

December 16th, 2025**Product code / Código de producto:** KPCD224-2

Product description / Descripción de producto: Process challenge device kit for steam sterilization processes, with self-adhesive chemical integrator (Type 5 integrating indicator according to ISO 11140-1:2014) and Bionova® BT224 self-contained biological indicator. / Kit de dispositivo de desafío del proceso para procesos de esterilización por vapor, con integrador químico autoadhesivo (indicador integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1:2014) e indicador biológico auto-contenido Bionova® BT224. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®* 7953.

Batch number / Número de lote: E50182**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2025-12-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-11-30

Process specification / Especificaciones del proceso: Dynamic air removal and gravity displacement steam sterilization processes between 132-135 °C. // Procesos de esterilización por vapor con remoción dinámica de aire y con desplazamiento de aire por gravedad entre 132-135 °C.

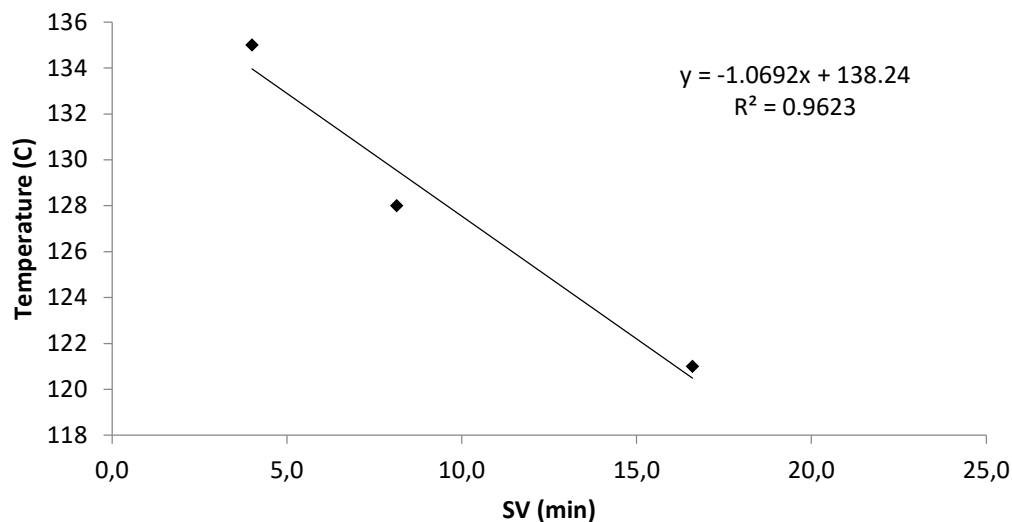
Process indicator / Indicador de proceso: Type 1 chemical indicator according to ISO 11140-1:2014. / Indicador químico tipo 1, conforme ISO 11140-1:2014.

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 11140-1:2014. / Indicador Integrador autoadhesivo, Tipo 5 conforme ISO 11140-1:2014.

Batch number / Número de lote: B50569**Transition color / Color de transición:** Turns to green / Vira a verde.**Process specification / Especificaciones de proceso:****SV₁₂₁ °C:** 16.6 min.**SV₁₂₈ °C:** 8.1 min.**SV₁₃₅ °C:** 4.0 min.



Self-contained biological indicator / Indicador biológico auto-contenido: BT224

Final fluorescence reading after 20 minute - 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 as control, which will give a positive result (turns to yellow). / Lectura final de fluorescencia luego de la incubación a $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$ durante 20 minutos. 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 biológico

Batch number / Número de lote: A50635

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2025-12-01

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2027-11-30

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 2.2×10^6 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): 1.8 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): 8.0 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 19.0 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C

D value / Valor D (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 24 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.): 19 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.): 82 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: 3.2 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 17.8 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with ANSI/AAMI ST79, ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017 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 con las normas ANSI/AAMI ST79, ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **F50182** is in conformity with the specifications under ANSI/AAMI ST79, ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017 standards. / El lote de producto **F50182** es conforme a las especificaciones establecidas en las normas ANSI/AAMI ST79, ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

*ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO