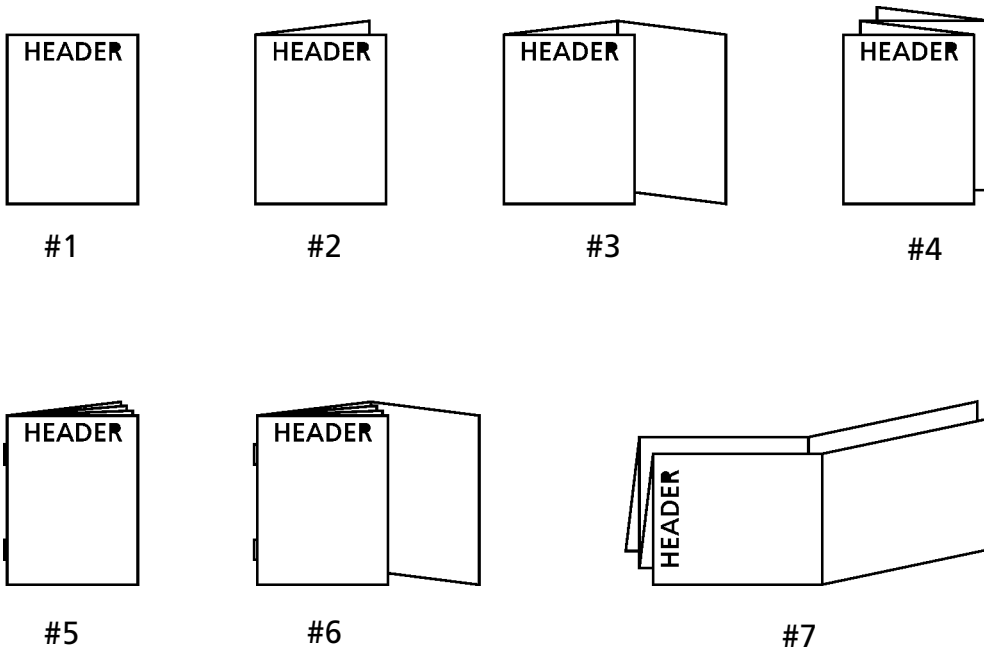


Revisions


Rev from	Rev to	ECO #
0606	2010/06	5348-10

Notes:

- BD Cat. 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"
- Style (see illustrations below): # 4



- See Specification Control Number L001145 for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# 2755 Blue
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: L001145		Category and Description Package Insert, Ferric Chloride Reagent Droppers	Sheet: 1 of 9 Scale: N/A	A

BD 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
2010/06

Pokyny vám poskytnú miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Um Anleitungen zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Kundendienst. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Contattare il rappresentante BD di zona per ottenere il foglietto illustrativo. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свяжитесь с местным представителем на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіндің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

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

SUMMARY AND EXPLANATION

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

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

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Corrosive - Irritating to respiratory system. Risk of serious damage to eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Wear suitable protective clothing and eye/face protection.

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: 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 (formerly NCLC) 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 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 BBL™ Ferric Chloride Reagent Droppers, packaged 50 droppers/carton.

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.



BD Ferric Chloride Reagent Droppers

Français

APPLICATION

Les 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*.

Corrosif - Irritant pour les voies respiratoires. Risque de lésions graves aux yeux. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement à grande eau et consulter un médecin. Porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection des yeux/du visage.

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 : 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'EXTREMITE A L'OPPOSE 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 paillasse. 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 (anciennement NCCLS) 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	BBL Ferric Chloride Reagent Droppers, 50 compte-gouttes emballés/carton.

REFERENCES: voir la rubrique "References" du texte anglais

BD Ferric Chloride Reagent Droppers

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Die Verwendung von 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.

Ätzend - Reizt die Atemwege. Gefahr schwerer Augenschäden. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und ärztliche Hilfe hinzuziehen. Geeignete Schutzkleidung und Augen-/Gesichtsschutz tragen.

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: 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 (ehemals NCCLS)-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Der Test ist positiv, 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 BBL Ferric Chloride Reagent Droppers, 50 Pipetten pro Karton.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD Ferric Chloride Reagent Droppers

Italiano

USO PREVISTO

I 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*.

Corrosivo - Irritante per le vie respiratorie. Rischio di gravi lesioni oculari. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Usare indumenti protettivi adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

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: 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. Picchiare 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 microrganismo 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 sinesesi, 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 (già NCCLS) 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 BBL Ferric Chloride Reagent Droppers, 50 dropper/confezione

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Ferric Chloride Reagent Droppers

Español

USO PREVISTO

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*.

Corrosivo - Irrita las vías respiratorias. Riesgo de lesiones oculares graves. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua y solicitar atención médica. Llevar ropa protectora apropiada, incluidos guantes y gafas/mascarilla de protección.

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: 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:

- 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.**
- 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.
 - 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.
 - 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 (antes NCCLS) 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 BBL Ferric Chloride Reagent Droppers, pqt. de 50 droppers/caja.

REFERENCIAS: Ver "References" en el texto en inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Аткарушы



Use by / Spotřebuje do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдаланура / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluttet av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalognummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номери



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топилуғу Yetkilі Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnóstico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinski anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температури ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Consult instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu





Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Kállaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémio suficiente para <n> testes / Obsah wystaci na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттери үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Keep away from light / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Weghouden van licht / Hoida eemal valgusest / Suojattava valolta / Conserver à l'abri de la lumière / Vor Licht schützen / Φυλάξτε το μακριά από φως / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Uchovávať pre lym / Przechowywać z dala od źródeł światła / Får ej utsättas för ljus / Пазете от светлина / A se feri de lumină / Igiktan uzak tutun / Držite dalje od svetlosti / Хранить в темноте / Қараңғыланған жерде ұста / Držati dalje od svetla



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

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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2010 BD.