

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 19th, 2019

Product code / Código de producto: KPCD220-2

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device Kit 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. / Kit de Dispositivo de Desafío de Proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Integrador Químico autoadhesivo (Indicador Integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1) e Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT220.

Batch number / Número de lote: KPCD2202141119

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-10

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: 132/135 °C ≥ 4 minutes and 121 °C ≥ 30 minutes in steam sterilization cycles. / Procesos de esterilización por Vapor a 132/135°C ≥ 4 minutos y a 121°C ≥ 30 minutos.

Process indicator / Indicador de proceso: Type 1 Indicator (according to ISO11140-1) / Indicador 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-2-RC

Self-adhesive Type 5 Integrating indicator (according to ISO11140-1). / Indicador Integrador autoadhesivo Tipo 5 (conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: PCDBI2RC200919

Transition color / Color de transición: Turns to green. / Vira a verde.

Process specification / Especificaciones de proceso:

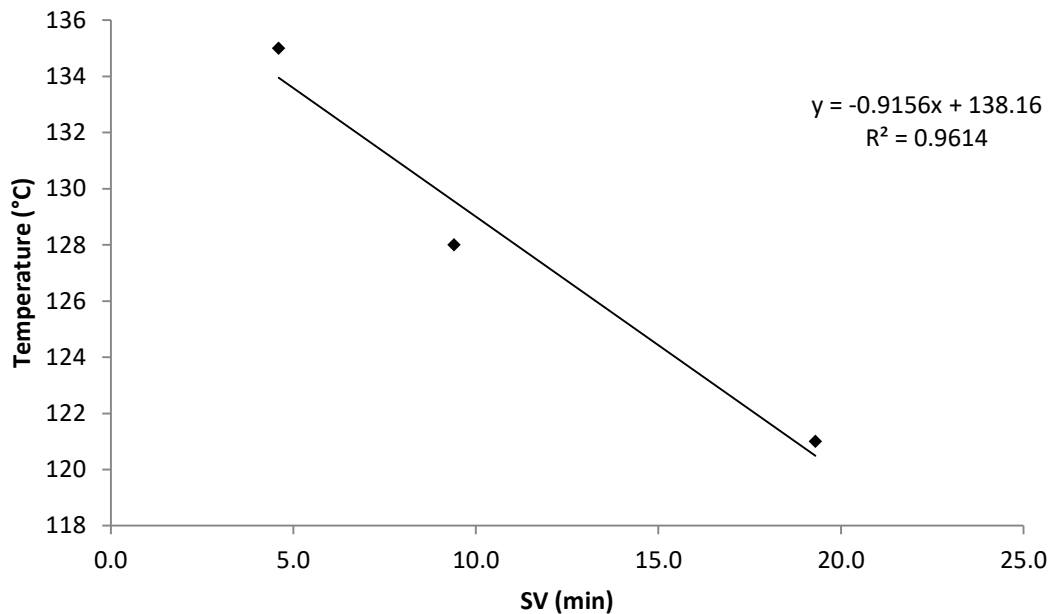
SV 121 °C: 19.3 min.

SV 128 °C: 9.4 min.

SV 135 °C: 4.6 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®



Self-contained biological indicator / Indicador biológico auto-contenido: BT220.

Final fluorescence reading after 3 hour-incubation at $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$. A visual confirmation of the result (color change of the medium) is optional after incubation at $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$ for 7 days. Use a biological indicator of the same batch not subjected to the sterilization process as control, which will give a positive result (turns to yellow). / Lectura final de fluorescencia luego de incubación a $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$ durante 3 horas. Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual del resultado (cambio de color del medio) luego de 7 días de incubación a $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$. 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: RVU102021

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-10

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / Título de Esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por vial):
 2.8×10^6 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): 1.9 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 inferior a 5 min): 8.3 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 19.5 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no inferior 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 inferior 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 inferior a 8 seg.): 18 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 inferior 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 inferior a 10 °C): 17.4 °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 **KPCD2202141119** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **KPCD2202141119** 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