

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 3rd, 2017

Product code / Código de producto: KPCD222-C

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device Kit for Steam sterilization processes, with Class 5 moving front Integrator Indicator and Self-contained Biological Indicator BT222. / Kit de Dispositivos de Desafío del proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Indicador Integrador de frente progresivo de Clase 5 e Indicador Biológico auto-contenido BT222.

Batch number / Número de lote: KPCD222C030517

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2017-05

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2019-05

Process specifications / Especificaciones de proceso: 132/135 °C $\geq$ 4 minutes and 121 °C $\geq$ 30 minutes, Steam sterilization processes. / Procesos de esterilización por Vapor a 132/135°C $\geq$ 4 minutos y procesos a 121°C $\geq$ 30 minutos.

Process indicator/ Indicador de proceso: Class 1 Indicator / Indicador Clase 1.

Transition color / Color de transición: Turns to dark grey or black/ Vira a grisoscuro o negro.

IT26-C Integrator indicator/ Indicador integrador IT26-C: Moving front Integrator Indicator for Steam sterilization processes. Class 5 (EN ISO 11140-1:2009) / Indicador Integrador de Frente progresivo para procesos de esterilización por Vapor. Clase 5 (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de lote: 15099

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 specifications / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 19.3 min.

SV 128 °C: 9.4 min.

SV 135 °C: 4.1 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 ± 2 °C. 7-day readout for visual confirmation by color change is optional. 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. La lectura a los 7 días para confirmar cambio de color es opcional. 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: RAL042019

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2017-04

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2019-04

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): 2.0 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value/ **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 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: 20.4 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D: 0.4 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value/ **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 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: 3.9 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.5 °C.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, EN ISO 11140-1:2009, ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) and ANSI/AAMI ST79. 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, EN ISO 11140-1:2009, ISO 11138 (Partes 1 y 3) y ANSI/AAMI ST79. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **KPCD222C030517** meets the specifications under USP, EN ISO 11140-1:2009, ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) and ANSI/AAMI ST79. /El lote de producto **KPC222C030517** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN ISO 11140-1:2009, ISO 11138 (Partes 1 y 3) y ANSI/AAMI ST79.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO