

Bionova® PCD98
Indicador Biológico |
Dispositivo de Desafio de
Processo para Esterilização
por VH2O2



1. Introdução

O monitoramento eficaz da esterilização em instituições de saúde é um componente crítico dos programas de prevenção de infecções. Para processos de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado (VH₂O₂), o uso de indicadores biológicos (IBs) é essencial para demonstrar a eficácia do processo. No entanto, as práticas atuais de monitoramento em muitos Centrais de Materiais Esterilizados (CMEs) dependem de IBs independentes colocados dentro de embalagens de esterilização, uma metodologia que carece de padronização, introduz variabilidade operacional e oferece um nível de desafio inferior ao recomendado pelas melhores práticas.

A Terragene apresenta o Bionova® PCD98, o primeiro Dispositivo de Desafio de Processo (PCD) da Terragene desenvolvido especificamente para monitoramento de esterilização por VH₂O₂. O PCD98 integra um Indicador Biológico Auto Contido (SCBI) com uma arquitetura padronizada de desafio de processo, proporcionando um desafio definido, reproduzível e mais rigoroso ao ciclo de esterilização, sem a necessidade de

embalagem de esterilização ou montagem manual. Os resultados estão disponíveis em 5 minutos utilizando a autoleitora Bionova® Hyper (BHY), com rastreabilidade digital completa através da plataforma Bionova® Q.

2. Descrição do Produto

O Bionova® PCD98 é um indicador biológico auto contido (SCBI) e dispositivo de desafio de processo (PCD) de uso único, desenvolvido para monitoramento de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado.

Cada unidade do PCD98 consiste em:

- Um tubo de polipropileno contendo um suporte inoculado com esporos (*Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953)
- Uma ampola de vidro contendo meio de cultura líquido
- Uma tampa plástica colorida com barreira permeável que permite a penetração de VH₂O₂
- Um indicador de processo impresso no rótulo que muda de violeta para verde após exposição ao peróxido de hidrogênio.

Principais especificações do produto

Microrganismo	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC® 7953
Tempo de leitura (rápida)	5 minutos a 60 ± 2 °C (detecção por fluorescência)
Confirmação visual	5 dias (mudança de cor) / 7 dias (confirmação estendida opcional)
Leitora / incubadora	Autoleitora Bionova® Hyper (BHY)
Vida útil	2 anos a partir da data de fabricação
Condições de armazenamento	10-30 °C, 30-80% UR, ao abrigo da luz e de agentes esterilizantes
Integração digital	Plataforma Bionova® Q (código DataMatrix no rótulo)

3. PCD vs. Indicador Biológico Independente: Entendendo a Diferença

Uma distinção crítica deve ser feita entre um indicador biológico independente e um dispositivo de desafio de processo (PCD). Embora ambos utilizem esporos biológicos para avaliar a eficácia da esterilização, o nível de desafio, a padronização e a relevância clínica diferem significativamente.

3.1 O que é um Dispositivo de Desafio de Processo (PCD)?

De acordo com a ANSI/AAMI ST58:2024, um

Dispositivo de Desafio de Processo (PCD) é definido como um pacote de teste contendo um IB (ou um IB e um IQ) utilizado para avaliar o desempenho efetivo de um processo de esterilização, fornecendo um desafio ao processo igual ou maior que o apresentado pelo item mais difícil de esterilizar processado rotineiramente.

Esse requisito é fundamentalmente diferente do que um IB independente dentro de uma embalagem de esterilização pode oferecer. Um PCD simula o pior cenário de esterilização, criando barreiras físicas à penetração do esterilizante, remoção do ar e exposição dos esporos.

Se o processo for eficaz sob essas condições desafiadoras, isso fornece forte evidência de que todos os itens da carga também foram adequadamente esterilizados.

3.2 Comparação: Monitoramento Convencional vs. PCD98

Parâmetro	Bionova® BT98 (IB em embalagem)	Bionova® PCD98
Nível de desafio	Determinado pela permeabilidade da embalagem	Definido pela arquitetura do PCD
Padronização	Variável: depende da embalagem, técnica de montagem e operador	Fixa e reprodutível por projeto
Montagem necessária	Sim, montagem manual do IB + embalagem	Não, pronto para uso
Tempo de resultado	5 minutos (fluorescência)	5 minutos (fluorescência)
Indicador de processo	Integrado no rótulo do BT98	Integrado no rótulo do PCD98

4. O Conceito de Desafio: Por que o PCD98 oferece maior segurança

O princípio central de um PCD é que ele deve simular condições iguais ou mais desafiadoras do que o dispositivo mais difícil de esterilizar processado rotineiramente. Esse conceito, já bem estabelecido na esterilização a vapor (pacotes de teste a vapor – AAMI ST79), esteve historicamente ausente no monitoramento por VH202.

Na esterilização por VH202, as variáveis críticas que determinam a eficácia do ciclo são: tempo de exposição, temperatura e concentração de VH202. Qualquer barreira física — seja um lúmen, uma embalagem compacta ou uma cavidade fechada — reduz o acesso do agente esterilizante ao microrganismo que está sendo testado.

Um IB independente em uma embalagem é exposto ao esterilizante através de uma superfície relativamente permeável, enquanto instrumentos

complexos (endoscópios rígidos com lúmens longos e estreitos, cabos e câmeras) representam desafios muito maiores para a penetração do esterilizante.

4.1 Como o PCD98 cria seu desafio

O PCD98 cria seu desafio definido e reprodutível por meio de sua arquitetura auto contida:

- O microrganismo (*G. stearothermophilus* ATCC® 7953) está contido em um tubo de polipropileno selado com uma tampa de barreira permeável.
- A tampa atua como uma barreira de difusão controlada: o VH202 deve penetrar através dessa barreira para alcançar o suporte contendo os esporos na parte inferior do tubo (Figura 1).
- A geometria e as propriedades do material do tubo criam uma restrição definida à penetração do agente esterilizante, simulando o desafio apresentado pelos instrumentos esterilizados na prática diária.
- Essa arquitetura é fixa por projeto e especificações de fabricação, não dependendo da técnica do operador nem da marca da embalagem.

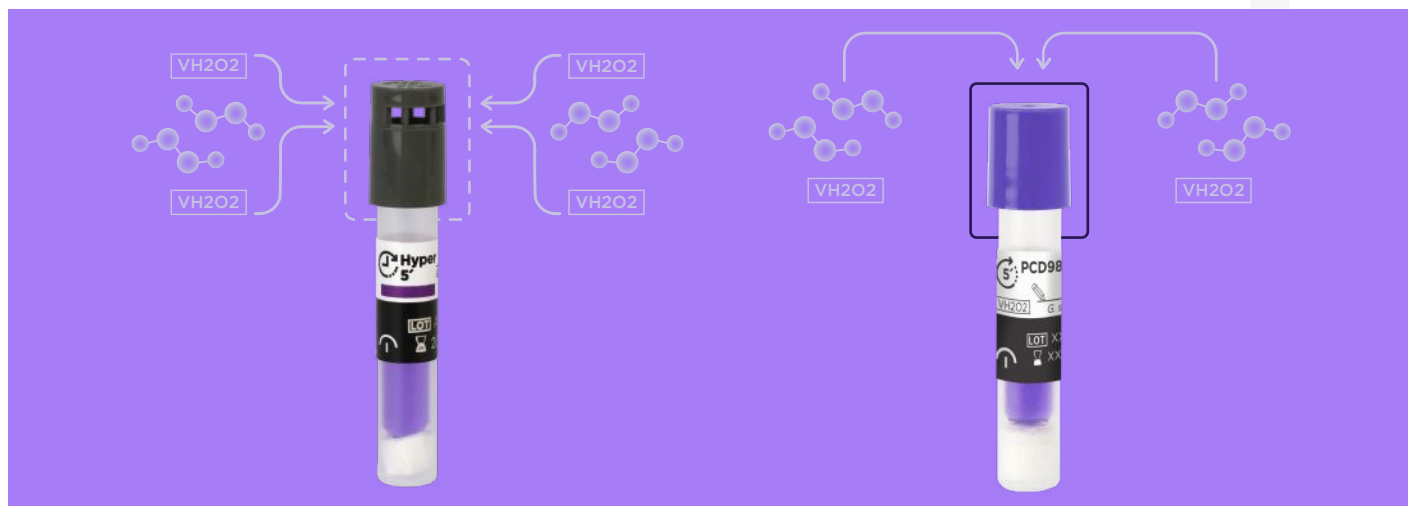


Figura 1. Comparação entre o design da tampa do PCD98 e do BT98

O design da tampa do PCD98 é fundamental para sua função como dispositivo de desafio de processo. Como o peróxido de hidrogênio vaporizado apresenta uma capacidade de difusão relativamente limitada em comparação com outros agentes esterilizantes, uma única abertura do tamanho de um microorifício é suficiente para criar um desafio significativo e clinicamente relevante. Esse ponto de entrada restrito impõe uma barreira controlada que atua em ambas as direções: durante a fase de vácuo do ciclo de esterilização, o ar deve ser evacuado do interior do dispositivo através do mesmo caminho estreito antes que o agente esterilizante possa alcançar efetivamente o suporte contendo os esporos; e, durante a fase de exposição, o VH202 deve difundir-se para o interior através dessa mesma restrição para entrar em contato com o microrganismo. Ambos os processos — remoção do ar e penetração do agente esterilizante — são simultaneamente desafiados pela geometria do microorifício, tornando a exigência geral de esterilização do dispositivo substancialmente maior do que aquela

apresentada por uma configuração mais aberta. Essa dupla restrição reproduz de forma muito próxima o desafio apresentado por instrumentos canulados ou com lúmen, uma das categorias de dispositivos mais desafiadoras em qualquer carga de esterilização por VH202. Em um instrumento com lúmen estreito, o ar retido deve primeiro ser removido antes que o agente esterilizante consiga penetrar até a extremidade distal; quanto mais longo, estreito e tortuoso for o lúmen, mais desafiador se torna esse processo. A abertura tipo microorifício do PCD98 replica essa mesma dinâmica física em um formato padronizado e reprodutível: uma cavidade interna definida, da qual a evacuação do ar é restrita e para a qual o acesso do agente esterilizante é igualmente limitado. Um resultado aprovado nessas condições fornece evidência significativa de que o processo de esterilização foi capaz de superar o tipo de desafio geométrico apresentado pelos instrumentos mais difíceis processados rotineiramente, que é precisamente a finalidade para a qual um dispositivo de desafio de processo foi desenvolvido.

Princípio do Desafio: do básico à alta confiança

O diagrama abaixo ilustra o gradiente de desafio entre diferentes abordagens de monitoramento e tipos de dispositivos na esterilização por VH202:

Método de monitoramento	Nível de desafio	Dispositivo equivalente
IB independente (sem embalagem)	Básico	Itens simples, sem lúmen
IB em embalagem de esterilização	Moderado	Embalagens e instrumentos padrão
Bionova® PCD98	Alto - Padronizado	Instrumentos padrão, cabos, câmeras e endoscópios

4.2 Por que a padronização do desafio importa?

Uma limitação fundamental da abordagem convencional (IB + embalagem) é que o nível de desafio não é fixo. Ele depende de:

O fabricante da embalagem e a composição do material (espessura do filme plástico, taxa de transmissão de vapor, tipo de revestimento)

A variação lote a lote da embalagem (adesivos, camadas laminadas, indicadores de processo)

A forma como o operador monta a embalagem (orientação, selagem) e a posição dentro da câmara do esterilizador (que pode variar entre operadores e turnos)

Em contraste, o PCD98 é fabricado com especificações dimensionais fixas, utilizando materiais bem caracterizados (tubo de polipropileno e tampa permeável), sem embalagem e sem etapas de montagem dependentes do operador.

Cada unidade fornece o mesmo desafio definido, ciclo após ciclo, em qualquer instituição.

5. Principais vantagens do Bionova® PCD98

Pronto para uso, sem necessidade de embalagem

O PCD98 é utilizado diretamente no esterilizador, sem necessidade de montar uma embalagem. Isso elimina uma etapa manual sujeita a erros e reduz o tempo de preparação na CME.

Maior desafio padronizado

O PCD98 proporciona um desafio maior e mais consistente do que um IB independente em embalagem. O desafio é definido pela arquitetura do dispositivo, e não pela montagem realizada pelo operador ou pela marca da embalagem.

Resultados em 5 minutos

A detecção baseada em fluorescência com a autoleitora Bionova® Hyper permite resultados em apenas 5 minutos, possibilitando decisões mais rápidas para a liberação da carga em comparação com sistemas convencionais de IB.

Indicador de processo integrado

Um indicador de processo (mudança de violeta para verde após exposição ao VH202) está integrado diretamente ao PCD98. Não é necessário um indicador químico separado para verificar o contato com o agente esterilizante.

Rastreabilidade digital (Bionova® Q)

Cada PCD98 possui um código DataMatrix que permite integração digital completa com a plataforma Bionova® Q, registro automático, documentação pronta para auditorias e redução de erros de transcrição.

Posicionamento reprodutível

O PCD98 é colocado diretamente na localização mais desafiadora da câmara (identificada pelo fabricante do esterilizador ou por validação prévia), sem necessidade de montar um pacote de teste ou inseri-lo em uma bandeja.

Redução da variabilidade operacional

Ao eliminar etapas de montagem manual e a seleção de embalagens, o PCD98 minimiza fontes de variabilidade dependentes do operador que podem comprometer a confiabilidade do monitoramento.

6. Instruções de uso Um resumo

O texto abaixo resume as principais etapas para o uso do Bionova® PCD98. Consulte sempre o documento completo de Instruções de Uso (IFU) para obter detalhes completos, advertências e precauções.

1. Identifique o PCD98 com o número do esterilizador, número do ciclo e data do processamento.
2. Coloque o PCD98 na localização mais desafiadora da câmara do esterilizador, conforme identificado por testes prévios ou pelas instruções do fabricante do esterilizador. NÃO coloque o PCD98 dentro de uma embalagem ou pacote.
3. Fixe o PCD98 para evitar deslocamentos durante o ciclo. Caso utilize fita (somente Terragene® Cintape® CT40), não cubra o orifício da tampa nem o indicador de processo presente no rótulo.
4. Execute o ciclo de esterilização normalmente.
5. Após a conclusão do ciclo, remova o PCD98 utilizando luvas e óculos de proteção. Verifique se o indicador de processo mudou de violeta para verde (contato com o agente esterilizante confirmado). Um indicador sem mudança de cor deve levar à investigação do processo.
6. Ative o PCD98 quebrando a ampola de vidro utilizando o quebrador individual fornecido ou o quebrador da autoleitora Bionova® Hyper. Agite

vigorosamente para baixo para umedecer completamente o suporte contendo os esporos.

7. Incube o PCD98 processado e um controle positivo (unidade não processada do mesmo lote) na autoleitora Bionova® Hyper a 60 ± 2 °C por no máximo 5 minutos.

8. Leia o resultado: fluorescência detectada = FALHA na esterilização (positivo). Ausência de fluorescência = APROVAÇÃO da esterilização (negativo)

O controle positivo deve apresentar resultado positivo para que o teste seja considerado válido.

9. Registre os resultados e descarte as unidades utilizadas de acordo com as regulamentações locais para descarte de resíduos.

7. Conformidade regulatória e alinhamento com normas

7.1 Normas com as quais o PCD98 está em conformidade

ISO 11138-1:2017 — Esterilização de produtos para saúde — Indicadores biológicos — Parte 1: Requisitos gerais

ISO 11140-1:2014 — Esterilização de produtos para saúde — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos gerais

ISO 11139:2018 — Esterilização de produtos para saúde — Vocabulário de termos utilizados em esterilização e normas relacionadas a equipamentos e processos

7.2 Normas cuja conformidade o PCD98 facilita

ANSI/AAMI ST58:2024 — Esterilização química e desinfecção de alto nível em instituições de saúde — recomenda o uso de IBs dentro de PCDs para monitoramento rotineiro de VH202.

ISO 11138-7:2019 — Esterilização de produtos para saúde — Indicadores biológicos — Parte 7: Orientações para seleção, uso e interpretação de resultados.

ISO 14937:2009 — Esterilização de produtos para saúde — Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, validação e controle rotineiro de um processo de esterilização para dispositivos médicos.

NOTA: O PCD98 foi desenvolvido e validado seguindo o rigoroso framework interno de validação da Terragene, baseado nos princípios gerais estabelecidos pelas normas internacionais aplicáveis. A caracterização da resistência relativa foi conduzida para confirmar que o PCD98 proporciona um desafio consistentemente maior ao processo de esterilização por VH202 do que um indicador biológico independente, sustentando seu uso pretendido como dispositivo de desafio de processo. Vale destacar que,

atualmente, não existe um protocolo técnico harmonizado internacionalmente específico para a avaliação funcional de PCDs para VH2O2, lacuna que reflete a novidade dessa categoria de produto

e não qualquer limitação do dispositivo em si. Nesse contexto, a abordagem de validação da Terragene representa a melhor prática atualmente disponível para essa classe de dispositivos.

8. Integração com o ecossistema Bionova® Hyper

O PCD98 não é um produto isolado; ele é a peça central da solução integrada Bionova® Hyper para monitoramento de esterilização por VH2O2. Juntos, os componentes desse ecossistema oferecem velocidade, precisão e rastreabilidade digital em cada ciclo de esterilização.

Componente	Produto	Função
BI / PCD	Bionova® PCD98 (também BT98 como IB independente)	Desafio padronizado de esterilização e detecção biológica
Autoleitora	Bionova® Hyper (BHY)	Incubação a 60 ± 2 °C e leitura por fluorescência em 5 minutos
Plataforma digital	Bionova® Q	Captura automática de dados, registros prontos para auditoria e rastreabilidade completa por ciclo

O código DataMatrix presente em cada rótulo do PCD98 permite que a plataforma Bionova® Q associe automaticamente o resultado do IB ao esterilizador, ciclo, data, operador e dados da carga, criando um registro digital totalmente auditável sem necessidade de transcrição manual. Isso reduz erros humanos, simplifica auditorias regulatórias e apoia a melhoria contínua da qualidade na CME.

9. Conclusão

O Bionova® PCD98 representa um avanço significativo no monitoramento de esterilização por VH₂O₂, abordando três limitações críticas das abordagens convencionais de IB em embalagem:

- Falta de padronização: o PCD98 fornece um desafio fixo e reprodutível, definido pela arquitetura

do dispositivo e não pela técnica do operador.

- Nível de desafio insuficiente: o PCD98 proporciona um desafio maior do que um IB independente em embalagem, aumentando a confiança na garantia da esterilização.

- Fluxos de trabalho lentos e fragmentados: o PCD98 está pronto para uso, não requer montagem, fornece resultados em 5 minutos e integra-se digitalmente ao Bionova® Q.

O PCD98 é o primeiro dispositivo de desafio de processo para VH₂O₂ da Terragene e um componente essencial do ecossistema Bionova® Hyper.

Ele permite que Centrais de Materiais Esterilizados (CMEs) em todo o mundo se alinhem às recomendações de melhores práticas da ANSI/AAMI ST58:2024, reduzam erros de monitoramento e alcancem rastreabilidade digital completa, ciclo após ciclo, todos os dias.