

MC20-2

Medio de cultivo con indicador de pH incorporado

Para el crecimiento de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.



Uso previsto

Para revelar el crecimiento de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 usadas para controlar procesos de esterilización por Vapor, Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno o Formaldehído.

Legislación aplicable

ISO 11138-1:2006, ISO 11138-3:2006 e ISO 11138-5:2006; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. 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 púrpura.

Tubo plástico de 68 mm de alto y 10 mm de diámetro.

Volumen de medio de cultivo: 2 ml

Para la germinación y crecimiento de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Condiciones de incubación:

24 horas para esporas sometidas a procesos de Vapor/VH₂O₂, y 48 horas para procesos de Formaldehído (máximo). 60 ± 2 °C.

El medio vira al amarillo cuando las esporas crecen.

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 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

24 meses.

Envase

50 unidades por caja.

Información solo en la etiqueta.

Etiquetado

En el producto: Etiqueta de 17 mm x 33 mm impresa en negro. Código del producto, lote y cepa bacteriana.

En el envase: código y descripción del producto, presentación, instrucciones operativas, lote, cepa bacteriana y fecha de vencimiento.

Posibles mercados de destino

Salud e industria

Otra información relevante (opcional)

Se recomienda incubar a 60 °C en las incubadoras BIONOVA® IC10/20.

NOTA: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No congelar.

Una vez utilizado el producto se recomienda esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de 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 al vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

MC20-2

Culture medium with pH indicator.

For growth of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953 bacterial spores.



Usage

To test growth of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 bacterial spores used for monitoring Steam, Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide and Formaldehyde sterilization processes.

Applicable Regulation

ISO11138-1:2006, ISO11138-3:2006 and ISO11138-5:2006; IRAM 37102-1 and 3 (1999).

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-1.

Characteristics

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

Growth medium color: purple.

Plastic tube: 68 mm high, 10 mm diameter

Medium volume: 2 ml

For germination and growth of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 bacterial spores.

Incubation conditions:

24 hours for spores subjected to Steam/VH₂O₂ processes and 48 hours for Formaldehyde processes (maximum). 60 ± 2 °C.

Medium turns to yellow when spores grow.

Environmental conditions during manufacture

15-30 °C room temperatures, 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.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages.

Transportation of this product does not represent a risk for health.

Shelf-life

24 months.

Packing

50 units per box.

Information only on product's label.

Labelling

On product: Label 17 mm x 33 mm printed in black. Product code, batch number and bacterial strain.

On product's box: product code and description, presentation, operating instructions, batch number, bacterial strain and expiration date.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information (optional)

It is advisable to incubate at 60 °C in BIONOVA® IC10/20 incubator.

Note: When necessary, limits of each product's parameters should be specified.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not freeze.

The positive biological indicator can be autoclaved at 121°C for at least 20 minutes, at 132°C for at least 15 minutes in gravity displacement steam sterilization, or at 134°C for at least 10 minutes in vacuum steam sterilizer.