

September 16th, 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:** A10453**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-09**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-09**Spores title (not lower than 1 x 10⁵ spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1 x 10⁵ esporas por vial):** 2.4 x 10⁶ 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): 1.7 min.**Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S)** (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D (not lower than 5 min / no menor a 5 min): 7.5 min.**Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 17.7 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) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S)** (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D (not lower than 1 min / no menor a 1 min): 1.6 min.**Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 3.7 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C**D value / Valor D** (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 16 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.): 70 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): 17.0 °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 **A10453** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **A10453** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).

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