

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

September 17th, 2020**Product code / Código de producto:** KPCD20-2

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® BT20 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) e Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT20.

Batch number / Número de lote: KPCD202160920**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2020-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2022-08

Process specification / Especificaciones de proceso: dynamic air removal and gravity air displacement Steam sterilization processes between 121 °C - 135 °C / procesos de esterilización por vapor con remoción dinámica de aire y con desplazamiento de aire por gravedad entre 121 °C - 135 °C.

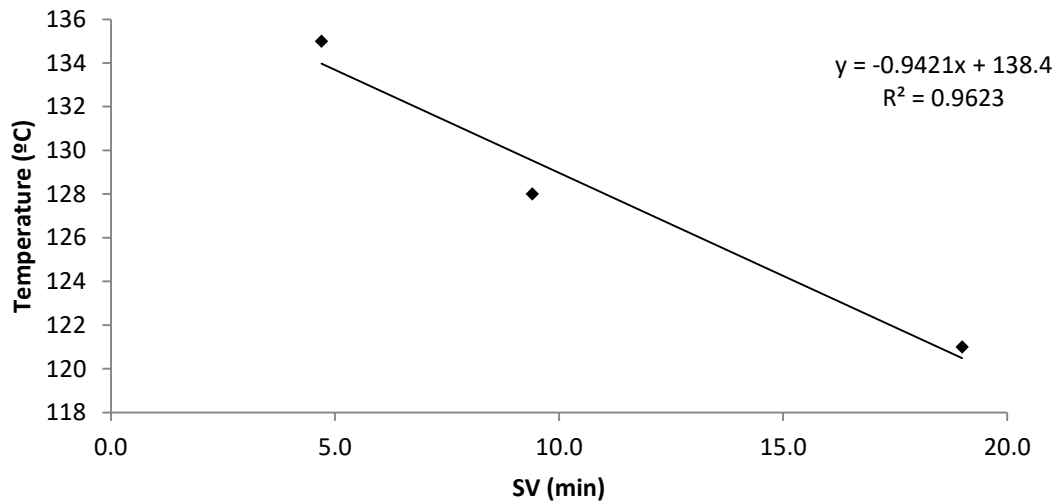
Process indicator / Indicador de proceso: Type 1 Indicator / Indicador Tipo 1.**Transition color / Color de transición:** Turns to dark grey or black / Vira a gris oscuro o negro.**Chemical Integrator / integrador químico:** PCDBI-2-RC

Self-adhesive Type 5 Integrating indicator (according to ISO11140-1). / 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 121 °C: 19.0 min.SV 128 °C: 9.4 min.SV 135 °C: 4.7 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®



Self-contained biological indicator / Indicador biológico autocontenido: BT20.

Incubate between 55-62 °C for 24 hours. Use a biological indicator of the same batch not subject to the sterilization process, which will give a positive result (turns to yellow). / Incubar entre 55-62 °C durante 24 horas. 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: VEC082022

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-08

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2022-08

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.2×10^6 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): 1.7 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 6.8 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Kill time (M) $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / Tiempo de Muerte (M) $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times$
Valor D: 16.7 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C

D value / Valor D: 25 sec./seg.

Survival time (S) $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / Tiempo de Sobrevida (S) $(\log_{10} \text{población nominal} -$
 $2) \times \text{Valor D}$ (not lower than 1 min / no inferior a 1 min): 1.7 min.

Kill time (M) $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / Tiempo de Muerte (M) $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times$
Valor D: 4.2 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value | Valor D: 20 sec/seg.

Survival time (S) $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / Tiempo de Sobrevida (S) $(\log_{10} \text{población nominal}$
 $- 2) \times \text{Valor D}$: 81 sec/seg.

Kill time (M) $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / Tiempo de Muerte (M) $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times$
Valor D: 3.3 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 19.6 °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 **KPCD202160920** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **KPCD202160920** 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