

MC1030-2

Rev. 10 / 03.2022



Culture Medium

Quality certification Certificado de calidad Bionova® MC1030-2

For the growth of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 and *Bacillus subtilis* ATCC 35021
Para el crecimiento de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 y *Bacillus subtilis* ATCC 35021

LOT



Color transition / Transición de color

Turns to yellow / Vira al amarillo

Process specifications: Final Readout / Especificaciones de procesos: Lectura Final

48 hs of incubation at 37 °C (*B. atrophaeus* and *B. subtilis*)
48 hs. incubación a 37 °C (*B. atrophaeus* y *B. subtilis*)

ISO and USP Compliant

ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection

Lic. Adrián J. Rowetto
Director Técnico
Technical Director

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias

Explanation of Symbols

- Batch number.
- Manufacture Date.
- Expiration Date.
- Manufacturer.

EN Culture Medium

Composition

Each container has 2 ml of growth indicator medium for *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 and *Bacillus subtilis* ATCC 35021.

Product description

Bionova® MC1030-2 Culture Medium is designed for *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 and *Bacillus subtilis* ATCC 35021 growth. If the sterilization process was not successful, indicator medium will change to yellow after incubation at (37 ± 2) °C for 48 hours for *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores subjected to Dry Heat and Ethylene Oxide processes, or *Bacillus subtilis* ATCC 35021 spores subjected to Steam at low temperature, thus showing the presence of living *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 or *Bacillus subtilis* ATCC 35021 spores, respectively. If the sterilization process was effective the indicator medium will remain its original color. Final readout should be carried out after 48 hours of incubation at (37 ± 2) °C.

Precautions

Bionova® MC1030-2 Culture Medium should not be used for growth of other bacterial species different from *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 or *Bacillus subtilis* ATCC 35021. Do not reuse.

Storage

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

Instructions for use

- Identify Bionova® MC1030-2 Indicator tube by writing the sterilizer number (if there is more than one), load number and processing date.
- Open the envelope containing the spores carrier on the corner, under sterile conditions (for example: laminar flow) and transfer using a sterile forcep.
IMPORTANT: Use latex gloves and a mask when transferring the spores carrier from the envelope to the MC1030-2 Culture Medium tube.
WARNING: Avoid contact with the carrier and any surface, including the outside of the culture medium tube.
IMPORTANT: Every time a processed carrier is incubated, a non-sterilized spore carrier should be used as a positive control. A positive control assures proper incubation conditions.
- Incubate the spore carrier inside the MC1030-2 Culture

Medium at (37 ± 2) °C. A color change to yellow of the growth indicator medium shows sterilization process has failed. If after 48 hours of incubation there is no color change of the MC1030-2 Culture Medium, the result is negative (the sterilization process has been successful). The color of the MC1030-2 Indicator Medium used to incubate the non-sterilized spore carrier (positive control) should turn to yellow for the results to be valid.

Positive results should be recorded and discarded immediately, as explained below.

WARNING: Do not use the sterilizer until the growth result from the spore carrier is negative (MC1030-2 Culture Medium containing a processed spores carrier remains its original color after 48 hours of incubation).

Disposal

Discard the culture medium tubes used for analyzing the spores growth according to your country's healthcare and safety regulations. MC1030-2 Culture Medium positive tubes can be sterilized in gravity air displacement steam sterilizers at 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes or 134 °C for 10 minutes; or in a dynamic air removal steam sterilizer at 132 °C for 4 minutes or 135 °C for 3 minutes.

ES Medio de Cultivo

Composición

Cada envase contiene 2 ml de medio indicador de crecimiento para *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 y *Bacillus subtilis* ATCC 35021.

Descripción del producto

El Medio de Cultivo Bionova® MC1030-2 está diseñado para el crecimiento de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 y *Bacillus subtilis* ATCC 35021.

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 de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 sometidas a procesos de esterilización por Calor Seco u Óxido de Etileno, o para esporas de *Bacillus subtilis* ATCC 35021 sometidas a procesos de Vapor a baja temperatura, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 o *Bacillus subtilis* ATCC 35021, respectivamente.

Si el proceso de esterilización fue eficaz el medio indicador permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 48 horas a (37 ± 2) °C.

Precauciones

No usar el Medio de Cultivo Bionova® MC1030-2 para el crecimiento de otras especies bacterianas distintas a *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 o *Bacillus subtilis* ATCC 35021.

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

- Identificar el tubo conteniendo el medio Bionova® MC1030-2 escribiendo en su etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
- Abir 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 portador con esporas desde el sobre hacia el tubo con medio de cultivo MC1030-2.

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 incube un portador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.

- Incubar el portador con esporas dentro del Medio de Cultivo MC1030-2 a (37 ± 2) °C. El cambio de color del medio indicador de crecimiento al amarillo, manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 48 horas no se observa cambio de color en el medio de cultivo, el resultado es negativo indicando que el proceso de esterilización fue satisfactorio. El color del Medio Indicador MC1030-2 usado para incubar el portador con esporas no esterilizado (control positivo) debe cambiar al amarillo para que los resultados sean válidos.

Registrar los positivos y descartarlos 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 MC1030-2 conteniendo el portador con esporas procesado permanece del color original transcurridas 48 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 MC1030-2 positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos o

134 °C por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C por 4 minutos o 135 °C por 3 minutos.