



## Citrate Test

Rapid test for the identification of Enterobacteriaceae and non-fermenting gram-negative bacteria.

### INTENDED PURPOSE

Test for presumptive identification of Enterobacteriaceae and non-fermenting gram-negative bacteria. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

### DESCRIPTION

Citrate Test is used in the identification of Enterobacteriaceae and non-fermenting gram-negative bacteria on the basis of citrate utilization.

### KIT CONTENT

- 30 Tubes of Citrate Test

### METHOD PRINCIPLE

Organisms able to utilize ammonium dihydrogen phosphate and sodium citrate as the sole sources of nitrogen and carbon respectively will grow on this medium and produce an alkaline reaction as evidenced by a change in the color of the bromthymol blue indicator from green (neutral) to blue (alkaline).

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: incubator, inoculating loop, culture media, physiological solution (0.85% saline), 0.5 McFarland turbidity standard, quality control organisms.

### REAGENTS

- A tube of Citrate Test contains ammonium salt, citrate, bromthymol blue.

### 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. Prepare a bacterial suspension (at least McFarland 0.5) of the strain to be tested in 0.25 ml physiological solution.
2. Add the entire microbial suspension to a Citrate Test tube.
3. Incubate at 35±2°C for 18-24 hours (positive reactions can sometimes be observed after 4-6 hours incubation).
4. Watch for the color changing of the suspension.

**Note:** Positive and negative controls should be run simultaneously with the organism to be tested (see QUALITY CONTROL).

### INTERPRETING RESULTS

Citrate utilization (positive reaction) is indicated by the suspension turning blue.

No citrate utilization (negative reaction) is indicated by the green color of the suspension.

### STORAGE

Store at 2-8°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.

### SHELF LIFE

1 year.

## QUALITY CONTROL

**Appearance:** an orange lyophilized button per tube.

Control strain		Incubation	Characteristic reactions
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 13883	18-24 h/ 35 ± 2°C	The medium turns blue (citrate utilization)
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC® 25933		
<i>Salmonella</i> Typhimurium	ATCC® 14028		
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC® 23355		The medium remains green (no citrate utilization)
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922		

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

## LIMITATIONS

Luxuriant growth without an accompanying color change may indicate a positive test. However, if the agar does not turn blue on further incubation, the test should be repeated with less inoculum.

Tests with equivocal results should be repeated.

To avoid false-positive reactions, use a light inoculum to prevent the carryover of substances from the previous medium.

The reaction of this medium alone is not sufficient for identification at the species level.

## 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.
Citrate Test	30 tests	88042

## Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
1	2024-09-16	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 Complain.

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

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



## Citrate Test

Test rapido per l'identificazione di Enterobacteriaceae e batteri gram-negativi non fermentanti.

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

### DESTINAZIONE D'USO

Test per l'identificazione presuntiva delle Enterobacteriaceae e di batteri gram negativi non fermentanti. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

### DESCRIZIONE

Citrate Test è utilizzato per l'identificazione di *Enterobacteriaceae* e batteri gram-negativi non fermentanti sulla base dell'utilizzo del citrato.

### CONTENUTO DEL KIT

- 30 provette di Citrate Test

### PRINCIPIO DEL METODO

I microrganismi in grado di utilizzare il fosfato monobasico di ammonio e il citrato di sodio rispettivamente come uniche fonti di azoto e carbonio cresceranno su questo terreno e produrranno una reazione alcalina come evidenziato da un cambiamento nel colore dell'indicatore blu di bromotimolo da verde (neutro) a blu (alcalino).

### MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: incubatore, ansa da inoculo, terreni di coltura, soluzione fisiologica (0.85% salina), standard di torbidità 0.5 McFarland, microrganismi per il controllo qualità.

### REAGENTI

- Una provetta di Citrate Test contiene sale di ammonio, citrato, blu di bromotimolo.

### 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. Preparare una sospensione batterica (almeno 0.5 McFarland) del ceppo da testare in 0.25 ml di soluzione fisiologica.
2. Aggiungere l'intera sospensione microbica ad una provetta di Citrate Test.
3. Incubare a  $35\pm 2^{\circ}\text{C}$  per 18-24 ore (reazioni positive possono essere visibili a volte anche dopo 4-6 ore di incubazione).
4. Osservare il cambiamento di colore della sospensione.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'utilizzazione del citrato (reazione positiva) è indicata dal viraggio al blu della sospensione. La non utilizzazione del citrato (reazione negativa) è indicata dal colore verde della sospensione.

## CONSERVAZIONE

Conservare a  $2-8^{\circ}\text{C}$  al riparo dalla luce. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o segni di deterioramento.

## VALIDITÀ

1 anno.

## CONTROLLO QUALITÀ

**Aspetto:** un bottone liofilizzato arancione per provetta.

Ceppi di controllo		Incubazione	Caratteristiche di reazione
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 13883	18-24 h/ $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$	Il terreno diventa blu (utilizzo del citrato)
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC® 25933		
<i>Salmonella Typhimurium</i>	ATCC® 14028		
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC® 23355		
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922		Il terreno diventa grigio (non utilizzo del citrato)

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni del Citrate Test è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

## LIMITAZIONI

Una crescita rigogliosa senza cambiamento di colore può indicare un test positivo. Tuttavia, se l'agar non diventa blu durante l'ulteriore incubazione, il test deve essere ripetuto con meno inoculo.

I test con risultati equivoci devono essere ripetuti.

Per evitare reazioni false positive, utilizzare un inoculo leggero per impedire il trascinarsi di sostanze dal terreno precedente.

La reazione di questo terreno da sola non è sufficiente per l'identificazione a livello di specie.

## 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>
Citrate Test	30 tests	88042

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. Farmer III J.J. et al (1985) Biochemical identification of new species and biogroups of Enterobacteriaceae isolated from clinical specimens. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.

## 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)

