Terragene®

Product Quality Certificate
Certificado de Calidad de Producto

Rev. 11 | 05.2021

June 10th, 2021

Product code / Código de producto: PCD222-2

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

Batch number / Número de lote: F10003

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2021-05

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-05

Process specification / Especificaciones de proceso: dynamic air removal and gravity air displacement Steam sterilization processes at 121-135 °C. / Procesos de esterilización por Vapor con remoción dinámica de aire y con desplazamiento de aire por gravedad a 121-135 °C.

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: PCDBI2RC140520

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

Process specification / Especificaciones de proceso:

$SV_{121°C}$: 19.0 min.

$SV_{128°C}$: 9.4 min.

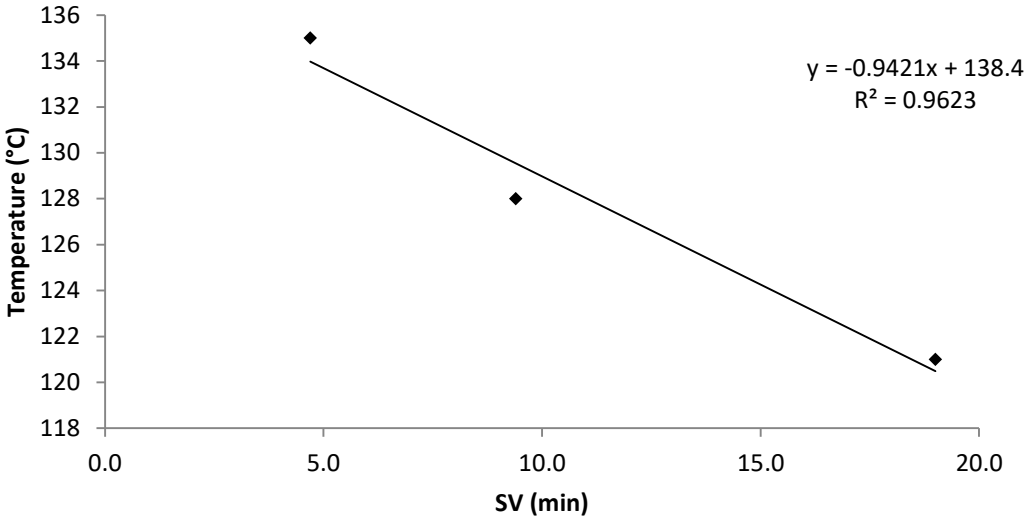
$SV_{135°C}$: 4.7 min.

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com

Terragene®

Product Quality Certificate
Certificado de Calidad de Producto

Rev. 11 | 05.2021



Self-contained biological indicator / Indicador biológico autocontenido: BT222

Final fluorescence reading after 1 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 1 hora. 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: A10246

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2021-05

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-05

Spores title (not lower than 1 x 10^5 spores per vial) **/ Título de esporas** (no inferior a 1 x 10^5 esporas por vial): 2.3 x 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 menor a 1,5 min): 1.8 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): 7.9 min.

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com

Terragene®

Product Quality Certificate
Certificado de Calidad de Producto

Rev. 11 | 05.2021

Kill time (M) (log_{10} nominal population + 4) x D value **/ Tiempo de Muerte (M)** (log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 18.7 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C

D value / Valor D (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 22 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): 1.6 min.

Kill time (M) (log_{10} nominal population + 4) x D value **/ Tiempo de Muerte (M)** (log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 3.8 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 17 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.): 74 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: 2.9 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 17.0 °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.

CONCLUSION: The product batch **F10003** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **F10003** 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

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com