

Infection Control Division | **Hygiene Indicators**

PRO1 MICRO Hygiene Monitoring System

High sensitivity pen system for the detection and quantification of surface proteins



Usage

Designed to detect and quantify proteins and reducing agents with high sensitivity on surfaces and difficult-to-access areas after the cleaning process.

Applicable regulation

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

ISO 15883-1: 2006, ISO 15883-5: 2020. HTM 01-01: 2016, HTM 01-05: 2013.

Characteristics

- The system consists of a reactive solution and a high absorption swab, which allows the collection of samples from different types of
 - Pen diameter: 12.4 mm; Pen length: 161 mm; Swab length: 111.9 mm.
 - Limit of quantification: 1.0 µg of BSA.
 - Sensitivity: 0.3 µg of BSA.
 - Qualitative analysis: Incubate using the Bionova® IC10/20 incubator (temperature: 60 ± 2 °C; 7 minutes) and interpret visually by using the reference guide available inside the product's box.
 - Quantitative analysis: Using the Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD or Bionova® MiniPro auto-reader incubators. Read the instructions for use of the device previously.
- Incubation time: using the Bionova® IC10/20FR or the Bionova® IC10/20FRLCD auto-reader incubators: 7 minutes; using the Bionova® MiniPro auto-reader incubators: 4 minutes.
- Incubation range: 60 ± 2 °C.

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

T = 2-30 °C, RH = 30-80 %, keep in a dark place.
Store vertically as indicated on the package.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed and strengthened boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent a risk for health. Product can be kept at temperature below 30 °C for up to 25 days during transport without modifying its shelf-life (provided that the subsequent storage conditions are respected).

Shelf life

Shelf life of 24 months when stored refrigerated (between 2-8 °C).
Maximum shelf life without refrigeration (up to 30 °C) is 6 months.
1 month of not refrigerated storage reduces the expiration date by 4 months.

Infection Control Division | **Hygiene Indicators**

PRO1 MICRO Hygiene Monitoring System

High sensitivity pen system for the detection and quantification of surface proteins



Packing

Box with 100 units (5 aluminum bags with 20 pens each + 1 swab moisturizer).

Box with 20 units (1 aluminum bag with 20 pens + 1 swab moisturizer).

Packing information: product code and description, presentation, storage conditions, manufacturer information and data on label.

Labelling

On product: product code and description, batch number, manufacture and expiration date and datamatrix code.

On product's box: product code, batch number manufacture and expiration date, bar code and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not reuse.

Do not open until its use.

Do not touch the swab with your hands. Wear gloves, surgical mask and other hygiene measures.

Do not freeze.

High concentrations of alkaline sanitizers may cause false negative results in some cases. Hydrogen peroxide based disinfectants may cause a false positive color change reaction.

División Control de Infecciones | **Indicadores de Higiene**

Sistema de Control de Higiene PRO1 MICRO

Sistema de lápiz de alta sensibilidad para la detección y cuantificación de proteínas de superficie



Uso previsto

Diseñado para detectar y cuantificar con una elevada sensibilidad proteínas y agentes reductores en superficies y zonas de difícil acceso luego del proceso de lavado.

Normativa aplicable

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

ISO 15883-1: 2006, ISO 15883-5: 2020. HTM 01-01: 2016, HTM 01-05: 2013.

Características

- El sistema cuenta con una solución de reacción y con un hisopo de alta absorción, el cual permite la recolección de muestras en distintos tipos de superficies con igual eficacia.
- Diámetro del lápiz: 12,4 mm; Largo del lápiz: 161 mm; Largo del hisopo: 111,9 mm.
- Límite de cuantificación: 1,0 µg de BSA.
- Sensibilidad: 0,3 µg de BSA.
- Análisis cualitativo: Incubar utilizando la Incubadora Bionova® IC10/20 (temperatura: 60 ± 2 °C; tiempo de incubación: 7 minutos). Interpretar los resultados visualmente utilizando la guía de referencia de color en el interior de la caja.
- Análisis cuantitativo: Utilizando las incubadoras autolectoras Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD o Bionova® MiniPro. Leer las instrucciones de uso del dispositivo previamente. Tiempo de incubación: utilizando la incubadora Bionova® IC10/20FR y la incubadora Bionova® IC10/20FRLCD: 7 minutos; utilizando la incubadora Bionova® MiniPro: 4 minutos. Rango de incubación: 60 ± 2 °C.

Condiciones ambientales de producción

T= 15-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T= 2-30 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.
Almacenar verticalmente como se indica en el envase.

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. Para su transporte, el producto puede permanecer un tiempo máximo de 25 días a temperatura no mayor a 30 °C sin que esto altere su vida útil (siempre que se respeten las condiciones posteriores de almacenamiento).

División Control de Infecciones | **Indicadores de Higiene**

Sistema de Control de Higiene PRO1 MICRO

Sistema de lápiz de alta sensibilidad para la detección y cuantificación de proteínas de superficie



Período de vida útil

24 meses cuando se almacena refrigerado (2-8 °C). 6 meses de vida útil máxima si es almacenado sin refrigeración (hasta 30 °C). 1 mes de almacenaje sin refrigeración reduce la vida útil informada en 4 meses.

Envase

Caja con 100 unidades (5 bolsas de aluminio con 20 lápices cada una + 1 humectante para hisopos).

Caja con 20 unidades (1 bolsa de aluminio con 20 lápices + 1 humectante para hisopos).

Datos en el envase: código, descripción del producto, presentación y condiciones de almacenamiento. Datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

En el producto: código y descripción del producto, lote, fecha de fabricación y vencimiento, y código datamatrix.

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

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 abrir hasta su uso.

No reutilice.

No toque con las manos. Use guantes, barbijo y demás medidas de higiene.

No congelar.

Altas concentraciones de desinfectantes alcalinos pueden causar resultados falsos negativos en algunos casos. Desinfectantes basados en peróxido de hidrógeno puede provocar una reacción falsa positiva de cambio de color.

Divisione di Controllo delle Infezioni | **Indicatori di Igiene**

Sistema di Controllo dell'Igiene PRO1 MICRO

Sistema di penna di alta sensibilità per il rilevamento e quantificazione di proteine di superficie e allergeni.



Utilizzo

Progettato per rilevare la presenza e quantificare con elevata sensibilità le proteine, gli allergeni e gli agenti residui sulle superfici e sulle aree difficili da raggiungere degli strumenti dopo il processo di lavaggio.

Norme applicabili

Progettato secondo un Sistema di Qualità Aziendale ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 15883-1: 2006 / HTM 01-01: 2016 / HTM 01-05: 2013.

Caratteristiche

- Il sistema è dotato di un tampone ad elevata assorbenza che permette la raccolta di campioni su diverse tipologie di superficie con la medesima efficienza, e di una soluzione di reazione.
- Diametro della penna: 12,4 mm; Lunghezza della penna: 161 mm; Lunghezza del tampone: 111,9 mm.
- Limite di quantificazione: 1,0 µg di BSA.
- Sensibilità: 0,3 µg di BSA.
- Analisi qualitativa: Incubare utilizzando l'Incubatore Bionova® IC10/20 (temperatura: 60 ± 2 °C; tempo di incubazione: 7 minuti) e interpretare visivamente utilizzando il guida di riferimento disponibile all'interno della confezione del prodotto.
- Analisi quantitativa: Incubare utilizzando l'incubatori auto-lettori Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD o Bionova® MiniPro. Leggere previamente le istruzioni d'uso del dispositivo. Tempo di incubazione: utilizzando l'incubatore Bionova® IC10/20FR e l'incubatore Bionova® IC10/20FRLCD: 7 minuti; utilizzando l'incubatore Bionova® MiniPro: 4 minuti; Intervallo di incubazione: 60 ± 2 °C.

Condizioni ambientali durante la produzione

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Condizioni di stoccaggio

T = 2-30 °C, RH = 30-80 %, stoccare in un luogo buio.

Conservare verticalmente come indicato sulla confezione.

Condizioni di trasporto

Le condizioni di stoccaggio dovrebbero essere strettamente seguite.

I prodotti devono essere trasportati in scatole chiuse e rinforzate per evitare danneggiamenti. Il trasporto di questo prodotto non comporta alcun rischio per la salute umana. Il prodotto deve essere mantenuto a temperatura inferiore a 30 °C fino a 25 giorni durante il trasporto senza modificare la durata del prodotto (a patto che le successive condizioni di stoccaggio siano rispettate).

Divisione di Controllo delle Infezioni | **Indicatori di Igiene**

Sistema di Controllo dell'Igiene PRO1 MICRO

Sistema di penna di alta sensibilità per il rilevamento e quantificazione di proteine di superficie e allergeni.



Durata

24 mesi se conservato refrigerato (2-8 °C). 6 mesi di durata massima se immagazzinato senza refrigerazione (fino a 30 °C). 1 mese di stoccaggio senza raffreddamento riduce la durata di conservazione informata di 4 mesi.

Confezionamento

Scatole con 100 unità (5 sacchetti di alluminio con 20 penne ciascuno + 1 fiala di soluzione idratante).

Scatole con 20 unità (1 sacchetti di alluminio con 20 penne + 1 fiala di soluzione idratante).

Informazioni su confezionamento: codice e descrizione del prodotto, presentazione, condizioni di stoccaggio, informazioni del fabbricante e data sull'etichetta della scatola.

Etichettatura

Sull prodotto: codice e descrizione del prodotto, numero di lotto, data di fabbricazione e di scadenza e codice datamatrix.

Sulla scatola del prodotto: código del prodotto, numero di lotto, data di fabbricazione e di scadenza, codice a barre e codice datamatrix.

Possibili mercati target

Medicale, alimentare, farmaceutico ed industria medica.

Altre informazioni importanti

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo.

Precauzioni

Non riutilizzare.

Non aprire fino all'utilizzo.

Non toccare il tampone con le mani. Indossare i guanti, la maschera chirurgica ed altre misure di igiene.

Non surgelare.

Un'elevata concentrazione di disinfettanti alcalini potrebbe portare in alcuni casi a risultati falsi negativi. Disinfettanti a base di perossido di idrogeno potrebbero portare a reazioni di cambio di colore falsi positivi.