

April 16<sup>th</sup>, 2024

Product code / Código de producto: PCD220-1

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® Self-contained Biological Indicator BT220. / Dispositivo de Desafío del Proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Integrador Químico auto-adhesivo (Indicador Integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1) e Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT220.

Batch number / Número de lote: F40028Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-01Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-01

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: Process specification / Especificaciones del proceso: dynamic air removal and gravity air displacement Steam sterilization processes between 121 °C - 135 °C / procesos de esterilización por vapor con remoción dinámica de aire y con desplazamiento de aire por gravedad entre 121 °C - 135 °C.

Process indicator / Indicador de proceso: Type 1 Chemical Indicator according to ISO 11140-1. / Indicador Químico tipo 1 conforme ISO 11140-1.

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

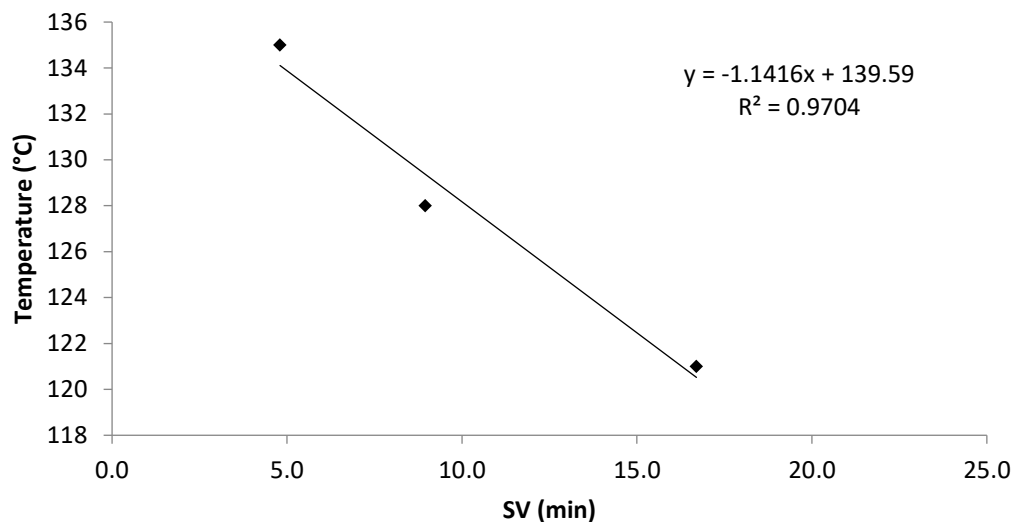
Chemical Integrator / Integrador Químico: PCDBI-1-RC

Self-adhesive Integrating Indicator, type 5 according to ISO 11140-1. / Indicador Integrador autoadhesivo, tipo 5 conforme ISO 11140-1.

Batch number / Número de lote: B40133Transition color / Color de transición: Turns to black. / Vira a negro.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 16.7 min.SV 128 °C: 9.0 min.SV 135 °C: 4.8 min.



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

Final fluorescence reading after 3 hour-incubation at  $(60 \pm 2)$  °C. Visual confirmation of the result (culture medium color change) is optional after incubation at  $(60 \pm 2)$  °C for 7 days. 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  $(60 \pm 2)$  °C durante 3 horas. Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual del resultado (cambio de color del medio) luego de 7 días de incubación a  $(60 \pm 2)$  °C. 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: A40001

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-01

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-01

Spores title (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $1.8 \times 10^6$  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 inferior a 1,5 min): 2.0 min.

Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 8.6 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 20.8 min.

Values at 132°C / Valores a 132°CD 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: 4.1 min.Values at 135°C / Valores a 135°CD 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: 79 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 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.8 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance 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.

CONCLUSION: The product batch F40028 meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto F40028 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