

PRO1 MICRO

Hygiene Monitoring System.

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



Usage

Designed to detect and quantify proteins, allergens 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 / 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 surfaces with the same efficiency.
- Pen diameter: 12,4 mm; Pen length: 163,6 mm; Swab length: 107,2 mm.
- Detection limit: 1 µg.
- Sensitivity: 0.3 µg.
- Qualitative analysis: Incubate using the Bionova® IC10/20 incubator (temperature: 60± 2 °C; 15 minutes). When comparing the color obtained in the solution of the pen with the reference color guide, a visual estimation of surface cleaning can be made.



- OK - Clean, no further actions required.
- Warning! - Re-clean.
- x/xx - Re-clean and re-test.

- 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: 15 minutes; using the Bionova® MiniPro auto-reader incubators: 10 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 %, store in 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 of the transport without modifying its shelf-life (provided that the subsequent storage conditions are respected).

Shelf life

Shelf life 24 months when stored refrigerated (between 2-8 °C). 1 month of storage at room temperature (up to 30 °C) reduces the expiration date by 4 months. Maximum shelf life at room temperature is 6 months.

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)

Aluminum bag with 8 units (8 pens + 1 swab moisturizer) as sample.

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

Labelling

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

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

Possible target markets

Healthcare, Food, 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.

PRO1 MICRO

Sistema de Control de Higiene

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



Uso previsto

Diseñado para detectar y cuantificar proteínas, alérgenos y agentes reductores en superficies y zonas de difícil acceso con una elevada sensibilidad 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 / 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: 163,6 mm; Largo del hisopo: 107,2 mm.
- Límite de detección: 1 µg.
- Sensibilidad: 0.3 µg.
- Análisis cualitativo: Incubar utilizando la Incubadora Bionova® IC10/20 (temperatura: 60± 2 °C; tiempo de incubación: 15 minutos). Al comparar el color obtenido en la solución del lápiz con la referencia de colores, puede hacerse una estimación visual de la limpieza de la superficie.



OK - Limpio, no se necesitan tomar medidas posteriores.

Warning! (Alerta!) - Reprocesar.

x/xx - Reprocesar y realizar nuevamente la prueba.

- Análisis cuantitativo: Utilizando las incubadoras autolectoras Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD o Bionova® MiniPro. Lea las instrucciones de uso del dispositivo previamente. Tiempo de incubación: utilizando la incubadora Bionova® IC10/20FR y la incubadora Bionova® IC10/20FRLCD: 15 minutos; utilizando la incubadora Bionova® MiniPro: 10 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).

Período de vida útil

24 meses cuando se almacena refrigerado (2-8 °C). 1 mes de almacenaje a temperatura ambiente (hasta 30 °C) reduce la vida útil en 4 meses. 6 meses de vida útil máxima almacenado a temperatura ambiente.

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).

Bolsa de aluminio con 8 unidades (8 lápices + 1 humectante para hisopos) como muestra.

Datos en el envase: código y descripción del producto, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

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

En el envase: código y descripción 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 operativas 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 puede causar resultados falsos negativos en algunos casos. Desinfectantes basados en peróxido de hidrógeno puede provocar una reacción falsa positiva de cambio de color.

PRO1 MICRO

Sistema di Controllo dell'Igiene

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: 163,6 mm; Lunghezza del tampone: 107,2 mm.
- Limite di rilevazione: 1 µg.
- Sensibilità: 0,3 µg.
- Analisi qualitativa: Incubare utilizzando l'Incubatore Bionova® IC10/20 (temperatura: 60± 2 °C; tempo di incubazione: 15 minuti). Confrontando il colore ottenuto nella soluzione della penna con la tabella di riferimento, è possibile effettuare una stima visiva della pulizia della superficie.



OK - Pulito, non sono richieste ulteriori azioni.

Attenzione! - Pulire nuovamente

x/xx - Pulire nuovamente e ripetere la prova .

- 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: 15 minuti; utilizzando l'incubatore Bionova® MiniPro: 10 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 25 °C fino a 25 giorni durante il trasporto senza modificare la durata del prodotto (a patto che le successive condizioni di stoccaggio siano rispettate).

Durata

24 mesi se conservato in frigorifero (2-8 °C). La conservazione per 1 mese a temperatura ambiente (fino a 30 °C) riduce la durata di conservazione di 4 mesi. 6 mesi di durata massima a magazzino conservato a temperatura ambiente.

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).

Sacchetti di alluminio con 8 unità (8 penne + 1 fiala di soluzione idratante) come campione.

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

Etichettatura

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

Sulla scatola del prodotto: codice e descrizione 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.