

March 8th, 2022**Product code / Código de producto:** KBT400**Product description / Descripción de producto:** Spore strip biological indicator kit for Liquid Peracetic Acid high level disinfection processes. / Kit de Indicador Biológico en tiras con esporas para procesos de desinfección de alto nivel con Ácido Peracético Líquido. *Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953*.**Batch number / Número de lote:** A20104**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2022-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2024-01**Quality data of biological indicator / Datos de calidad del indicador biológico BT400****Batch number / Número de lote:** A20034**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2022-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2024-01**Spores title (not lower than 1×10^5 spores per strip) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por tira):** 1.1×10^6 spores per strip / esporas por tira.**D value / Valor D (3500 ppm PAA, 50 °C):** 0.5 min.**Survival time (S) (\log_{10} nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D:** 2.2 min.**Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D:** 5.4 min.

Parameters determined at the time of manufacturing by calculations adapted from ISO 11138-1 standard, in accordance with USP. The values shown in this certificate are reproducible only under the conditions in which they were established. / Parámetros determinados al momento de la fabricación mediante cálculos adaptados de la normativa ISO 11138-1, conforme con estándares USP. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT400 is between 55-62 °C.**NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT400 es de 55-62 °C.**

Quality data of culture medium / Datos de calidad del medio de cultivo MC1020-2

Batch number / Número de lote: A20087

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2022-02

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-02

Transition color / Color de transición: Turns to **yellow** when spores grow. / Vira a **amarillo** cuando las esporas crecen.

Process specification / Especificaciones de proceso: 24-hour Incubation between 55-62 °C / 24 horas de incubación entre 55-62 °C

Conclusion: Product batch **A20104** meets the specifications under USP and ISO 11138-1 regulation. / El lote de producto **A20104** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO