

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 18th, 2019**Product code / Código de producto:** KPCD220-C

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device Kit for Steam sterilization processes, with moving front Chemical Integrator (Type 5 integrating indicator according to ISO 11140-1) and Bionova® Self-contained Biological Indicator BT220. / Kit de dispositivo de desafío del proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Integrador Químico de frente progresivo (Indicador Integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1) e Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT220.

Batch number / Número de lote: KPCD220C181219**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 in dynamic air removal Steam sterilization processes and 121 °C ≥ 30 minutes in gravity air displacement Steam sterilization processes. / 132/135 °C ≥ 4 minutos en procesos de esterilización por Vapor con remoción dinámica de aire y 121 °C ≥ 30 minutos en procesos de esterilización por Vapor con desplazamiento de aire por gravedad.

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: IT26-C

Moving front Chemical Integrator for Steam sterilization processes (Type 5 Integrating Indicator according to ISO 11140-1) / Integrador Químico de frente progresivo para procesos de esterilización por Vapor (Indicador Integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1).

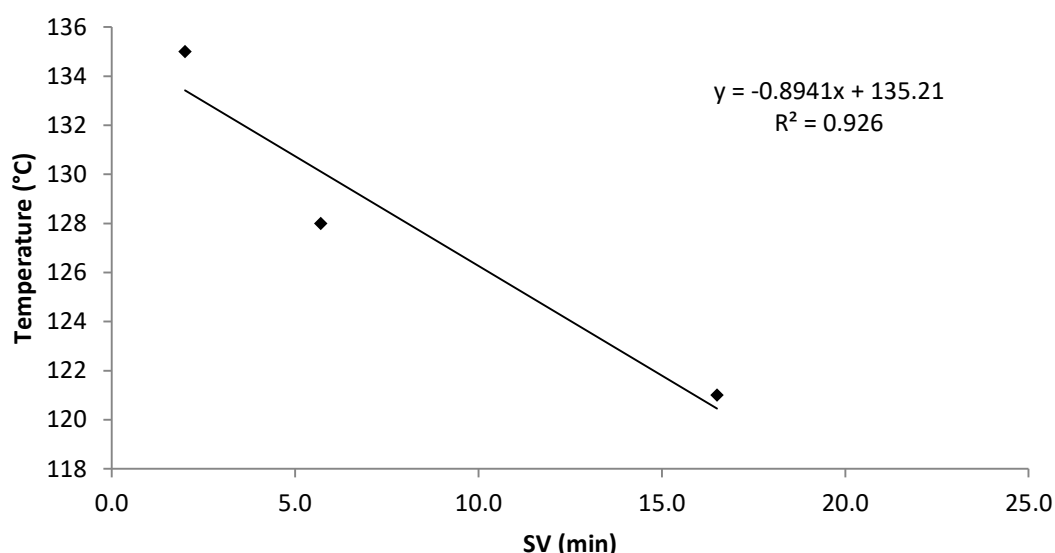
Batch number / Número de lote: 18095

Accept condition / Condición de aceptación: Once the dark bar reaches the ACCEPT zone / Una vez que la barra oscura llega a la zona ACCEPT

Process specification / Especificaciones de proceso:

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

SV 121 °C: 16.5 min.SV 128 °C: 5.7 min.SV 135 °C: 2.0 min.

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

Final fluorescence reading after 3 hour-incubation at (60 ± 2) °C. Visual confirmation of the result (culture medium color change) is optional after incubation at (60 ± 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 ± 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 ± 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 BiológicoBatch number / Número de lote: RVX102021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-10Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-10Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / Título de Esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 3.4×10^6 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): 8.4 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 19.6 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): 1.8 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** (not lower than 8 sec. / no inferior 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 inferior a 40 seg.): 87 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: 3.4 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 17.8 °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 regulation. 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 **KPCD220C181219** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79. / El lote de producto **KPCD220C181219** 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