

May 8<sup>th</sup>, 2024

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: F40039

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-03

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-03

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: B40181

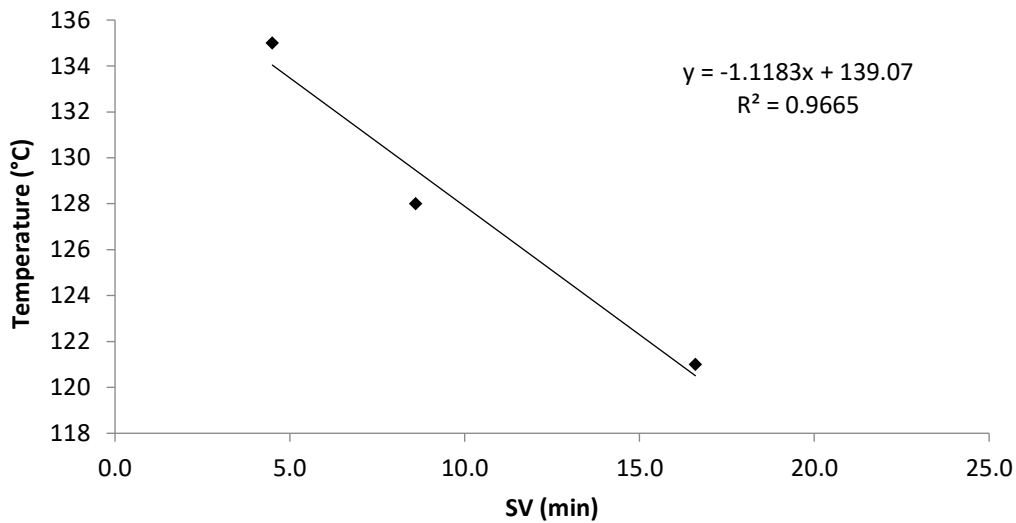
Transition color / Color de transición: Turns to green / Vira a verde.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV<sub>121°C</sub>: 16.6 min.

SV<sub>128°C</sub>: 8.6 min.

SV<sub>135°C</sub>: 4.5 min.



Self-contained biological indicator / Indicador biológico autocontenido: BT222

Final fluorescence reading after 1 hour-incubation at  $(60 \pm 2)$  °C. Visual confirmation of the result (culture medium color change) is optional after incubation at  $(60 \pm 2)$  °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  $(60 \pm 2)$  °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  $(60 \pm 2)$  °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: A40152

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-03

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-03

Spores title (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $1.1 \times 10^6$  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): 1.9 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 menor a 5 min): 7.5 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 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.): 25 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): 1.7 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 menor 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 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: 3.1 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 17.5 °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 F40039 meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto F40039 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