Referencia: BCWR3017 **A.B.E. - Ficha Técnica**

Producto: **Cetrimide Agar contact plates**

Especificación

Medio para el aislamiento selectivo de *Pseudomonas aeruginosa* en superficies según método de ensayo descritos en monografías de la farmacopea armonizada.

Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
30 Placas Contacto/Ird. Placas de contacto - Doble Envase con: 15 ± 2 ml	1 caja con 5 blisters (PET laminado y bolsa PPBO) con 6 placas de contacto / Blister. Cada paquete contiene indicador de irradiación (8-14kGy).	7 meses	2-25 ºC

Composición

Composición(g/l):
Peptona de gelatina..... 20,00
Cloruro de magnesio..... 1,40
Sulfato di potásico..... 10,00
Glycerol..... 10,00 ml
Cetrimide..... 0,30
Agar..... 13,60

Descripción/Técnica

Las placas de contacto se utilizan en el control microbiológico de desinfección y limpieza de superficies como un tampón que actúa simultáneamente de muestreador y medio de cultivo a incubar sin otras operaciones intermedias.
Las placas ya tienen una forma adecuada a esos usos y se pueden utilizar con distintos medios de cultivo en función del tipo microbiano que se desee controlar. Como término medio las placas de contacto ofrecen una superficie de contacto aproximada de 25 cm2.
En el momento de usarla, se saca la cubierta y se apoya suavemente el medio de cultivo sobre la superficie a controlar, ejerciendo una presión suave para asegurar el contacto de las dos superficies. Se retira la placa y se cubre con la tapa para evitar contaminaciones aéreas. Es aconsejable que la tapa se asegure con cinta adhesiva y que se rotule la parte inferior con los datos del muestreo (Lugar, fecha y hora). Si las superficies a muestrear son rugosas, las placas no harán buen contacto, aún cuando se aumente la presión. En estos casos es aconsejable delimitar un cuadrado de 5 cm de lado y frotarlo enérgicamente con un hisopo estéril húmedo y luego frotar el hisopo sobre la placa.
Si se verifica la eficacia de un proceso de limpieza o desinfección, las placas deben usarse en las dos horas siguientes a la finalización del proceso, asegurándose que la superficie a muestrear esté seca. Es aconsejable incluir siempre controles positivos, muestreando la zona antes de la desinfección o zonas sucias anexas a las desinfectadas.
La frecuencia del muestreo y de la desinfección los establecerá el técnico en función de los objetivos. De forma general se establece, aplicar directamente sobre la superficie que se quiere monotorizar, con una presión constante durante un tiempo aprox. de 10 segundos.
Las placas inoculadas se incuban a 30-35ºC durante 18-72 horas con exámenes diarios.
Las colonias con una apariencia azul-verdosa (pigmentación) son cosideradas como presuntivas *Pseudomonas*. deben confirmarse con otros test bioquimicos y microbiológicos.

Nota: Las placas de contacto se utilizan para el control de la contaminación microbiológica de las superficies y el aire en el interior de salas limpias, aisladores, RABS, industrias alimentarias y hospitales. La envoltura irradiado doble / triple asegura que el paquete en sí no contamina el medio ambiente, se retira la primera envoltura justo antes de entrar en el área limpia.

Las placas se deben conservar en su envase original (blisters) para garantizar su estabilidad a fin de caducidad.

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : Blanquecino/opalescente pH: 7,2 ± 0,2 a 25ºC

Control de Fertilidad

Inocular MF: 10-100 UFC (productividad)/ 100-1000 UFC (selectividad), según métodos y monografías armonizados en farmacopeas

Metodología analítica acorde con ISO 11133:2014/A1:2018; A2:2020.

Aerobiosis. Incubación a 30-35 ºC. Lectura a las 18-72h

Microorganismo	Desarrollo
Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012	Inhibido
Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026	Bueno (≥ 50%) Colonias verde amarillento a verde oscuro
Ps. aeruginosa ATCC® 27853, WDCM 00025	Bueno (≥ 50%) Colonias verde amarillento a verde oscuro
Ps. aeruginosa ATCC® 10145, WDCM 00024	Bueno (≥ 50%) Colonias verde amarillento a verde oscuro

Control de Esterilidad

Incubación 48 h a 30-35ºC y 48 h a 20-25 ºC: SIN CRECIMIENTO
Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones.

Bibliografia

· ATLAS, R.M. and L.C. PARKS (1993) Handbook of Microbiological Media. CRC Press Inc. Boca Raton,Fla.
· BROWN, V.I. & J.L. LOWBURY (1965) Use of an improved Cetrimide Agar Medium and of culture methods for *Pseudomonas aeruginosa*. J. Clin. Path. 18.752.
· COLIPA (1997) Guidelines on Microbial Quality Management (MQM). Brussels.
· EUROPEAN PHARMACOPOEIA 8.0 (2014) 8th ed. § 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
· FDA (Food and Drug Adminstrations) (1998) Bacteriological Analytical Manual. 8th ed. Rev. A. AOAC International. Gaitherburg. VA.
. ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
. ISO 4973:2023. Quality control of culture media and diluents used in cosmetics standards
· ISO 22717 Standard (2015) Cosmetics - Microbiology - Detection of *Pseudomonas aeuruginosa.*
· LOWBURY,E.J.L. & A.G. COLLINS (1955) The use of a new cetrimide product in a selective medium for *Pseudomonas aeruginosa* J. Clin. Path. 8.47.
· USP 33 - NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.