



Culture Medium

Quality certification Certificado de calidad Bionova® MC1020-2

For the growth of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, *Bacillus subtilis* ATCC 35021, *Bacillus pumilus* ATCC 27142 and *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Para el crecimiento de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, *Bacillus subtilis* ATCC 35021, *Bacillus pumilus* ATCC 27142 y *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

LOT



Color transition / Transición de color
Turns to yellow / Vira al amarillo

Process specifications: Final Readout / Especificaciones de procesos: Lectura Final

24/48 hs. of incubation between 55-62 °C (*G. stearothermophilus*)
48 hs of incubation between 35-39 °C (*B. atrophaeus*, *B. subtilis* and *B. pumilus*)
24/48 hs. incubación entre 55-62 °C (*G. stearothermophilus*)
48 hs. incubación entre 35-39 °C (*B. atrophaeus*, *B. subtilis* y *B. pumilus*)

ISO and USP Compliant

ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias
Producto autorizado por ANMAT PM 1614-1

Explanation of Symbols

- Batch number.
- Manufacture Date.
- Expiration Date.
- Manufacturer.

EN Culture Medium

Composition

Each container has 2 ml of growth indicator medium for *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, *Bacillus subtilis* ATCC 35021, *Bacillus pumilus* ATCC 27142 and *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Product description

Bionova® MC1020-2 Culture Medium is designed for *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, *Bacillus subtilis* ATCC 35021, *Bacillus pumilus* ATCC 27142 and *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores growth.

If the sterilization process was not effective, the culture medium will turn to yellow during incubation, indicating the presence of living spores. The incubation conditions will depend on the microorganism and the sterilizing agent:

24 hours between 55-62 °C for spores of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 subjected to Steam or VH₂O₂ processes and 48 hours for Formaldehyde processes; 48 hours between 35-39 °C for *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores subjected to Dry Heat or Ethylene Oxide processes; for *Bacillus subtilis* ATCC 35021 spores subjected to low temperature steam processes; and for *Bacillus pumilus* ATCC 27142 spores subjected to Gamma Radiation processes.

If the sterilization process was effective, the culture medium will remain its original color. Final readout should be carried out after 48 or 24 hours of incubation between 35-39 °C or 55-62 °C, as appropriate.

Precautions

Bionova® MC1020-2 Culture Medium should not be used for other bacterial species growth different from *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, *Bacillus subtilis* ATCC 35021, *Bacillus pumilus* ATCC 27142 or *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Do not reuse.

Do not use the sterilizer until the spore carrier growth result is negative (MC1020-2 Culture Medium containing a processed spore carrier remains the original color after the 48 or 24 hours of incubation).

Storage

Store it in a dark place at temperatures between 4-20 °C, 30-80 % relative humidity.

Do not freeze.

Instructions for use

1. Identify Bionova® MC1020-2 tube by writing on the label the

sterilizer number (in case of having more than one), load number and processing date.

2. Open the envelope containing the spore carrier by cutting its corner off, under sterile conditions (for example: laminar flow) and transfer using a sterile clamp to MC1020-2 growth medium tube.

WARNING: Avoid contact with the carrier and any surface, including the outside of the culture medium tube.

IMPORTANT: Use latex gloves and a mask when transferring the spore carrier from the envelope to the MC1020-2 Culture Medium tube.

Every time a processed carrier is incubated, a non-sterilized spore carrier should be used as a positive control. Both, the processed carrier and the carrier used as positive control must belong to the same batch. A positive control assures proper incubation conditions.

3. Incubate the spore carrier inside the MC1020-2 Culture Medium at the corresponding temperatures between 35-39 °C or 55-62 °C. A color change to yellow of the growth indicator medium shows sterilization process has failed. A final negative result is obtained if there is no color change of the MC1020-2 Culture Medium after 48 or 24 hours, meaning sterilization process has been effective. The color of the MC1020-2 Indicator Medium used to incubate the non-sterilized spore carrier (positive control) should turn to yellow for the results to be valid.

Positive results should be recorded and discarded immediately, as explained below.

Disposal

Discard the culture medium tubes used for analyzing the spores growth according to your country's healthcare and safety regulations. MC1020-2 Culture Medium positive tubes can be sterilized in gravity air displacement steam sterilizers at 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes or 134 °C for 10 minutes; or in a dynamic air removal steam sterilizer at 132 °C for 4 minutes or 135 °C for 3 minutes.

ES Medio de Cultivo

Composición

Cada envase contiene 2 ml de Medio Indicador de crecimiento para *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, *Bacillus subtilis* ATCC 35021, *Bacillus pumilus* ATCC 27142 y *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Descripción del producto

El Medio de Cultivo Bionova® MC1020-2 está diseñado para el crecimiento de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, *Bacillus subtilis* ATCC 35021, *Bacillus pumilus* ATCC 27142 y *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Si el proceso de esterilización no fue eficaz, el medio de cultivo virará a amarillo durante el proceso de incubación, indicando la presencia de esporas vivas. Las condiciones de incubación dependerán del microorganismo y el agente esterilizante:

24 horas entre 55-62 °C para esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sometidas a procesos de Vapor o VH₂O₂ y 48 horas para procesos de Formaldehído;

48 horas entre 35-39 °C para esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 sometidas a procesos de Calor Seco u Óxido de Etileno; para esporas de *Bacillus subtilis* ATCC 35021 sometidas a procesos de Vapor a baja temperatura; y para esporas de *Bacillus pumilus* ATCC 27142 sometidas a procesos de Radiación Gamma.

Si el proceso de esterilización fue eficaz, el medio de cultivo permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 48 o 24 horas de incubación entre 35-39 °C o 55-62 °C, según corresponda.

Precauciones

No usar el Medio de Cultivo Bionova® MC1020-2 para el crecimiento de otras especies bacterianas distintas a *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, *Bacillus subtilis* ATCC 35021, *Bacillus pumilus* ATCC 27142 o *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

No reutilizar los medios de cultivo.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado de crecimiento del portador con esporas sea negativo (el Medio de Cultivo MC1020-2 conteniendo el portador con esporas procesado permanece del color original transcurridas 48 o 24 horas de incubación).

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre 4-20 °C, humedad relativa entre 30-80 %.

No congelar.

Instrucciones de uso

1. Identificar el tubo de Bionova® MC1020-2 escribiendo en su etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.

2. Abrir cuidadosamente el sobre que contiene el portador con esporas en un extremo, en condiciones de esterilidad (ej. flujo laminar) y transferir el portador con esporas mediante una pinza estéril al tubo con Medio de Cultivo MC1020-2.

ADVERTENCIA: Evitar el contacto del portador con cualquier superficie incluyendo el exterior del tubo de medio de cultivo.

IMPORTANTE: Utilizar guantes de látex y barbijo al transferir el portador con esporas desde el sobre hacia el tubo con Medio de Cultivo MC1020-2.

Usar un portador con esporas no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incube un

portador procesado. El portador procesado y el utilizado como control positivo deben pertenecer al mismo lote. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.

3. Incubar el portador con esporas dentro del Medio de Cultivo MC1020-2 entre 35-39 °C o 55-62 °C según corresponda. El cambio de color del medio indicador de crecimiento al amarillo, manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 48 o 24 horas no se observa cambio de color en el Medio de Cultivo MC1020-2, el resultado es negativo indicando que el proceso de esterilización fue eficaz. El color del Medio Indicador usado para incubar el portador con esporas no esterilizado (control positivo) debe cambiar al amarillo para que los resultados sean válidos.

Registrar los positivos y descartarlos inmediatamente según se indica posteriormente.

Tratamiento de los desechos

Descartar los tubos de medios de cultivo utilizados para analizar el crecimiento de las esporas de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de Medio de Cultivo MC1020-2 positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos o 134 °C por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C por 4 minutos o 135 °C por 3 minutos.