

January 25<sup>th</sup>, 2024

Product code / Código de producto: KPCD224-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 BT224. / 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® BT224.

Batch number / Número de lote: F40003

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2023-12

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-12

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: 132/135 °C ≥ 4 minutes in dynamic air removal and gravity displacement Steam sterilization processes. // 132/135 °C ≥ 4 minutos en procesos de esterilización por Vapor con remoción dinámica de aire y 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: B30653

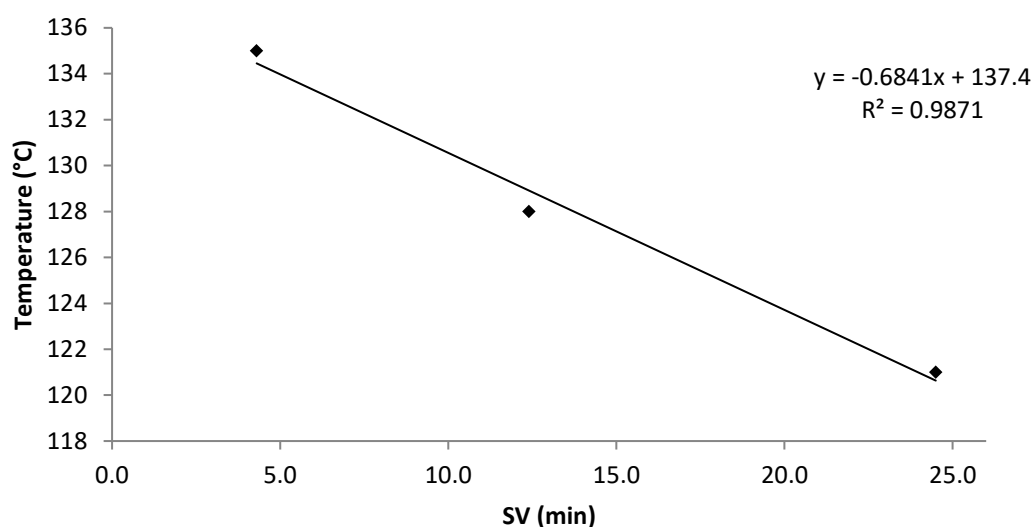
Accept condition / Condición de aceptación: Once the dark bar reaches the ACCEPT zone / Una vez que la barra oscura llega a la zona ACCEPT.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV<sub>121 °C</sub>: 24.5 min.

SV<sub>128 °C</sub>: 12.4 min.

SV<sub>135 °C</sub>: 4.3 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).

### Quality Data of Biological Indicator / Datos De Calidad del Indicador Biológico

Batch number / Número de lote: A30592

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2023-12

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-12

Spores title (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $1.8 \times 10^6$  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): 2.1 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): 9.1 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 21.9 min.

Values at 132 °C / Valores a 132 °C

D value / Valor D (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 24 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): 1.7 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 4.1 min.

Values at 135 °C / Valores a 135 °C

D value / Valor D (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 18 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.): 78 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: 3.1 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 16.1 °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 F40003 meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto F40003 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