

MC70-80

Medio de cultivo con indicador de pH incorporado

Para el crecimiento de esporas de *Bacillus pumilus* ATCC 27142.



Uso previsto

Para revelar el crecimiento de esporas de *Bacillus pumilus* ATCC 27142 usadas para controlar procesos de esterilización por Radiación Gamma.

Legislación aplicable

ISO 11138-1:2006; IRAM 37102-1:1999.

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 rojo.

Botella de vidrio de 143 mm de alto y 69 mm de diámetro externo.

Volumen de medio de cultivo: 80 ml

Para la germinación y crecimiento de esporas de *Bacillus pumilus* ATCC 27142.

Condiciones de incubación:

48 horas (máximo) a 37 ± 2 °C.

El medio vira al amarillo cuando las esporas crecen.

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80%. El medio es esterilizado luego del llenado de la botella.

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

Botella con tapa a rosca.

Información solo en la etiqueta.

Etiquetado

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

Posibles mercados de destino

Salud e industria

Otra información relevante (opcional)

Se recomienda incubar a 37 °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.

MC70-80

Culture medium with pH indicator.

For growth of *Geobacillus steraothermophilus* ATCC7953 bacterial spores.



Usage

To test growth of *Bacillus pumilus* ATCC 27142 bacterial spores used for monitoring Gamma Radiation sterilization processes.

Applicable Regulation

ISO11138-1:2006; IRAM 37102-1:1999.

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: red

Glass bottle: 143 mm high, 69 mm external diameter.

Medium volume: 80 ml.

For germination and growth of *Bacillus pumilus* ATCC 27142 bacterial spores.

Incubation conditions:

48 hours (maximum) at 37 ± 2 °C.

Medium turns to yellow when spores grow.

Environmental conditions during manufacture

15-30 °C room temperatures, RH 30-80 %. Medium is sterilized once the bottle is filled.

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

Screw capped bottle.

Information only on product's label.

Labelling

On product's box: product code and description, 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 37 °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.