

**Bionova® PCD98**  
Indicador Biológico |  
Dispositivo de Desafío  
de Proceso para Esterilización  
por VH202



## 1. Introducción

El monitoreo efectivo de la esterilización en instituciones de salud es un componente crítico de los programas de prevención de infecciones. Para los procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado (VH202), el uso de indicadores biológicos (IBs) es esencial para demostrar la eficacia del proceso. Sin embargo, las prácticas actuales de monitoreo en muchos Departamentos de Procesamiento Estéril (DPEs) dependen de indicadores biológicos independientes colocados dentro de pouches de esterilización, una metodología que carece de estandarización, introduce variabilidad operativa y proporciona un nivel de desafío inferior al recomendado por las guías de mejores prácticas.

Terragene presenta Bionova® PCD98, el primer Dispositivo de Desafío de Proceso (PCD) de Terragene diseñado específicamente para el monitoreo de esterilización por VH202. PCD98 integra un Indicador Biológico Auto Contenido (SCBI) con una arquitectura de desafío de proceso estandarizada, proporcionando un desafío definido,

reproducibile y más riguroso al ciclo de esterilización, sin necesidad de un pouch de esterilización ni ensamblaje manual. Los resultados están disponibles en 5 minutos utilizando el autolector Bionova® Hyper (BHY), con trazabilidad digital completa a través de la plataforma Bionova® Q.

## 2. Descripción del producto

Bionova® PCD98 es un indicador biológico auto contenido (SCBI) y dispositivo de desafío de proceso (PCD) de un solo uso, diseñado para el monitoreo de esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado.

Cada unidad PCD98 consiste en:

- Un tubo de polipropileno que contiene un portador inoculado con esporas (*Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953)
- Una ampolla de vidrio que contiene medio de cultivo líquido
- Una tapa plástica coloreada con una barrera permeable que permite la penetración de VH202
- Un indicador de proceso impreso en la etiqueta que cambia de violeta a verde tras la exposición al peróxido de hidrógeno.

### Especificaciones principales del producto

Organismo	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC® 7953
Tiempo de lectura (rápida)	5 minutos a 60 ± 2 °C (detección por fluorescencia)
Confirmación visual	5 días (cambio de color) / 7 días (confirmación extendida opcional)
Lector / incubador	Autolector Bionova® Hyper (BHY)
Vida útil	2 años desde la fecha de fabricación
Condiciones de almacenamiento	10-30 °C, 30-80% HR, alejado de la luz y de agentes esterilizantes
Integración digital	Plataforma Bionova® Q (código DataMatrix en la etiqueta)

## 3. PCD vs. Indicador Biológico Independiente: Comprendiendo la diferencia

Debe hacerse una distinción crítica entre un indicador biológico independiente y un dispositivo de desafío de proceso (PCD). Aunque ambos utilizan esporas biológicas para evaluar la eficacia de la esterilización, su nivel de desafío, estandarización y relevancia clínica difieren significativamente.

### 3.1 ¿Qué es un Dispositivo de Desafío de Proceso (PCD)?

Según ANSI/AAMI ST58:2024, un Dispositivo de Desafío de Proceso (PCD) se define como un

paquete de prueba que contiene un IB (o un IB y un IQ) utilizado para evaluar el desempeño efectivo de un proceso de esterilización proporcionando un desafío igual o mayor al presentado por el artículo más difícil de esterilizar que se procesa rutinariamente.

Este requisito es fundamentalmente diferente de lo que puede ofrecer un indicador biológico independiente dentro de un pouch de esterilización. Un PCD simula el peor escenario de esterilización —el dispositivo más difícil de esterilizar— creando barreras físicas a la penetración del esterilizante, la remoción del aire y la exposición de las esporas. Si el proceso es efectivo bajo estas condiciones exigentes, proporciona una fuerte evidencia de que todos los artículos de la carga también fueron esterilizados adecuadamente.

### 3.2 Comparación: Monitoreo convencional vs. PCD98

Parámetro	Bionova® BT98 (IB en pouch)	Bionova® PCD98
Nivel de desafío	Determinado por la permeabilidad del pouch	Definido por la arquitectura del PCD
Estandarización	Variable: depende de la marca del pouch, técnica de ensamblaje y operador	Fijo y reproducible por diseño
Ensamblaje requerido	Sí, ensamblaje manual de IB + pouch	No, listo para usar
Tiempo de resultado	5 minutos (fluorescencia)	5 minutos (fluorescencia)
Indicador de proceso	Integrado en la etiqueta BT98	Integrado en la etiqueta PCD98

## 4. El concepto de desafío: por qué PCD98 proporciona una mayor garantía

El principio central detrás de un PCD es que debe simular condiciones iguales o más desafiantes que el dispositivo más difícil de esterilizar procesado rutinariamente. Este concepto, bien establecido en esterilización por vapor (paquetes de prueba para vapor - AAMI ST79), históricamente estuvo ausente en el monitoreo de VH2O2.

En la esterilización por VH2O2, las variables críticas que determinan la eficacia del ciclo son: tiempo de exposición, temperatura y concentración de VH2O2. Cualquier barrera física, ya sea un lumen, un empaque ajustado o una cavidad cerrada, reduce el acceso del esterilizante al microorganismo que está siendo evaluado. Un IB independiente dentro de un pouch queda expuesto al esterilizante a través de una superficie relativamente permeable, mientras que instrumentos complejos

(endoscopios rígidos con lúmenes largos y estrechos, cables y cámaras) presentan desafíos mucho mayores para la penetración del esterilizante.

### 4.1 Cómo PCD98 crea su desafío

PCD98 crea su desafío definido y reproducible a través de su arquitectura auto contenida:

- El microorganismo (*G. stearothermophilus* ATCC® 7953) se encuentra dentro de un tubo de polipropileno sellado con una tapa de barrera permeable.
- La tapa actúa como una barrera de difusión controlada: el  $VH_2O_2$  debe penetrar a través de esta barrera para alcanzar el portador de esporas en el fondo del tubo (Figura 1).
- La geometría y las propiedades del material del tubo crean una restricción definida a la penetración del esterilizante, simulando el desafío presentado por los instrumentos esterilizados en la práctica diaria.
- Esta arquitectura es fija por diseño y especificaciones de fabricación, y no depende de la técnica del operador ni de la marca del pouch.

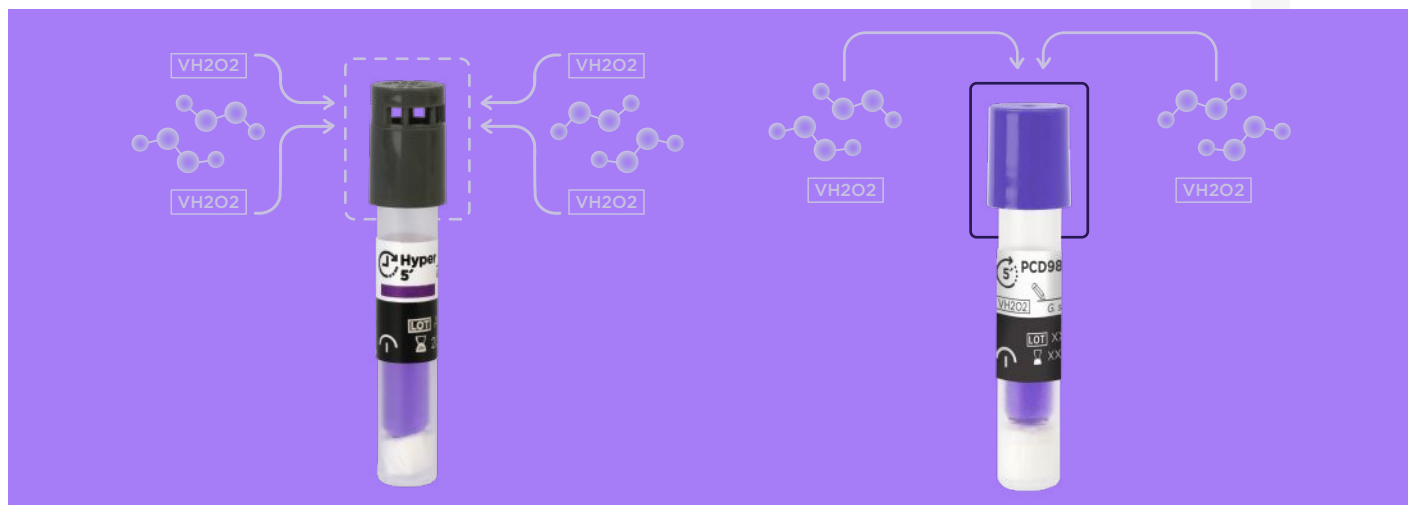


Figura 1. Comparación entre el diseño de tapa del PCD98 y el BT98

El diseño de la tapa del PCD98 es fundamental para su función como dispositivo de desafío de proceso. Debido a que el peróxido de hidrógeno vaporizado presenta una capacidad de difusión relativamente limitada en comparación con otros agentes esterilizantes, una única abertura del tamaño de un microorificio es suficiente para crear un desafío significativo y clínicamente relevante. Este punto de entrada restringido impone una barrera controlada que opera en ambas direcciones: durante la fase de vacío del ciclo de esterilización, el aire debe evacuarse del interior del dispositivo a través del mismo camino estrecho antes de que el esterilizante pueda alcanzar efectivamente el portador de esporas; y durante la fase de exposición, el VH2O2 debe difundirse hacia el interior a través de esa misma restricción para entrar en contacto con el microorganismo. Ambos procesos —la remoción del aire y la penetración del esterilizante— son desafiados simultáneamente por la geometría del microorificio, haciendo que la exigencia general de esterilización sobre el dispositivo sea sustancialmente mayor que la que

impondría una configuración más abierta. Esta doble restricción reproduce estrechamente el desafío presentado por instrumentos canalizados o con lúmenes, una de las categorías de dispositivos más exigentes en cualquier carga de esterilización por VH2O2. En un instrumento con lumen estrecho, el aire atrapado debe desplazarse primero antes de que el esterilizante pueda penetrar hasta el extremo distal; cuanto más largo, estrecho y tortuoso sea el lumen, más exigente se vuelve este proceso. La abertura tipo microorificio del PCD98 replica esta misma dinámica física en un formato estandarizado y reproducible: una cavidad interna definida desde la cual la evacuación del aire está restringida y hacia la cual el acceso del esterilizante está igualmente limitado. Un resultado satisfactorio bajo estas condiciones proporciona evidencia significativa de que el proceso de esterilización fue capaz de superar el tipo de desafío geométrico presentado por los instrumentos más difíciles procesados rutinariamente, que es precisamente el propósito para el cual fue diseñado un dispositivo de desafío de proceso.

## Principio del desafío: de básico a alta confianza

El siguiente diagrama ilustra el gradiente de desafío entre diferentes enfoques de monitoreo y tipos de dispositivos en la esterilización por VH2O2:

Método de monitoreo	Nivel de desafío	Dispositivo equivalente
IB independiente (sin pouch)	Básico	Ítems simples, sin lumen
IB en pouch de esterilización	Moderado	Ítems estándar en pouch
<b>Bionova® PCD98</b>	<b>Alto - Estandarizado</b>	<b>Instrumentos estándar, cables, cámaras y endoscopios</b>

### 4.2 Por qué la estandarización del desafío es importante

Una limitación fundamental del enfoque convencional (IB + pouch) es que el nivel de desafío no es fijo. Depende de:

- El fabricante del pouch y la composición del material (espesor del film plástico, tasa de transmisión de vapor, tipo de recubrimiento)
- La variación lote a lote del pouch (adhesivos, capas laminadas, indicadores de proceso)
- Cómo el operador ensambla el pouch (orientación, sellado) y la posición dentro de la cámara del esterilizador (que puede diferir entre operadores y turnos)

En contraste, PCD98 se fabrica bajo especificaciones dimensionales fijas utilizando materiales bien caracterizados (tubo de polipropileno y tapa permeable), sin pouch y sin

pasos de ensamblaje dependientes del operador. Cada unidad proporciona el mismo desafío definido, ciclo tras ciclo, en cualquier institución.

## 5. Principales ventajas de Bionova® PCD98

### Listo para usar, sin necesidad de pouch

PCD98 se utiliza directamente en el esterilizador sin ensamblar un pouch. Esto elimina un paso manual propenso a errores y reduce el tiempo de preparación en el DPE.

### Mayor desafío estandarizado

PCD98 proporciona un desafío mayor y más consistente que un IB independiente en pouch. El desafío está definido por la arquitectura del dispositivo, no por el ensamblaje del operador ni por la marca del pouch.

## Resultados en 5 minutos

La detección basada en fluorescencia con el autolector Bionova® Hyper permite resultados en tan solo 5 minutos, posibilitando decisiones más rápidas de liberación de carga en comparación con los sistemas convencionales de IB.

## Indicador de proceso integrado

Una etiqueta indicadora de proceso (de violeta a verde tras la exposición a  $VH_2O_2$ ) está integrada directamente en el PCD98. No se requiere un indicador químico separado para verificar el contacto con el esterilizante.

## Trazabilidad digital (Bionova® Q)

Cada PCD98 posee un código DataMatrix que permite integración digital completa con la plataforma Bionova® Q, registro automático, documentación lista para auditorías y reducción de errores de transcripción.

## Posicionamiento reproducible

PCD98 se coloca directamente en la ubicación más desafiante de la cámara (según lo identificado por el fabricante del esterilizador o por validaciones previas), sin necesidad de construir un paquete de prueba ni colocarlo en una bandeja.

## Reducción de la variabilidad operativa

Al eliminar pasos manuales de ensamblaje y selección de pouch, PCD98 minimiza las fuentes de variabilidad dependientes del operador que pueden comprometer la confiabilidad del monitoreo

## 6. Instrucciones de uso. Un resumen

A continuación, se resumen los pasos principales para el uso de Bionova® PCD98. Consulte siempre el documento completo de Instrucciones de Uso (IFU) para obtener todos los detalles, advertencias y precauciones.

1. Etiquete el PCD98 con el número del esterilizador, número de ciclo y fecha de procesamiento.
2. Coloque el PCD98 en la ubicación más desafiante de la cámara del esterilizador, según lo identificado por pruebas previas o por las instrucciones del fabricante del esterilizador. NO lo coloque dentro de un pouch o paquete.
3. Asegure el PCD98 para evitar desplazamientos durante el ciclo. Si utiliza cinta (solo Terragene® Cintape® CT40), no cubra el orificio de la tapa ni el indicador de proceso de la etiqueta.
4. Ejecute el ciclo de esterilización normalmente.
5. Tras completar el ciclo, retire el PCD98 utilizando guantes y gafas de seguridad. Verifique que el indicador de proceso haya cambiado de violeta a verde (contacto con el esterilizante confirmado). Un indicador sin cambio de color

debe dar lugar a una investigación.

**6.** Active el PCD98 rompiendo la ampolla de vidrio utilizando el rompedor individual provisto o el rompedor del autolector Bionova® Hyper. Agite vigorosamente hacia abajo para humedecer completamente el portador de esporas.

**7.** Incube el PCD98 procesado y un control positivo (unidad sin procesar del mismo lote) en el autolector Bionova® Hyper a  $60 \pm 2$  °C durante un máximo de 5 minutos.

**8.** Lea el resultado: Fluorescencia detectada = FALLA de esterilización (positivo). Ausencia de fluorescencia = APROBADO de esterilización (negativo)

El control positivo debe mostrar un resultado positivo para que el ensayo sea válido.

**9.** Registre los resultados y descarte las unidades utilizadas según las normativas locales de eliminación de residuos.

## 7. Alineación regulatoria y normativa

### 7.1 Normas con las que cumple PCD98

**ISO 11138-1:2017** Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos — Parte 1: Requisitos generales

**ISO 11140-1:2014** Esterilización de productos sanitarios — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos generales

**ISO 11139:2018** Esterilización de productos sanitarios — Vocabulario de términos utilizados en esterilización y normas relacionadas con equipos y procesos

### 7.2 Normas cuya conformidad facilita PCD98

**ANSI/AAMI ST58:2024** Esterilización química y desinfección de alto nivel en instituciones de salud — recomienda el uso de IBs dentro de PCDs para el monitoreo rutinario de VH202

**ISO 11138-7:2019** Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos — Parte 7: Guía para la selección, uso e interpretación de resultados

**ISO 14937:2009** Esterilización de productos sanitarios — Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos

**NOTA:** PCD98 fue desarrollado y validado siguiendo el riguroso marco interno de validación de Terragene, construido sobre los principios generales establecidos por las normas internacionales aplicables.

La caracterización de resistencia relativa fue

realizada para confirmar que PCD98 proporciona un desafío consistentemente mayor al proceso de esterilización por VH202 que un indicador biológico independiente, respaldando su uso previsto como dispositivo de desafío de proceso. Cabe destacar que, actualmente, no existe un protocolo técnico armonizado internacionalmente

específico para la evaluación funcional de PCDs para VH202, una brecha que refleja la novedad de esta categoría de producto más que una limitación del dispositivo en sí.

En este contexto, el enfoque de validación de Terragene representa la mejor práctica actual para esta clase de dispositivos.

## 8. Integración con el ecosistema Bionova® Hyper

PCD98 no es un producto aislado; es la pieza central de la solución integrada Bionova® Hyper para el monitoreo de esterilización por VH202. Juntos, los componentes de este ecosistema ofrecen velocidad, precisión y trazabilidad digital en cada ciclo de esterilización.

Componente	Producto	Función
IB / PCD	Bionova® PCD98 (también BT98 como IB independiente)	Desafío de esterilización estandarizado y detección biológica
Autolector	Bionova® Hyper (BHY)	Incubación a $60 \pm 2$ °C y lectura por fluorescencia en 5 minutos
Plataforma digital	Bionova® Q	Captura automática de datos, registros listos para auditoría y trazabilidad completa por ciclo

El código DataMatrix presente en cada etiqueta de PCD98 permite que la plataforma Bionova® Q asocie automáticamente el resultado del IB con el esterilizador, ciclo, fecha, operador y datos de carga, creando un registro digital completamente auditable sin transcripción manual.

Esto reduce errores humanos, simplifica auditorías regulatorias y respalda la mejora continua de la calidad en el DPE.

## 9. Conclusión

Bionova® PCD98 representa un avance significativo en el monitoreo de esterilización por VH202, abordando tres limitaciones críticas de los enfoques convencionales de IB en pouch:

- Falta de estandarización: PCD98 proporciona un desafío fijo y reproducible definido por la arquitectura del dispositivo, y no por la técnica del operador.

- Nivel insuficiente de desafío: PCD98 proporciona un desafío mayor que un IB independiente en pouch, elevando la confianza en la garantía de esterilización.

- Flujos de trabajo lentos y fragmentados: PCD98 está listo para usar, no requiere ensamblaje, entrega resultados en 5 minutos y se integra digitalmente con Bionova® Q.

PCD98 es el primer dispositivo de desafío de proceso para VH202 de Terragene y una incorporación clave al ecosistema Bionova® Hyper.

Permite que los Departamentos de Procesamiento Estéril de todo el mundo se alineen con las recomendaciones de mejores prácticas de ANSI/AAMI ST58:2024, reduzcan errores de monitoreo y alcancen trazabilidad digital completa, ciclo tras ciclo, todos los días.