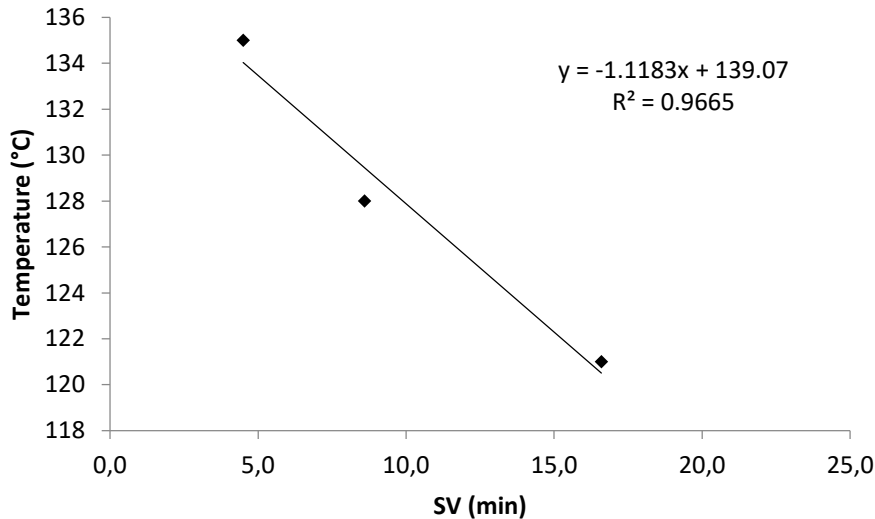


February 9<sup>th</sup>, 2026**Product code / Código de producto:** KPCD220-2**Product description / Descripción de producto:** Process challenge device kit for steam sterilization processes, with self-adhesive chemical integrator (Type 5 integrating indicator according to ISO 11140-1:2014) and Bionova® BT220 self-contained biological indicator. / Kit de dispositivo de desafío de proceso para procesos de esterilización por vapor, con integrador químico autoadhesivo (indicador integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1:2014) e indicador biológico auto-contenido Bionova® BT220. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®\* 7953.**Batch number / Número de lote:** F60008**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2026-01-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-12-31**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 indicator (according to ISO 11140-1:2014) / Indicador Tipo 1 (conforme ISO 11140-1:2014).**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 ISO11140-1:2014). / Indicador integrador autoadhesivo Tipo 5 (conforme ISO 11140-1:2014).

**Batch number / Número de lote:** B50454**Transition color / Color de transición:** Turns to green. / Vira a verde.**Process specification / Especificaciones de proceso:**SV 121 °C: 16.6 min.SV 128 °C: 8.6 min.SV 135 °C: 4.5 min.

**Self-contained biological indicator / Indicador biológico auto-contenido:** BT220.

Final fluorescence reading after 3 hour-incubation at  $(60 \pm 2)$  °C. A visual confirmation of the result (color change of the medium) is optional after incubation at  $(60 \pm 2)$  °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 final de fluorescencia luego de incubación a  $(60 \pm 2)$  °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  $(60 \pm 2)$  °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:** A60046**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2026-01-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-12-31**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):  $2.5 \times 10^6$  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): 1.9 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 inferior a 5 min): 8.4 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 19.9 min.

**Values at 132°C / Valores a 132°C**

**D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no inferior a 10 seg.): 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 (not lower than 1 min / no inferior a 1 min): 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: 4.1 min.

**Values at 135°C / Valores a 135°C**

**D value / Valor D** (not lower than 8 sec. / no inferior a 8 seg.): 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 (not lower than 40 sec. / no inferior a 40 seg.): 78 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 10 °C / no inferior a 10 °C): 16.9 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with ANSI/AAMI ST79, ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017 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 con las normas ANSI/AAMI ST79, ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **F60008** is in conformity with the specifications under ANSI/AAMI ST79, ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017 standards. / El lote de producto **F60008** es conforme a las especificaciones establecidas en las normas ANSI/AAMI ST79, ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

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



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO