

February 9<sup>th</sup>, 2024

Product code / Código de producto: PCD224-2

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device for Steam sterilization processes, with self-adhesive Chemical Integrator (Type 5 integrating indicator according to ISO 11140-1) and Bionova® Self-contained Biological Indicator BT224. / Dispositivo de Desafío del 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® BT224.

Batch number / Número de lote: F40011

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-01

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-01

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. / 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: 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: B30579

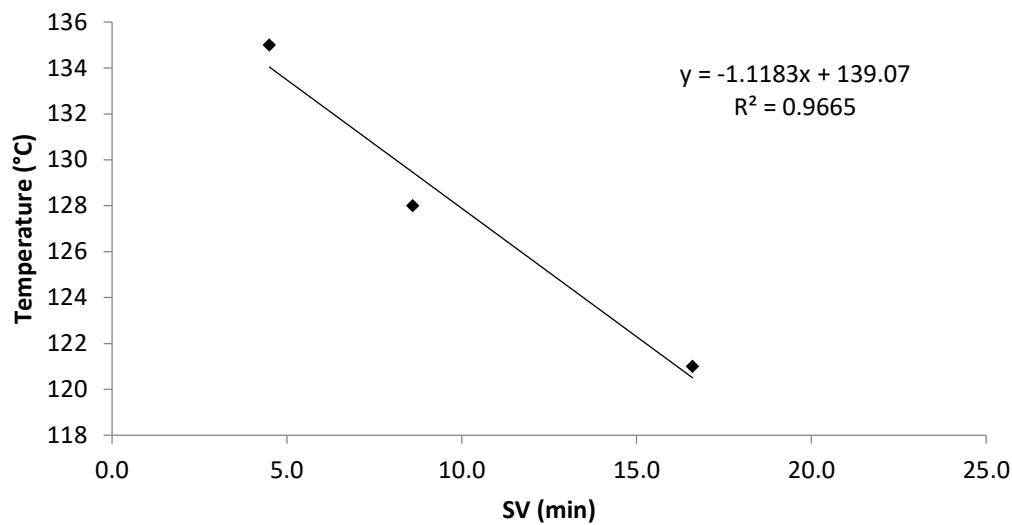
Transition color / Color de transición: Turns to green / Vira a verde.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV<sub>121</sub> °C: 16.6 min.

SV<sub>128</sub> °C: 8.6 min.

SV<sub>135</sub> °C: 4.5 min.



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

Final fluorescence reading after 20 minute - 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 as control, which will give a positive result (turns to yellow). / Lectura final de fluorescencia luego de la incubación a  $(60 \pm 2)$  °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  $(60 \pm 2)$  °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: A40026

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-01

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-01

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):  $1.0 \times 10^6$  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): 2.1 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): 8.6 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 21.4 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): 1.6 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 4.0 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): 16.2 °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 F40011 meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto F40011 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