

Infection Control Division | **Biological Indicators**

MC1020-2 Culture medium with pH indicator

For growth of bacterial spores



Usage

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

Applicable regulation

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

Characteristics

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

Growth medium color: pink/red. Volume: 2.0 ml.

Incubation temperatures:

For *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 between 55-62 °C.

For *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372, *Bacillus subtilis* ATCC® 35021 and *Bacillus pumilus* ATCC® 27142 between 35-39 °C.

The incubation time will be defined by the manufacturer of the biological indicator.

Culture medium turns to yellow to indicate the presence of living spores.

Final readout should be carried out after appropriate incubation.

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 = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep out of direct light.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent any risk for human health.

Shelf life

2 years.

Packing

50 units per box.

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

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

Infection Control Division | **Biological Indicators**

MC1020-2 Culture medium with pH indicator

For growth of bacterial spores



Labelling

On product: Product code and description, bacterial strains, batch number and expiration date.

On product's packing: Product code and description, intended use, color change, presentation, batch number, manufacture and expiration date, barcode and Data Matrix.

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 freeze.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

MC1020-2 Medio de cultivo con indicador de pH

Para el crecimiento de esporas bacterianas



Uso previsto

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

Normativa aplicable

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

Características

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

Medio de cultivo: rosa/rojo. Volumen: 2,0 ml.

Condiciones de incubación:

Para *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 entre 55-62 °C.

Para *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372, *Bacillus subtilis* ATCC® 35021 y *Bacillus pumilus* ATCC® 27142 entre 35-39 °C.

El tiempo de incubación será definido por el fabricante del indicador biológico.

El medio de cultivo vira a amarillo para indicar la presencia de esporas vivas.

La lectura final debe realizarse tras la incubación correspondiente.

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= 10-30 °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, condiciones de almacenamiento, presentación, información del fabricante e información en la etiqueta del envase.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

MC1020-2 Medio de cultivo con indicador de pH

Para el crecimiento de esporas bacterianas



Etiquetado

En el producto: código y descripción del producto, cepas bacterianas, lote y fecha de vencimiento.

En el envase: código y descripción de producto, uso pretendido, cambio de color, presentación, lote, fecha de fabricación y vencimiento, código de barras y Data Matrix.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

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

Precauciones

No congelar.