

December 13th, 2025**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 auto-contenido 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: A50635**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2025-12-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-11-30

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 2.2×10^6 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): 8.0 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 19.0 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C**D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 24 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): 1.7 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 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.): 82 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): 17.8 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017 standards. 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 las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **A50635** is in conformity with the specifications under ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017 standards. / El lote de producto **A50635** es conforme a las especificaciones establecidas en las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

*ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO