

January 8<sup>th</sup>, 2026

Product code / Código de producto: BT98

Product description / Descripción de producto: Self-contained biological indicator for plasma or vaporized hydrogen peroxide sterilization processes. Hyper rapid readout fluorescence system. / Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización por plasma o vapor de peróxido de hidrógeno. Sistema de lectura hiper rápida por fluorescencia. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®\* 7953.

Batch number / Número de lote: A50647Manufacture date / Fecha de fabricación: 2025-12-01Expiration date / Fecha de vencimiento: 2027-11-30Spores title (not lower than 1 x 10<sup>6</sup> spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1 x 10<sup>6</sup> esporas por vial): 1.4 x 10<sup>6</sup> spores per vial / esporas por vial.D value / Valor D (2 mg/l VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 50 °C): 83 seconds/segundos.Survival time (S) (log<sub>10</sub> nominal population - 2) x D value/ Tiempo de Sobrevida (S) (log<sub>10</sub> población nominal - 2) x Valor D: 5.7 min.Kill time (M) (log<sub>10</sub> nominal population + 4) x D value/ Tiempo de Muerte (M) (log<sub>10</sub> población nominal + 4) x Valor D: 14.0 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with ISO 11138-1:2017 standard. 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 la norma ISO 11138-1:2017. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch A50647 is in conformity with the specifications under ISO 11138-1:2017 standard. / El lote de producto A50647 es conforme a las especificaciones establecidas en la norma ISO 11138-1:2017.

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT98 is between 55 - 62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT98 es de 55 - 62 °C.

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



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO