

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

June 17th, 2020

Product code / Código de producto: KPCD225-2

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) and Bionova® Self-contained Biological Indicator BT225. / 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) e Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT225.

Batch number / Número de lote: KPCD2252110620

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-03

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-09

Process specification / Especificaciones de proceso: dynamic air removal and gravity displacement Steam sterilization processes at 132-135 °C. // Procesos de esterilización por Vapor con remoción dinámica de aire y con desplazamiento de aire por gravedad a 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: PCDBI2RC210519

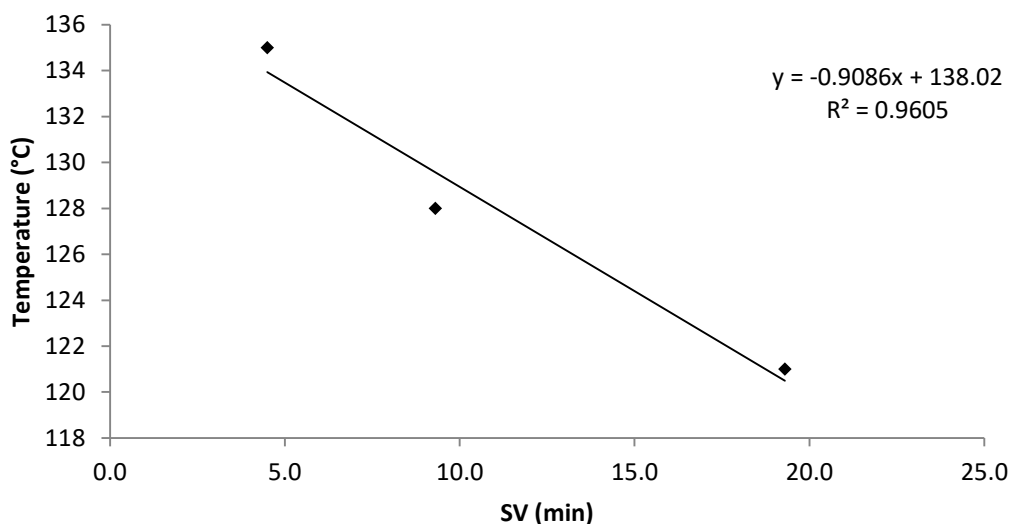
Transition color / Color de transición: Turns to green / Vira a verde.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV_{121 °C}: 19.3 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

SV_{128 °C}: 9.3 min.SV_{135 °C}: 4.5 min.

Self-contained biological indicator / Indicador biológico auto-contenido: BT225

Instant fluorescence readout after incubation at (60 ± 2) °C. Visual confirmation of the result (culture medium color change) is optional after incubation at (60 ± 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 instantánea por fluorescencia por incubación a (60 ± 2) °C. Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual del resultado (cambio de color del medio) luego de 7 días de incubación a (60 ± 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: ISE092021

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-03

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-09

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por vial):
 3.0×10^6 spores per vial / esporas por vial.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Values at 121°C / Valores a 121°C**D value / Valor D** (not lower than 1.5 min/ no inferior a 1,5 min): 1.7 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): 7.4 min.**Kill time (M)** (\log_{10} nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 17.3 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 27 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): 2.0 min.**Kill time (M)** (\log_{10} nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 4.7 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D** (not lower than 8 sec. / no menor a 8 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 40 sec. / no menor a 40 seg.): 109 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: 4.2 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 21.9 °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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

CONCLUSION: The product batch **KPCD2252110620** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **KPCD2252110620** 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