

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

March 13th, 2019

Product code / Código de producto: KPCD224-2

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device Kit for Steam sterilization processes, with self-adhesive Type 5 Integrator Indicator and Self-contained Biological Indicator BT224. / Kit de Dispositivo de Desafío del Proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Indicador Integrador autoadhesivo Tipo 5 e Indicador Biológico auto-contenido BT224.

Batch number / Número de lote: KPCD2242130319

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-02

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-02

Process specification / Especificaciones de proceso:

United States: 4 minutes at 270 °F (132 °C) and 3 minutes at 275 °F (135 °C) dynamic-air-removal (pre-vacuum) cycles and 10, 15 or 25 minutes at 270 °F (132 °C) and 10 minutes at 275 °F (135 °C) gravity displacement cycles / 4 minutos a 132 °C (270 °F) y 3 minutos a 135 °C (275 °F) ciclos de vapor asistidos por vacío y 10, 15 o 25 minutos a 132 °C (270 °F) y 10 minutos a 135 °C (275 °F) ciclos de vapor con desplazamiento de aire por gravedad.

Outside the United States:

Dynamic air removal and gravity displacement Steam sterilization processes at 270/275 °F (132/135 °C) ≥ 4 minutes. / Procesos de esterilización por Vapor por remoción dinámica de aire y por desplazamiento de aire por gravedad a 132/135 °C (270/275 °F) ≥ 4 minutos.

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.

PCDBI-2-RC Integrator indicator / Indicador integrador PCDBI-2-RC: Self-adhesive Type 5 Integrator / Integrador Tipo 5 autoadhesivo.

Batch number / Número de lote: PCDBI2RC240119

Transition color / Color de transición: Turns to Green / Vira a Verde.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV_{121 °C}: 19.5 min.

SV_{128 °C}: 9.4 min.

SV_{135 °C}: 4.6 min.

Self-contained biological indicator / Indicador biológico autocontenido: BT224

Final fluorescence reading after 20 minute - incubation at 60 ± 2 °C. 7-day readout for visual confirmation by color change is optional. 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 la incubación a 60 ± 2 °C durante 20 minutos. La lectura a los 7 días para confirmar cambio de color es opcional. 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: USJ022021

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-02

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-02

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): 1.6 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.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 16.4 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C

D value / Valor D: 30 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: 2.1 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 5.1 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D: 28 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: 119 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: 4.8 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 19.9 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, ISO 11140-1:2014, ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3) and ANSI/AAMI ST79. 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 11140-1:2014, ISO 11138 (Partes 1 y 3) y ANSI/AAMI ST79. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **KPCD2242130319** meets the specifications under USP, ISO 11140-1:2014, ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3) and ANSI/AAMI ST79. / El lote de producto **KPCD2242130319** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11140-1:2014, ISO 11138 (Partes 1 y 3) y ANSI/AAMI ST79.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO