

Infection Control Division | **Process Challenge Devices**

KPCD224-C Process Challenge Device Kit

For steam sterilization processes



Usage

United States

Terragene® Bionova® PCD224-C provides a defined challenge resistance against the claimed cycles shown below and demonstrated resistance equivalence to the ANSI/AAMI 16 towel pack. The device provides routine monitoring and sterilizer qualification testing steam sterilization processes.

Autoclave/Steam cycles	
Gravity displacement	
132 °C	135 °C
10 min, 15 min, 25 min	10 min
Dynamic air removal (vacuum assist)	
132 °C	135 °C
4 min	3 min
Fluorescence read time	pH color change
20 min	48 hours

Outside the United States

Terragene® Bionova® PCD224-C has been designed for a rapid and easy monitoring of steam sterilization processes at 132-135 °C ≥ 4 minutes.

Applicable regulation

Designed under Quality Management Systems standards ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016.

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-8:2021, ISO 11140-1:2014, ANSI/AAMI ST79:2017.

Authorization

ANMAT (Argentinian National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-4.

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

FDA 510(k)

K191021.

Characteristics

The kit consists of:

- 25 PCD224-C: Each of these porous card systems consists of a cardboard box (10.6 cm x 6.8 cm x 1.7 cm) with a Type 1 process indicator, containing:
 - A Self-Contained Biological Indicator Bionova® BT224.

Infection Control Division | Process Challenge Devices

KPCD224-C Process Challenge Device Kit

For steam sterilization processes



- A Type 5 chemical indicator Integron® IT26-C (moving-front integrator).

- A self-adhesive record card, PCDBI-C-RC, where data on sterilization cycle may be written.

- 25 Bionova® BT224 Biological Indicators (to be used as a positive controls).

PCD Process indicator:

Initial color: **blue**.

Final color: **dark grey or black**.

IT26-C integrator indicator (within the PCD):

The migration is visible through a zone marked ACCEPT or REJECT, thus indicating whether sterilization conditions were met.

Integration condition is calibrated against the kill time of a 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®* 7953 spore population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Conditions: Saturated steam at 121 °C, 128 °C, 135 °C.

BT224 Self-contained Ultra Rapid Biological Indicator (within the PCD):

$\geq 10^6$ *G. stearothermophilus* ATCC® 7953 spores per vial in paper carrier. Glass ampoule with growth indicator medium. Label with chemical indicator line printed with steam reactive ink (color change: pink to brown).

Final results: By fluorescence after 20-minute incubation at 60 °C (sensitivity $\geq 97\%$). An optional visual pH color change confirmation could be made after 48 hours of incubation. A 7-day readout is optional to confirm the 20-minute result by color change.

NOTE: If sterilization process was not successful, indicator medium will turn yellow after incubation, thus indicating the presence of living *G. stearothermophilus* spores. If sterilization process was successful, indicator medium will remain purple after incubation.

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

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

Infection Control Division | **Process Challenge Devices**

KPCD224-C Process Challenge Device Kit

For steam sterilization processes



Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep in a dark place.

Transport conditions

It is recommended to keep it away from sunlight and at a temperature between 10-30 °C.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages.

The transport of this product does not represent any risk for human health.

Shelf life

2 years.

Packing

Presentation:

25 PCD224-C + 25 BT224 per box.

Packing information: Product description, standards and regulations data, storage conditions, manufacturer information and data on box's label.

Labeling

On product's packing: Product code and description, presentation, standards and regulations data, batch number, batch number of the Biological Indicator, manufacture and expiration dates, bar code and Data Matrix.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Device Industries.

Other relevant information

Read product's Instructions for Use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents. Do not use PCDs for monitoring ethylene oxide, dry heat, formaldehyde or any sterilization process other than steam.

División Control de Infecciones | **Dispositivos de Desafío de Proceso**

KPCD224-C Kit Dispositivos de Desafío de Proceso

Para procesos de esterilización por vapor



Uso previsto

Estados Unidos

Terragene® Bionova® PCD224-C proporciona un desafío definido de resistencia a los ciclos declarados a continuación y también demuestra una resistencia equivalente al paquete de 16 toallas especificado por ANSI/AAMI. El dispositivo permite llevar a cabo el monitoreo de rutina y la calificación del esterilizador ensayando procesos de esterilización por vapor.

Autoclave/Ciclos de vapor	
Desplazamiento por gravedad	
132 °C	135 °C
10 min, 15 min, 25 min	10 min
Remoción dinámica de aire (asistida por vacío)	
132 °C	135 °C
4 min	3 min
Tiempo de lectura por fluorescencia	Cambio de color por pH
20 min	48 horas

Fuera de los Estados Unidos

Terragene® Bionova® PCD224-C ha sido diseñado para un monitoreo rápido y fácil de procesos de esterilización por vapor a 132-135 ° C ≥ 4 minutos.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-8:2021, ISO 11140-1:2014, ANSI/AAMI ST79:2017.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA 510(k)

K191021.

División Control de Infecciones | Dispositivos de Desafío de Proceso

KPCD224-C Kit Dispositivos de Desafío de Proceso

Para procesos de esterilización por vapor



Características

El kit consta de:

- 25 PCD224-C: cada uno de estos sistemas de tarjetas porosas consiste en una caja de cartón (10,6 cm x 6,8 cm x 1,7 cm) con un indicador de proceso Tipo 1, que contiene:
 - Un Indicador Biológico Auto-Contenido Bionova® BT224.
 - Un indicador químico de Tipo 5 Integron® IT26-C (integrador de frente móvil).
 - Una tarjeta de registro autoadhesiva, PCDBI-C-RC, donde se puede registrar la información sobre el ciclo de esterilización.
- 25 Indicadores Biológicos Bionova® BT224 (para ser utilizados como control positivo).

Indicador de proceso sobre el PCD:

Color inicial: **azul**.

Color final: **gris oscuro o negro**.

Indicador integrador IT26-C (dentro del dispositivo de desafío):

La migración ocurre a lo largo de una zona marcada con ACCEPT (aceptar) o REJECT (rechazar), lo cual permite dilucidar si se han alcanzado las condiciones de esterilización.

La condición de integración está calibrada con el tiempo de muerte de una población de 10^6 esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953, calculada en un BIER (Resistómetro Evaluador de Indicadores Biológicos).

Condiciones: vapor saturado a 121 °C, 128 °C, 135 °C.

Indicador Biológico Auto-Contenido Ultra Rápido BT224 (dentro del PCD):

$\geq 10^6$ esporas de *G. stearothermophilus* ATCC® 7953 por vial en soporte de papel. Ampolla de vidrio con medio indicador de crecimiento. Etiqueta con línea de indicador químico impresa con tinta reactiva al vapor (cambio de color: de rosa a marrón).

Resultados finales: por fluorescencia luego de incubación por 20 minutos a 60 °C (sensibilidad ≥ 97 %). Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color por cambio de pH luego de una incubación de 48 horas. Una lectura a los 7 días es opcional para confirmar el cambio de color de la lectura a los 20 minutos.

NOTA: Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio indicador cambiará a amarillo, indicando la presencia de esporas vivas de *G. stearothermophilus*. Si el proceso de esterilización fue exitoso, el medio indicador permanecerá de color púrpura luego de la incubación.

Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR = 30-80 %.

División Control de Infecciones | **Dispositivos de Desafío de Proceso**

KPCD224-C Kit Dispositivos de Desafío de Proceso

Para procesos de esterilización por vapor



Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, mantener fuera del alcance de la luz.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar al abrigo de la luz solar y a una temperatura entre 10-30 °C.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes.

El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Período de vida útil

2 años.

Envase

Presentación:

25 PCD224-C + 25 BT224 por caja.

Datos en el envase descripción de producto, regulaciones y normativas aplicables, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

En la caja del producto: código y descripción del producto, presentación, regulaciones y normativas aplicables, lote, lote del Indicador Biológico, fechas de fabricación y de vencimiento, código de barra y Data Matrix.

Posibles mercados de destino

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Otra información relevante

Antes de su utilización se recomienda leer las Instrucciones de Uso del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No usar los PCD para monitorear procesos con óxido de etileno, calor seco, formaldehído o cualquier otro proceso de esterilización distinto al vapor.