



PRO1 Validation Kit

Quality certification
Certificado de calidad
Chemdye® PRO1 VT

LOT



Standard protein amount (Positive Control) /
Cantidad de proteína estándar (Control Positivo):

_____ ± _____ µg

Protein amount can be affected by storage conditions / La cantidad de proteína puede verse afectada por las condiciones de almacenamiento.

Explanation of Symbols

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

Instructions for use

Remove swab

A Remove the swab from the device.

B Submerge for 5 seconds the absorbing part of the swab in the vial's solution.

C Place the swab back into the device.

D Activate.

E Shake downwards vigorously until the solution turns to green and reaches the readout cone reference volume.

F Shake for 15 seconds with the swab inside the readout cone.

G Slide swab upwards without completely removing.

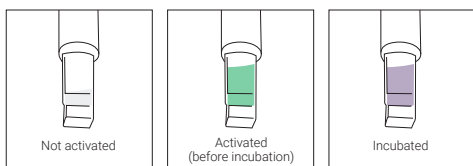
H Again, shake downwards vigorously and reach the readout cone reference volume.

I Readout cone without swab.

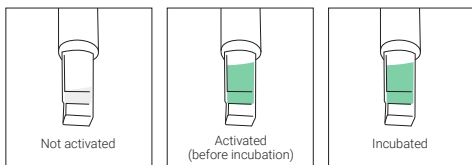
J Incubate immediately and read.

Results reference guide

Positive Control (Light blue cap vial)



Negative Control (Transparent cap vial)



NOTE: Reference colors exhibited in printed prospects 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.

EN Validation Kit

For the validation of PRO1 MICRO Hygiene Monitoring System's efficiency

Product description

Chemdye® PRO1 VT Validation Kit has been designed for the validation of PRO1 MICRO Hygiene Monitoring System's efficiency when used with Bionova® MiniPro, IC10/20FR or IC10/20FRLCD incubators. It is capable of detecting proteins and reducing the impact of iatrogenic agents on surgical instruments and surfaces after the cleaning process, in real time. Chemdye® PRO1 VT Validation Kit consists of a vial with a free-protein solution as a negative control (transparent cap) and a vial with a solution containing a certain amount of standard protein as a positive control (light blue cap). The use of these vials allows the validation of Chemdye® PRO1 MICRO protein pen efficiency along with Bionova® MiniPro, IC10/20FR or IC10/20FRLCD incubators.

Indications for use

Use Chemdye® PRO1 VT Validation Kit when you wish to validate the efficiency of Chemdye® PRO1 MICRO Protein Pen using Bionova® incubators.

Precautions

Do not open until use. Do not reuse. Use latex gloves, facial mask and other hygiene measures. Do not freeze.

Instructions for use

IMPORTANT: The instructions for use are the same for both negative and positive control vials. Do not use the moisturizing solution provided along with Chemdye® PRO1 MICRO Protein Pen. The tests have to be carried out with both components at room temperature (20-25 °C).

1. Remove the vials from the kit minutes before the test and allow them to reach a temperature between 20-25 °C. Uncover the vial to be evaluated.
2. Remove the swab from your Chemdye® PRO1 MICRO Protein Pen (Fig. A) and submerge the absorbing part in the vial's solution until the swab reaches the bottom (Fig. B). Keep it there for 5 seconds.
3. Remove the swab from the vial and place it again in the pen (Fig. C).
4. Activate it, by pressing firmly downwards (Fig. D).
5. Shake vigorously downwards, until the solution turns to green and reaches the reference volume of the readout cone (Fig. E). **CAUTION:** If the device is not shaken properly (so as the solution in the internal compartment goes down completely), the results can be invalid.
6. Shake downwards vigorously for 15 seconds, with the swab submerged in the readout cone solution (Fig. F).
7. Slide the swab upwards, without removing it from the device (Fig. G).
8. Shake downwards vigorously and collect the solution in the readout cone (Fig. H).
9. Make sure the swab is outside the readout cone (Fig. I).
10. Incubate the Chemdye® PRO1 MICRO at 60 ± 2 °C for:
 - 4 minutes in Bionova® MiniPro incubators.
 - 7 minutes in Bionova® IC10/20FR or IC10/20FRLCD incubators (Fig. J).

IMPORTANT: The incubation must be done without the swab submerged in the solution. Read the instructions for use before using these devices. **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 VT Validation Kit should be stored at temperatures between 2-8 °C, away from light. It has a shelf life of 24 months when stored refrigerated (2-8 °C).

Disposal

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

ES Kit de validación

Para validación de eficacia de Sistemas de Monitoreo de Higiene PRO1 MICRO

Descripción del producto

El Kit de Validación Chemdye® PRO1 VT ha sido diseñado para validar la eficacia del Sistema de Monitoreo de Higiene Chemdye® PRO1 MICRO cuando es utilizado con las incubadoras Bionova® MiniPro, IC10/20FR o IC10/20FRLCD. El mismo es capaz de detectar proteínas y reducir el impacto de agentes iatrogénicos remanentes en instrumentos quirúrgicos y superficies luego de su lavado, en tiempo real. El Kit de Validación Chemdye® PRO1 VT consta de un vial con una solución libre de proteínas como control negativo (tapa transparente) y un vial con una solución conteniendo una cantidad definida de proteína estándar como control positivo (tapa celeste). El uso de estos viales permite validar la eficacia del lápiz Chemdye® PRO1 MICRO en conjunto con las incubadoras Bionova® MiniPro, IC10/20FR o IC10/20FRLCD.

Indicaciones de uso

Utilizar el Kit de Validación Chemdye® PRO1 VT cuando se desea realizar la validación de la eficacia del lápiz de proteína Chemdye® PRO1 MICRO utilizando las incubadoras Bionova®.

Precauciones

No abrir los viales hasta su uso. No reutilizar. Usar guantes, barbijo y demás medidas de higiene. No congelar.

Instrucciones de uso

IMPORTANTE: Las instrucciones de uso son iguales tanto para los viales de control negativo como para los viales de control positivo. No utilizar la solución humectante provista junto al lápiz de proteína Chemdye® PRO1 MICRO. Las pruebas tienen que realizarse con ambos componentes a temperatura ambiente (20-25 °C).

1. Retirar los viales del kit minutos antes del ensayo y dejar que alcancen temperatura entre 20-25 °C. Destapar el vial a evaluar.
2. Retirar el hisopo de su lápiz de proteína Chemdye® PRO1 MICRO (Fig. A) y sumergir la parte absorbente en la solución del vial hasta que el hisopo toque el fondo del mismo (Fig. B). Mantener sumergido por 5 segundos.
3. Retirar el hisopo del vial y colocarlo nuevamente en el lápiz (Fig. C).

4. Activarlo presionando firmemente hacia abajo (Fig. D).
5. Agitar vigorosamente hacia abajo hasta que la solución se vuelva verde y alcance el volumen de referencia del cono de lectura (Fig. E).
- PRECAUCIÓN:** si el dispositivo no se agita debidamente para lograr el descenso completo del líquido del compartimiento interno, los resultados pueden ser inválidos.
6. Agitar vigorosamente hacia abajo durante 15 segundos con el hisopo dentro del cono de lectura (Fig. F).
7. Deslizar el hisopo hacia arriba sin retirarlo del dispositivo (Fig. G).
8. Agitar vigorosamente hacia abajo y coleccionar la solución en el cono de lectura (Fig. H).
9. Asegurarse que el hisopo quede fuera del cono de lectura (Fig. I).
10. Incubar el dispositivo Chemdye® PRO1 MICRO a 60 ± 2 °C durante:
 - 4 minutos en incubadora Bionova® MiniPro.
 - 7 minutos en incubadora Bionova® IC10/20FR o IC10/20FRLCD (Fig. J).

IMPORTANTE: La incubación debe realizarse sin el hisopo sumergido en la solución. Lea las instrucciones de uso del equipo previamente. **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 Kit de Validación Chemdye® PRO1 VT debe almacenarse a temperaturas entre 2-8 °C al abrigo de la luz. Su vida útil es de 24 meses cuando se almacena refrigerado (2-8 °C).

Tratamiento de desechos

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

FR Kit de Validation

Pour la validation de l'efficacité des Systèmes de Contrôle de l'Hygiène PRO1 MICRO

Description du produit

Le Kit de Validation Chemdye® PRO1 VT a été conçu pour valider l'efficacité du Système de Contrôle d'Hygiène Chemdye® PRO1 MICRO avec l'utilisation des incubateurs Bionova® MiniPro, IC10/20FR ou IC10/20FRLCD. Il permet de détecter, en temps réel, des protéines et de réduire l'impact des résidus de produit restant sur les instruments chirurgicaux et les surfaces après le nettoyage. Le Kit de Validation Chemdye® PRO1 VT est composé d'un tube de solution sans protéines pour le contrôle négatif (le transparent) et un tube de solution contenant une quantité définie de protéines standards pour le contrôle positif (le bleu ciel). L'utilisation de ces tubes et du stylo Chemdye® PRO1 MICRO permettent la validation de l'efficacité de ce dernier en ensemble avec les incubateurs Bionova® MiniPro, IC10/20FR ou IC10/20FRLCD.

Principes de fonctionnement

Le Kit de Validation Chemdye® PRO1 VT a été conçu pour réaliser la validation de l'efficacité du stylo test de protéine Chemdye® PRO1 MICRO et il doit être utilisé en ensemble avec les incubateurs Bionova®.

Avvertissement

Ouvrir uniquement les tubes pour être utilisés. Ne pas réutiliser. Porter des gants, masque et d'autres éléments pour préserver l'hygiène. Ne pas congeler.

Utilisation

TRÈS IMPORTANT : Le mode d'emploi est le même pour les deux tubes. Ne pas utiliser le liquide hydratant fourni avec le stylo test de protéine Chemdye® PRO1 MICRO. Les essais doivent être effectués sur les deux composants à température ambiante (20-25 °C).

1. Retirer les flacons du kit quelques minutes avant l'essai et laisser les flacons atteindre une température comprise entre 20-25 °C. Ouvrir le flacon pour évaluer.
2. Sortir l'écouvillon du stylo test de protéine Chemdye® PRO1 MICRO (Fig.A) et enfoncer à fond l'écouvillon pendant cinq secondes dans la solution du tube (Fig.B).
3. Enlever l'écouvillon du tube et l'insérer à nouveau dans le stylo (Fig.C).
4. Activer le test en "cliquant" (Fig.D).
5. Secouer fortement vers le bas jusqu'à ce que la solution vienne au vert et atteigne le volume de référence du cône de lecture (Fig.E). **PRÉCAUTION :** le dispositif doit être secoué correctement pour réussir à la descente complète du liquide contenu dans le compartiment à l'intérieur, autrement, les résultats peuvent être nuls.
6. Secouer fortement vers le bas pendant quinze secondes ayant placé l'écouvillon dans le cône de lecture (Fig.F).
7. Faire glisser l'écouvillon vers le haut sans l'enlever du dispositif (Fig.G).
8. Secouer fortement vers le bas et collecter la solution dans le cône de lecture (Fig.H).
9. S'assurer que l'écouvillon sera dehors du cône de lecture (Fig.I).
10. Incuber le dispositif Chemdye® PRO1 MICRO à 60 ± 2 °C pendant une durée de:
 - 4 minutes avec Bionova® MiniPro.
 - 7 minutes avec Bionova® IC10/20FR ou IC10/20FRLCD (Fig. J).

TRÈS IMPORTANT : L'écouvillon ne doit pas être enfoncé dans la solution pendant l'incubation. Lisez préalablement le mode d'emploi du kit. **NOTE :** si un incident grave se produit concernant le produit, le produit doit être communiqué à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'état où se trouve l'utilisateur.

Stockage

Le Kit de Validation Chemdye® PRO1 VT doit être stocké entre 2-8 °C de température et à l'abri de la lumière. Sa durée de vie est de 24 mois pour un stockage réfrigéré (2-8 °C).

Gestion des déchets

Jeter le produit après son utilisation selon les réglementations sanitaires en vigueur dans votre pays.

DE Überprüfung Set

Zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit von Hygiene Überwachung System PRO1 MICRO

Produktbeschreibung

Überprüfung Set Chemdye® PRO1 VT wurde zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit von Hygiene Überwachung System Chemdye® PRO1 MICRO konzipiert - während des Gebrauchs mit den Inkubatoren Bionova® MiniPro, IC10/20FR oder IC10/20FRLCD. Dieser Set kann Proteine aufspüren und in Echtzeit die Wirkung von iatrogenen Erregern im chirurgischen Instrumenten und Oberflächen nach der Reinigung verringern. Der Überprüfung Set Chemdye® PRO1 VT besteht aus einer Phiole mit einer proteinfreien Lösung als Negativkontrolle (Durchsichtiger Deckel) und eine weitere Phiole mit einer bestimmten Menge standardisierte Protein als Positivkontrolle (Himmelblau Deckel). Der Gebrauch dieser Phiolen gemeinsam mit dem Stift Chemdye® PRO1 erlaubt die Überprüfung der Leistungsfähigkeit derselben im Zusammenhang mit den Inkubatoren Bionova® MiniPro, IC10/20FR oder IC10/20FRLCD.

Anwendungshinweise

Überprüfung Set Chemdye® PRO1 VT zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit von Proteinset Chemdye® PRO1 im Zusammenhang mit den Inkubatoren Bionova® benutzen.

Vorsichtsmaßnahmen

Phiolen bis zum Gebrauch nicht öffnen. Keine Wiederverwendung möglich. Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz und weitere Hygienemaßnahmen verwenden. Nicht einfrieren.

Bedienungsanleitung

ACHTUNG: Bedienungsanleitungen sind gleich sowohl für Phiolen zur Negativkontrolle als auch für diejenigen zur Positivkontrolle. Feuchtigkeitslösung nicht mit dem Protein-Stift Chemdye® PRO1 verwenden.

Die Prüfungen sind an beiden Bestandteilen bei Raumtemperatur (20-25 °C) durchzuführen.

1. Minuten vor Beginn der Prüfung die Durchstechflasche aus dem Set nehmen und 20 bis 25 °C. Die Durchstechflasche öffnen und bewerten.
2. Ysop des Protein-Stifts Chemdye® PRO1 entnehmen (Bild A) und das saugfähige Ende in der Lösung der Phiole eintauchen, bis zum Boden der Phiole (Bild B). 5 Sekunden dort lassen.
3. Ysop aus der Phiole entnehmen und wieder im Stift einsetzen (Bild C).
4. Durch festen Druck nach unten aktivieren (Bild D).
5. Stark schütteln bis die Lösung grün wird und das Referenzvolumen im Anzeiger erreicht hat (Bild E). **VORSICHT:** wird das Gerät nicht sorgfältig geschüttelt, um die komplette Senkung der Lösung aus der inneren Kammer zu sichern, können die Ergebnisse ungültig sein.
6. Stark nach unten 15 Sekunden schütteln. Der Ysop muss dabei im Anzeiger sein (Bild F).
7. Ysop nach oben gleiten, ohne ihn aus dem Stift rauszunehmen (Bild G).
8. Stark nach unten schütteln und Lösung im Anzeiger einsammeln (Bild H).
9. Kontrollieren, dass der Ysop nicht im Anzeiger ist (Bild I).
10. Chemdye® PRO1 MICRO zwischen 60 ± 2 °C inkubieren:
-4 Minuten bei Bionova® MiniPro.
-7 Minuten bei Bionova® IC10/20FR oder IC10/20FRLCD (Bild J).

ACHTUNG: Während der Inkubationszeit muss der Ysop nicht in der Lösung tauchen. Lesen Sie die Bedienungsanleitungen des Geräts vor dem Gebrauch.

HINWEIS: Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Gerät auftritt, sollte er Terragene S.A. und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Benutzer ansässig ist, gemeldet werden.

Lagerung

Überprüfung Set Chemdye® PRO1 VT muss zwischen 2-8 °C im Dunkeln gelagert werden. Nutzungsdauer beträgt 24 Monate bei abgekühlter Lagerung (2-8 °C).

Abfallbehandlung

Nach dem Gebrauch gemäß Gesundheitsvorschriften entsorgen.

Learn more about this product
and check the digital color
reference guide



Scan the QR code

