

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

December 18th, 2019**Product code / Código de producto:** KPCD222-C

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device Kit for Steam sterilization processes, with moving front Chemical Integrator (Type 5 Integrating Indicator according to ISO 11140-1) and Bionova® Self-contained Biological Indicator BT222. / Kit de dispositivo de desafío del proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Integrador Químico de frente progresivo (Indicador Integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1) e Indicador Biológico auto-contenido Bionova® BT222.

Batch number / Número de lote: KPCD222C171219**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-10

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: 132/135 °C ≥ 4 minutes in dynamic air removal Steam sterilization processes and 121 °C ≥ 30 minutes in gravity air displacement Steam sterilization processes. / 132/135 °C ≥ 4 minutos en procesos de esterilización por Vapor con remoción dinámica de aire y 121 °C ≥ 30 minutos en procesos de esterilización por Vapor con desplazamiento de aire por gravedad.

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: IT26-C

Moving front Chemical Integrator for Steam sterilization processes (Type 5 Integrating Indicator according to ISO 11140-1). / Integrador Químico de frente progresivo para procesos de esterilización por Vapor (Indicador Integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1).

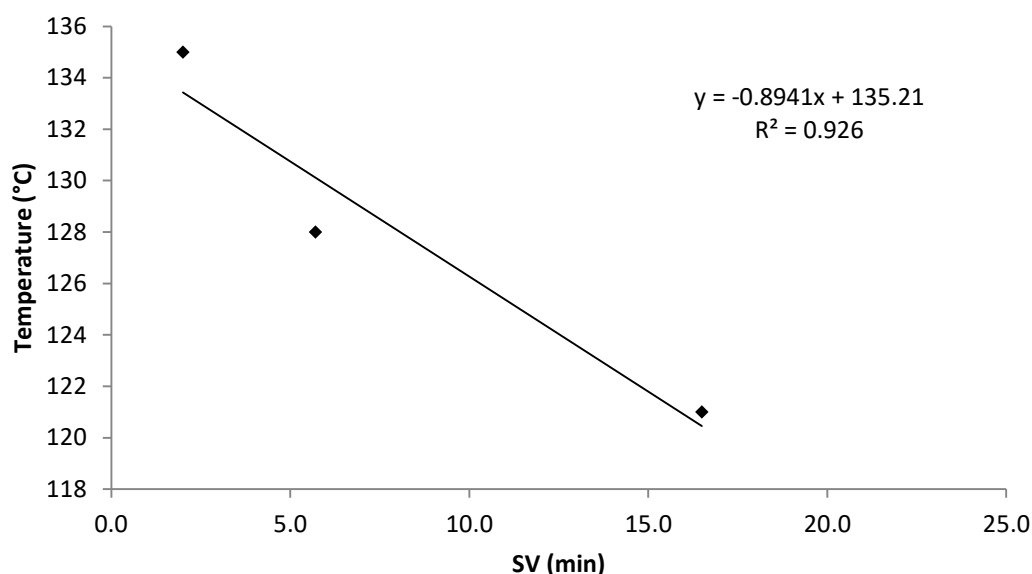
Batch number / Número de lote: 18095

Accept condition / Condición de aceptación: Once the dark bar reaches the ACCEPT zone / Una vez que la barra oscura llega a la zona ACCEPT

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Process specifications / Especificaciones de proceso:

SV_{121 °C}: 16.5 min.SV_{128 °C}: 5.7 min.SV_{135 °C}: 2.0 min.

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

Final fluorescence reading after 1 hour-incubation at $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$. Visual confirmation of the result (color change of the medium) 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 1 hora. 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 BiológicoBatch number / Número de lote: RAX102021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-10Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-10

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial):
 1.7×10^6 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 (not lower than 5 min / no menor a 5 min): 7.1 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 17.1 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C

D value / Valor D (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 20 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): 1.4 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 3.5 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 15 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.): 64 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: 2.6 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 16.7 °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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

CONCLUSION: The product batch **KPCD222C171219** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **KPCD222C171219** 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