

# MC1020-2

## Medio de cultivo con indicador de pH incorporado

Para el crecimiento de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, *Bacillus subtilis* DSM 5230 y *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.



### Uso previsto

Para revelar el crecimiento de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 usadas para controlar procesos de esterilización por Vapor, Formaldehído o plasma/vapor de Peróxido de Hidrógeno, esporas de *Bacillus subtilis* DSM 5230 usadas para controlar procesos de esterilización por vapor a baja temperatura, y de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 usadas para controlar procesos de esterilización por Calor Seco y Óxido de Etileno.

### Legislación aplicable

ISO 11138-1:2006, ISO 11138-2:2006, ISO 11138-3:2006, ISO 11138-4:2006 y ISO 11138-5:2006; IRAM 37102-1, 2 y 3 (1999).

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

### Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. 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.

Tubo plástico de 68 mm de alto y 10 mm de diámetro.

Volumen de medio de cultivo: 2 ml

Para la germinación y crecimiento de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, de *Bacillus subtilis* DSM 5230 y de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Condiciones de incubación:

24 horas para esporas *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sometidas a procesos de Vapor/ $VH_2O_2$ , y 48 horas para procesos de Formaldehído (máximo).  $60 \pm 2$  °C.

48 horas para esporas *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 sometidas a procesos de Calor Seco y OE, y *Bacillus subtilis* DSM 5230 sometidas a procesos a baja temperatura (máximo).  $37 \pm 2$  °C.

El medio vira al amarillo cuando las esporas crecen.

### Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 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**

24 meses.

**Envase**

50 unidades por caja.

Información solo en la etiqueta.

**Etiquetado**

En el producto: Etiqueta de 17 mm x 33 mm impresa en negro. Código del producto, lote y cepa bacteriana.

En el envase: código y descripción del producto, presentación, instrucciones operativas, lote, cepa bacteriana y fecha de vencimiento.

**Posibles mercados de destino**

Salud e industria

**Otra información relevante (opcional)**

Se recomienda incubar en las incubadoras BIONOVA® IC10/20.

Nota: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

**Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.**

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No congelar.

Una vez utilizado el producto se recomienda esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad por un mínimo de 20 minutos a 121 °C o por un mínimo de 15 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor al vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

# MC1020-2

## Culture medium with pH indicator.

For growth of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, *Bacillus subtilis* DSM 5230 y *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 bacterial spores.



### Usage

To test growth of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 used for monitoring Steam, Formaldehyde and  $VH_2O_2$  sterilization processes, *Bacillus subtilis* DSM 5230 used for monitoring Steam at low temperature sterilization processes and *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 bacterial spores used for monitoring Dry Heat and EO sterilization processes.

### Applicable Regulation

ISO11138-1:2006, ISO11138-2:2006, ISO11138-3:2006, ISO11138-4:2006 and ISO11138-5:2006; IRAM 37102-1, 2 and 3 (1999).

### Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-1

### Characteristics

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

Growth medium color: red

Plastic tube: 68 mm high, 10 mm diameter

Medium volume: 2 ml

For germination and growth of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, *Bacillus subtilis* DSM 5230 and *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 bacterial spores.

Incubation conditions:

24 hours for *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores subjected to Steam/ $VH_2O_2$  processes and 48 hours for Formadehyde processes (maximum).  $60 \pm 2$  °C.

48 hours for *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores subjected to Dry Heat and EO processes and *Bacillus subtilis* DSM 5230 subjected to Steam at low temperature; (maximum).  $37 \pm 2$  °C

Medium turns to yellow when spores grow.

### Environmental conditions during manufacture

15-30 °C room temperatures, 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.

### Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

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

Transportation of this product does not represent a risk for health.

### Shelf-life

24 months.

**Packing**

50 units per box.

Information only on product's label.

**Labelling**

On product: Label 17 mm x 33 mm printed in black. Product code, batch number and bacterial strain.

On product's box: product code and description, presentation, operating instructions, batch number, bacterial strain and expiration date.

**Possible target markets**

Healthcare and Industry.

**Other important information (optional)**

It is advisable to incubate in BIONOVA® IC10/20 incubator.

Note: When necessary, limits of each product's parameters should be specified.

**Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product**

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not freeze.

The positive biological indicator can be autoclaved at 121 °C for at least 20 minutes, at 132 °C for at least 15 minutes in gravity displacement steam sterilization, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum steam sterilizer.