

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

September 10th, 2019

Product code / Código de producto: KPCD220-1

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device for Steam sterilization processes, with self-adhesive Chemical Integrator (Type 5 Integrating Indicator according to ISO 11140-1) and Bionova® BT220 Self-contained Biological Indicator. / Dispositivo de Desafío del Proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Indicador Integrador auto-adhesivo (Tipo 5 conforme ISO 11140-1) e Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT220.

Batch number / Número de lote: KPCD2201090919

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-07

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-07

Process specification / Especificaciones de proceso: 132/135 °C ≥ 4 minutes and 121 °C ≥ 30 minutes, steam sterilization processes. / Procesos de esterilización por Vapor a 132/135°C ≥ 4 minutos y procesos a 121°C ≥ 30 minutos.

Process indicator / Indicador de proceso: Type 1 Indicator. / Indicador Tipo 1.

Transition color / Color de transición: Turns to dark grey or black / Vira a gris oscuro o negro.

PCDBI-1-RC Integrating indicator / Indicador integrador PCDBI-1-RC: Self-adhesive Type 5 Integrator / Integrador Tipo 5 autoadhesivo.

Batch number / Número de lote: PCDBI1RC080818

Transition color / Color de transición: Turns to black. / Vira a negro.

Process specification / Especificaciones de proceso:

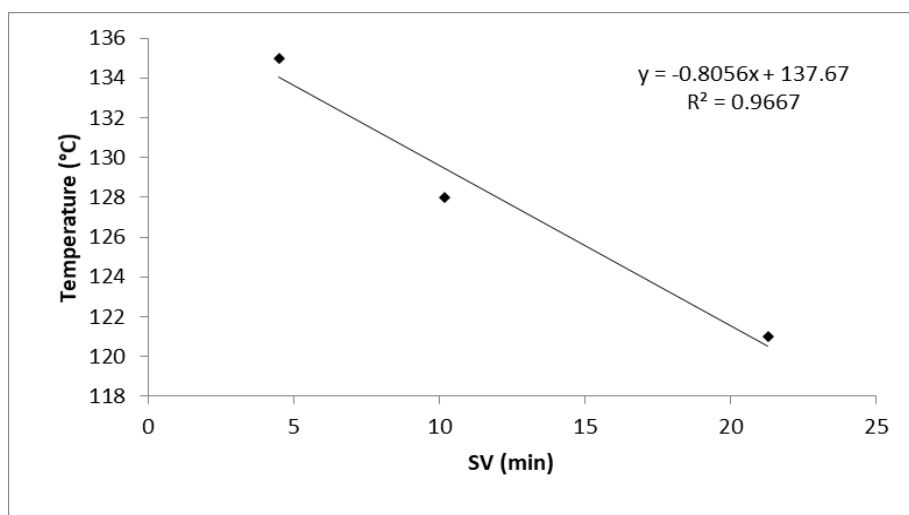
SV 121 °C: 21.3 min.

SV 128 °C: 10.2 min.

SV 135 °C: 4.5 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®



Self-contained biological indicator / Indicador biológico autocontenido: BT220.

Final fluorescence reading after 3 hour-incubation at 60 ± 2 °C. A visual confirmation of the result (color change) after incubation for 7 days is optional. Use a biological indicator of the same batch not subjected to the sterilization process, which will give a positive result (turns to yellow). / Lectura final de fluorescencia luego de incubación a 60 ± 2 °C durante 3 horas. La confirmación visual del resultado (cambio de color) a los 7 días de incubación es opcional. Usar un indicador biológico del mismo lote no sometido al proceso de esterilización como control, el cual dará un resultado positivo (vira al amarillo).

Quality Data of Biological Indicator / Datos De Calidad del Indicador Biológico

Batch number / Número de lote: RVG072021

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-07

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-07

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

1.6×10^6 spores per vial / esporas por vial.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Values at 121°C / Valores a 121°C

D value / Valor D (not lower than 1.5 min/ no inferior a 1,5 min): 2.1 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 9.0 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 21.8 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C

D value / Valor D: 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: 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: 4.2 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D: 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: 81 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: 3.3 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.5 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 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 a estándares USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 y ANSI/AAMI ST79. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

CONCLUSION: The product batch **KPCD2201090919** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **KPCD2201090919** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 y ANSI/AAMI ST79.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO