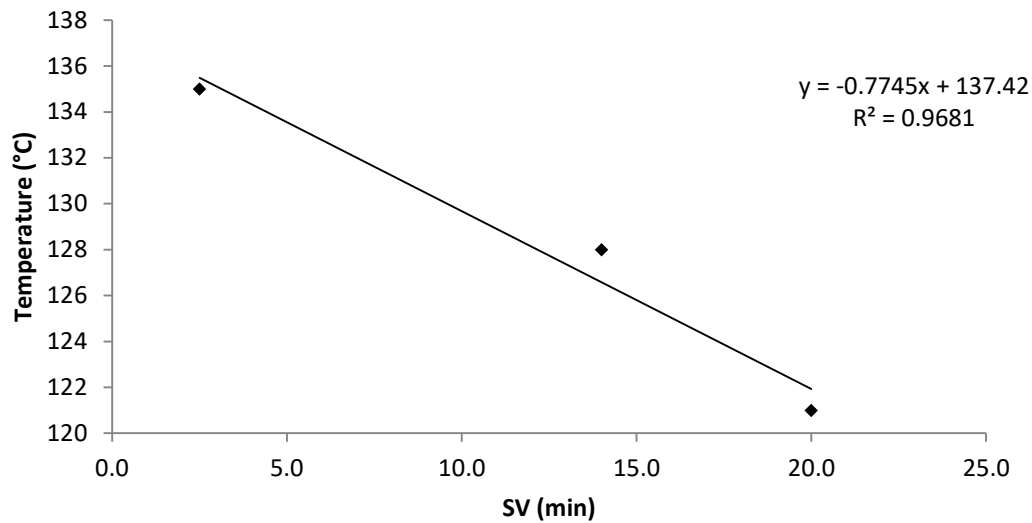


September 22<sup>nd</sup>, 2021**Product code / Código de producto:** PCD222-C**Product description / Descripción de producto:** Process Challenge Device for Steam sterilization processes, with moving front Chemical Integrator (Type 5 Integrating Indicator according to ISO 11140-1) and Bionova® Self-contained Biological Indicator BT222. / 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® BT222.**Batch number / Número de lote:** F10031**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-08**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:** 19039**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<sub>121</sub> °C:** 20.0 min.**SV<sub>128</sub> °C:** 14.0 min.**SV<sub>135</sub> °C:** 2.5 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 (color change of the medium) 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:** A10412

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-08

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-08

**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):**  $2.8 \times 10^6$  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 inferior 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):** 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: 19.8 min.

**Values at 132 °C / Valores a 132 °C**

**D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 21 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: 3.7 min.

**Values at 135 °C / Valores a 135 °C**

**D value / Valor D** (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 15 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.): 67 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: 2.6 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 15.7 °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.

CONCLUSION: The product batch **F10031** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **F10031** 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