

Infection Control Division | **Biological Indicators**

KPCD110 Test Pack Kit

Process Challenge Device for ethylene oxide sterilization processes



Usage

For routine release of ethylene oxide sterilized loads. For routine sterilizer monitoring. For periodic validation of the sterilizer (after installation, repair, relocation).

Validation conditions: 600 mg/l EO, RH = 60 %, 55 °C, 240 minutes.

Applicable regulation

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

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 and ISO 11140-1:2014.

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-1.

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

The kit consists of:

PCD110: PET process challenge system designed to challenge the path and arrival of the sterilizing agent to the *Bacillus atrophaeus* spore population of a Bionova® BT110 Self-contained Biological Indicator. On its outer side, Bionova® PCD110 Process Challenge Device also contains a process indicator that turns orange after exposure (due to pH change).

Process indicator

Initial color: pink.

Final color: orange.

Minimum color change conditions: 600 mg/l EO, RH = 60 %, 54 °C, 20 minutes.

Self-contained Biological Indicator Bionova® BT110 (inside the challenge device): $\geq 10^6$ spores of *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 per vial on a paper carrier. Glass ampoule with growth indicator medium. Label with chemical indicator line printed with ethylene oxide reactive ink (color change: brown to green).

Final results: fluorescence reading after incubation for 4 hours at 37 °C (sensitivity ≥ 97 %). Optionally, visual confirmation of the result (color change of the culture medium due to pH change) can be performed after 48 hours and seven days of incubation at 37 °C.

NOTE: If the sterilization process is unsuccessful, the culture medium will change to yellow during incubation at 37 °C after 48 hours, indicating the presence of live spores. If the sterilization process is successful, the indicator medium will remain blue after incubation.

Bionova® BT110 Self-contained Biological Indicator (to be used as a positive control).

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

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

Infection Control Division | **Biological Indicators**

KPCD110 Test Pack Kit

Process Challenge Device for ethylene oxide sterilization processes



Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep the product in the original box away from light.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed. Carry in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent a risk for health.

Shelf life

2 years.

Packing

25 PCD110 + 25 BT110 Biological Indicators per box.

Data on the package: Product code and description, process for intended use, presentation, regulation, storage conditions, manufacturer's data and information on the package label.

Labeling

On the package: Product code and batch number, Bionova® BT110 batch number, manufacture and expiration date, regulations, bar code and datamatrix code.

On BT110 SCBI: Label printed with EO reactive ink (turns to green), product code, batch number, expiration date, process for intended use and bacterial strain.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

Other important 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 steam, dry heat, radiation or any other sterilization process other than ethylene oxide.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

KPCD110 Kit de Paquetes de Prueba

Dispositivo de Desafío de Proceso para esterilización por óxido de etileno



Uso previsto

Para liberación de rutina de cargas esterilizadas por óxido de etileno. Para monitoreo de rutina del esterilizador. Para validación periódica del esterilizador (luego de reparaciones, instalación, relocalización). Condiciones de validación: 600 mg/l OE, RH = 60 %, 55 °C, 240 minutos.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 e ISO 11140-1:2014.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

El kit consta de:

PCD110: sistema de desafío de proceso de PET diseñado de manera de desafiar el recorrido y la llegada del agente esterilizante a la población de esporas de *Bacillus atrophaeus* de un Indicador Biológico Auto-contenido (SCBI) Bionova® BT110. 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 (debido a un cambio en el pH).

Indicador de proceso:

Color inicial: rosado.

Color final: naranja.

Condiciones mínimas para el cambio de color: 600 mg/l OE, RH = 60%, 54 °C, 20 minutos.

Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT110 (dentro del dispositivo de desafío): $\geq 10^6$ esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 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 óxido de etileno (cambio de color: de marrón a verde).

Resultados finales: lectura por fluorescencia luego de incubación por 4 horas a 37 °C (sensibilidad ≥ 97 %). Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual del resultado (cambio de color del medio de cultivo por cambio de pH) luego de 48 horas y/o 7 días de incubación a 37 °C.

NOTA: si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a amarillo durante la incubación a 37 °C luego de 48 horas, indicando la presencia de esporas vivas. Si el proceso de esterilización fue exitoso, el medio de cultivo permanecerá de color azul luego de la incubación.

Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT110 (para ser utilizado como control positivo).

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

KPCD110 Kit de Paquetes de Prueba

Dispositivo de Desafío de Proceso para esterilización por óxido de etileno



Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR = 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, mantener en su caja original al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento. 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

25 PCD110 + 25 Indicadores Biológicos BT110 por caja.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, normativa, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta del envase.

Etiquetado

En el envase: código del producto, lote, lote del Bionova® BT110, fecha de fabricación y vencimiento, normativas, código de barras y código datamatrix.

En el BT110 SCBI: etiqueta impresa con tinta reactiva al OE (vira a verde), código del producto, lote, fecha de vencimiento, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana.

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 vapor, calor seco, radiación u otro proceso de esterilización diferente al óxido de etileno.