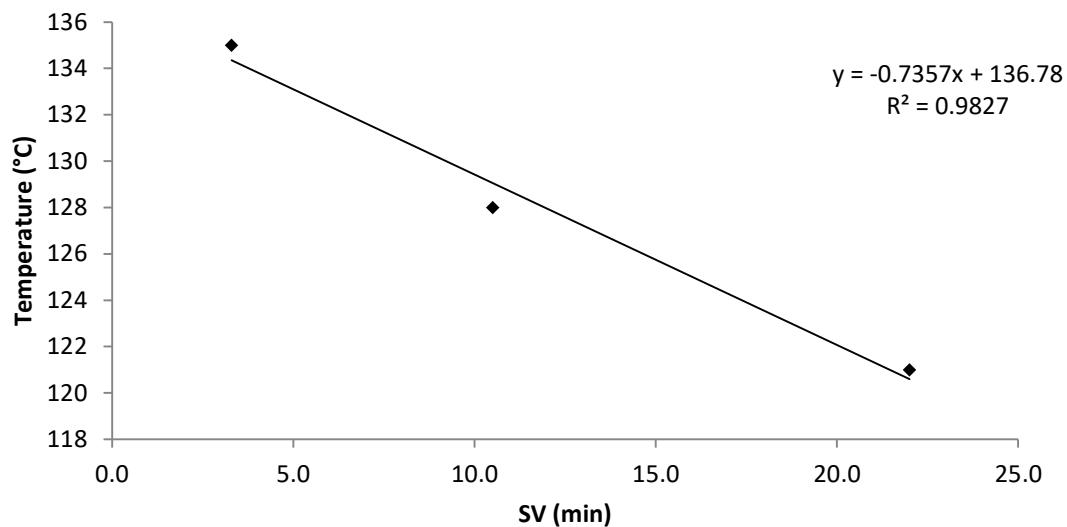


December 14th, 2021**Product code / Código de producto:** KPCD225-C**Product description / Descripción de producto:** Process Challenge Device Kit for Steam sterilization processes, with moving front Chemical Integrator (Type 5 integrating indicator according to ISO 11140-1) and Bionova® Self-contained Biological Indicator BT225. / 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® BT225.**Batch number / Número de lote:** F10080**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-12**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-06**Process specification / Especificaciones de proceso:** dynamic air removal and gravity displacement Steam sterilization processes at 132-135 °C. // Procesos de esterilización por Vapor con remoción dinámica de aire y con desplazamiento de aire por gravedad a 132-135 °C.**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 Integrating Indicator, type 5 according to ISO 11140-1. / Indicador Integrador de frente progresivo, tipo 5 conforme ISO 11140-1.

Batch number / Número de lote: B10519**Transition color / Color de transición:** Turns to green / Vira a verde.**Process specification / Especificaciones de proceso:****SV_{121°C}:** 22.0 min.**SV_{128°C}:** 10.5 min.**SV_{135°C}:** 3.3 min.

**Self-contained biological indicator / Indicador biológico auto-contenido: BT225**

Instant fluorescence readout after 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 instantánea por fluorescencia por incubación a $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$. 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:** A10696**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-12**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-06**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.6×10^6 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): 1.5 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): 6.3 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 15.3 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: 4.0 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 19 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.): 79 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: 3.2 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 20.1 °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 **F10080** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **F10080** 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