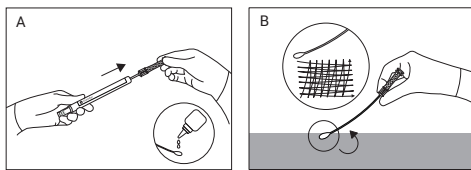




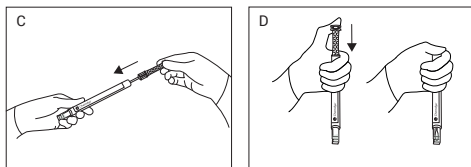
Hygiene Monitoring System

Instructions for use



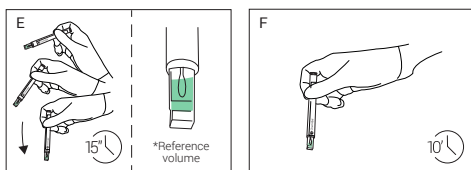
Remove swab and add the moisturizer

Swab the desired surface by applying a strong pressure



Place the swab back into the device

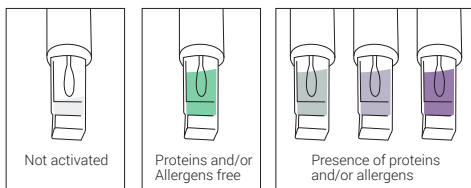
Activate



Shake downwards vigorously for 15 seconds. The solution turns to green and reaches the readout cone reference volume

Incubate for 10 minutes at room temperature

Results reference guide



NOTE: Reference colors exhibited in printed prospectus and boxes as well as those displayed in our website and soft copies of other documents, do not necessarily represent the real color as shown in the actual indicators.

Explanation of Symbols

	Medical Device.		Batch number.
	CE mark.		Manufacture Date.
	Authorized representative in the European Community.		Expiration Date.
			Manufacturer.

EN Hygiene Monitoring System

Designed for the detection of residual surface proteins

Product Description

Surface cleaning and disinfection are mandatory processes applied on a regular basis in medical centers, bio-pharmaceutical industries, food industries, and retail and gastronomy sectors. Protein is the soil component that represents the greatest challenge to cleaning processes due to its high surface adhesion, especially after a denaturation process e.g. during thermo-disinfection or cooking steps. Thus, the residual protein level on surfaces and rinsing water is an appropriate indicator of the efficiency of the cleaning processes.

The Chemdye® PRO1 RT Hygiene Monitoring System was designed for the fast and simple protein level determination on instrument's surfaces, hard-to-access areas or in the rinsing water of instruments and equipment after cleaning procedures. The system includes a high absorption swab, which allows the collection of samples from different types of surfaces or solutions with high efficiency. A visual readout of a color change indicates the presence of detectable levels of protein in only 10 minutes allowing to take fast corrective decisions in the presence of contaminants. This system is highly sensitive detecting 15 µg of surface protein or 0.3 mg/ml of protein from rinsing water.

Characteristics

Chemdye® PRO1 RT provides a fast and simple method for residual protein detection. Allows the verification of cleaning processes in any workplace, it requires minimal operator capabilities and do not require any special instrumentation for the result interpretation.

Indications for use

Use for testing any surface, hard-to-reach areas in complex instruments, such as irregular surfaces or box joints and edges or rinsing water after the cleaning process.

Precautions

Do not open until use. Do not reuse. Do not touch the swab or the inside of the device with your hands. Wear gloves, surgical mask and other hygiene measures. Do not freeze.

High concentrations of alkaline detergents may cause false negative results in some cases. Hydrogen peroxide-based disinfectants may cause a false positive color change reaction. Although Chemdye® PRO1 RT has high sensitivity, it is not a microbiological monitoring device, and the surfaces should not be considered sterile according to the results obtained.

Instructions for use

- Remove the device from the pouch and allow it to reach room temperature (20-30 °C).
- Remove the swab from the device.
 - For surface protein detection, carefully apply 2 drops of moisturizer on the swab (Fig. A). On the surface to take the sample, swab thoroughly. Press the swab and rotate it several times, while collecting the sample. To validate the system standardize the surface for sampling and swab the surface in zigzag in one direction, and then do the same procedure perpendicularly (Fig. B).
 - For solutions, submerge the tip of the swab for at least 5 seconds to allow complete liquid absorption by the swab.
- Place the swab back into the device (Fig. C).

- Activate it, by pressing it firmly downwards (Fig. D).
- Shake vigorously downwards for 15 seconds with the swab submerged in the solution (Fig. E). The solution must turn to green initially in the readout cone. **WARNING:** Once activated, the incubation time starts running!
- Incubate for 10 minutes at room temperature (Fig. F).
- IMPORTANT:** The incubation must be done with the swab submerged in the solution and immediately after the activation stage. The activated device must remain in a vertical position over the incubation time to allow contact of the swab with the reactive solution.
- Interpretation of the results: After 10 minutes interpret visually by using the reference guide available inside the product's box. **IMPORTANT:** The interpretation must be done immediately. For later interpretation, the reaction can be stopped for 15 minutes by incubation in iced water. **NOTE:** The time required for a perceptible color change can also be used to estimate protein amounts. This allows optimization of monitoring times according to the following table:

Time registered	Surface protein	Protein in solution
1 minute or less	> 100 µg	> 2 mg/ml
2 minutes or less	> 50 µg	> 1 mg/ml

- After using the Chemdye® PRO1 RT System, reprocess the surface or instrument used for protein monitoring. **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.

Storage

Chemdye® PRO1 RT System should be stored at temperatures between 2-30 °C, away from light and at relative humidity (RH) of 30-80 %. Store vertically as indicated on the packaging. The shelf life is 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.

Disposal

Discard the product after use according to your country's safety regulations.

ES Sistema de Monitoreo de Higiene

Para la detección de residuos de proteínas en superficies y soluciones

Descripción del producto

La limpieza y desinfección de superficies son procesos necesarios para la bioseguridad en diferentes ámbitos como la clínica, la industria biofarmacéutica, la industria alimentaria y sectores minoristas y gastronómicos. Dentro de los componentes de la suciedad, las proteínas presentan el mayor desafío para los protocolos de limpieza dado que tienen alta capacidad de adherencia a superficie, característica que se ve aumentada si las mismas se desnaturalizan, por ejemplo, por estar expuestas a temperaturas elevadas como sucede en un proceso de termodesinfección o de cocción. Por este motivo, el nivel de proteína residual en las superficies o en el agua del enjuague resulta ser un excelente indicador de la efectividad del lavado. El Sistema de Monitoreo de Higiene Chemdye® PRO1 RT ha sido diseñado para detectar la presencia de proteínas de manera rápida y fácil, sobre instrumentos, superficies, áreas de difícil acceso o líquidos de enjuague luego de su lavado. El sistema cuenta con un hisopo de alta absorción, que permite la recolección de muestras de diferentes tipos de superficies o soluciones con alta eficacia. Una lectura visual por cambio de color indica la presencia de niveles detectables de proteína en tan solo 10 minutos, lo que permite tomar acciones correctivas inmediatas. Este sistema tiene un límite de detección de 15 µg de proteína en superficies o 0,3 mg/ml cuando se emplea agua de enjuague.

Características

Chemdye® PRO1 RT proporciona un método rápido y sencillo para detectar proteínas residuales. Permite el aseguramiento de la limpieza en cualquier área de trabajo, requiere una formación mínima del operador y no necesita instrumentación especial para la interpretación de resultados.

Indicaciones de uso

Utilizar sobre cualquier superficie y para lugares de difícil acceso, como superficies irregulares o vértices de contenedores, o en el agua del enjuague después del proceso de limpieza.

Precauciones

No abrir hasta su uso. No reutilizar. No tocar el hisopo ni el interior del dispositivo con las manos. Es recomendable usar guantes, barbijo y demás medidas de higiene. No congelar. Altas concentraciones de detergentes alcalinos pueden provocar resultados falsos negativos en algunos casos. Desinfectantes basados en peróxido de hidrógeno pueden provocar una reacción que lleve a un cambio de color generando un resultado falso positivo. Chemdye® PRO1 RT no es un dispositivo de monitoreo microbiológico y una superficie no puede considerarse estéril de acuerdo al resultado obtenido.

Instrucciones de uso

- Retirar el dispositivo del pouch y dejar que tome temperatura ambiente (20-30 °C).
- Retirar el hisopo del dispositivo.
 - Para la detección de proteínas sobre superficies aplicar cuidadosamente 2 gotas de humectante (Fig. A) y aplicar una presión al deslizar el hisopo extensivamente sobre la superficie donde se desea tomar la muestra (Fig. B). Para estandarizar el proceso, se recomienda tomar la muestra siempre en puntos similares de superficie, con un área invariable y deslizar el hisopo 10 veces en cada dirección.
 - Para la detección de proteínas de medios líquidos sumergir el hisopo en la solución durante un mínimo de 5 segundos.
- Colocar nuevamente el hisopo en el dispositivo (Fig. C).
- Activar presionando firmemente hacia abajo (Fig. D).
- Agitar vigorosamente durante 15 segundos. Observar que la solución se vuelva verde y alcance el volumen de referencia del cono de lectura sin retirar el hisopo (Fig. E).
- ADVERTENCIA:** Una vez agitado el lápiz, comienzan a transcurrir los 10 min de incubación a temperatura ambiente.
- Incubar durante 10 min a temperatura ambiente (Fig. E).
- IMPORTANTE:** La incubación debe realizarse con el hisopo sumergido en la solución e inmediatamente posterior a la etapa de activación. El lápiz Chemdye® PRO1 RT debe permanecer en dirección vertical durante la incubación para permitir el contacto del hisopo con la solución.
- Interpretación de los resultados: Transcurridos los 10 min de incubación, interpretar visualmente utilizando la guía de referencia disponible en el interior de la caja de producto. **IMPORTANTE:** La estimación debe realizarse inmediatamente posterior a la incubación. Para realizar análisis posteriores a ese tiempo, se puede detener la reacción incubando el lápiz en agua helada. Este procedimiento es válido hasta 15 minutos después de finalizada la reacción. **NOTA:** El tiempo requerido para un cambio perceptible del color también puede usarse para estimar cantidades de proteínas. Esto permite optimizar tiempos de monitoreo acorde a la siguiente tabla:

Tiempo registrado	Proteína de superficie	Proteína en solución
1 minuto o menos	> 100 µg	> 2 mg/ml
2 minutos o menos	> 50 µg	> 1 mg/ml

- Luego de utilizar el sistema Chemdye® PRO1 RT reprocessar el instrumento o la superficie que se usó para el monitoreo de proteínas. **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.

Almacenamiento

El sistema Chemdye® PRO1 RT debe almacenarse a temperaturas entre 2-30 °C, al abrigo de la luz y a una humedad relativa (HR) entre 30-80 %. Almacenar verticalmente como se indica en el envase. La vida útil es de 24 meses cuando se almacena refrigerado (2-8 °C). Máximo de 6 meses si es almacenado sin refrigeración (hasta 30 °C). 1 mes de almacenaje sin refrigeración reduce la vida útil informada en 4 meses.

Tratamiento de desechos

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

PT Sistema de monitoramento de higiene

Para a detecção de resíduos proteicos alimentares

Descrição do produto
A limpeza e desinfecção de superfícies são processos obrigatórios que

devem ser aplicados regularmente em centros médicos, na indústria bio-farmacéutica, na indústria alimentar e no setor do varejo e da gastronomia. Os resíduos proteicos representam o maior desafio aos processos de limpeza devido à sua alta aderência às superfícies, especialmente após processos de desnaturação, por exemplo, por desinfecção térmica e cocção. Assim, o nível de resíduos proteicos nas superfícies e na água de enxague é um bom indicador da eficácia dos processos de limpeza. O Sistema de Monitoramento de Higiene Chemdye® PRO1 RT foi projetado para determinar de forma rápida e simples o nível de proteínas na superfície de instrumentos e áreas de difícil acesso bem como na água de enxague de instrumentos e equipamentos após procedimentos de limpeza. O sistema inclui um swab altamente absorvente que permite coletar amostras de diferentes tipos de superfícies ou soluções com alta eficácia. A leitura visual da mudança de cor indica a presença de níveis detectáveis de proteínas em apenas 10 minutos, permitindo tomar decisões corretivas rapidamente ao detectar contaminantes. O sistema é altamente sensível e detecta 15 µg de proteína superficial ou 0,3 mg/ml de proteína na água de enxague.

Características

Chemdye® PRO1 RT é um método simples e rápido de detecção de proteína residual. Permite verificar os processos de limpeza em qualquer espaço de trabalho, requer mínimo treinamento para o operador e não utiliza instrumentos especiais para interpretar os resultados.

Indicações de uso

Use para testar quaisquer superfícies e para áreas de difícil acesso em instrumentais complexos, como superfícies irregulares, bordas e cantos de recipientes ou água de enxague em processos de limpeza.

Precauções

Não abrir até o momento de usar. Não reutilizar. Não tocar o swab nem o interior do dispositivo com as mãos. Utilizar luvas, máscara cirúrgica e outras medidas de higiene. Não congelar. Altas concentrações de detergentes alcalinos podem resultar em falsos negativos. Os desinfetantes de peróxido de hidrogênio podem causar falsos positivos a partir da reação de mudança de cor. Embora Chemdye® PRO1 RT tenha alta sensibilidade, não é um dispositivo de monitoramento microbiológico, portanto, as superfícies não devem ser consideradas estéreis de acordo com os resultados obtidos.

Instruções de uso

- Retire o dispositivo da embalagem e permita que alcance a temperatura ambiente (20-30 °C).
- Retire o swab do dispositivo.
 - Para detectar proteína superficial, despeje cuidadosamente 2 gotas de umectante no swab (Fig. A). Pressione o swab sobre toda a superfície em que tomará a amostra (Fig. A) e pressione o swab várias vezes enquanto coleta a amostra.
 - Para validar o sistema é recomendado padronizar os pontos da superfície onde serão tomadas amostras e passar o swab em ziguezague em uma direção e, a seguir, repetir o procedimento perpendicularmente (Fig. B).
 - Para soluções, submergir a ponta do swab ao menos 5 segundos para permitir a completa absorção do líquido pelo swab.
 - Coloque o swab novamente no dispositivo (Fig. C).
 - Ative pressionando firmemente para baixo (Fig. D).
 - Agite vigorosamente para baixo por 15 segundos com o swab submerso na solução (Fig. E). Inicialmente, a solução deve virar verde no cone de leitura.
- ADVERTÊNCIA:** Uma vez ativado, inicia o tempo de incubação!
- Incubar por 10 minutos em temperatura ambiente (Fig. F).
- IMPORTANTE:** A incubação deve ser feita com o swab submerso na solução imediatamente após a fase de ativação. O dispositivo ativado deve permanecer vertical durante o tempo de incubação para permitir o contato do swab com a solução reagente.
- Interpretação dos resultados: Após 10 minutos, interpretar visualmente usando o guia de referência disponível no interior da embalagem do produto. **IMPORTANTE:** A interpretação deve ser feita de imediato. Para interpretações posteriores é possível deter a reação por 15 minutos colocando a incubação em água gelada. **NOTA:** O tempo requerido para uma mudança perceptível de cor pode ser usado também para estimar quantidades de proteína. Isso permite a otimização dos tempos de monitoramento conforme a tabela abaixo:

Tempo registrado	Proteína superficial	Proteína em solução
1 minuto ou menos	> 100 µg	> 2 mg/ml
2 minutos ou menos	> 50 µg	> 1 mg/ml

- Após usar o Sistema Chemdye® PRO1 RT, reprocessar a superfície ou instrumento usado para o monitoramento de proteínas. **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.

Armazenamento

O Sistema Chemdye® PRO1 RT deve ser armazenado em temperaturas entre 2-30 °C, afastado da luz e umidade relativa (RH) entre 30-80 %. Armazenar verticalmente, seguindo as indicações da embalagem. O prazo de validade é de 24 meses quando refrigerado (entre 2-8 °C). O prazo de validade máximo sem refrigeração (até 30 °C) é de 6 meses. 1 mês de armazenamento não refrigerado reduz a data de validade em 4 meses.

Eliminação

Descarte o produto após o uso conforme as regulamentações de segurança de seu país.

IT Sistema di monitoraggio dell'igiene

Progettato per rilevare la presenza di residui proteici sulle superfici

Descrizione del prodotto

La pulizia e la disinfezione delle superfici sono procedure obbligatorie, regolarmente svolte nelle strutture sanitarie, nelle industrie biofarmaceutiche e alimentari, nel commercio al dettaglio e nella gastronomia. Le proteine sono i residui di sporco più difficili da rimuovere dalle superfici, a causa delle elevate proprietà di adesione che presentano, soprattutto in seguito a processi di denaturazione come la termodesinfezione o la cottura. Pertanto, la quantità di residui proteici presenti sulle superfici e nell'acqua utilizzata per il risciacquo è un buon indicatore dell'efficacia delle procedure di pulizia.

Il sistema di monitoraggio dell'igiene Chemdye® PRO1 RT è stato progettato per misurare in modo rapido e semplice la quantità di residui proteici presenti sulle superfici degli strumenti, nelle aree di difficile accesso o nell'acqua utilizzata per il risciacquo di strumenti e apparecchiature, al termine delle operazioni di pulizia. Il sistema comprende un tampone ad alto assorbimento e rendimento, che consente la raccolta di campioni su diverse tipologie di superfici o nelle soluzioni. Il cambiamento di colore, visibile a occhio nudo, indica in soli 10 minuti la presenza di livelli rilevabili di proteine, consentendo di adottare rapidamente le misure correttive previste in presenza di contaminanti. Questo sistema è altamente sensibile e può rilevare fino a 15 µg di residui proteici sulle superfici o 0,3 mg/ml nell'acqua utilizzata per il risciacquo.

Caratteristiche

Chemdye® PRO1 RT offre un metodo rapido e semplice per il rilevamento dei residui proteici. Consente di verificare l'efficacia delle procedure di pulizia in qualsiasi luogo di lavoro e non richiede l'uso di strumentazioni specifiche per la lettura dei risultati. Inoltre, l'operatore che effettua il test deve possedere solo delle competenze di base.

Indicazioni per l'uso

Indicato per effettuare test su qualsiasi tipo di superficie al termine delle operazioni di pulizia, comprese le aree più difficili da raggiungere su strumenti dalla struttura complessa, come quelle di forma irregolare, l'acqua utilizzata per il risciacquo o le giunzioni e i bordi delle scatole.

Avvertenze

Non aprire hasta su uso. No reutilizar. No tocar el hisopo ni el interior del dispositivo con las manos. Es recomendable usar guantes, barbijo y demás medidas de higiene. No congelar. Altas concentraciones de detergentes alcalinos pueden provocar resultados falsos negativos en algunos casos. Desinfectantes basados en Peróxido de Hidrógeno pueden provocar una reacción que lleve a un cambio de color generando un resultado falso positivo. Chemdye® PRO1 RT no es un dispositivo de monitoreo microbiológico y una superficie no puede considerarse estéril de acuerdo al resultado obtenido.

Instrucciones de uso

- Retirare il dispositivo dalla busta e attendere fino al raggiungimento della temperatura ambiente (20-30 °C).

2. Rimuovere il tampone dal dispositivo.

a. Per rilevare i residui proteici su una superficie, applicare con cautela sul tampone 2 gocce di soluzione idratante (Fig. A). Passare accuratamente il tampone sulla superficie, per prelevare il campione. Raccogliere il campione, premendo e facendo ruotare il tampone ripetutamente.

Al fine di rendere valida la procedura, standardizzare la superficie di campionamento e passare il tampone con movimenti a zig-zag verso un'unica direzione. Dopodiché, eseguire la stessa procedura perpendicolarmente (Fig. B).

b. Per rilevare i residui proteici in una soluzione, immergervi l'estremità del tampone e attendere almeno 5 secondi per consentire il completo assorbimento del liquido.

3. Reinserrire il tampone nel dispositivo (Fig. C).

4. Attivarlo, premendolo con decisione verso il basso (Fig. D).

5. Agitare energicamente verso il basso per 15 secondi, immergendo il tampone nella soluzione (Fig. E). Inizialmente, la soluzione all'interno del cono di lettura deve diventare verde.

ATTENZIONE: una volta attivato, il tempo di incubazione inizia a scorrere!

6. Mantenere in incubazione a temperatura ambiente per 10 minuti (Fig. F).

IMPORTANTE: l'incubazione deve essere eseguita immergendo il tampone nella soluzione e subito dopo la fase di attivazione.

Il dispositivo attivato deve essere mantenuto in posizione verticale durante tutta la fase di incubazione, in modo da consentirne il contatto con la soluzione reagente.

7. Lettura dei risultati: dopo 10 minuti, leggere il risultato a occhio nudo utilizzando la guida di riferimento che si trova all'interno della confezione. **IMPORTANTE:** la lettura deve essere eseguita immediatamente. Se si desidera effettuare una lettura tardiva, la reazione può essere interrotta per 15 minuti mediante incubazione in acqua ghiacciata.

NOTA: anche il tempo necessario perché avvenga un cambiamento di colore percettibile può essere utilizzato per effettuare una stima della quantità di residui proteici presenti. In tal modo, è possibile ottimizzare i tempi di monitoraggio in base alla seguente tabella:

Tempo registrato	Residui proteici sulla superficie	Residui proteici nella soluzione
Fino a 1 minuto	> 100 µg	> 2 mg/ml
Fino a 2 minuti	> 50 µg	> 1 mg/ml

8. Dopo aver usato il sistema Chemdy® PRO1 ALERT, preparare la superficie o gli strumenti sottoposti alla misurazione delle proteine per essere riutilizzati. **NOTA:** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente.

Stoccaggio

Il sistema Chemdy® PRO1 ALERT deve essere conservato a temperature comprese tra 2 e 30 °C, lontano da fonti luminose e in ambiente con umidità relativa (UR) del 30-80 %.

Conservare in posizione verticale, come indicato sulla confezione. Il tempo di conservazione in frigorifero (a 2-8 °C) è 24 mesi. Il tempo massimo di conservazione fuori dal frigorifero (a temperature fino a 30 °C) è 6 mesi. 1 mese di conservazione fuori dal frigorifero riduce la data di scadenza di 4 mesi.

Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire il prodotto secondo le normative di sicurezza vigenti nel proprio Paese.

TR Hijyen izleme sistemi

Artık yüzey proteinlerinin saptanması için tasarlanmıştır

Ürün Tanımı

Yüzey temizleme ve dezenfeksiyon, tıp merkezlerinde, biyo-ilaç endüstrilerinde, gıda endüstrilerinde, perakende ve gastronomi sektörlerinde düzenli olarak uygulanan zorunlu işlemlerdir. Protein, özellikle denatürasyon sürecinden sonra, örneğin termo dezenfeksiyon veya pişirme adımları sırasında yüksek yüzey yapışması nedeniyle temizleme işlemlerinde en büyük zorluğu temsil eden kir bileşenidir. Dolayısıyla, yüzeylerde ve durulama suyunda kalan protein seviyesi, temizleme proseslerinin etkinliğinin uygun bir göstergesidir.

Chemdy® PRO1 RT Hijyen İzleme Sistemi, temizlik prosedürlerinden sonra alet yüzeylerinde, erişilmesi zor alanlarda veya alet ve ekipmanların durulama suyunda hızlı ve basit protein seviyesi tespiti için tasarlanmıştır. Sistem, farklı yüzey türlerinden numunelerin veya yüksek verimlilikle çözümlerin alınmasına izin veren yüksek absorpsiyonlu bir çubuk içerir. Bir renk değişikliğinin görsel olarak okunması, sadece 10 dakika içinde saptanabilir protein seviyelerinin varlığını göstererek kirlenmelerin varlığında hızlı düzeltici kararlar alınmasına olanak sağlar. Bu sistem son derece hassas olup durulama suyundan 15 µg yüzey proteini veya 0,3 mg/ml proteini saptar.

Özellikler

Chemdy® PRO1 RT artık protein tespiti için hızlı ve basit bir yöntem sağlar. Herhangi bir işyerinde temizleme proseslerinin doğrulanmasına olanak sağlar, minimum operatör müdahalesi gerektirir ve sonuçların yorumlanması için herhangi bir özel enstrümantasyona gerektirmez.

Kullanım Endikasyonları

Düzensiz yüzeyler ya da kutu başlıntıları ve kenarlar gibi karmaşık cihazlardaki ulaşılması güç alanları ya da temizleme işlemlerden sonra durulama suyunu test etmek için kullanılır.

Önlemler

Kullanana kadar açmayın. Tekrar kullanmayın. Çubuğu veya cihazın ç kısmına elinizle dokunmayın. Eldiven, cerrahi maske ve diğer hijyen önlemlerini kullanın. Dondurmayın.

Yüksek konsantrasyonda alkali deterjanlar bazı durumlarda yanlış negatif sonuçlara neden olabilir. Hidrojen peroksit bazlı dezenfektanlar yanlış pozitif renk değişimi reaksiyonuna neden olabilir.

Chemdy® PRO1 RT yüksek hassasiyete sahip olmasına rağmen mikrobiyolojik bir izleme cihazı değildir ve elde edilen sonuçlara göre yüzeyler steril olarak kabul edilmemelidir.

Kullanma talimatları

1. Cihazı poşetinden çıkarn ve **oda sıcaklığına (20-30°C) ulaşmasını sağlayın**.

2. Çubuğu cihazdan çıkarn.

a. Yüzey protein tespiti için çubuk üzerine 2 damla nemlendiriciyi dikkatlice uygulayın (Şekil A). Numuneyi almak için çubuğu yüzeye iyice sürün. Numuneyi alırken çubuğa basın ve birkaç kez döndürün.

Sistemi doğrulamak için numune alırken yüzeyi standartlaştırın, çubuğu yüzeye bir yönde zikzak şeklinde sürün ve ardından aynı işlemi dik olarak yapın (Şekil B).

b. Çözültüler için çubuğun tamamen sıvı emmesini sağlamak üzere çubuğun ucunu en az 5 saniye daldırın.

3. Çubuğu tekrar cihaza yerleştirin (Şekil C).

4. Aşağıya doğru sıkıca bastırarak etkinleştirin (Şekil D).

5. Çubuk solüsyona batılmış haldeyken 15 saniye boyunca aşağı doğru kuvvetlice sallayın (Şekil E). Solüsyon başlangıçta okuma konisinin içinde yeşile dönmelidir.

UYARI: Etkinleştirildiğinde, inkübasyon süresi işlemeye başlar!

6. Oda sıcaklığında 10 dakika inkübe edin (Şekil F).

ÖNEMLİ: Inkübasyon, çubuk solüsyona batılmadan ve aktivasyon aşamasından hemen sonra yapılmalıdır.

Çubuğun reaktif solüsyonla temasına izin vermek için aktifleştirilmiş cihaz inkübasyon süresi boyunca dikey konumda kalmalıdır.

7. Sonuçların yorumlanması için 10 dakika sonra ürün kutusunda bulunan başyuru klavuzunu kullanarak görsel olarak yorumlayın. **ÖNEMLİ:** Yorumlama hemen yapılmalıdır. Daha sonra yorumlama yapılmak istenirse reaksiyon buzlı suda inkübasyon ile 15 dakika durdurulabilir.

NOT: Algılanabilir renk değişimi için gereken süre, protein miktarlarını tahmin etmek için de kullanılabilir. Bu, aşağıdaki tabloya göre izleme sürelerinin optimizasyonunu sağlar:

Kayıt zamanı	Yüzey proteini	Solüsyondaki protein
1 dakika veya daha az	> 100 µg	> 2 mg/ml
2 dakika veya daha az	> 50 µg	> 1 mg/ml

8. Chemdy® PRO1 RT Sistemini kullandıktan sonra, protein izleme için kullanılan yüzeyi veya cihazı yeniden işleyin.

NOT: Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu durum Terragene SA'ya ve kullanıcının ikamet ettiği ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Saklama

Chemdy® PRO1 RT Sistemi, 2-30°C arasındaki sıcaklıklarda, ışıktan uzak ve %30-80 bağıl nemde (BN) saklanmalıdır.

Ambalaj üzerinde belirtildiği gibi dikey olarak saklayın. Buzdolabında (2-8°C arası) saklandığında raf ömrü 24 aydır. Soğutma olmadan (30°C'ye kadar) maksimum raf ömrü 6 aydır. 1 ay soğutulmadan saklama, son kullanma tarihini 4 ay azaltır.

Beratarf Etme

Ürünü kullandıktan sonra ülkenizin güvenli yönetimliklerine göre atın.

JP 衛生監視システム

残留表面タンパク質の検出用に設計されています

製品の概要

表面の洗浄と消毒は、医療センター、バイオ製薬業界、食品業界、小売および料理法の部門で定期的に適用される必須のプロセスです。タンパク質は、特に熱消毒や調理ステップ中などの変性プロセス後の表面接着性が高いため、洗浄プロセスにとって最大の課題となる土壌成分です。したがって、表面およびすすぎ水上の残留タンパク質レベルは、洗浄プロセスの効率の適切な指標です。

Chemdy® PRO1 RT衛生監視システムは、機器の表面、アクセスが困難な領域、または洗浄手順後の機器や機器のすすぎ水で、迅速かつ簡単にタンパク質レベルを測定できるように設計されています。このシステムには高吸収スワブが含まれており、さまざまなタイプの表面または溶液からサンプルを高効率で収集できます。色の変化を視覚的に読み取ると、わずか10分で検出可能なレベルのタンパク質が存在することが示され、汚染物質の存在下で迅速な修正決定を行うことができます。このシステムは、すすぎ水から15 µgの表面タンパク質または0.3 mg/mlのタンパク質を高感度で検出します。

特徴

Chemdy® PRO1 RTは、残留タンパク質を迅速かつ簡単に検出する方法を提供します。あらゆる職場での洗浄プロセスの検証を可能にし、最小限の操作能力を必要とし、結果の解釈のために特別な機器を必要としません。

使用方法

不規則な表面やボックスの接合部やエッジ、洗浄プロセス後のすすぎ水など、複雑な機器の表面の届きにくい領域のテストに使用します。

予防策

使用するまで開かないでください。再利用しないでください。綿棒やデバイスの内部に手で触れないでください。手袋、サージカルマスク、その他の衛生用品を着用してください。凍結しないように注意してください。

高温度のアルカリ性洗剤は、場合によっては偽陰性の結果を引き起こす可能性があります。過酸化水素ベースの消毒剤は、偽陽性の色変化反応を引き起こす可能性があります。

Chemdy® PRO1 RTは感度が高いですが、微生物学的モニタリングデバイスではないため、得られた結果から表面が無菌であると見なすべきではありません。

使用方法

1. デバイスをポーチから取り出し、室温 (20〜30 °C) に到達させます。

2. 検査器具から綿棒を取り出します (図A)。

a. 表面タンパク質を検出するには、綿棒に2滴の保湿剤を注意深く塗布します (図A)。サンプルを採取する表面で、完全に拭き取ります。サンプルを採取しながら、綿棒を押して数回回転させます。

システムを検証するには、サンプリング用の表面を標準化し、一方向にジグザグに表面を綿棒で拭き、次に同じ手順を垂直に行います (図B)。

b. 解決策の場合は、綿棒の先端を少なくとも5秒間浸めて、綿棒が完全に液体を吸収できるようにします。

3. 綿棒をデバイスに戻します (図C)。

4. しっかりと下に押して、アクティブにします (図D)。

5. 綿棒を溶液に沈めた状態で、15秒間激しく下向きに振ります (図F)。溶液は、最初に読み出しコーンで緑色に変わる必要があります。

警告: アクティブ化されると、インキュベーション時間は実行を開始します!

6. 室温で10分間培養します (図F)。

重要: 培養は、綿棒を溶液に浸さずに、活性化段階の直後に行う必要があります。活性化されたデバイスは、綿棒と反応性溶液との接触を可能にするために、培養する時間にわたって垂直位置に留まる必要があります。

7. 結果の解釈: 10分後、製品の箱の中にあるリアフレンスガイドを使用して視覚的に解釈します。 **重要:** 解釈はすぐに行う必要があります。後で解釈するために、氷水中での培養によって反応を15分間停止することができます。

注: 知覚可能な色の変化に必要な時間は、タンパク質量の推定にも使用できます。これにより、次の表に従って監視時間を最適化できます。

登録時間	必須膜蛋白質	溶液中のタンパク質
1分以内	>100 µg	> 2 mg / ml
2分以内	>50 µg	> 1 mg / ml

8. Chemdy® PRO1 RTシステムを使用した後、タンパク質モニタリングに使用した表面または機器を再処理します。

注意: デバイスに関連して重大な事件が発生した場合は、Terragene S.A. およびユーザーが設立されている国の管轄当局に報告する必要があります。

ストレージ

Chemdy® PRO1 RTシステムは、2〜30 °Cの温度で、光を避け、30〜80 %の相対湿度 (RH) で保管する必要があります。

パッケージに記載されているように垂直に保管してください。冷蔵保存 (2〜8 °C) 時の貯蔵寿命は24ヶ月です。冷蔵しない場合 (最大30 °C) の最大貯蔵寿命は6ヶ月です。冷蔵されていない1か月の保管により、有効期限が4か月短縮されます。

廃棄

お住まいの国の安全規制に従って、使用後は製品を廃棄してください。