

# MC1020-2

R15 / 01.2026



## Culture Medium

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.

ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

### Identification of symbols

 Lot	Batch number		Expiration date
 Manufacture date			Manufacturer

## EN Culture Medium

### Composition

Each container has 2 ml of growth indicator culture 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. The incubation temperature will depend on the microorganism: between 55-62 °C for spores of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 and between 35-39 °C for *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 spores; *Bacillus subtilis* ATCC® 35021 spores and *Bacillus pumilus* ATCC® 27142 spores. The incubation time will be defined by the manufacturer of the biological indicator.

If the sterilization process was not effective, the culture medium will turn to yellow during incubation, indicating the presence of living spores. If the sterilization process was effective, the culture medium will remain its original color (pink/red). Final readout should be carried out after appropriate incubation.

### 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.

### Storage

Store it in a dark place at a temperature between 2-30 °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. Under sterile conditions (for example: laminar flow), carefully transfer the spore carrier to the Bionova® MC1020-2 growth medium tube.

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

**IMPORTANT:** Use gloves and a mask when transferring the spore carrier from the envelope to the Bionova® MC1020-2 culture medium tube.

**IMPORTANT:** 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 Bionova® MC1020-2 culture medium at a temperature between 35-39 °C or 55-62 °C, according to bacterial species. A color change to yellow of the indicator culture medium shows sterilization process has failed. If after the incubation, no color change of the Bionova® MC1020-2 culture medium is observed, the result is negative, meaning sterilization process has been effective. The color of the indicator medium used to incubate the non-sterilized spore carrier (positive control) must turn to yellow for the results to be valid.

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

**NOTE:** If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

### Disposal

Discard the culture medium tubes used for analyzing the spores' growth according to your country's healthcare and safety regulations. Positive Bionova® MC1020-2 Culture Medium 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 de cultivo indicador de crecimiento para *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372, *Bacillus subtilis* ATCC® 35021, *Bacillus pumilus* ATCC® 27142 o *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. La temperatura de incubación dependerá del microorganismo: entre 55-62 °C para esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 y entre 35-39 °C para esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372; *Bacillus subtilis* ATCC® 35021 y *Bacillus pumilus* ATCC® 27142. El tiempo de incubación será definido por el fabricante del indicador biológico.

Si el proceso de esterilización no fue eficaz, el medio de cultivo virará a amarillo durante el periodo de incubación, indicando la presencia de esporas vivas. Si el proceso de esterilización fue eficaz, el medio de cultivo permanecerá del color original (rosa/rojo), debiendo realizarse la lectura final después de transcurrida la correspondiente incubación.

### 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.

### Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz a una temperatura entre 2-30 °C, con una 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. En condiciones de esterilidad (ej. flujo laminar), transferir cuidadosamente el portador con esporas al tubo con medio de cultivo Bionova® MC1020-2.

**ADVERTENCIA:** Evitar el contacto del portador con cualquier

superficie, incluyendo el exterior del tubo de medio de cultivo.

**IMPORTANTE:** Utilizar guantes y barbijo al transferir el portador con esporas hacia el tubo con medio de cultivo Bionova® MC1020-2.

**IMPORTANTE:** Usar un portador con esporas no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incuba 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 sean las adecuadas.

3. Incubar el portador con esporas dentro del tubo del medio de cultivo Bionova® MC1020-2 entre 35-39 °C o 55-62 °C, según la especie bacteriana. El cambio de color del medio de cultivo al amarillo manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si luego de finalizada la incubación no se observa cambio de color en el medio de cultivo Bionova® 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 resultados positivos y descartarlos inmediatamente, según se indica debajo.

**NOTA:** Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, el mismo debe comunicarse a Terragene S.A. y a la autoridad competente del Estado en el que el usuario se encuentre.

#### 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 Bionova® 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.