

MC1030-2

Culture medium with pH indicator

For growth of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 and *Bacillus subtilis* ATCC 35021.



Usage

To test growth of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 bacterial spores used for monitoring Dry Heat and EO sterilization processes and *Bacillus subtilis* ATCC 35021 used for monitoring Steam at low temperature sterilization processes.

Applicable Regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11138-1:2017; IRAM 37102-1:1999.

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: blue. Volume: 2.0 ml.

Plastic tube: 76.0 mm high, 12.5 mm diameter.

Incubation conditions:

48 hours (maximum), between 35-39 °C.

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 °C in Bionova® IC10/20 incubator.

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not freeze.

MC1030-2

Medio de cultivo con indicador de pH incorporado

Para el crecimiento de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 y *Bacillus subtilis* ATCC 35021.



Uso previsto

Para revelar el crecimiento de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 usadas para controlar procesos de esterilización por Calor Seco y Óxido de Etileno, y esporas de *Bacillus subtilis* ATCC 35021 usadas para controlar procesos de esterilización por vapor a baja temperatura.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11138-1:2017, IRAM 37102-1:1999.

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 azul. Volumen: 2,0 ml.

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

Condiciones de incubación:

48 horas (máximo), entre 35-39 °C.

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 °C en incubadoras Bionova® IC10/20.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No congelar.