



Process Challenge Device (PCD)

Quality certification

Certificado de calidad

Lot	_____
Mfg	_____
Exp	_____

BT110 SCBI

Bacillus atrophaeus ATCC® 9372

Lot	_____
-----	-------

Heat shock population / Población _____ CFU / UFC
D - value / Valor D _____ min.
(54 °C, 60 % RH, 600 mg/l EO)

Survival time / Tiempo de sobrevivida _____ min.
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

System's sensitivity / Sensibilidad del Sistema:

System's sensitivity is determined as the difference between the number of positive indicators after 7-day incubation and false negative indicators (negative by fluorescence readout and visually positive) in relation to the number of 7-day positive indicators. / La sensibilidad del sistema se determina como la diferencia entre el número de indicadores positivos después de 7 días de incubación y los indicadores falsos negativos (negativos por lectura de fluorescencia y positivos visualmente) en relación al número de indicadores positivos luego de 7 días de incubación.

$$(*) \text{ Sensitivity} / \text{Sensibilidad} = \frac{(\text{N}^{\circ} \text{Positives at 7 days}) - (\text{N}^{\circ} \text{False negatives})}{(\text{N}^{\circ} \text{Positives at 7 days})} \times 100 \geq 97\%$$

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 2) standards. The shown values are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 2). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

ISO and USP Compliant
Terragene® and Bionova® are registered trademarks of Terragene S.A.
ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias
Producto autorizado por ANMAT PM 1614-4

Explanation of Symbols

EO	Product designed for use with Ethylene Oxide sterilization cycles.	Mfg	Manufacture Date.
Lot	Batch number.	Exp	Expiration Date.
		Mfg	Manufacturer.

EN Process Challenge Device

For a quick and easy monitoring of Ethylene Oxide sterilization processes

Product Description

The Bionova® PCD110 Process Challenge Device (PCD) has been designed for quick and easy monitoring of Ethylene Oxide sterilization processes.

A PCD is a device that simulates a load to be sterilized and constitutes a challenge to the sterilization process. It is used to routinely evaluate the process performance by detecting inadequate Ethylene Oxide penetration. It also allows for periodic monitoring and validation of the sterilizer (after a repair, installation, or relocation).

Bionova® PCD110 consists of a pre-assembled disposable device designed to be as resistant as the test device described in ANSI/AAMI Standards. It contains within it a BT110 Self-Contained Biological Indicator (SCBI) with a Chemical Process Indicator printed on its label. The latter is a Type 1 indicator, according to ISO 11140-1: 2014, which turns from brown to green when exposed to Ethylene Oxide. On its exterior, the Bionova® PCD110 process challenge device also contains a Process Indicator that turns orange after exposure.

Each PCD is designed to challenge the route and arrival of the sterilizing agent to the population of *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 spores contained within the SCBI BT110.

Indications for use

WARNING: Do not use the Bionova® PCD110 to control Steam, Dry Heat, Formaldehyde, or other sterilization processes other than those indicated. Do not open the device before sterilization. Do not reuse the device.

Instructions for use

- Place the device in the area that you consider a priori most inaccessible to the sterilizing agent. Generally, a problematic area is the center of the load or near the sterilizer door.
- Sterilize as usual.
- After the sterilization process is finished, open the sterilizer door, wait 5 minutes, and remove the process challenge device. **CAUTION:** Wear

gloves and safety goggles when removing the Bionova® PCD110.

4. Verify that the Process Indicator on the device changed to orange.

5. Remove the Biological Indicator from the test device. Dispose of the remaining components of the challenge device according to your institution's policies.

6. Verify that the Process Indicator printed on the SCBI label changed to green. The color change confirms that the indicator was exposed to Ethylene Oxide. **IMPORTANT:** This color change does not indicate that the process was sufficient to achieve sterility. If the Process Indicator did not change color, it is necessary to check the sterilization process.

7. Press the cap of the indicator to seal the tube. Break the ampoule contained in the SCBI with an individual ampoule crusher or with the ampoule crusher provided in the Terragene® Bionova® incubator. Then, shake the indicator vigorously with movements similar to those used to lower the temperature in a mercury thermometer, until the culture medium drops and completely soaks the spore carrier. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized SCBI as a positive control at least once per day, when using the same indicator batch. The positive control ensures that incubation conditions were adequate and that spore viability was not altered due to inadequate storage temperature, humidity, or proximity to chemicals. Also, the ability of the medium to promote rapid growth and proper functioning of the Terragene® Bionova® Auto-Reader Incubator is evaluated. The processed indicator and the positive control must belong to the same batch.

8. Incubate both the processed indicator and the indicator used as a positive control in the appropriate Terragene® Bionova® auto-reader incubator for up to 4 hours at (37 ± 2) °C for a rapid readout. **NOTE:** The waiting time between sterilization and incubation should not exceed 7 days. The detection of fluorescence by the auto-reader indicates a failure in the sterilization process. If after 4 hours no fluorescence is detected, the result is negative, and, therefore, the sterilization process was effective. For the result to be valid, the indicator used as a positive control must be detected as such in the auto-reader.

If the relative humidity of the sterilizer chamber is unknown or lower than 35 %, continue incubating the biological indicator for a pH color change of the medium, since low relative humidity may increase the fluorescence reading time beyond 4 hours.

Record the results and discard the biological indicators immediately, as indicated below.

Rapid readout: 4 hours

The rapid readout should be carried out in Terragene® Bionova® Auto-Reader incubators. Fluorescence is emitted after stimulating the spore carrier with UV light. The final readout of the negative results is available after 4 hours of incubation. The fluorescence readout is an indirect determination of the viability of *Bacillus atrophaeus* spores after the sterilization process (positive result). On the other hand, a failure in the sterilization process can also be evidenced by the color change of the culture medium after 48 hours of incubation. Due to the high sensitivity of the results obtained by fluorescence at 4 hours, conventional incubation of the SCBI Terragene® Bionova® BT110 for evidence of color change of the medium does not represent an additional advantage.

Visual confirmation: 48 hours

Optionally, it is possible to perform a color-change visual confirmation after 48 hours of incubation. If the sterilization process was unsuccessful, the culture medium will change to yellow during incubation at (37 ± 2) °C, indicating the presence of live spores. If the sterilization was successful, the culture medium will remain blue. A definitive negative result is obtained after 48 hours of incubation. The positive control must show a color change from blue to yellow for the results to be valid.

7-day reading

An optional 7-day visual confirmation can be performed periodically. It is an initial validation of the 4-hour rapid readout. The results obtained by fluorescence measurements are compared with the visual confirmation (color change) at 7 days. **NOTE:** To perform this confirmation, do it in a humidified environment to prevent the medium from drying out.

Monitoring frequency

Follow the policies and procedures with the monitoring frequency specified by your country's professional associations and/or standards. As a recommended practice, and to provide optimal patient safety, Terragene® recommends that each sterilization load should be monitored with the appropriate biological indicator.

Storage conditions

Store preferably away from light, at a temperature between 10-30 °C and relative humidity between 30-80 %. Do not freeze. Do not store biological indicators near sterilizing agents or other chemicals.

Shelf life

Biological Indicators have an expiration date of 2 years from the date of manufacture when stored under recommended conditions. Do not use indicators after their expiration date. The Process Indicator on the SCBI label has an expiration date of 2 years when used as part of the SCBI. Stability of the endpoint reaction: The endpoint of the Process Indicator will remain unchanged for 6 months when the SCBI is stored under the conditions stated above.

Disposal

Discard biological indicators according to your country's sanitary regulations. Positive biological indicators can be sterilized in a gravity air displacement steam sterilizer at 121 °C for 30 minutes, at 132 °C for 15 minutes or 134 °C for 10 minutes, or in a steam sterilizer with dynamic air removal at 132 °C for 4 minutes, or 135 °C for 3 minutes.

ES Dispositivo de Desafío de Proceso

Para el monitoreo rápido y fácil de procesos de esterilización por Óxido de Etileno

Descripción del producto

El dispositivo de desafío del proceso (PCD, Process Challenge Device) Bionova® PCD110 ha sido diseñado para un monitoreo rápido y fácil de procesos de esterilización por Óxido de Etileno.

Un PCD es un dispositivo que simula una carga a ser esterilizada y constituye un desafío al proceso de esterilización. Se utiliza para evaluar rutinariamente el desempeño del proceso, detectando la inadecuada penetración del Óxido de Etileno. Además, permite realizar el monitoreo y la validación periódica del esterilizador (luego de reparación, instalación o realocación).

Bionova® PCD110 consiste en un dispositivo pre-ensamblado descartable diseñado para ser tan resistente como el dispositivo de prueba descrito en ANSI/AAMI. Contiene en su interior un Indicador Biológico Auto-Contenido (SCBI, Self-Contained Biological Indicator) BT110 con un Indicador Químico de proceso impreso en su etiqueta. Este último es un indicador de Tipo 1, según la norma ISO 11140-1: 2014, que vira de marrón

a verde cuando es expuesto al Óxido de Etileno. En su exterior, el dispositivo de desafío de proceso Bionova® PCD110, contiene además un Indicador de Proceso que vira a naranja luego de la exposición.

Cada PCD está diseñado de manera de desafiar el recorrido y la llegada del agente esterilizante a la población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 contenidas dentro del SCBI BT110.

Indicaciones de uso

ADVERTENCIA: No utilizar los Bionova® PCD110 para controlar procesos de esterilización por Vapor, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización distinto al indicado.

No abrir el dispositivo antes de la esterilización.

No reutilizar el dispositivo.

Instrucciones de uso

1. Colocar el dispositivo en aquella área que considere a priori más inaccesible para el agente esterilizante. Generalmente un área problemática es el centro de la carga o cerca de la puerta del esterilizador.

2. Esterilizar de forma usual.

3. Después de finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar el dispositivo de desafío de proceso. **PRECAUCIÓN:** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el Bionova® PCD110.

4. Verificar que el Indicador de Proceso del dispositivo cambió a naranja.

5. Extraiga el Indicador Biológico del dispositivo de prueba. Deseche el resto de los componentes del dispositivo de desafío de acuerdo con las políticas de su institución.

6. Verificar que el Indicador de Proceso impreso en la etiqueta del SCBI cambió a verde. El cambio de color confirma que el indicador estuvo expuesto al Óxido de Etileno. **IMPORTANT:** Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el Indicador de Proceso no cambió de color es necesario revisar el proceso de esterilización.

7. Presionar la tapa del indicador para sellar el tubo. Romper la ampolla contenida en el SCBI con un rompe-ampollas individual o con el rompe-ampollas que posee la incubadora Terragene® Bionova®. Luego, agitar energicamente el indicador con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio, hasta que el medio de cultivo baje y embeba por completo al portador de esporas. **IMPORTANTE:** Usar un SCBI no sometido al proceso de esterilización, como control positivo, al menos una vez por día en que se utilice un mismo lote de indicador. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas y que la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad a productos químicos. Además, se evalúa la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento y el correcto funcionamiento de la Incubadora Auto-lectora Terragene® Bionova®. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

8. Incubar el indicador procesado y el indicador usado como control positivo en la incubadora auto-lectora Terragene® Bionova® adecuada por un máximo de 4 horas a (37 ± 2) °C para una lectura rápida. **NOTA:** El tiempo de espera entre la esterilización y la incubación no debe superar los 7 días. La detección de fluorescencia mediante la auto-lectora manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si al cabo de 4 horas no se detecta fluorescencia, el resultado es negativo y por lo tanto el proceso de esterilización fue eficaz. Para que el resultado sea válido, el Indicador usado como control positivo debe detectarse como tal en la auto-lectora.

Si la humedad relativa de la cámara del esterilizador es desconocida o menor a 35 %, continúe incubando el Indicador Biológico para un cambio de color del medio por pH, dado que la baja humedad relativa puede aumentar el tiempo de lectura de la fluorescencia más allá de las 4 horas. Registrar los resultados y descartar los indicadores biológicos inmediatamente según se indica posteriormente.

Lectura rápida: 4 horas

La lectura rápida se debe llevar a cabo en las Incubadoras Auto-lectoras Terragene® Bionova® apropiadas. La fluorescencia es emitida luego de estimular al portador de esporas con luz UV. La lectura final de los resultados negativos está disponible al cabo de 4 horas de incubación. La lectura de fluorescencia es una determinación indirecta de la viabilidad de las esporas de *Bacillus atrophaeus* luego del proceso de esterilización (resultado positivo). Por otro lado, un fallo en el proceso de esterilización también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo después de 48 horas de incubación. Debido a la elevada sensibilidad de los resultados obtenidos por fluorescencia a las 4 horas, la incubación convencional del SCBI Terragene® Bionova® BT110 para evidenciar cambio de color del medio, no representa una ventaja adicional.

Confirmación visual: 48 horas

Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color luego de una incubación de 48 horas. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a color amarillo durante la incubación a (37 ± 2) °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá de color azul luego del proceso de incubación. Un resultado negativo definitivo se obtiene luego de las 48 horas de incubación. El control positivo debe mostrar un cambio de color de azul a amarillo para que los resultados sean válidos.

Lectura a los 7 días

Una confirmación visual a los 7 días es opcional y puede realizarse de forma periódica. Se trata de una validación inicial de la lectura rápida a las 4 horas. Se comparan los resultados obtenidos por medidas de fluorescencia con la confirmación visual (cambio de color) a los 7 días. **NOTA:** Para realizar esta confirmación, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque.

Frecuencia de monitoreo

Seguir las políticas y procedimientos con la frecuencia de monitoreo especificada según las asociaciones profesionales y/o estándares correspondiente a su país. Como práctica recomendada, y para proveer una óptima seguridad para el paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador biológico apropiado.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar preferentemente al abrigo de la luz a una temperatura de entre 10-30 °C y humedad relativa entre 30-80 %. No congelar. No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Vida útil

Los Indicadores Biológicos tienen una fecha de vencimiento de 2 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. No use indicadores después de su fecha de vencimiento.

El Indicador de Proceso en la etiqueta del SCBI tiene una fecha de vencimiento de 2 años cuando se usa como parte del SCBI.
Estabilidad de la reacción del punto final: El punto final del Indicador de Proceso permanecerá sin cambios durante un período de 6 meses cuando el SCBI se almacene en las condiciones indicadas previamente.

Tratamiento de los desechos

Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos o 134 °C por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C por 4 minutos o 135 °C por 3 minutos.