

Finalidade:

Reativo complementar destinado a revelação da prova de Fenilalanina.

Registro ANVISA:

10097010135

Apresentação:

880102 - CLORETO FERRICO 10% FR 10mL

LB 172239
Rev. 05 – 03/2025

1. INTRODUÇÃO

A fenilalanina é um dos aminoácidos codificados pelo código genético, sendo, portanto, um dos componentes das proteínas dos seres vivos. É um composto natural que está presente em todas as proteínas (vegetais e animais). O corpo humano necessita de fenilalanina, pois é uma parte integral de todas as proteínas do nosso corpo. Os humanos não conseguem sintetizar a fenilalanina, logo é um componente essencial da nossa dieta diária, sem ela o corpo não consegue funcionar.

O teste da fenilalanina é utilizado na detecção de bactérias capazes de produzirem enzimas que removem o grupo amina da fenilalanina presente no meio, originando o ácido fenilpirúvico, que reage com o cloreto férrico a 10% adicionado ao meio, formando uma cor verde musgo.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Cloreto Férrico Hexahidratado	100g
Água deionizada	1000mL

A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios do desempenho do produto.

3. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio

Reagente destinado à revelação da atividade da enzima fenilalanina desaminase no meio fenilalanina.

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer por até 72h em temperatura ambiente. No laboratório, o produto deve ser armazenado em temperatura de 9 a 25°C, condições em que se mantém estável até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. Recomenda-se manter o produto protegido de incidência direta de luz (natural ou artificial) e evitar grandes variações de temperatura até a utilização.

d- Precauções e cuidados especiais

- O produto é destinado apenas para o uso diagnóstico in vitro;
- Uso restrito por profissionais;
- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se tratar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo;
- Não inalar ou ingerir;
- Não utilizar produto com sinais de contaminação, ressecamento ou com alterações de cor ou espessura;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- Recomenda-se a leitura da diretriz aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;
- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos DetriLab.
- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Bico de Bunsen;

- Agulha descartável estéril.

5. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Inocular o meio usando agulha bacteriológica no meio Fenilalanina.
- Incubar o tubo a 35-37°C por 24h;
- Após incubação, adicionar 3 a 4 gotas de cloreto férrico sobre o crescimento.
- A leitura deve ser realizada imediatamente.

6. RESULTADOS

O resultado positivo é indicado pelo desenvolvimento de coloração verde-garrafa. Se não houver a alteração da cor do meio, o resultado é considerado negativo.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os resultados falsamente aumentados ou diminuídos, riscos associados à instabilidade, que poderiam levar a resultados errôneos, danos relacionados ao usuário, podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Congelar algum dos componentes.
- Após abertos, os componentes tornam-se suscetíveis a contaminações químicas ou microbianas que podem inviabilizar sua utilização.
- Manter os frascos dos padrões sempre fechados de maneira a evitar alterações em concentrações.
- Os reagentes se destinam ao uso diagnóstico in vitro, não devendo ser ingeridos ou entrar em contato com a pele e mucosas;
- Utilização de reagente vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Não aguardar para que os reagentes atinjam a temperatura ambiente no momento do uso.
- Erro na conservação dos reagentes.
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como ponteiros plásticos de micropipetador reaproveitados.
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como tubos para a reação.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Tempo excessivo ou insuficiente de incubação das reações. Tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente aumentados e tempo insuficiente fornece resultados falsamente diminuídos.
- Incubação em temperatura inadequada.
- Armazenamento ou transporte de amostra inadequado.
- Não utilizar a proporção amostra reagente sugerida na técnica.
- Todas as amostras devem ser manipuladas com extrema cautela, pois podem veicular diversas doenças infecto-contagiosas (hepatite, SIDA etc.).

8. CONTROLE DA QUALIDADE

- Materiais necessários

Cepas padrão: ATCC® (American Type Culture Collection) ou derivadas).

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetro	Resultado esperado
<i>Proteus mirabilis</i> - ATCC® 25933	Positivo

<i>Escherichia coli</i> - ATCC® 25922	Negativo
Reagente não utilizado	Solução translúcida, amarelo vivo, livre de precipitados ou partículas visíveis

9. GARANTIA DA QUALIDADE

A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário que:

- O usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- Os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
- Os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site www.solabia.com. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027 ou pelo e-mail sac@solabia.com. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

10. REFERÊNCIAS

1. KONEMAN, Elmer; *et al.* Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 5 ed., 1997.
2. MAHON, Connie, Manuseis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.
3. MURRAY, P. R. *et al.* Manual of clinical microbiology. 9th ed. Washington, DC: ASM Press, 2007.
4. OPLUSTIL, C. P. *et al.* Procedimentos básicos em microbiologia clínica. 3. ed. São Paulo, 2010.
5. TRABULSI, L. R.; *et al.* Microbiologia. 3ª. ed. São Paulo: Atheneu, 2005.



Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone (41) 3661-9000
www.solabia.com

Responsável Técnico:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027
sac@solabia.com

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando óxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco.
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso.
	Controle		Controle Negativo
	Controle Positivo		Manter seco
	Manter afastado da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)