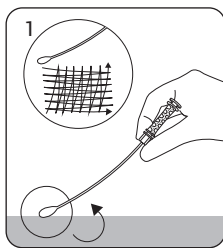
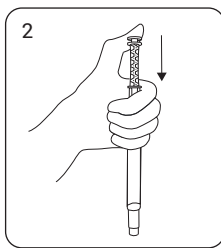


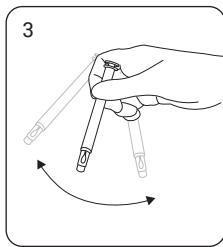
Instructions for use



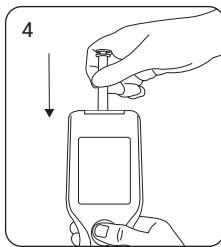
1. Swab the desired surface by applying a strong pressure



2. Place the swab back into the device and activate it

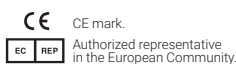


3. Shake vigorously for 20 seconds



4. Introduce the device inside the luminometer and read

Explanation of Symbols



	Medical Device.
	Batch number.
	Manufacture Date.
	Expiration Date.
	Manufacturer.

EN Hygiene monitoring system

Based on the detection of residual ATP on surfaces

Product description

Faulty cleaning and disinfection processes can leave contaminants unnoticeable to the operator. ATP is a molecule present in all living organisms, so it is a good indicator of the presence of microorganisms or residues thereof that may promote their growth. When monitoring begins, the reagent in the test pen vial reacts with the ATP collected on the swab to produce luminescence. The intensity of the light emitted is proportional to the amount of ATP, and, therefore, it is also proportional to the degree of contamination. Chemdye® ATP surface test ATP-s1 hygiene monitoring system has been designed for the detection of trace amounts of ATP on surfaces. It also has a high absorption swab previously moistened, which contains a lytic agent that allows the detection of ATP from intact cells. The ATP-s1 device has a high sensitivity, being able to detect up to 0.5 ATP femtomoles.

Indications for use

Use on any surface after the cleaning and disinfection process is carried out and for difficult-to-reach places on complex instruments, such as serrated edges or box apices.

Precautions

Do not open until use. Do not reuse. Do not touch the swab or the inside of the device with your hands. Use gloves and a mask. Do not freeze. Keep away from light until use. High concentrations of detergents remaining on the surface may cause erroneous results (false negative). Although the ATP surface test presents high sensitivity, it is not a microbiological monitoring device, and a surface area cannot be considered sterile according to the result obtained.

Instructions for use

- Remove from the refrigerator the pen(s) you will be using 5 minutes before.

WARNING: Do not use the device if you have just removed it from the fridge. If the device is activated by accident, do not use it.
- Be sure to turn the luminometer on beforehand.
- Remove the swab from the device by holding it by its plastic handle.

WARNING: Do not touch the swab or the inside of the sampling device with your fingers.
- Applying strong pressure, slide the swab extensively over the surface to be evaluated. A sample surface of 100 cm² (10 cm x 10 cm) is recommended. Move the swab covering the area in one direction and then in a perpendicular direction. It is important to standardize the sampling surface so that comparable cleaning tests can be performed (Figure 1).
- Insert the swab back into the device.
- Activate it by pressing down firmly, making the swab come into contact with the reactive solution (Figure 2).

WARNING: Once activated the device, must be used within 2 minutes.
- Shake the device vigorously sideways for at least 20 seconds (Figure 3).
- Place the pen in the upper hole of the 3M Clean trace LM1 luminometer. After closing the cover, press the measurement button to obtain the RLU value (Figure 4).

IMPORTANT: Read carefully the instructions for use of the luminometer.

WARNING: Hold the luminometer vertically when performing readings.

NOTE: If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

Results interpretation

The RLU values are related to the ATP content of the treated surface: the higher the value, the higher the contamination on the tested surface. It is recommended to set your own reference values to determine whether the surface area was disinfected according to the cleaning standards set by the user.

Storage

The ATP-s1 system should be stored at temperatures between 2-8 °C (35-46 °F), away from light and RH 30-80 %. Its shelf life is 12 months when stored at the recommended temperature and 1 month when stored at room temperature (<25 °C). Store in its packaging until use.

Waste treatment

Dispose of this product after use, according to your country's health regulations.

ES Sistema de Monitoreo de Higiene

Basado en detección de ATP residual en superficies

Descripción del producto

Procesos de limpieza y desinfección defectuosos pueden dejar contaminantes imperceptibles a la vista del operador. El ATP es una molécula presente en todos los organismos vivos, por lo que es un buen indicador de la presencia de microorganismos o residuos de los mismos que puedan promover su crecimiento. Al iniciar el monitoreo, el reactivo en la cubeta del lápiz de prueba reacciona con el ATP recolectado en el hisopo produciendo luminiscencia. La intensidad de la luz emitida es proporcional a la cantidad de ATP y, por lo tanto, al grado de contaminación. El sistema de monitoreo de higiene Chemdye® ATP surface test ATP-s1 ha sido diseñado para la detección de cantidades traza de ATP en superficies. Además cuenta con un hisopo de alta absorción previamente humectado, el cual contiene un agente lítico que permite detectar el ATP proveniente de células intactas. El dispositivo ATP-s1 cuenta con una alta sensibilidad, pudiendo detectar hasta 0,5 femtomoles de ATP.

Indicaciones de uso

Utilizar para cualquier superficie después de realizado el proceso de limpieza y desinfección y para lugares de difícil acceso en instrumentos complejos, como los bordes aserrados o vértices de cajas.

Precauciones

No abrir hasta su uso. No reutilizar. No tocar el hisopo ni el interior del dispositivo con las manos. Usar guantes y barbijo. No congelar. Mantener al abrigo de la luz hasta el momento de uso. Altas concentraciones de detergentes remanentes en la superficie pueden provocar resultados erróneos (falso negativo). Si bien ATP surface test presenta alta sensibilidad, no es un dispositivo de monitoreo microbiológico y una superficie no puede considerarse estéril de acuerdo al resultado obtenido.

Instrucciones de uso

- Retire de la heladera el/los lápices que utilizará 5 minutos antes.

ADVERTENCIA: No utilizar el dispositivo si recién lo retira de la heladera. Si el dispositivo se activa por accidente, no lo utilice.
- Asegúrese de encender previamente el luminómetro.
- Retire el hisopo del dispositivo tomándolo por el mango plástico.

ADVERTENCIA: No toque el hisopo ni el interior del dispositivo de toma de muestras con los dedos.
- Aplicando fuerte presión, deslice el hisopo extensivamente sobre la superficie que desea evaluar. Se recomienda una superficie de muestra de 100 cm² (10 cm x 10 cm). Desplace el hisopo cubriendo el área en una dirección y luego en dirección perpendicular. Es importante estandarizar la superficie de muestreo para poder realizar ensayos de limpieza comparables (Figura 1).
- Introduzca nuevamente el hisopo dentro del dispositivo.
- Actívelo presionando firmemente hacia abajo, haciendo que el hisopo entre en contacto con la solución reactiva (Figura 2).

ADVERTENCIA: Una vez activado el dispositivo debe ser utilizado dentro de los 2 minutos.
- Agite vigorosamente el dispositivo lateralmente por al menos 20 segundos (Figura 3).
- Coloque el lápiz en el orificio superior del luminómetro 3M Clean trace LM1, luego de cerrar la tapa presione el botón de medición para obtener el valor de RLU (Figura 4).

IMPORTANTE: Lea detenidamente las instrucciones de uso del luminómetro.

ADVERTENCIA: Sostenga el luminómetro verticalmente al realizar lecturas.

NOTA: Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, el mismo debe comunicarse a Terragene S.A. y a la autoridad competente del Estado en el que el usuario se encuentre.

Interpretación de los resultados

Los valores RLU se relacionan con el contenido de ATP en la superficie tratada: cuanto mayor es el valor, mayor es la contaminación en la superficie testada. Se recomienda establecer sus propios valores de referencia para determinar si la superficie fue desinfectada de acuerdo a los estándares de limpieza preestablecidos por el usuario.

Almacenamiento

El sistema ATP-s1 debe almacenarse a temperaturas entre 2-8 °C (35-46 °F), al abrigo de la luz y HR 30-80 %. Su vida útil es de 12 meses cuando se almacena a la temperatura recomendada y de 1 mes cuando es almacenado a temperatura ambiente (<25 °C). Almacenar en su empaque hasta el momento de su uso.

Tratamiento de desechos

Descartar este producto después de su uso de acuerdo a las regulaciones sanitarias de su país.

PT Sistema de Monitoramento de Higiene

Basado na detecção de ATP residual em superfícies

Descrição do produto

Processos de limpeza e desinfeção defeituosos podem deixar contaminantes imperceptíveis à vista do operador. O ATP é uma molécula presente em todos os organismos vivos, por conseguinte, é um bom indicador da presença de microrganismos ou resíduos deles que possam promover seu crescimento. Ao iniciar o monitoramento, o reagente na cubeta do lápis de teste reage com o ATP coletado no swab produzindo luminiscência. A intensidade da luz emitida é proporcional à quantidade ATP e, portanto, ao grau de contaminação.

O sistema de monitoramento de higiene Chemdye® ATP surface test ATP-s1 foi projetado para a detecção de quantidades ínfimas de ATP nas superfícies. Adicionalmente, possui um swab de alta absorção previamente umectado, que contém um agente lítico que permite detectar o ATP proveniente das células intactas. O dispositivo ATP-s1 possui alta sensibilidade, e pode detectar até 0,5 femtomoles de ATP.

Indicações de uso

Utilizar sobre qualquer superfície após realizado o processo de limpeza e desinfeção, e para lugares de difícil acesso em instrumentos complexos, como bordas serrilhadas ou vértices de caixas.

Precauções

Não abrir até o momento do uso. Não reutilizar. Não tocar o swab nem o interior do dispositivo com as mãos. Usar luvas e máscara de segurança. Não congelar. Manter ao abrigo da luz até o momento do uso. Altas concentrações de detergentes residuais na superfície podem provocar resultados errados (falsos negativos). Embora o ATP surface test apresente alta sensibilidade, ele não é um dispositivo de monitoramento microbiológico, portanto, não é possível considerar estéril uma superfície a partir do resultado obtido.

Instruções de uso

- Retire 5 minutos antes do refrigerador o/os lápis que irá utilizar.

ADVERTÊNCIA: Não utilizar o dispositivo assim que ele for retirado do refrigerador. Caso o dispositivo for ativado acidentalmente, não utilizar.
- Certifique-se de ligar previamente o luminômetro.
- Retire o swab do dispositivo segurando-o pelo cabo plástico.

ADVERTÊNCIA: Não tocar o swab nem o interior do dispositivo de tomada de amostras com os dedos.
- Pressionando com firmeza, deslize o swab sobre toda a superfície que deseje avaliar. A superfície de amostra recomendada é de 100 cm² (10 cm x 10 cm). Deslize o swab cobrindo a área em um sentido e depois no sentido perpendicular. É importante padronizar a superfície de amostragem para poder realizar ensaios de limpeza comparáveis (Figura 1).
- Introduza novamente o swab no dispositivo.
- Ative-o pressionando firmemente para baixo, fazendo com que o swab entre em contato com a solução reagente (Figura 2).

ADVERTÊNCIA: Uma vez ativado o dispositivo, ele deve ser utilizado nos 2 minutos seguintes.
- Agite vigorosamente o dispositivo lateralmente no mínimo por 20 segundos (Figura 3).
- Coloque o lápis no orifício superior do luminômetro 3M Clean trace LM1. Após fechar a tampa, pressione o botão de medição para obter o valor de RLU (Figura 4).

IMPORTANTE: Leia cuidadosamente as instruções de uso do luminômetro.

ADVERTÊNCIA: Segure verticalmente o luminômetro ao realizar leituras.

NOTA: Em caso de incidente grave relacionado ao produto, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o usuário estiver estabelecido.

Interpretação dos resultados

Os valores RLU relacionam-se com o conteúdo de ATP na superfície tratada: quanto maior for o valor, maior será a contaminação na superfície testada. É recomendado estabelecer valores de referência próprios a fim de determinar se a superfície foi desinfectada conforme os padrões de limpeza preestabelecidos pelo usuário.

Armazenamento

O sistema ATP-s1 deve ser armazenado em temperaturas entre 2-8 °C (35-46 °F), ao abrigo da luz e UR de 30-80 %. A vida útil é de 12 meses quando armazenado na temperatura recomendada e de 1 mês quando armazenado em temperatura ambiente (<25 °C). Armazenar na sua embalagem até o momento do uso.

Tratamento de resíduos

Descartar o produto após o uso conforme as regulamentações sanitárias de seu país.