

September 22nd, 2021**Product code / Código de producto:** BT222**Product description / Descripción de producto:** Super Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for Steam sterilization processes. / Sistema de Lectura Súper Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** A10458**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-09**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-09**Spores title / Título de esporas** (not lower than 1×10^5 spores per vial / no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.8×10^6 spores per vial / esporas por vial.**Values at 121 °C / Valores a 121 °C****D value / Valor D** (not lower than 1.5 min / no menor a 1.5 min): 1.8 min.**Survival time (S)** (\log_{10} nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D (not lower than 5 min / no menor a 5 min): 7.7 min.**Kill time (M)** (\log_{10} nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 18.6 min.**Values at 132 °C / Valores a 132 °C****D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 19 sec./seg.**Survival time (S)** (\log_{10} nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D (not lower than 1 min / no menor a 1 min): 1.3 min.**Kill time (M)** (\log_{10} nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 3.2 min.**Values at 135 °C / Valores a 135 °C****D value / Valor D** (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 15 sec./seg.

Survival time (S) (\log_{10} nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D (not lower than 40 sec. / no menor a 40 seg.): 65 sec./seg.

Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 2.6 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no menor a 10 °C): 15.8 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 3). The values shown in this certificate are reproducible only under the conditions in which they were established. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme con estándares USP e ISO 11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **A10458** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulations (parts 1 and 3) / El lote de producto **A10458** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO