

November 22nd, 2023

Product code / Código de producto: KPCD220-1

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 BT220. / Kit de Dispositivo de Desafío del Proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Integrador Químico auto-adhesivo (Indicador Integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1) e Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT220.

Batch number / Número de lote: F30109Manufacture date / Fecha de fabricación: 2023-10Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-10

Process specification / Especificaciones del 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 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-1-RC

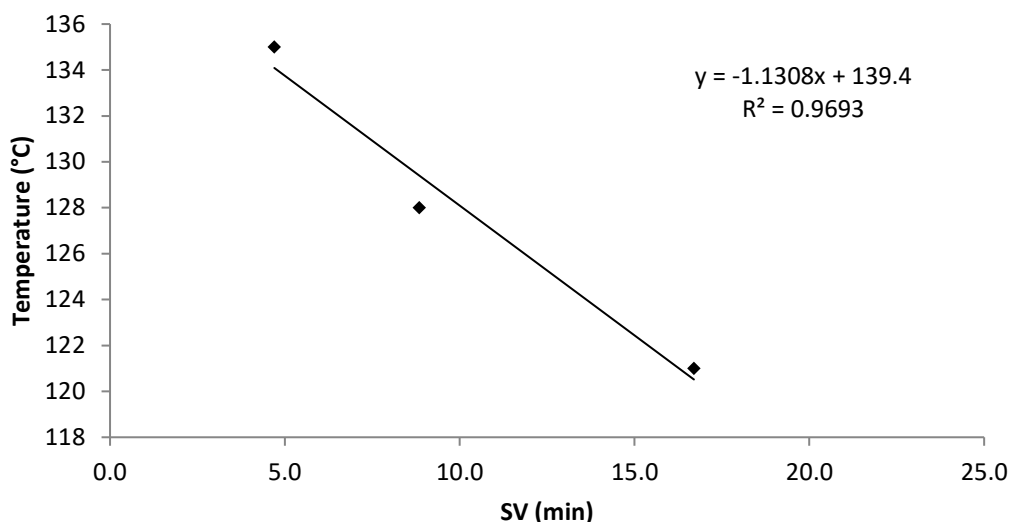
Self-adhesive Integrating Indicator, type 5 according to ISO 11140-1. / Indicador Integrador autoadhesivo, tipo 5 conforme ISO 11140-1.

Batch number / Número de lote: B30413

Transition color / Color de transición: Turns to black. / Vira a negro.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 16.7 min.SV 128 °C: 8.9 min.SV 135 °C: 4.7 min.



Self-contained biological indicator / Indicador biológico autocontenido: BT220.

Final fluorescence reading after 3 hour-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, which will give a positive result (turns to yellow). / Lectura final de fluorescencia luego de incubación a $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$ durante 3 horas. 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: A30503

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2023-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-10

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.9×10^6 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): 2.0 min.

Survival time (S) $(\log_{10} \text{ nominal population} - 2) \times \text{D value}$ / Tiempo de Sobrevida (S) $(\log_{10} \text{ población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 8.7 min.

Kill time (M) $(\log_{10} \text{ nominal population} + 4) \times \text{D value}$ / Tiempo de Muerte (M) $(\log_{10} \text{ población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 20.9 min.

Values at 132°C / Valores a 132°CD value / Valor D: 23 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: 1.7 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°CD value / Valor D: 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: 77 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 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.4 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance 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 F30109 meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto F30109 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