

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 las superficies después del proceso de limpieza y en zonas de difícil acceso con una elevada sensibilidad.

Legislación aplicable

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

Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

Características

- El sistema cuenta con un hisopo de alta absorción el cual permite la recolección de muestras en distintos tipos de superficies con la misma eficacia, y una solución de reacción.
- 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: Al comparar el color obtenido en la solución del lápiz con la tabla de referencia, puede hacerse una estimación visual de la limpieza de la superficie.



OK - Limpio, no se necesitan tomar medidas posteriores.
Warning! (Alerta!) - Volver a enjuagar.
x/xx - Volver a enjuagar 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.

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 2-30 °C, HR 30-80 %, mantener 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. Para su transporte, el producto puede permanecer un tiempo máximo de 25 días a temperatura no mayor a 25 °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 (4°C) y 6 meses cuando se almacenó a temperatura ambiente (hasta 25°C).

Envase

Cajas con 100 lápices + 1 humectante para hisopos, cajas con 20 lápices + 1 humectante para hisopos o bolsas con 8 lápices + 1 humectante para hisopos (muestra).

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, instrucciones operativas, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

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

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.

NOTA: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.

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

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

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

Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

Characteristics

- The system has a high absorption swab which allows the collection of samples on different types of surfaces with the same efficiency, as well as a reaction solution.
- 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: When comparing the color obtained in the solution of the pencil with the reference table, 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.

Environmental conditions during manufacture

15-30 °C (room temperature), RH 30-80 %.

Storage conditions

T = 2-30 °C, RH 30-80 %, store in dark place.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

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

Shelf-life

24 months when stored refrigerated (4°C) and 6 months when stored at room temperature (up to 25°C).

Packing

Boxes with 100 pencils + 1 swab moisturizer, boxes with 20 pencils + 1 swab moisturizer or foil bags with 8 pencils + 1 swab moisturizer (sample).

Packing information: product code and description, process for intended use, classification according to regulation, manufacturer information and data on label.

Labeling

On product's box: Product code and description, batch number and expiration date.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Read product's directions for use thoroughly before use.

Note: When necessary, limits for each product's parameters should be specified.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

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.