

May 2nd, 2024

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: A40219Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-04Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-04Spores title (not lower than 1 x 10⁵ spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1 x 10⁵ esporas por vial): 1.1 x 10⁶ spores per vial / esporas por vial.Values at 121°C / Valores a 121°CD value / Valor D (not lower than 1.5 min / no menor a 1.5 min): 2.1 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): 8.5 min.Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 21.2 min.Values at 132°C / Valores a 132°CD value / Valor D (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 25 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): 1.7 min.Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 4.1 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D (not lower than 8 sec. / no menor a 8 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 40 sec. / no menor a 40 seg.): 76 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: 3.2 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no menor a 10 °C): 16.5 °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 A40219 meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto A40219 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovelto
DIRECTOR TÉCNICO