



## Phenylalanine Reagent

For the differentiation of microorganisms capable of phenylalanine deamination.

### INTENDED PURPOSE

Reagent used for the differentiation of microorganisms on the basis of the capability to produce phenylpyruvic acid from phenylalanine deamination. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

### DESCRIPTION

Phenylalanine Reagent is a solution of ferric chloride used for microbial differentiation and identification on the basis of the capability to produce phenylpyruvic acid from phenylalanine deamination.

### KIT CONTENT

- 2 bottles of Phenylalanine Reagent (25 ml).

### METHOD PRINCIPLE

Addition of Phenylalanine Reagent to a microbial culture determines the reaction of any phenylpyruvic acid present with the ferric salt to develop a green colour. The reaction is detected visually and is considered a positive test. Most members of the genera *Proteus* and *Providencia* are positive whereas most *Escherichia* and *Citrobacter* species are negative.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: inoculating loop, pipettes, test tube, culture media, physiological solution (0.85 % saline), Phenylalanine Agar, quality control organisms.

### REAGENTS

- Each bottles contain 10%(w/v) ferric chloride in aqueous solution.

### SPECIMEN

Collect specimens in sterile containers or with sterile swabs and transport to the laboratory.

Process each specimen using procedures appropriate for that sample. This product is recommended for use only with pure cultures.

Refer to specific guidelines for more detailed information.

### TEST PROCEDURE

1. Inoculate the microorganism onto a slant of Phenylalanine Agar.
2. Incubate at  $35 \pm 2$  °C for 24 h.
3. Add 4-5 drops of Phenylalanine Reagent directly to the growth on the slant.
4. The presence of phenylpyruvic acid is indicated by the development of a green colour diffusing into the agar within 5 minutes.

### INTERPRETING RESULTS

The test is positive if a visible green color develops upon addition of a solution of Phenylalanine Reagent. In case of negative reaction colour not change.

### STORAGE

2-8°C in its original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature. Use until the expiry date indicated on the label. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

### SHELF LIFE

2 years.

**QUALITY CONTROL**

**Appearance of Phenylalanine Reagent:** Dark yellow solution.

Control strain		Incubation	Characteristic reactions
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00013 ATCC® 25922 NCTC 12241	Up to 24 h/ 35°C ± 2 °C	Negative reaction: No color change
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	WDCM 0097 ATCC® 13883 NCTC 9633		
<i>Staphylococcus aureus</i>	WDCM 00034 ATCC® 25923 NCTC 12981		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	WDCM 00025 ATCC® 27853 NCTC 12903		
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC® 25933		
<i>Morganella morganii</i>	WDCM 25830 ATCC® 25830 NCTC 235	Positive reaction: Development of a green color	

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Performance testing of Phenylalanine Reagent was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

**LIMITATIONS**

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

**WARNING AND PRECAUTIONS**

- 1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
- 2) **For laboratory professional use only.**
- 3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
- 4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
- 5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
- 6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
- 7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
- 8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
- 9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
- 10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled.
- 11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
- 12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
- 13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

**DISPOSAL OF WASTE**

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

**BIBLIOGRAPHY**

See the references at the end of this document.

**TABLE OF SYMBOLS**

See the table of symbols at the end of this document.

**ORDER INFORMATION**

Product	Packaging	Ref.
Phenylalanine Reagent	20 x 1 ml	80272

**Revision History**

Revision	Release Date	Change Summary
1	2024-05-13	Added notice to report any malfunction, defect or incident.
0	2023-05-15	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0.

In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (\*) or the local representative.

In case of incident associated with the device, notify immediately Liofilchem (\*) or its local representative and the National Competent Authority.

\*Please login to <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID and password required) and click on Complaint.

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

[liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)



## Phenylalanine Reagent

Per la differenziazione di microrganismi in grado di deaminizzare la fenilalanina

### DESTINAZIONE D'USO

Reagente utilizzato per la differenziazione di microrganismi sulla base della capacità di produrre acido fenilpiruvico dalla deaminazione della fenilalanina. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

### DESCRIZIONE

Phenylalanine Reagent è una soluzione di cloruro ferrico utilizzata per la differenziazione e l'identificazione microbica dei microrganismi sulla base della loro capacità di produrre acido fenilpiruvico dalla deaminazione della fenilalanina.

### CONTENUTO DEL KIT

- 2 flaconi di Phenylalanine Reagent (25 ml).

### PRINCIPIO DEL METODO

L'aggiunta di Phenylalanine Reagent ad 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. La maggior parte dei membri dei generi *Proteus* e *Providencia* è positiva mentre la maggior parte delle specie *Escherichia* e *Citrobacter* è negativa.

### MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e attrezzature microbiologiche standard quali: ansa per inoculo, pipette, provette, terreno di coltura, soluzione fisiologica (0.85 % salina), Phenylalanine Agar, microrganismi per il controllo qualità.

### REAGENTI

- Ogni flacone contiene una soluzione acquosa al 10% (p/v) di cloruro ferrico.

### CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli in laboratorio. Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di loro. Questo prodotto è consigliato per l'uso esclusivamente con colture pure.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

### PROCEDURA DEL TEST

1. Inoculare il microrganismo interessato su Phenylalanine Agar a becco di clarino
2. Incubare a  $35 \pm 2$  °C per 24 h.
3. Dispensare 0.2 ml di Phenylalanine Reagent sulla coltura in crescita.
4. La presenza di acido fenilpiruvico è indicata dallo sviluppo di una colorazione verde che si diffonde nel terreno entro 5 min.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il test è positivo se si sviluppa una colorazione verde visibile dopo l'aggiunta di una soluzione di Phenylalanine Reagent. In caso di reazione negativa, il colore non cambia.

### CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C al riparo dalla luce nella sua confezione originale. Tenere lontano da fonti di calore ed evitare eccessivi sbalzi di temperatura. Utilizzare fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Eliminare senza utilizzare se vi sono segni di deterioramento.

### VALIDITÀ

2 anni.

**CONTROLLO QUALITÀ**

**Aspetto Phenylalanine Reagent:** Soluzione scura, gialla.

Ceppi di controllo		Incubazione	Caratteristiche di reazione
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00013 ATCC® 25922 NCTC 12241	Up to 24 h/ 35°C ± 2 °C	Reazione negativa: Nessun cambio di colore
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	WDCM 0097 ATCC® 13883 NCTC 9633		
<i>Staphylococcus aureus</i>	WDCM 00034 ATCC® 25923 NCTC 12981		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	WDCM 00025 ATCC® 27853 NCTC 12903		
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC® 25933		
<i>Morganella morganii</i>	WDCM 25830 ATCC® 25830 NCTC 235		Reazione positiva: Sviluppo del colore verde

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**

Il controllo delle prestazioni della Phenylalanine Reagent è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

**LIMITAZIONI**

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

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- 1) **Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
- 2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
- 3) Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
- 4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- 5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
- 6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
- 7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- 8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
- 9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- 10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
- 11) I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
- 12) Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
- 13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

**SMALTIMENTO DEI RIFIUTI**

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

### **BIBLIOGRAFIA**

Vedere i riferimenti bibliografici alla fine di questo documento.

### **TABELLA DEI SIMBOLI**

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

### **INFORMAZIONI PER L'ORDINE**

<b>Prodotto</b>	<b>Confezionamento</b>	<b>Rif.</b>
Phenylalanine Reagent	20 x 1 ml	80272

In caso di malfunzionamenti o difetti, contattare immediatamente Liofilchem (\*) o il rappresentante locale.

In caso di incidente associato al dispositivo, avvisare immediatamente Liofilchem (\*) o il suo rappresentante locale e l'Autorità Nazionale Competente.












\*Si prega di effettuare il login su <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID e password richiesti) e cliccare su "Complaint".

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: [liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)

## References / Riferimenti

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.
4. Ewing, W.H., B.R. Davis and R.W. Reavis (1975) Phenylalanine and malonate media and their use in enteric bacteriology. Publ. Health. Lab. 15: 153. 4. Singer, J., and B.E. Volcani (1965) An improved ferric chloride test for differentiating Proteus, Providencia group from other Enterobacteriaceae. J. Bact. 69: 303.

## Table of Symbols / Tabella dei Simboli

	Batch code / Codice del lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare



**Liofilchem® s.r.l.**

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 [www.liofilchem.com](http://www.liofilchem.com) [liofilchem@liofilchem.com](mailto:liofilchem@liofilchem.com)

