

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 15th, 2019**Product code / Código de producto:** KPCD224-2

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) and Bionova® Self-contained Biological Indicator BT224. / Kit de Dispositivo de Desafío del Proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Integrador Químico autoadhesivo (Indicador Integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1) e Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT224.

Batch number / Número de lote: KPCD2242101019**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-10**Process specification / Especificaciones de proceso:**

United States: 4 minutes at 270 °F (132 °C) and 3 minutes at 275 °F (135 °C) for dynamic-air-removal (vacuum assist) cycles or 10, 15 or 25 minutes at 270 °F (132 °C) and 10 minutes at 275 °F (135 °C) for gravity displacement cycles. / 4 minutos a 132 °C (270 °F) y 3 minutos a 135 °C (275 °F) para ciclos de vapor asistidos por vacío o 10, 15 o 25 minutos a 132 °C (270 °F) y 10 minutos a 135 °C (275 °F) para 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 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-2-RC

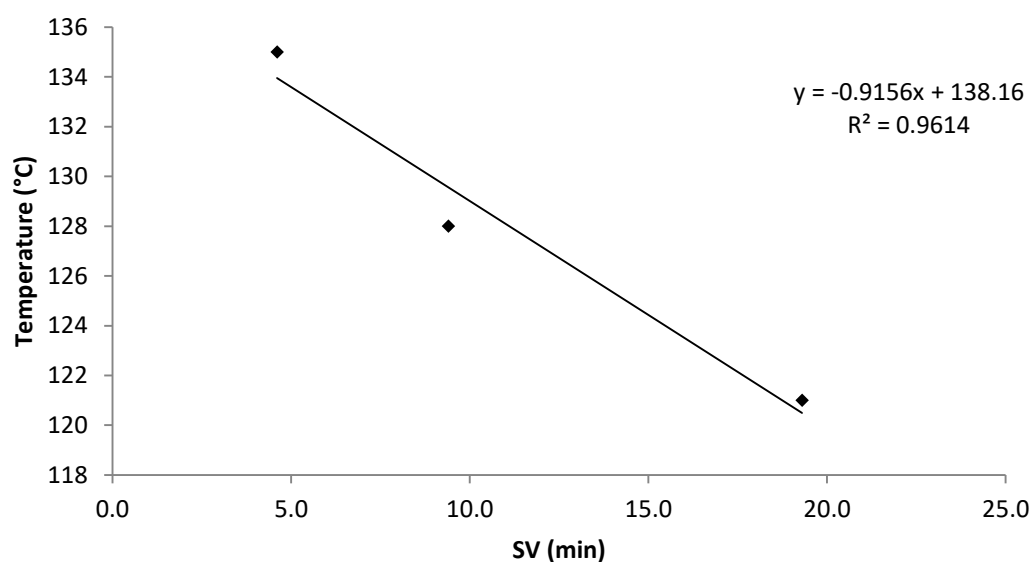
Self-adhesive Integrating Indicator, type 5 according to ISO 11140-1. / Indicador Integrador autoadhesivo, tipo 5 conforme ISO 11140-1.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Batch number / Número de lote: PCDBI2RC200919Transition color / Color de transición: Turns to green / Vira a verde.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV_{121 °C}: 19.3 min.SV_{128 °C}: 9.4 min.SV_{135 °C}: 4.6 min.

Self-contained biological indicator / Indicador biológico auto-contenido: BT224

Final fluorescence reading after 20 minute - 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 as control, which will give a positive result (turns to yellow). / Lectura final de fluorescencia luego de la incubación a $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$ durante 20 minutos. 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).

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Quality Data of Biological Indicator / Datos De Calidad del Indicador BiológicoBatch number / Número de lote: USV102021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-10Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-10

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°CD 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 menor a 5 min): 7.9 min.Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 19.1 min.Values at 132°C / Valores a 132°CD 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°CD value / Valor D (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 14 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.): 59 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: 2.4 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 15.3 °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.

CONCLUSION: The product batch **KPCD2242101019** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **KPCD2242101019** 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