

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

January 21st, 2020

Product code / Código de producto: KPCD222-2

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device Kit for Steam sterilization processes, with self-adhesive Chemical Integrator (Type 5 Integrating Indicator according to ISO11140-1) and Bionova® Self-contained Biological Indicator BT222. / Kit de Dispositivo de Desafío del 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® BT222.

Batch number / Número de lote: KPCD2222210120

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-12

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-12

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

Batch number / Número de lote: PCDBI2RC210519

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

Process specification / Especificaciones de proceso:

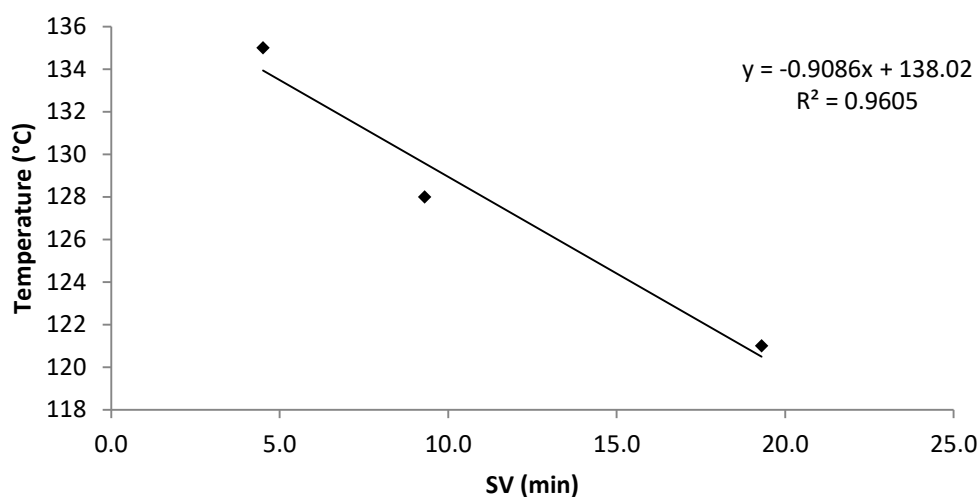
SV_{121°C}: 19.3 min.

SV_{128°C}: 9.3 min.

SV_{135°C}: 4.5 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®



Self-contained biological indicator / Indicador biológico autocontenido: BT222

Final fluorescence reading after 1 hour-incubation at $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$. Visual confirmation of the result (culture medium color change) 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, which will give a positive result (turns to yellow). / Lectura final de fluorescencia luego de incubación a $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$ durante 1 hora. 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 BiológicoBatch number / Número de lote: RAZ122021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-12Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-12

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / Título de Esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por vial):
 2.5×10^6 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 menor a 1,5 min): 1.7 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 menor a 5 min): 7.6 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 18.0 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 20 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 menor a 1 min): 1.5 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 3.5 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D** (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 16 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 menor a 40 seg.): 70 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: 2.8 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 16.7 °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 **KPCD2222210120** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **KPCD2222210120** 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