

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

June 30<sup>th</sup>, 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:** KPCD2252300620

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2020-06

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-12

**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:** PCDBI2RC140520

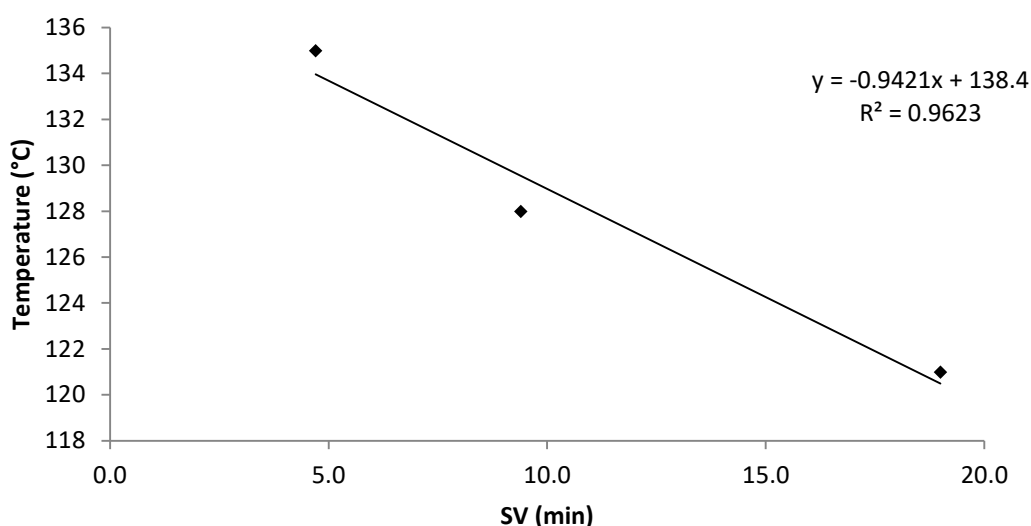
**Transition color / Color de transición:** Turns to green / Vira a verde.

**Process specification / Especificaciones de proceso:**

SV<sub>121</sub> °C: 19.0 min.

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

SV<sub>128 °C</sub>: 9.4 min.SV<sub>135 °C</sub>: 4.7 min.

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

Instant fluorescence readout after 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 instantánea por fluorescencia por incubación a  $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$ . 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: ISG122021

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-06

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-12

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):  
 $2.7 \times 10^6$  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): 1.6 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): 7.2 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 17.0 min.

**Values at 132°C / Valores a 132°C**

D value / Valor D (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 28 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): 2.1 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 4.9 min.

**Values at 135°C / Valores a 135°C**

D value / Valor D (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 25 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.): 112 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: 4.4 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 22.8 °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 **KPCD2252300620** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **KPCD2252300620** 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