

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

MC1030-2 Medio de cultivo con indicador de pH incorporado Para el crecimiento de esporas bacterianas



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.

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.

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.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

MC1030-2 Medio de cultivo con indicador de pH incorporado Para el crecimiento de esporas bacterianas



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.