



Process Challenge Device (PCD)

Quality certification

Certificado de calidad



LOT _____

BT225 SCBI

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT _____

Heat shock population / Población _____ CFU / UFC

D-value / Valor D (121 °C) (*) _____ min.

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ 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

D-value / Valor D (132 °C) (*) _____ sec./seg.

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ 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

D-value / Valor D (135 °C) (*) _____ sec./seg.

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ sec./seg.

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

Z-value / Valor Z _____ °C

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-3: 2017 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 3) standards. The values shown 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 11138-3: 2017 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles sólo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

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

* Determined by the fraction negative method

PCDBI-2-RC Chemical Integrator

LOT _____

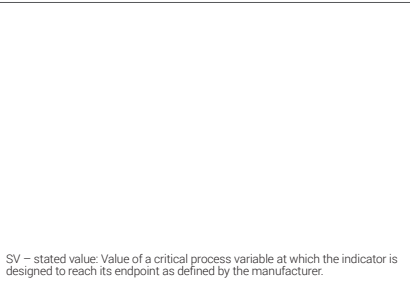
Stated Values (SV)

Temperature _____ Time _____

121 °C _____ min.

128 °C _____ min.

135 °C _____ min.



SV – stated value: Value of a critical process variable at which the indicator is designed to reach its endpoint as defined by the manufacturer.

According to ISO 11140-1:2014 standard

Lic. Adrian J. Rovetto
Technical Director

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

Explanation of Symbols

Product is designed for use with Steam sterilization cycles.

Batch number.

Manufacture Date.

Expiration Date.

Manufacturer.



Process Challenge Device

For a rapid and easy monitoring of Steam sterilization processes

Indications for use

United States

Terragene® Bionova® PCD (PCD225-2) provides a defined challenge resistance against the claimed cycles shown below and demonstrated resistance equivalence to the AAMI/ANSI 16 towel pack. The device provides routine monitoring and sterilizer qualification testing steam sterilization processes.

• Gravity-displacement Steam Sterilization Cycles

132 °C, 25 minutes

132 °C, 15 minutes

132 °C, 10 minutes

135 °C, 10 minutes

• Dynamic-air-removal Steam Sterilization Cycles

132 °C, 4 minutes

135 °C, 3 minutes

Outside the United States

Bionova® PCD225-2 process challenge device has been designed for rapid and easy monitoring of Steam sterilization processes between 132-135 °C.

Device description

Bionova® PCD225-2 Process Challenge Device (PCD) Test Pack has been designed to simulate a load to be sterilized and to pose a challenge to the sterilization process. It is used to evaluate the effective performance of the process by detecting inadequate air removal and steam penetration. It also allows release of routine loads, especially implants. Furthermore, it allows to perform the routine monitoring and periodic validation of the sterilizers (after repair, installation, relocation).

Bionova® PCD225-2 consists of a disposable pre-assembled package as outlined in ANSI/AAMI ST79 which contains a BT225 Self-Contained Biological Indicator (SCBI) and a PCDBI-2-RC chemical integrator indicator (Type 5 according to ISO 11140-1:2014 standard) printed on a Record Card that gives instant visible indication that sterilizing conditions have been reached.

Each pack consists of a stack of porous cards holding a SCBI tube that contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores soaked on a carrier as well as growth indicator medium contained in a glass ampoule. Each SCBI has a process indicator (Type 1 according to ISO 11140-1:2014 standard) on label that changes from pink to brown when exposed to steam. The chemical integrator printed on Record Card changes from purple to green when sterilization conditions were reached while process indicator (Type 1 according to ISO 11140-1:2014 standard) on PCD box changes from light blue to dark grey/black when exposed to steam.

Precautions

WARNING: Do not use PCD for monitoring Ethylene Oxide, Dry Heat, Formaldehyde or any sterilization process other than Steam. Do not reuse SCBIs.

WARNING: Place one or more PCDs in sterilizing hard-to-reach areas to ensure all areas of the chamber are sterilized. Evaluate all load configurations to ensure all hard-to-reach areas have been identified, and place a PCD in each of those locations.

WARNING: Do not use the sterilizer until the SCBI test result is negative.

Instructions for use

1- Place the pack inside a normally loaded steam autoclave, in those areas which are considered most inaccessible for the sterilizing agent (e.g., the center of the load and areas near the door).

2- Run the sterilization cycle.

3- After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait for 5 minutes and remove the test pack. **NOTE:** The color of the box may vary from the original after undergoing the sterilization cycle. This does not represent a problem regarding the operation or quality of the product.

4- Check that the process indicator printed on box has changed color from light blue to dark grey/black. Open the test pack, wait 5 minutes and remove the SCBI. Allow it to cool down to room temperature. **PRECAUTION:** Wear safety glasses and gloves when removing the SCBI from the sterilized test pack. **WARNING:** Do not crush or handle the SCBI excessively, since this might cause the glass ampoule to burst.

5- Check the chemical integrator on the record card for correct exposure. Color change to green confirms that the inside of the pack has been exposed to correct sterilization conditions. For chemical integrator reference color, please refer to Result Reference Guide. Otherwise, check the sterilization process.

6- Check the process indicator printed on SCBI's label. A color change to brown confirms that the biological indicator has been exposed to steam. **IMPORTANT:** This color change does not indicate that the process was sufficient to achieve sterility.

7- Identify the Bionova® BT225 SCBI by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number, and processing date on the label. Fill out the required information on the Record Card.

8- Press the cap to seal the tube. Crush the glass ampoule contained in the SCBI with an individual ampoule crusher or with the ampoule crusher placed within the incubator's incubation area. Then shake the tube down vigorously, with movements similar to those performed to lower the temperature in a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spore carrier entirely. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized SCBI as a positive control in order to ensure that correct incubation conditions were met; capability of culture medium to promote rapid growth; no alteration of spore's viability due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals and also correct functioning of Terragene® Bionova® auto-reader incubator. Both, the positive control indicator and the processed indicator, should belong to the same batch.

9- Incubate the processed SCBI and the indicator used as positive control in Terragene® Bionova® auto-reader incubators at (60 ± 2) °C to get the final fluorescence result at 7-second incubation. A 48-hour readout is optional to confirm the fluorescence result by visual color change. A positive fluorescence result (or culture medium color change after the 48-hour incubation) means failure of sterilization process. If a negative fluorescence result is obtained (or culture medium remains the original color after 48-hour incubation), it means that sterilization process was successful.

10- Record the SCBI and integrator results and adhere the

self-adhesive Record Card or, alternatively, only the area containing the integrator indicator.

11- Discard the pack and the indicators immediately.

Monitoring frequency

Follow facility policies and procedures, which should specify a biological indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As the best practice and to provide optimal patient safety, Terragene® recommends that every sterilization load be monitored with an appropriate biological indicator.

Storage

Store in a dark place, at temperatures between 10-30 °C, 30-80 % Relative Humidity. Do not freeze. Do not store near sterilizing agents or other chemical products.

Shelf life

PCD225-2 has an expiration date of 18 months from the date of manufacture, given by SCBI that carries, when stored at recommended conditions. Do not use after expiration date. Chemical Integrators and Process Indicators have an expiration date of 18 months when used in/on PCD. Endpoint Stability Reaction: chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period of 6 months when stored at previously indicated conditions.

Disposal

Discard the PCD after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive SCBIs can be autoclaved in a gravity air displacement steam sterilizer at 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes or 134 °C for 10 minutes; or in a dynamic air removal steam sterilizer at 132 °C for 4 minutes or 135 °C for 3 minutes.



Dispositivo de Desafío de Proceso

Para el monitoreo rápido y fácil de procesos de esterilización por Vapor

Indicaciones de uso

Estados Unidos

Terragene® Bionova® PCD (PCD225-2) proporciona un desafío definido de resistencia a los ciclos declarados a continuación y una equivalencia de resistencia demostrada al paquete de 16 toallas especificado por AAMI/ANSI. El dispositivo permite llevar a cabo el monitoreo de rutina y la calificación del esterilizador ensayando procesos de esterilización por vapor.

• Ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento de aire por gravedad

132 °C, 25 minutos

132 °C, 15 minutos

132 °C, 10 minutos

135 °C, 10 minutos

• Ciclos de esterilización por vapor asistidos por vacío

132 °C, 4 minutos

135 °C, 3 minutos

Fuera de los Estados Unidos

El dispositivo de desafío del proceso Bionova® PCD225-2 ha sido diseñado para un monitoreo rápido y fácil de procesos de esterilización por vapor entre 132-135 °C.

Descripción del producto

El dispositivo de desafío del proceso (PCD, Process Challenge Device) Bionova® PCD225-2 ha sido diseñado para simular una carga a esterilizar y constituir un desafío al proceso de esterilización. Se utiliza para evaluar el efectivo desempeño del proceso mediante la detección de la inadecuada remoción de aire y la penetración de vapor. También permite la liberación de cargas de rutina, especialmente implantes. Además, permite realizar el monitoreo de rutina y la validación periódica del esterilizador (después de la reparación, instalación, reubicación).

Bionova® PCD225-2 consiste en un paquete pre-ensamblado desechable como se describe en ANSI/AAMI ST79, el cual contiene un indicador biológico auto-contenido (SCBI, Self-Contained Biological Indicator) BT225 y un indicador integrador químico (Tipo 5, según la norma ISO 11140-1: 2014) impreso en una Tarjeta de Registro PCDBI-2-RC que proporciona una indicación visible instantánea de que se han alcanzado las condiciones de esterilización.

Cada paquete consiste en un sistema de tarjetas porosas que contienen un tubo de SCBI con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas en un portador, así como un medio indicador de crecimiento contenido en una ampolla de vidrio. Cada SCBI tiene un indicador de proceso (Tipo 1, según la norma ISO 11140-1: 2014) en la etiqueta que vira de rosa a marrón cuando se expone al vapor. El integrador químico impreso en la Tarjeta de Registro vira de púrpura a verde cuando se alcanzan las condiciones de esterilización, mientras que el indicador de proceso (Tipo 1, según la norma ISO 11140-1: 2014) en la caja PCD vira de celeste a gris oscuro/negro cuando se expone al vapor.

Precauciones

ADVERTENCIA: No usar el PCD para monitorear procesos con óxido de etileno, calor seco, formaldehído o cualquier proceso de esterilización distinto al Vapor. No reutilizar los SCBIs.

ADVERTENCIA: Colocar uno o más PCDs en áreas difíciles de alcanzar por el agente esterilizante para asegurarse de que todas las áreas de la cámara estén esterilizadas. Evaluar todas las configuraciones de carga para asegurarse de que todas las áreas difíciles de alcanzar hayan sido identificadas y colocar un PCD en cada una de esas ubicaciones.

ADVERTENCIA: No utilizar el esterilizador hasta que el resultado de la prueba del SCBI sea negativo.

Instrucciones de uso

1- Colocar el paquete dentro de un autoclave de vapor junto con la carga habitual a esterilizar en aquellas áreas consideradas más inaccesibles para el agente esterilizante (por ejemplo, el centro de la carga y las áreas cercanas a la puerta).

2- Ejecutar el ciclo de esterilización.

3- Después de finalizado el proceso de esterilización, abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar el paquete de prueba.

NOTA: El color de la caja puede variar del original luego de someterse al ciclo de esterilización. Esto no representa ningún problema en cuanto al funcionamiento o la calidad del producto.

4- Verificar que el indicador de proceso impreso en la caja haya cambiado de color celeste a gris oscuro/negro. Abrir el paquete de

prueba, esperar 5 minutos y retirar el SCBI. Permitir que se enfríe a temperatura ambiente. **PRECAUCIÓN:** Usar gafas y guantes de seguridad cuando se retire el indicador biológico del paquete de prueba esterilizado. **ADVERTENCIA:** No aplastar ni manipular el indicador biológico en exceso, ya que esto puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.

5- Verificar la exposición correcta del integrador químico en la Tarjeta de Registro. El cambio de color a verde confirma que el interior del paquete ha sido expuesto a las condiciones de esterilización correctas. Para el color de referencia del integrador químico, consultar Result Reference Guide. De lo contrario, verificar el proceso de esterilización.

6- Controlar el indicador de proceso impreso en la etiqueta del SCBI. Un cambio de color a marrón confirma que el SCBI ha sido expuesto al vapor. **IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia que el proceso fue suficiente para lograr la esterilidad.

7- Identificar el SCBI Bionova® BT225 escribiendo el número del esterilizador (en caso de tener más de uno), el número de carga y la fecha de procesamiento en la etiqueta. Completar la información requerida en la Tarjeta de Registro.

8- Presionar la tapa para sellar el tubo. Romper la ampolla de vidrio contenida en el SCBI con rompe-ampollas individual o con el crusher que posee la incubadora en el área de incubación. Luego, agitar energicamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio, hasta que el medio baje y embeba por completo al portador de esporas. **IMPORTANTE:** Usar un SCBI no esterilizado como control positivo para asegurar que las condiciones de incubación fueron adecuadas; la capacidad del medio de cultivo para promover un rápido crecimiento; que la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad a productos químicos y el correcto funcionamiento de la incubadora auto-lectora Terragene® Bionova®. Tanto el indicador procesado como el control positivo deben pertenecer al mismo lote.

9- Incubar el SCBI procesado junto al indicador utilizado como control positivo en las incubadoras auto-lectoras Terragene® Bionova® a (60 ± 2) °C para obtener el resultado final de fluorescencia a los 7 segundos de incubación. Una lectura a las 48 horas es opcional para confirmar el resultado obtenido por fluorescencia mediante un cambio visual del color. Un resultado positivo de fluorescencia (o cambio de color del medio de cultivo después de la incubación de 48 horas) indica una falla en el proceso de esterilización. Si se obtiene un resultado negativo de fluorescencia (o el medio de cultivo permanece del color original después de 48 horas de incubación), el proceso de esterilización fue satisfactorio.

10- Registrar los resultados del SCBI y del integrador y adherir la Tarjeta de Registro autoadhesiva o, alternativamente, sólo el área que contiene el indicador integrador.

11- Descartar el paquete y los indicadores de inmediato.

Frecuencia de monitoreo

Siga las políticas y procedimientos de su instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoreo de los indicadores biológicos que cumplan con las prácticas recomendadas por las asociaciones profesionales y/o las normas y estándares nacionales. Como práctica recomendada y para proporcionar una óptima seguridad al paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador biológico apropiado.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, a temperaturas entre 10-30 °C, 30-80% de humedad relativa. No congelar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Vida útil

PCD225-2 tiene una fecha de vencimiento de 18 meses a partir de la fecha de fabricación, otorgada por SCBI que contiene, cuando se almacena en las condiciones recomendadas. No utilizar después de la fecha de vencimiento. Los integradores químicos y los indicadores de proceso tienen una fecha de vencimiento de 18 meses cuando se usan junto con el PCD.

Estabilidad de la reacción del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un período de 6 meses cuando se almacene en las condiciones indicadas previamente.

Tratamiento de los desechos

Descartar el PCD después de su uso de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los SCBIs positivos se pueden autoclavar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C durante 30 minutos, 132 °C durante 15 minutos o 134 °C durante 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C durante 4 minutos o 135 °C durante 3 minutos.

Result Reference Guide of PCDBI-2-RC Chemical Integrator

Unprocessed



Failures

One or more parameters of sterilization were not achieved. The materials cannot be considered sterile and must be processed again. These results are usually obtained when steam quality is poor or adequate steam penetration or vacuum has not been generated.



Processed and correct

