



Culture Medium

Quality certification Certificado de calidad Bionova® MC20-2

For the growth of *Geobacillus stearothermophilus*
ATCC 7953

Para el crecimiento de *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 hs of incubation between 55-62 °C (spores subject to Steam/VH2O2)

48 hs of incubation between 55-62 °C (spores subject to Formaldehyde)

24 hs incubación entre 55-62 °C (esporas sometidas a Vapor/VH2O2)

48 hs incubación entre 55-62 °C (esporas sometidas a Formaldehído)

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
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953.

Product description

Bionova® MC20-2 Culture Medium is designed for *Geobacillus*
stearothermophilus ATCC 7953 growth.

If the sterilization process was not effective, the indicator
medium will turn to yellow after incubation between 55-62 °C
for 24 hours for spores subject to Steam/VH2O2 sterilization
processes and 48 hours for Formaldehyde processes
(maximum), thus showing the presence of living *Geobacillus*
stearothermophilus ATCC 7953 spores.

If the sterilization process was effective the indicator medium
will remain its original color. Final readout should be carried
out at 24 or 48 hours of incubation between 55-62 °C,
depending on the sterilization process.

Precautions

Bionova® MC20-2 Culture Medium should not be used for
growth of *Bacillus atrophaeus* or other bacterial species
different from *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.
Do not reuse.

Do not reuse the sterilizer until the spore carrier growth result
is negative (MC20-2 Culture Medium containing a processed
spores carrier remains the original color).

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® MC20-2 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 under sterile
conditions (for example: laminar flow) and transfer using a
sterile clamp to MC20-2 growth medium tube.

WARNING: Avoid contact between 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 MC20-2 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 MC20-2 Culture
Medium between 55-62 °C. Color change of the growth
indicator medium to yellow shows the sterilization process
has failed. A final negative result is obtained if there is no color
change of the MC20-2 Culture Medium at 24 hours of
incubation (spores subject to Steam/VH2O2 processes) or 48
hours of incubation (spores subject to Formaldehyde
processes), meaning the sterilization process has been
effective. The color of the MC20-2 Indicator Medium used to
incubate the unprocessed spore carrier (positive control)
should turn to yellow for the result 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. MC20-2 Culture Medium positive tubes can be
sterilized in gravity air displacement steam sterilizer 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 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Descripción del producto

El Medio de Cultivo Bionova® MC20-2 está diseñado para el
crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Si el proceso de esterilización no fue eficaz el medio indicador
cambiará al amarillo luego de la incubación entre 55-62 °C
durante 24 horas para esporas sometidas a procesos de
esterilización por Vapor/VH2O2 y 48 horas para Formaldehído
(máximo), indicando de esta manera la presencia de esporas
vivas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Si el proceso de esterilización fue eficaz el medio indicador
permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura
final a las 24 o 48 horas de incubación del indicador entre
55-62 °C, dependiendo del proceso de esterilización.

Precauciones

No usar el Medio de Cultivo Bionova® MC20-2 para el
crecimiento de *Bacillus atrophaeus* u otras especies bacterianas
distintas a *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 MC20-2 conteniendo el portador con esporas
procesado permanece del color original transcurridas 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® MC20-2 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 MC20-2.

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 de Medio
de Cultivo MC20-2.

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 fueron
adecuadas.

3. Incubar el portador con esporas dentro del Medio de Cultivo
MC20-2 entre 55-62 °C. El cambio de color del medio indicador
de crecimiento al amarillo, manifiesta una falla en el proceso
de esterilización. Si a las 24 horas (para esporas sometidas a
Vapor/VH2O2) o 48 horas (para esporas sometidas a
Formaldehído) no se observa cambio de color en el Medio de
Cultivo MC20-2, el resultado es negativo, indicando que el
proceso de esterilización fue eficaz. El color del Medio
Indicador MC20-2 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 MC20-2 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.