

Medio de cultivo Culture Medium

Para el crecimiento de *Bacillus atrophaeus*,
Bacillus subtilis y *Geobacillus stearothermophilus*.

For *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus subtilis* and
Geobacillus stearothermophilus growth.



Certificado de calidad Quality certification

Bionova® Código/Code: MC1020-150

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



Transición de color / Color transition
Vira al amarillo / Turns to yellow

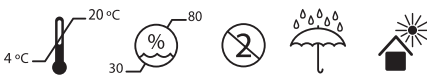
**Especificaciones de procesos: Lectura Final /
Process specifications: Final Readout**
24/48 hs. incubación a 60 °C (*G. stearothermophilus*)
48 hs. incubación a 37 °C (*B. atrophaeus* y *B. subtilis*)
24/48 hs. of incubation at 60 °C (*G. stearothermophilus*)
48 hs of incubation at 37 °C (*B. atrophaeus* and *B. subtilis*)

Parámetros determinados al momento de la fabricación según
normas ISO 11138-1: 2006, ISO 11138-2: 2006, ISO 11138-3: 2006,
ISO 11138-4: 2006, 11138-5: 2006 e IRAM 37102-1,2 y 3: 1999.

Parameters determined at time of manufacture according to ISO
11138-1: 2006, ISO 11138-2: 2006, ISO 11138-3: 2006, ISO 11138-4:
2006, 11138-5: 2006 and IRAM 37102-1,2 and 3: 1999.

ISO and USP Compliant
ATCC is registered trademark of American Type Culture Collection

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Quality Assurance Director



Industria Argentina - Made in Argentina

Fabricado por: Terragene S.A. - Güemes 2879 - (2000) Rosario - Santa Fe - Argentina

Medio de Cultivo MC1020-150

Para el crecimiento de *Bacillus atrophaeus*,
Bacillus subtilis y *Geobacillus stearothermophilus*

Español

Composición

Cada botella con tapa a rosca contiene 150 ml de medio
indicador de crecimiento para *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372,
Bacillus subtilis DSM 5230 y *Geobacillus stearothermophilus* ATCC
7953.

Descripción del producto

El medio de cultivo Bionova® MC1020-150 está diseñado para el
crecimiento de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, *Bacillus subtilis*
DSM 5230 y *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador
cambiará al amarillo luego de la incubación a 37±2 °C durante
48 horas para esporas *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 sometidas
a procesos de Calor Seco u Óxido de Etileno; *Bacillus subtilis*
DSM 5230 sometidas a procesos de Vapor a baja temperatura; o
luego de la incubación a 60±2 °C durante 24 horas para esporas
de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sometidas a
procesos de Vapor/VH₂O₂, o 48 horas para procesos de
Formaldehído, indicando de esta manera la presencia de
esporas vivas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, *Bacillus subtilis*
DSM 5230 o *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953,
respectivamente.

Si el proceso de esterilización fue correcto el medio indicador
permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura
final después de transcurridas 48 o 24 horas a 37±2 °C o 60±2 °C,
según corresponda.

Advertencia

No usar el medio de cultivo Bionova® MC1020-150 para el
crecimiento de otras especies bacterianas distintas a *Bacillus*
atrophaeus ATCC 9372, *Bacillus subtilis* DSM 5230 o *Geobacillus*
stearothermophilus ATCC 7953.
No reutilizar los medios de cultivo.

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. En condiciones de esterilidad fraccionar el medio de cultivo
Bionova® MC1020-150 en un tubo estéril adecuado para el
cultivo de bacterias.
2. Identificar el tubo conteniendo el medio Bionova®
MC1020-150 con una etiqueta indicando el número de
esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga
y fecha de procesamiento.
3. 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.

IMPORTANTE: Utilizar guantes de látex y barbijo al transferir el
medio MC1020-150 al tubo estéril así como al transferir el
portador con esporas desde el sobre hacia el tubo con medio de
cultivo.

ADVERTENCIA! Evitar el contacto del portador con cualquier
superficie incluyendo el exterior del tubo de medio de cultivo.

IMPORTANTE: Usar un portador con esporas no sometido al
proceso de esterilización como control positivo cada vez que
incuba un portador procesado. El control positivo asegura que
las condiciones de incubación fueron adecuadas.

4. Incubar el portador con esporas dentro del medio de cultivo
MC1020-150 a 37±2 °C o 60±2 °C según corresponda. El cambio
de color del medio indicador de crecimiento al amarillo,
manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después
de 48 o 24 horas según corresponda no se observa cambio de
color en el medio de cultivo MC1020-150, el resultado es
negativo, indicando que el proceso de esterilización fue
satisfactorio. El color del medio indicador MC1020-150 usado
para incubar el portador con esporas no esterilizado (control
positivo) debe cambiar al amarillo para que los resultados sean
válidos.

Registrar los resultados y descartar los tubos inmediatamente
según se indica posteriormente.

ADVERTENCIA! No volver a utilizar el esterilizador hasta que el
resultado de crecimiento del portador con esporas sea negativo
(el medio de cultivo MC1020-150 conteniendo el portador con
esporas procesado permanece del color original transcurridas
48 o 24 horas de incubación).

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
MC1020-150 positivos se pueden esterilizar en un esterilizador
de vapor por desplazamiento de aire por 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 asistido por vacío
por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

Culture Medium MC1020-150

For *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus subtilis* and
Geobacillus stearothermophilus growth

English

Composition

Each screw capped bottle contains 150 ml of growth indicator
medium for *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, *Bacillus subtilis* DSM
5230 and *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Product description

MC1020-150 Bionova® culture medium is designed *Bacillus*
atrophaeus ATCC 9372, *Bacillus subtilis* DSM 5230 and *Geobacillus*
stearothermophilus ATCC 7953 growth.

If the sterilization process was not successful, indicator medium
will turn to yellow after incubation at 37±2 °C for 48 hours for
Bacillus atrophaeus ATCC 9372 spores subjected to Dry Heat and
EO processes; *Bacillus subtilis* DSM 5230 subjected to Steam at
Low Temperature; or incubation at 60±2 °C for 24 hours for
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 spores subjected to
Steam/VH₂O₂ processes and 48 hours for Formaldehyde
processes, thus showing the presence of living *Bacillus*
atrophaeus ATCC 9372, *Bacillus subtilis* DSM 5230 or *Geobacillus*
stearothermophilus ATCC 7953 spores respectively.

If the sterilization process is successful indicator medium color
will remain the same. Final readout should be carried out after 48
or 24 hours of incubation at 37±2 °C or 60±2 °C, as appropriate.

Warning

MC1020-150 Bionova® culture medium should not be used for
other bacterial species growth different from *Bacillus atrophaeus*
ATCC 9372, *Bacillus subtilis* DSM 5230 or *Geobacillus*
stearothermophilus ATCC 7953.
Do not reuse.

Storage

Store it in a dark place at temperature between 4 °C and 20 °C,
30-80 % relative humidity.
Do not freeze.

Directions for use

1. Transfer the Bionova® MC1020-150 culture medium to a sterile
tube suitable for culturing bacteria.
2. Identify the tube containing Bionova® MC1020-150 culture
medium with a label indicating the sterilizer number (if there is
more than one), load number and processing date.
3. Open the envelope containing the spore carrier by cutting its
corner off, under sterile conditions (for example: laminar flow)
and transfer using a sterile forcep.

IMPORTANT: Use latex gloves and a mask when transferring the
MC1020-150 culture medium to the sterile tube as well as when
transferring the spore carrier from the envelope to the
MC1020-150 culture medium tube.

WARNING! Do not expose the carrier to any surface, including
the outside of the culture medium tube.

IMPORTANT: Everytime a processed carrier is incubated, a
non-sterilized spore carrier should be used as a positive control.
A positive control assures proper incubation conditions.

4. Incubate the spore carrier inside the MC1020-150 culture
medium at 37±2 °C or 60±2 °C as appropriate. A color change to
yellow of the growth indicator medium shows sterilization
process has failed. A final negative result is obtained if there is no
color change of the MC1020-150 culture medium after 48 or 24
hours as appropriate, meaning sterilization process has been
successful. The color of the MC1020-150 indicator medium used
to incubate the non-sterilized spore carrier (positive control)
should turn to yellow for the result to be valid.
Register results and discard the tubes immediately, as it is
explained below.

WARNING! Do not reuse the sterilizer until the spores carrier
growth result is negative (MC1020-150 culture medium
containing a processed spores carrier remains the original color
after the 48 o 24 hours of incubation).

Disposal

Discard the culture medium tubes used for analyzing the spores
growth according to your country's healthcare and safety
regulations. MC1020-150 culture medium positive tubes can be
sterilized in gravity air displacement steam sterilizers at 121 °C
for at least 20 minutes or at 132 °C for at least 15 minutes, or at
134 °C for at least 10 minutes in vacuum-assisted steam
sterilizers.