Cetrimide Agar

Selective medium for detection of *Pseudomonas aeruginosa* from various materials, according to USP/EP/JP.

Instructions For Use
ENGLISH

DESCRIPTION

Cetrimide Agar is a selective medium used for the isolation, identification and enumeration of *P. aeruginosa* from non-sterile pharmaceutical products and environmental samples.

This medium complies to harmonized USP/EP/JP requirements.

For clinical applications see the IFU available for the product ref. number 10033.

TYPICAL FORMULA* (per litre of purified water)

Pancreatic Digest of Gelatin	20.0 g
Magnesium Chloride	1.4 g
Dipotassium Sulfate	10.0 g
Cetrimide	0.3 g
Agar	13.6 g
Glycerol	10.0 ml

Final pH 7.2 ± 0.2 at 25°C

*Adjusted and/or supplemented as required to meet performance specifications.

METHOD PRINCIPLE

Pancreatic digest of gelatin provides amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals for organisms growth. Magnesium chloride and potassium sulfate enhance the production of water-soluble pigments, pyoverdin (fluorescein) and pyocyanin, which combine to yield the bright green color characteristic of *P. aeruginosa*. Cetrimide (cetyltrimethylammonium bromide) is the selective agent with bactericidal activity against a broad range of Gram-positive organisms and some Gram-negative bacteria. Agar is the solidifying agent. Glycerol is a source of carbon.

TEST PROCEDURE

Following USP/EP/JP method, filter the sample thorough a sterile filter membrane (0.45 µm pore diameter) and place in 100 ml Tryptic Soy Broth (ref. 452080) for enrichment at 30-35°C for 18-24 h (the enrichment step is optional). Then transfer the membrane onto a Cetrimide agar 60 mm Plate.

Contact Plate

For Active Air Sampling, place the plate, lid up, in the air sampler, remove the lid of the plate and sample a specific volume of air according to laboratory procedure.

For Surface Testing, gently press the agar surface on the test surface for about 10 seconds with a steady pressure. Do not move laterally the plate. Residues of the medium should be subsequently removed from the area tested.

After inoculation close the plate with the lid and incubate in ambient air at 30-35°C for 18-72 hours. Contact plates are incubated in inverted position, whereas plates (60 mm) used with filter membranes are incubated with the membrane/agar surface uppermost.

INTERPRETING RESULTS

Pseudomonas aeruginosa cultivates with yellow-green to blue-green colonies which fluoresce under UV light.

Pigment production along with a positive oxidase reaction (ref. 88029) typically identify *P. aeruginosa*. However, some strains of *P. aeruginosa*, particularly the mucoid ones, may not produce pyocyanin, as well as displaying a slow oxidase reaction and may therefore require further tests to confirm identification.

APPEARANCE

Slightly opalescent, light amber, with precipitate.

STORAGE

Store at 10-25°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

SHELF LIFE

60 mm plates: 6 months.
Contact plates: 9 months.

QUALITY CONTROL

To check the performance of the medium, QC testing can be carried out using the following reference strains.

Control strain		Inoculum	Incubation	Expected results
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® 9027 (WDCM 00026)	≤ 100 CFU	18-24 h / 30-35°C	Recovery ≥ 50%, yellow-green to blue-green colonies, with fluorescence under UV light
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® 10145 (WDCM 00024)			
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® 27853 (WDCM 00025)			
Escherichia coli	ATCC® 8739 (WDCM 00012)	> 10^4 CFU	68-72 h / 30-35°C	Inhibition
Escherichia coli	ATCC® 25922 (WDCM 00013)			

WARNING AND PRECAUTIONS

The product does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. The product is intended for professional use only and must be used by properly trained operators.

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.

The product is available in the various configurations listed below. There may be additional product ref. numbers as well. For an updated listing of available products, visit **liofilchem.com**

Product	Format	Packaging	Ref.
Cetrimide Agar	60 mm Plate (membrane placement)	20 plates	163472
Cetrimide Agar	Contact Plate	20 plates	15332

This document is available from the online Support Center:
liofilchem.com/ifu-sds

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Cetrimide Agar

Terreno selettivo per la ricerca di *Pseudomonas aeruginosa* da diversi materiali, secondo USP/EP/JP.

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

DESCRIZIONE

Cetrimide Agar è un terreno selettivo utilizzato per isolamento, identificazione e conteggio di *P. aeruginosa* da prodotti farmaceutici non sterili e campioni ambientali.

Questo terreno è conforme con i requisiti del metodo armonizzato USP/EP/JP.

Per appicazioni cliniche consultare la Scheda Tecnica disponibile per il prodotto con numero di catalogo 10033.

FORMULA TIPICA* (per litro di acqua purificata)

Digerito Pancreatico di Gelatina	20.0 g
Magnesio Cloruro	1.4 g
Dipotassio Solfato	10.0 g
Cetrimide	0.3 g
Agar	13.6 g
Glicerolo	10.0 ml

pH Finale 7.2 ± 0.2 a 25°C

*Adattata e/o integrata per soddisfare le specifiche di performance richieste.

PRINCIPIO DEL METODO

Il digerito pancreatico di gelatina fornisce aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali per la crescita dei microrganismi. Magnesio cloruro e potassio solfato stimolano la produzione dei pigmenti solubili in acqua, pioverdina (fluoresceina) e piocianina, che combinano per formare il colore verde brillante caratteristico di *P. aeruginosa*. L'estratto di lievito è una fonte di vitamine, sopratutto del gruppo-B. Il glucosio è il carboidrato fermentabile. Il cetrimide (bromuro di cetiltrimetilammonio) è l'agente selettivo con attività battericida contro un'ampia gamma di microrganismi Gram positivi ed alcuni batteri Gram negativi. L'agar è l'agente solidificante. Il glicerolo è una fonte di carbonio.

PROCEDURA DEL TEST

Seguendo il metodo USP/EP/JP, filtrare il campione attraverso una membrana filtrante (diametro pori 0.45 µm) e posizionare in un falcone (100 ml) di Tryptic Soy Broth (ref. 452080) per arricchimento a 30-35°C per 18-24 ore (la fase di arricchimento è facoltativa). Quindi trasferire la membrana su Cetrimide agar, piastra da 60 mm.

Contact Plate

Per il campionamento attivo dell'aria, posizionare la piastra, con il coperchio verso l'alto, nel campionatore d'aria, rimuovere il coperchio della piastra e campionare un volume specifico di aria secondo la procedura di laboratorio.

Per il test delle superfici, premere delicatamente la superficie dell'agar sulla superficie da testare per circa 10 secondi, esercitando una pressione costante. Non spostare la piastra lateralmente. I residui del terreno devono essere successivamente rimossi dall'area testata.

Dopo l'inoculo chiudere la piastra con il coperchio e incubare in atmosfera aerobica a 30-35°C per 18-72 ore. Le piastre da contatto vengono incubate in posizione invertita, mentre le piastre da 60 mm utilizzate con le membrane filtranti sono incubate con la membrana/superficie dell'agar rivolta verso l'alto.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Pseudomonas aeruginosa coltiva con colonie da giallo-verde a blu-verde che fluorescono sotto luce UV.

La produzione di pigmento insieme alla reazione positiva dell'ossidasi (ref. 88029) identificano tipicamente *P. aeruginosa*. Comunque, alcuni ceppi di *P. aeruginosa*, soprattutto quelli mucoidi, possono non produrre piocianina ed esibire una reazione di ossidasi lenta e richiedere pertanto ulteriori test per confermare l'identificazione.

ASPETTO

Ambra chiaro, leggermente opalescente, con precipitati.

CONSERVAZIONE

Conservare a 10-25°C al riparo dalla luce. Non usare il prodotto dopo la sua data di scadenza indicata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o deterioramento.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

VALIDITÀ

Piastre da 60 mm: 6 mesi.
Contact plate: 9 mesi.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per il controllo delle performance del terreno, i test CQ possono essere effettuati utilizzando i seguenti ceppi di riferimento.

Ceppo di controllo		Inoculo	Incubazione	Risultati attesi
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® 9027 (WDCM 00026)	≤ 100 UFC	18-24 h / 30-35°C	Recupero ≥ 50%, colonie da giallo-verde a blu-verde, con fluorescenza alla luce UV
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® 10145 (WDCM 00024)			
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® 27853 (WDCM 00025)			
Escherichia coli	ATCC® 8739 (WDCM 00012)	> 10^4 UFC	68-72 h / 30-35°C	Inibizione
Escherichia coli	ATCC® 25922 (WDCM 00013)			

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanza nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dall'attuale legislazione e perciò non è classificato come pericoloso. Ciononostante si raccomanda di consultare la scheda di sicurezza per il suo corretto uso. Il prodotto è da intendersi per in ambito professionale e deve essere utilizzato esclusivamente da operatori adeguatamente addestrati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

Il prodotto è disponibile in diverse configurazioni. Vedere l'elenco nella lingua inglese.

Questo documento è disponibile dal Support Center online:
liofilchem.com/ifu-sds

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Cetrimide Agar

Milieu sélectif pour la détection de *Pseudomonas aeruginosa* à partir de divers matériaux, selon USP/EP/JP.

Mode d'emploi
FRANÇAIS

DESCRIPTION

Cetrimide Agar est un milieu sélectif utilisé pour l'isolement, l'identification et le dénombrement de *P. aeruginosa* à partir de produits pharmaceutiques non stériles et d'échantillons environnementaux.

Ce support est conforme aux exigences harmonisées USP/EP/JP.

Pour les applications cliniques, voir la fiche technique disponible pour le produit réf. numéro 10033

FORMULE TYPIQUE* (par litre d'eau purifiée)

Digestat pancréatique de caséine,	20.0 g
Chlorure de magnesium	1.4 g
Sulfate de dipotassium	10.0 g
Cetrimide	0.3 g
Gélose	13.6 g
Glycérol	10.0 ml

Final pH 7.2 ± 0.2 at 25°C

*Ajusté et / ou complété au besoin pour répondre aux spécifications de performance.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La digestion pancréatique de la gélatine fournit des acides aminés, de l'azote, du carbone, des vitamines et des minéraux pour la croissance des organismes. Le chlorure de magnésium et le sulfate de potassium améliorent la production de pigments solubles dans l'eau, la pyoverdine (fluorescéine) et la pyocyanine, qui se combinent pour donner la couleur vert vif caractéristique de *P. aeruginosa*. Le cétrimide (bromure de cétyltriméthylammonium) est l'agent sélectif ayant une activité bactéricide contre un large éventail d'organismes Gram-positifs et certaines bactéries Gram-négatives. La gélose est l'agent de solidification. Le glycérol est une source de carbone.

PROCÉDURE DE TEST

En conformité avec la méthode USP/EP/JP, filtrer l'échantillon à travers une membrane filtrante stérile (diamètre des pores de 0,45 µm) et placer dans 100 ml de bouillon de soja triptyque (réf.452080) pour l'enrichissement à 30-35°C pendant 18-24 h (l'étape d'enrichissement est facultative). Transférer ensuite la membrane sur une plaque Cetrimide agar 60 mm.

Plaque de contact

Pour l'**échantillonnage actif de l'air**, placez la plaque, couvercle vers le haut, dans l'échantillonneur d'air, retirez le couvercle de la plaque et prélevez un volume d'air spécifique selon la procédure du laboratoire.

Pour le **test de surface**, appuyez doucement la surface de la gélose sur la surface à tester pendant environ 10 secondes avec une pression constante. Ne déplacez pas latéralement la plaque. Les résidus du milieu doivent ensuite être éliminés de la zone testée.

Après l'inoculation, fermer la plaque avec le couvercle et incuber à 30-35°C pendant 18-72 heures. Les plaques de contact sont incubées en position inversée, tandis que les plaques (60 mm) utilisées avec les membranes filtrantes sont incubées avec la surface membrane/gélose pointée vers le haute.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Pseudomonas aeruginosa produit des colonies jaune-vert à bleu-vert qui fluorescent sous la lumière UV.

La production de pigments associée à une réaction d'oxydase positive (réf. 88029) identifie généralement *P. aeruginosa*. Cependant, certaines souches de *P. aeruginosa*, en particulier les mucoïdes, ne produisent pas la pyocyanine et présentent une réaction oxydase lente. Ces souches nécessitent des tests supplémentaires pour confirmer l'identification.

APPARENCE

Légèrement opalescent, ambre clair, avec précipité.

STOCKAGE

Conserver à 10-25 ° C à l'abri de la lumière. N'utilisez pas le produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou si le produit présente des signes de contamination ou de détérioration.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DURÉE DE VIE

Plaques 60 mm: 6 mois.
Plaques de contact: 9 mois.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour vérifier les performances du milieu, des tests CQ peuvent être effectués à l'aide des souches de référence suivantes.

Souche contrôle		Inoculum	Incubation	Résultats attendus
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® 9027 (WDCM 00026)	≤ 100 UFC	18-24 h / 30-35°C	Récupération ≥ 50%, colonies jaune-vert à bleu-vert, avec fluorescence sous lumière UV
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® 10145 (WDCM 00024)			
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® 27853 (WDCM 00025)			
Escherichia coli	ATCC® 8739 (WDCM 00012)	> 10^4 UFC	68-72 h / 30-35°C	Inhibition
Escherichia coli	ATCC® 25922 (WDCM 00013)			

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Le produit ne contient pas de substances dangereuses à des concentrations dépassant les limites fixées par la législation en vigueur et n'est donc pas classé comme dangereux. Il est néanmoins recommandé de consulter la fiche de données de sécurité pour son utilisation correcte. Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement et doit être utilisé par des opérateurs correctement formés.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.

BIBLIOGRAPHIE

Voir les références à la fin de ce document.

TABLE DES SYMBOLES

Voir le tableau des symboles à la fin de ce document.

Le produit est disponible dans différentes configurations. Voir la liste en anglais.

Ce document est disponible dans le centre de support en ligne:
liofilchem.com/ifu-sds

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHIE

1. European Pharmacopoeia 10th Ed. (2020) 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
2. United States Pharmacopoeia 42 NF 37 (2019) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
3. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
4. Japanese Pharmacopoeia 17th Ed. (2017) 4.05 Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
5. UK Standards for Microbiology Investigations ID 17: Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters (2015). Issued by the Standards Unit, Microbiology Service, PHE. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422699/ID_17i3.pdf
6. Brown, V.I. and E.J. Lowbury (1965) Use of an improved cetrimide agar medium and other culture methods for Pseudomonas aeruginosa . J. Clin. Pathol. 18:752-6.
7. Lowbury, E. J. L., and A. G. Collins (1955) The use of a new cetrimide product in a selective medium for Pseudomonas aeruginosa . J. Clin. Pathol. 8:47.

TABLE OF SYMBOLS / TABELLA DEI SIMBOLI / TABLE DES SYMBOLES

LOT	Batch code / Codice del lotto / Code du lot
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Numéro de catalogue
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricant
	Use by / Utilizzare entro / Utiliser par
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura / Fragile manipuler avec soin
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limitation de température
Σ	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi / Contenu suffisant pour <n> essais
	Consult Instruction For Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation
	Do not reuse / Non riutilizzare / Ne pas réutiliser
	Keep away from light / Tenere al riparo dalla luce / Tenir à l'écart de la lumière

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

LIOFILCHEM® s.r.l.
Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com