

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

September 18th, 2019**Product code / Código de producto:** KPCD224-C

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device for Steam sterilization processes, with moving front Chemical Integrator (Type 5 Integrating Indicator according to ISO 11140-1) and Bionova® Self-contained Biological Indicator BT224. / 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® BT224.

Batch number / Número de lote: KPCD224C160919**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-09**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-09**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: ≥ 4 minutes at 132/135 °C (270/275 °F) for steam sterilization cycles. / Procesos de esterilización por Vapor a 132/135 °C, ≥ 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.**Chemical Integrator / Integrador Químico:** IT26-C

Moving front Chemical Integrator for Steam sterilization processes (Type 5 Integrating Indicator according to ISO 11140-1:2014). / Integrador Químico de frente progresivo para procesos de esterilización por Vapor (Indicador Integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de lote: 18094

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

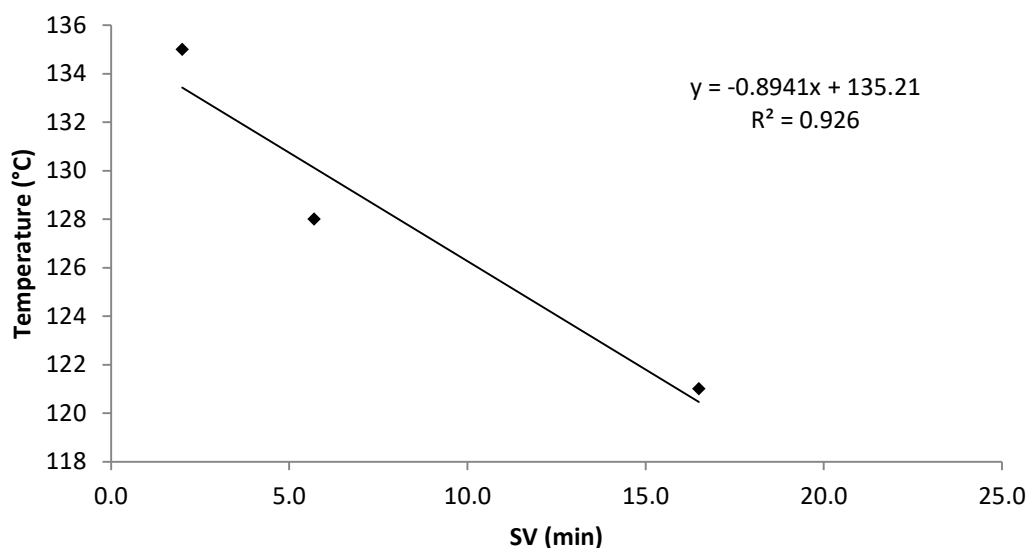
Accept condition / Condición de aceptación: Once the dark bar reaches the ACCEPT zone / Una vez que la barra oscura llega a la zona ACCEPT.

Process specification / 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: BT224

Final fluorescence reading after 20 minute - 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 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: UST092021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-09Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-09

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por vial):
 1.2×10^6 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): 1.7 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): 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: 16.9 min.Values at 132°C / Valores a 132°CD value / Valor D: 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: 3.4 min.Values at 135°C / Valores a 135°CD value / Valor D: 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: 63 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): 16.8 °C.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 **KPCD224C160919** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **KPCD224C160919** 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