

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 14th, 2020

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: KPCD220C041220

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-11

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2022-11

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: 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).

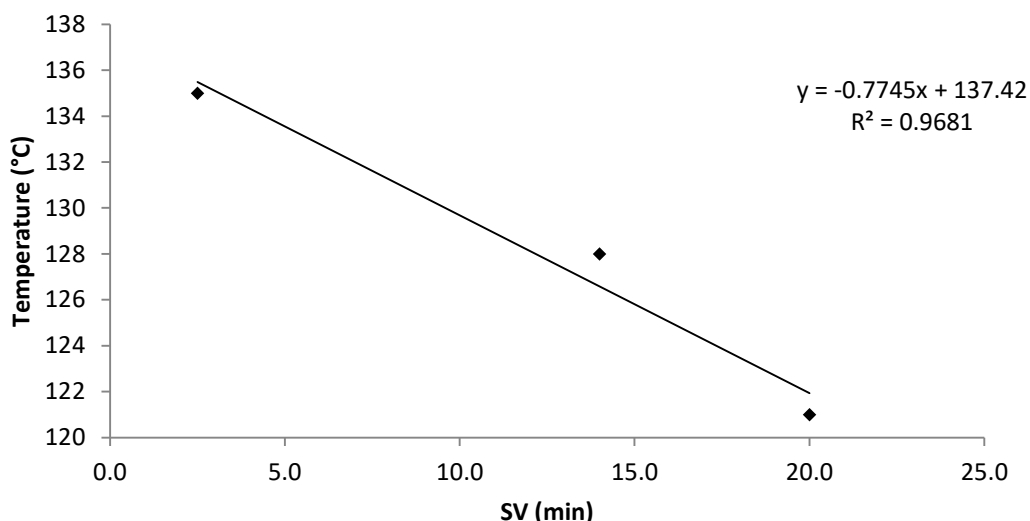
Batch number / Número de lote: 19061

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: 20.0 min.SV 128 °C: 14.0 min.SV 135 °C: 2.5 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 Biológico

Batch number / Número de lote: RVX112022

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-11

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2022-11

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial):
 1.7×10^6 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): 2.2 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): 9.5 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 22.9 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.): 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.): 80 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): 16.0 °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 **KPCD220C041220** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79. / El lote de producto **KPCD220C041220** 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