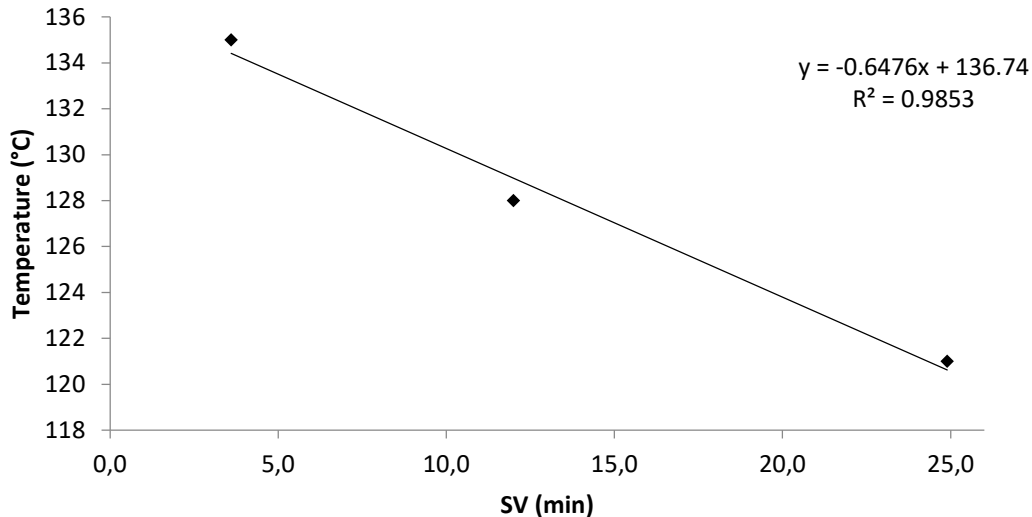


April 13<sup>th</sup>, 2026**Product code / Código de producto:** KPCD225-C**Product description / Descripción de producto:** Process challenge device kit for steam sterilization processes, with moving front chemical integrator (Type 5 integrating indicator according to ISO 11140-1:2014) and Bionova® BT225 self-contained biological indicator. / 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 11140-1:2014) e indicador biológico auto-contenido Bionova® BT225. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®\* 7953.**Batch number / Número de lote:** F60028**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2026-03-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-08-31**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 11140-1:2014. / Indicador químico Tipo 1, conforme ISO 11140-1:2014.**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 11140-1:2014. / Indicador integrador de frente progresivo, Tipo 5 conforme ISO 11140-1:2014.

**Batch number / Número de lote:** B50646**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</sub> °C: 24.9 min.SV<sub>128</sub> °C: 12.0 min.SV<sub>135</sub> °C: 3.6 min.

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

Instant fluorescence readout after incubation at  $(60 \pm 2)$  °C. Visual confirmation of the result (culture medium color change) is optional after incubation at  $(60 \pm 2)$  °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  $(60 \pm 2)$  °C. Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual del resultado (cambio de color del medio) luego de 7 días de incubación a  $(60 \pm 2)$  °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:** A60167**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2026-03-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-08-31**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):**  $1,5 \times 10^6$  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): 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** (not lower than 5 min / no menor a 5 min): 6,6 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 16.2 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.): 76 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): 19.2 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with ANSI/AAMI ST79, ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017 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 con las normas ANSI/AAMI ST79, ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **F60028** is in conformity with the specifications under ANSI/AAMI ST79, ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017 standards. / El lote de producto **F60028** es conforme a las especificaciones establecidas en las normas ANSI/AAMI ST79, ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

\*ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO