

February 11<sup>th</sup>, 2021**Product code / Código de producto:** BT224

**Product description / Descripción de producto:** Ultra Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for Vacuum Assisted and Gravity Air-displacement Steam sterilization processes at 132 °C – 135 °C. / Sistema de Lectura Ultra Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización con Vapor Asistidos por Vacío y con desplazamiento de aire por Gravedad a 132 °C - 135 °C. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

**Batch number / Número de lote:** A10045**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-02**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-02

**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $1.2 \times 10^6$  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): 1.9 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): 7.9 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 19.4 min.

**Values at 132°C / Valores a 132°C**

**D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 21 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): 1.5 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 3.6 min.

**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D** (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 17 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.): 69 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: 2.8 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 10 °C / no menor a 10 °C): 16.2 °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 **A10045** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **A10045** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).

  
**TERRAGENE S.A.**  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO