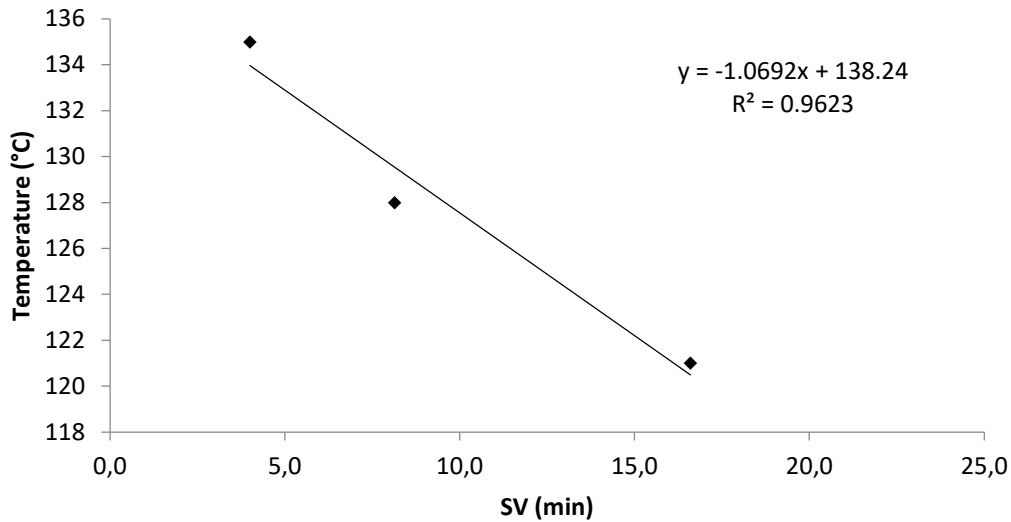


January 22nd, 2026**Product code / Código de producto:** KPCD222-2**Product description / Descripción de producto:** Process challenge device kit for steam sterilization processes, with self-adhesive chemical integrator (Type 5 integrating indicator according to ISO 11140-1:2014) and Bionova® BT222 self-contained 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® BT222. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®* 7953.**Batch number / Número de lote:** F60004**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2026-01-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-12-31**Process specification / Especificaciones de proceso:** dynamic air removal and gravity air displacement steam sterilization processes at 121-135 °C. / Procesos de esterilización por vapor con remoción dinámica de aire y con desplazamiento de aire por gravedad a 121-135 °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 integrating indicator, Type 5 according to ISO 11140-1:2014. / Indicador integrador autoadhesivo, Tipo 5 conforme ISO 11140-1:2014.

Batch number / Número de lote: B50569**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}: 8.1 min.SV_{135°C}: 4.0 min.

**Self-contained biological indicator / Indicador biológico autocontenido: BT222**

Final fluorescence reading after 1 hour-incubation at (60 ± 2) °C. Visual confirmation of the result (culture medium color change) is optional after incubation at (60 ± 2) °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 ± 2) °C durante 1 hora. Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual del resultado (cambio de color del medio) luego de 7 días de incubación a (60 ± 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:** A60023**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2026-01-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-12-31**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 menor 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 menor a 5 min): 8.3 min.

Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 19.8 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C

D value / Valor D (not lower than 10 sec. / no menor a 10 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 1 min / no menor a 1 min): 1.8 min.

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

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 19 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.): 83 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: 3.3 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 17.5 °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 **F60004** 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 **F60004** 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