

MC1020-2

Culture medium with pH indicator.

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



Usage

To test growth of bacterial spores from the following strains: *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 used for monitoring Steam, Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide and Formaldehyde sterilization processes.

Bacillus subtilis ATCC 35021 used for monitoring Steam at low temperature sterilization processes.

Bacillus atrophaeus ATCC 9372 used for monitoring Dry Heat and EO sterilization processes.

Bacillus pumilus ATCC 27142 used for monitoring Gamma Radiation sterilization processes.

Applicable Regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-4:2017 and ISO 11138-5:2017; IRAM 37102-1:1999, IRAM 37102-2:1999 and IRAM 37102-3: 1999.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-1.

Characteristics

Sterile growth medium is specially formulated for use with Bionova® products (also suitable for other brand products).

Growth medium color: red. Volume: 2.0 ml

Plastic tube: 76.0 mm high, 12.5 mm diameter

Incubation conditions:

24 hours (maximum), between 55-62 °C for *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores subjected to Steam/VH₂O₂ processes and 48 hours (maximum) for Formaldehyde processes.

48 hours (maximum), between 35-39 °C for *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores subjected to Dry Heat and EO processes, *Bacillus subtilis* ATCC 35021 spores subjected to Steam at low temperature processes and *Bacillus pumilus* ATCC 27142 spores subjected to Gamma Radiation processes.

Medium turns to yellow when spores grow.

Environmental conditions during manufacture

T= 15-30 °C, RH= 30-80 %. Sterility conditions are necessary during plastic tube filling with sterile medium, performed in laminar flow.

Storage conditions

T= 4-20 °C, RH= 30-80 %, keep out of direct light.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages.

The transport of this product does not represent a risk for health.

Shelf life

2 years.

Packing

50 units per box.

Packing information: product description, storage conditions, presentation, regulation, manufacturer information and data on box's label.

Labelling

On product: Label 17.0 mm x 42.0 mm printed in black. Code and description of the product, intended use, batch number and expiration date.

On product's packing: code and description of the product, intended use, color change, presentation, batch number, manufacture date, expiration date, bar code and data matrix code.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 37/60 °C in BIONOVA® IC10/20 incubator.

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not freeze.

MC1020-2

Medio de cultivo con indicador de pH incorporado

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



Uso previsto

Para revelar el crecimiento de esporas de las siguientes cepas bacterianas:

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953, para controlar procesos de esterilización por Vapor, Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno y Formaldehído.

Bacillus subtilis ATCC 35021, para controlar procesos de esterilización por vapor a baja temperatura.

Bacillus atrophaeus ATCC 9372, para controlar procesos de esterilización por Calor Seco y Óxido de Etileno.

Bacillus pumilus ATCC 27142, para controlar procesos de esterilización por Radiación Gamma.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-4:2017 e ISO 11138-5:2017; IRAM 37102-1:1999, IRAM 37102-2:1999 e IRAM 37102-3: 1999.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Características

Medio de cultivo estéril especialmente formulado para su uso con nuestros productos Bionova® (también adecuado para productos de otras marcas).

Medio de cultivo color rojo. Volumen: 2,0 ml.

Tubo plástico de 76,0 mm de alto y 12,5 mm de diámetro.

Condiciones de incubación:

24 horas (máximo), entre 55-62 °C para esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sometidas a procesos con Vapor/VH₂O₂ y 48 horas (máximo) para esporas sometidas a procesos con Formaldehído.

48 horas (máximo), entre 35-39 °C para esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 sometidas a procesos por Calor Seco y OE, esporas de *Bacillus subtilis* ATCC 35021 sometidas a procesos de Vapor a baja temperatura y esporas de *Bacillus pumilus* ATCC 27142 sometidas a procesos de Radiación Gamma.

El medio vira al amarillo cuando las esporas crecen.

Condiciones ambientales de producción

T= 15-30 °C, HR= 30-80%, condiciones de esterilidad durante el proceso de llenado del tubo con el medio estéril, que se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

T= 4-20 °C, HR= 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento.
Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes.
El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Período de vida útil

2 años.

Envase

50 unidades por caja.
Datos en el envase: descripción del producto, presentación, normativa, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta del envase.

Etiquetado

En el producto: Etiqueta de 17,0 mm x 42,0 mm impresa en negro. Código y descripción del producto, uso pretendido, lote y fecha de vencimiento.
En el envase: código y descripción del producto, uso pretendido, presentación, viraje, lote, fecha de fabricación y de vencimiento, código de barra y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

Salud e industria

Otra información relevante

Se recomienda incubar a 37/60 °C en incubadoras BIONOVA® IC10/20.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.
No congelar.