatamente.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Giammanco, Pignato y Agodi notificaron pruebas para la detección de fenilalanina deaminasa y triptófano deaminasa para la diferenciación de *Proteus* y *Providencia* hace varios años.³ De 285 cepas de diversas especies de enterobacterias, se produjeron resultados positivos sólo en 75 cepas de *Proteus* y *Providencia*. La prueba de fenilalanina deaminasa ahora se utiliza en la identificación de *Enterobacteriaceae*. La desaminación de la fenilalanina se manifiesta por la generación de color verde después de añadir una solución de cloruro férrico a los cultivos positivos, mientras que la desaminación del triptófano se manifiesta mediante la generación de color rojo.

DISPONIBILIDAD

Nº de ref.	Descripción
261190	BD BBL Ferric Chloride Reagent Droppers, 50.

REFERENCIAS: Ver “References” en el texto en inglés.

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



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toetja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotfiebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы) / YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) / GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttén av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfärgitult lunii) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumbr / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмүрү / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogous number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisins utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contents sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor “n” testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ізійтан узак тутун / Беретти від дії світла / 请远离光线



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



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

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia