

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

KPCD222-C Steam Test Pack PCD Kit

Process Challenge Device for Steam sterilization processes



Usage

United States

Terragene® Bionova® PCD222-C provides a defined challenge resistance against the claim cycles shown below and also 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		
121 °C	132 °C	135 °C
30 min	15 min , 25 min	10 min
Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)		
132 °C		135 °C
4 min		3 min
Fluorescence Read Time and pH Color Change		
Fluorescence Read Time		pH Color Change
1 h		48 hs

Outside the United States

Bionova® PCD222-C Steam Process Challenge Device has been designed for quick and easy monitoring of dynamic air removal and gravity air displacement Steam sterilization processes at 132/135 °C ≥ 4 minutes and at 121 °C ≥ 30 minutes.

Applicable regulation

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

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

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

FDA 510(k)

K163646.

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

KPCD222-C Steam Test Pack PCD Kit

Process Challenge Device for Steam sterilization processes



Characteristics

The kit consists of:

- PCD222-C: Porous cards system holding:

- A Self-contained Biological Indicator Bionova® BT222.

- 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.

- Self-contained Biological Indicator Bionova® BT222 (to be used as a positive control).

Process Indicator:

Initial color: **blue**.

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

IT26-C Integrator Indicator (within the challenge device):

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.

BT222 Self-contained Super Rapid Biological Indicator (within the challenge device):

$\geq 10^6$ *Geobacillus 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 incubation for 1 hour at 60 °C (sensitivity 97%). A visual confirmation of the result is optional (color change of the culture medium caused by pH change) and can be made after incubation at 60 °C for 48 hours and/or for 7 days.

NOTE: If sterilization process was not successful, indicator medium will turn yellow after incubation, thus indicating the presence of living *Geobacillus 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 %.

Storage conditions

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

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

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

KPCD222-C Steam Test Pack PCD Kit

Process Challenge Device for Steam sterilization processes



Transport conditions

It is recommended to store 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.

Acceptable excursions during transport are as follows:

T = 2-10 °C and T = 30-37 °C for no longer than seven days. No restrictions for relative humidity.

Shelf life

2 years.

Packing

Presentations:

25 PCD222-C + 25 BT222 Biological Indicators per box.

Packing information: product description, storage conditions and manufacturer information.

Labeling

On product's packing: product code and description, presentation, regulation, batch number, batch number of the Self-contained Biological Indicator, manufacture and expiration date, bar code and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

Other relevant information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.
Do not expose this product to EO, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than Steam.

División de Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

KPCD222-C Kit de Paquetes de Prueba para Vapor

Dispositivo de Desafío de Proceso para esterilización por Vapor



Uso previsto

Estados Unidos

Terragene® Bionova® PCD222-C proporciona un desafío definido de resistencia al ciclo declarado a continuación y también una equivalencia de resistencia demostrada 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/Steam Cycles		
Gravity Displacement		
121 °C	132 °C	135 °C
30 min	15 min , 25 min	10 min
Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)		
132 °C		135 °C
4 min		3 min
Fluorescence Read Time and pH Color Change		
Fluorescence Read Time		pH Color Change
1 h		48 hs

Fuera de los Estados Unidos

El dispositivo de desafío del proceso Bionova® PCD222-C ha sido diseñado para un monitoreo rápido y sencillo de procesos de esterilización por vapor con remoción dinámica de aire o con desplazamiento de aire por gravedad a 132/135 °C ≥ 4 minutos y a 121 °C ≥ 30 minutos.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.

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

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

División de Control de Infecciones | Indicadores Químicos

KPCD222-C Kit de Paquetes de Prueba para Vapor

Dispositivo de Desafío de Proceso para esterilización por Vapor



Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA 510(k)

K163646.

Características

El kit consta de:

- PCD222-C: Sistema de tarjetas porosas que contiene:
 - Un Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT222.
 - 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.
- Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT222 (para ser utilizado como control positivo)

Indicador de Proceso

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 (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Condiciones: vapor saturado a 121 °C, 128 °C, 135 °C.

Indicador Biológico Auto-contenido Súper Rápido BT222 (dentro del dispositivo de desafío):

$\geq 10^6$ esporas de *Geobacillus 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).

División de Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

KPCD222-C Kit de Paquetes de Prueba para Vapor

Dispositivo de Desafío de Proceso para esterilización por Vapor



Resultados finales: por fluorescencia luego de incubación por 1 hora a 60 °C (sensibilidad 97 %). Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual del resultado (cambio de color del medio por cambio de pH) luego de 48 horas y/o 7 días de incubación a 60 °C.

NOTA: Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio indicador cambiará a amarillo, indicando la presencia de esporas vivas de *Geobacillus 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 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo 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.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes:
T = 2-10 °C y T = 30-37 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa.

Período de vida útil

2 años.

Envase

Presentaciones:

25 PCD222-C + 25 Indicadores Biológicos BT222 por caja.

Datos en el envase: descripción del producto, condiciones de almacenamiento e información del fabricante.

Etiquetado

En la caja del producto: código y descripción del producto, presentación, normativa, lote, lote del Indicador Biológico Auto-contenido, fecha de fabricación y de vencimiento, código de barras y código datamatrix.

División de Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

KPCD222-C Kit de Paquetes de Prueba para Vapor Dispositivo de Desafío de Proceso para esterilización por Vapor



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 esterilizar por OE, Calor Seco, Radiación u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.