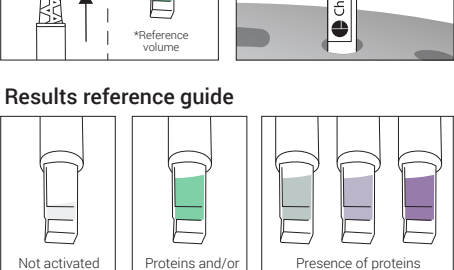
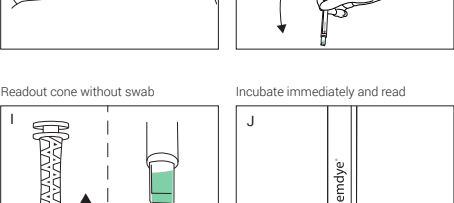
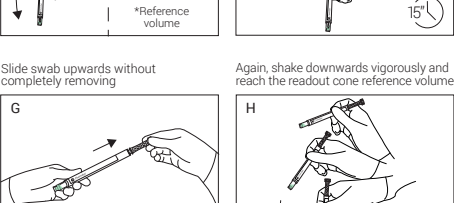
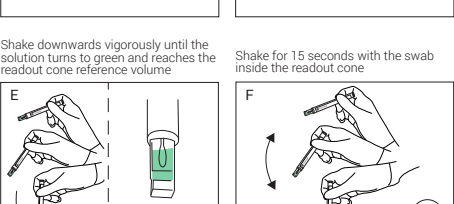
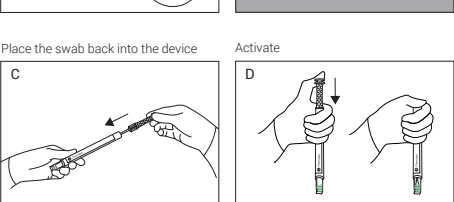
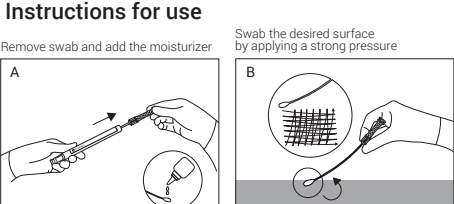


# PRO1 MICRO



## Hygiene Monitoring System

### Instructions for use



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.

Explanation of Symbols		Manufacture Date.	
	CE mark.		Expiration Date.
	Authorized representative in the European Community.		Manufacturer.
	Batch number.		

## EN Hygiene Monitoring System

*For the detection and quantification of surface proteins*

### Product description

Reusable medical devices are required to be safety reprocessed prior to patient use. This includes cleaning, disinfection and sterilization. Protein soils are the biggest contamination source on instruments surfaces and the cleaning step is crucial for the appropriate protein removal. Residual protein removal is pertinent to reduce the risk of prion disease transmission. Prion proteins are resistant to several sterilization processes and are the transmission agent of iatrogenic spongiform encephalopathies such as the variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD)<sup>1,2</sup>. Moreover, instrument's soil can act as a protectant and allow the survival of virus and bacteria to disinfection and sterilization processes<sup>3</sup>. Soiled proteins are the greatest challenge to the cleaning procedure due to its high adhesion, especially when they undergo a denaturation process, for example in a thermo-disinfection process. In virtue of these facts, a fast and sensitive protein detection method is indispensable to evaluate the initial cleaning process. Total residual protein level is an indicator of the presence of potential toxic iatrogenic proteins and, additionally, it can be used

## CE

to predict the efficiency of further disinfection and sterilization processes. Chemdye® PRO1 MICRO Hygiene Monitoring System is the most suitable tool for the verification of medical device's hygiene. Chemdye® PRO1 MICRO has been designed to detect and quantify residual proteins and iatrogenic agents on medical instrument's surfaces after the cleaning process. The system includes a high absorption swab, which allows the collection of samples from different types of surfaces with high efficiency. A visual readout of a color change indicates the presence of detectable levels of protein. Chemdye® PRO1 MICRO has a quantification range from 1 to 50 µg of protein with a limit of detection (LOD) of 0.5 µg\* in only 4 minutes.

**Characteristics**  
Chemdye® PRO1 MICRO along with Bionova® Auto-readers provide all the necessary equipment for the Residual Protein Test described in HTM 01-01 and HTM 01-05 UK guidelines, APSIC guideline (Asia Pacific Society of Infection Control) and ISO 15883-1, 15883-5 Standards.

**Indications for use**  
Use for testing any surface after the cleaning process and for hard-to-reach areas in complex instruments, such as serrated edges or box joints.

**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 MICRO 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 a temperature of 20-25 °C.
- Remove the swab from the device (Fig. A). Carefully apply 2 drops of moisturizer on the swab tip.
- Swab thoroughly the surface to be tested (Fig. B). Swab in zigzag in one direction, and then do the same procedure perpendicularly (Fig. B). Press the swab and rotate it several times, while collecting the sample. To perform comparable hygiene tests, standardize the surface for sampling. In order to achieve this, it is advisable to always take the sample from the same surface region of the device, especially in the most hard-to-reach areas.
- Place the swab back into the device (Fig. C).
- Activate it, by pressing it firmly downwards (Fig. D).
- Shake vigorously downwards, until the solution turns to green and reaches the reference volume of the readout cone (Fig. E).
- Shake vigorously downwards for 15 seconds, with the swab submerged in the solution (Fig. F).
- WARNING:** Once activated, incubate the pen immediately for final readout.
- Slide the swab upwards without removing it from the device (Fig. G).
- Shake vigorously downwards and collect the solution until reaching the volume level indicated in the reference readout cone (Fig. H and I).
- CAUTION:** If the device is not shaken properly (so as the solution in the internal compartment falls completely), or if there is a great presence of bubbles in the solution, the results can be invalid.
- Make sure that the swab is outside the readout cone (Fig. I).
- Incubate the Chemdye® PRO1 MICRO device at 60 ± 2 °C (Fig. J) for:
  - 4 minutes in Bionova® MiniPro incubator.
  - 7 minutes in Bionova® IC10/20, IC10/20FR, IC10/20FRLCD incubators.
- IMPORTANT:** The incubation must be done without the swab submerged in the solution and immediately after the activation stage.
- For a quantitative analysis, you may use Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD or MiniPro Auto-reader incubators. Read the instructions for use before using these devices.
- For a semi-quantitative analysis, remove the Chemdye® PRO1 MICRO immediately after the incubation time and interpret visually by using the reference color guide.
- IMPORTANT:** The estimations should be done before 5 minutes after removing the device out of the incubator. Results analyzed beyond this period are not valid.
- After using the Chemdye® PRO1 MICRO System, reprocess the instrument or the surface used for protein monitoring.
- IMPORTANT:** During the activation of PRO1 MICRO Hygiene Monitoring System, the swab tip could become detached. If this happens, repeat the test using a new pen. If the swab tip is retained in the reading cone, a visual estimation can be carried out after incubation at 60 °C, as detailed in section 12.
- 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 MICRO System should be stored at temperatures between 2-30 °C, away from light and relative humidity (RH) of 30-80 %.

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

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

\*Of BSA (bovine serum albumin).

## ES Sistema de Monitoreo de Higiene

*Para la detección y cuantificación de proteínas en superficies*

### Descripción del producto

Los dispositivos médicos reutilizables requieren ser procesados apropiadamente previo al uso en pacientes. Esto implica pasos de lavado, desinfección y esterilización. Los residuos de proteínas suelen ser la mayor fuente de contaminación de los mismos y el paso de lavado inicial es fundamental para su correcta eliminación. La eliminación de la contaminación proteica es de alta relevancia para reducir el riesgo de transmisión de enfermedades causadas por priones. Estos son agentes de origen proteico que presentan alta resistencia a los distintos tratamientos de esterilización, y son causantes de distintas encefalopatías espongiformes iatrogénicas transmisibles como la variante de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (vCJD)<sup>1,2</sup>. Por otro lado, verificar la eficiencia de limpieza es crucial para reducir la infección cruzada de pacientes, dado que la suciedad de los instrumentos puede proteger y permitir la supervivencia de virus y bacterias a procesos de

desinfección y esterilización<sup>3</sup>. El componente proteico de la suciedad presenta un desafío importante para los protocolos de limpieza dado que tienen alta capacidad de adherencia a superficies y esta característica se ve aumentada si las mismas se desnaturalizan, por ejemplo, en un proceso de termo-desinfección. Debido a esto, es fundamental utilizar métodos de detección de proteínas rápidos y sensibles para evaluar la eficiencia de los procesos de limpieza en instrumentos médicos luego de su lavado inicial. El nivel de proteína residual total encontrado es utilizado como indicador de la posible presencia de proteínas príónicas contaminantes y, a su vez, es empleado para predecir la eficiencia de los procesos de desinfección y esterilización posteriores. El sistema de Monitoreo de Higiene Chemdye® PRO1 MICRO es la herramienta ideal para la verificación de la limpieza de los dispositivos médicos. Chemdye® PRO1 MICRO ha sido diseñado para detectar y cuantificar proteínas y agentes iatrogénicos sobre instrumentos médicos y superficies luego de su lavado. El sistema cuenta con un hisopo de alta absorción, que permite la recolección de muestras de diferentes tipos de superficies con alta eficacia. Una lectura visual por cambio de color indica la presencia de niveles detectables de proteína. El sistema Chemdye® PRO1 MICRO puede dar resultados cuantitativos en el rango de 1 a 50 µg de proteína con un límite de detección (LOD) de 0,5 µg\*, en sólo 4 minutos.

**Características**  
Chemdye® PRO1 MICRO en conjunto con las Auto-lectoras Bionova®, proporciona todo el equipamiento necesario para la Prueba de Proteína Residual indicada en las guías HTM 01-01 y HTM 01-05 (UK), APSIC (Asia Pacific Society of Infection Control) y en la normativa ISO 15883-1, 15883-5.

**Indicaciones de uso**  
Utilizar para cualquier superficie después del proceso de limpieza y para lugares de difícil acceso en instrumentos complejos, como los bordes aserrados o vértices de las cajas.

**Precauciones**  
No abrir hasta su uso. No reutilizar. No tocar el hisopo ni el interior del dispositivo con las manos. 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 de cambio de color falso positivo. Aunque Chemdye® PRO1 MICRO 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**

- Retirar el dispositivo del pouch unos minutos antes de utilizarlo para que el mismo **alcance una temperatura de 20-25 °C**.
- Retirar el hisopo del dispositivo. Aplicar cuidadosamente 2 gotas de humectante a la muestra (Fig. A).
- Aplicar fuerte presión, deslizar el hisopo extensivamente sobre la superficie donde desea tomar la muestra (Fig. B). Deslizar el hisopo en zigzag en una dirección y luego en zigzag en la dirección perpendicular a la primera (Fig. B). Presionar el hisopo y rotarlo varias veces mientras se recoge la muestra. Para realizar ensayos de limpieza comparables, se debe estandarizar el muestreo de superficie. Se recomienda tomar la muestra siempre en la misma región de superficie del instrumento, especialmente en las zonas más inaccesibles al lavado.
- Colocar el hisopo nuevamente en el dispositivo (Fig. C).
- Activar presionando firmemente hacia abajo (Fig. D).
- Agitar vigorosamente hacia abajo hasta que la solución se vuelva verde y alcance el volumen de referencia del cono de lectura (Fig. E).
- Agitar vigorosamente hacia abajo durante 15 segundos (Fig. F) con el hisopo dentro del cono de lectura.
- ADVERTENCIA:** Una vez activado, el lápiz debe ser inmediatamente incubado para su lectura final.
- Deslizar el hisopo nuevamente hacia arriba sin retirarlo del dispositivo (Fig. G).
- Agitar vigorosamente hacia abajo y recolectar la solución hasta alcanzar el nivel de volumen indicado en el cono de lectura de referencia (Fig. H e I).
- PRECAUCIÓN:** Si el dispositivo no se agita debidamente para lograr el descenso completo del líquido del compartimento interno, o se observa gran presencia de burbujas en la solución, los resultados pueden ser inválidos.
- Asegurarse que el hisopo quede fuera del cono de lectura (Fig. I).
- Incubar el dispositivo Chemdye® PRO1 MICRO a 60 ± 2 °C (Fig. J) durante:
  - 4 minutos en incubadora Bionova® MiniPro
  - 7 minutos en incubadoras Bionova® IC10/20, IC10/20FR, IC10/20FRLCD.
- IMPORTANTE:** La incubación debe realizarse sin el hisopo sumergido en la solución e inmediatamente posterior a la etapa de activación.
- Para un análisis cuantitativo puede utilizar las Incubadoras Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD y MiniPro con sistema de lectura automática. Lea las instrucciones de uso del equipo previamente.
- Para un análisis semi-cuantitativo, retire el producto de la incubadora luego del tiempo de incubación e interpretar visualmente utilizando la guía de colores de referencia.
- IMPORTANTE:** La estimación debe realizarse dentro de los 5 minutos posteriores al retiro del dispositivo de la incubadora. Luego de este tiempo los resultados obtenidos no son válidos.
- Luego de utilizar el sistema Chemdye® PRO1 MICRO reprocasar el instrumento o la superficie que se usó para el monitoreo de proteínas.
- IMPORTANTE:** Durante la activación del Sistema de Monitoreo de Higiene PRO1 MICRO podría observarse el desprendimiento de la punta del hisopo. Si esto ocurriese, repetir el ensayo utilizando un lápiz nuevo. En caso de que la punta del hisopo quedase retenida en el cono de lectura, se puede proceder a la estimación visual luego de incubación a 60 °C, según lo detallado en punto 12.
- 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 MICRO 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. Su vida útil es de 24 meses cuando se almacena refrigerado (2-8 °C) o un máximo de 6 meses almacenado a temperatura ambiente (hasta 30 °C). Un mes de almacenaje a temperatura ambiente reduce la vida útil impresa de 4 meses.

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

\*Se refiere a µg de BSA (albúmina sérica bovina).

## PT Sistema de Monitoramento de Higiene

*Para a detecção e quantificação de proteínas superficiais*

**Descrição do produto**  
Os dispositivos médicos reutilizáveis precisam ser reprocessados com segurança antes de serem usados com pacientes. Isso inclui a limpeza, desinfeção e esterilização. Os resíduos de proteínas são a maior fonte de contaminação superficial dos instrumentos e a limpeza é fundamental para a correta remoção das proteínas. A remoção dos resíduos proteicos reduz o risco de transmissão de doenças causadas por príons infecciosos. As proteínas dos príons são resistentes a vários processos de esterilização e são agentes de transmissão de encefalopatias espongiformes iatrogénicas como a variante da doença Creutzfeldt-Jacob (vCJD)<sup>1,2</sup>. Além disso, a sujeira dos instrumentos pode proteger e permitir a sobrevivência de vírus e bactérias após processos de desinfeção e esterilização<sup>3</sup>. Os resíduos proteicos constituem o maior desafio ao procedimento de limpeza devido à sua alta aderência, especialmente quando passam por um processo de desnaturação, por exemplo, através de desinfeção térmica. Devido a isso, um método de detecção de proteínas rápido e sensível é indispensável para avaliar o processo de limpeza inicial. O nível total de resíduos proteicos é um indicador da presença potencial de proteínas tóxicas iatrogénicas e, aliás, pode ser usado para antecipar a eficiência de outros processos de desinfeção e esterilização.

O Sistema de Monitoramento de Higiene Chemdye® PRO1 MICRO é o mais indicado para verificar a higiene dos dispositivos médicos. Chemdye® PRO1 MICRO foi projetado para detectar e quantificar proteínas residuais e agentes iatrogénicos superficiais nos instrumentos médicos após processos de limpeza. O sistema inclui um swab altamente absorvente que permite coletar amostras de diferentes tipos de superfícies com alta eficiência. A leitura visual da mudança de cor indica a presença de níveis detectáveis de proteínas. Chemdye® PRO1 MICRO detecta desde 0,5 µg e quantifica desde 1 até 50 µg de proteína em apenas 4 minutos.

**Características**  
Chemdye® PRO1 MICRO junto com as Autoleitoras Bionova® fornecem todo o necessário para realizar os Testes de Proteínas Residuais descritos nas diretrizes HTM 01-01 e HTM 01-05 UK, APSIC (Sociedade de Controle de Infecções Ásia-Pacífico) e os padrões ISO 15883-1, 15883-5.

**Indicações de uso**  
Use para testar quaisquer superfícies após processos de limpeza e para áreas de difícil acesso em instrumentos complexos, como bordas dentadas e cantos de recipientes.

**Precações**  
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 tomar outras medidas de higiene. Não congelar. Em alguns casos, 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 MICRO tem 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 de 20-25 °C**.
- Retire o swab do dispositivo (Fig. A). Despeje cuidadosamente 2 gotas de umectante na ponta do swab.
- Pressione o swab sobre toda a superfície a testar (Fig. B). Passe o swab em ziguezague em uma direção e, a seguir, repetir o procedimento perpendicularmente (Fig. B). Gire e pressione o swab várias vezes enquanto coleta a amostra. Para realizar testes de higiene comparáveis, padronize a superfície de amostragem. Para isso, é conveniente tomar as amostras sempre nas mesmas áreas do dispositivo, especialmente naquelas de difícil acesso.
- Coloque o swab novamente no dispositivo (Fig. C).
- Ative-o pressionando firmemente para baixo (Fig. D).
- Agite vigorosamente para baixo até a solução se tornar verde e alcançar o volume de referência no cone de leitura (Fig. E).
- Agite vigorosamente para baixo por 15 segundos, com o swab submerso na solução (Fig. F).
- ADVERTÊNCIA:** Uma vez ativado, faça a incubação do lápiz imediatamente para a leitura final.
- Deslize o swab para cima sem retirá-lo do dispositivo (Fig. G).
- Agite vigorosamente para baixo e colete a solução até alcançar o nível de volume indicado no cone de leitura de referência (Fig. H e I).
- CUIDADO:** Se o dispositivo não for agitado corretamente (a solução do compartimento interno deve cair totalmente) ou se há presença de bolhas na solução, o resultado pode ser inválido.
- Confira que o swab fique fora do cone de leitura (Fig. I).
- Incubar o dispositivo Chemdye® PRO1 MICRO a 60 ± 2 °C (Fig. J) por:
  - 4 minutos na incubadora Bionova® MiniPro.
  - 7 minutos nas incubadoras Bionova® IC10/20, IC10/20FR, IC10/20FRLCD.
- IMPORTANTE:** A incubação deve ser feita sem o swab submerso na solução imediatamente após a fase de ativação.
- Para fazer a análise quantitativa, pode utilizar as incubadoras autoleitoras Bionova® MiniPro, IC10/20FR ou IC10/20FRLCD. Para mais informações, confira as instruções antes de usar estes dispositivos.
- Para a análise semiquantitativa, remova o dispositivo Chemdye® PRO1 MICRO imediatamente após o tempo de incubação e fazer a interpretação visual com o guia de cores de referência.
- IMPORTANTE:** A avaliação deve ser realizada até 5 minutos após remover o dispositivo da incubadora. Os resultados analisados passado esse tempo são inválidos.
- Após usar o Sistema Chemdye® PRO1 MICRO, reprocasar o instrumento ou a superfície usada para o monitoramento de proteínas.
- IMPORTANTE:** Durante a ativação do Sistema de Monitoramento de Higiene PRO1 MICRO, a ponta do swab pode soltar-se. Se isso acontecer, repita o teste usando um novo lápiz. Se a ponta do swab ficar no cone de leitura, a avaliação visual pode ser feita após incubação a 60 °C, como descrito na seção 12.
- 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.

**Armazenagem**  
O Sistema Chemdye® PRO1 MICRO 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 em temperatura ambiente é de 6 meses (até 30°C e/ou maior).

**Armazenamento**  
O sistema Chemdye® PRO1 MICRO 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 em temperatura ambiente é de 6 meses (até 30°C e/ou maior).

**Armazenamento**  
O sistema Chemdye® PRO1 MICRO 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 em temperatura ambiente é de 6 meses (até 30°C e/ou maior).

armazenamento em temperatura ambiente reduz a data de validade em 4 meses.

**Eliminação**  
Descarte o produto após o uso conforme as regulamentações sanitárias e de segurança de seu país.

\*Refere-se a µg de BSA (albumina de soro bovino).

## TR Hijyen İzleme Sistemi

*Hüzye proteinlerinin tespiti ve miktar tayini için*

**Ürün açıklaması**  
Yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların hasta kullanımından önce güvenli bir şekilde yeniden işlenmesi gerekir. Buna temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon dahildir. Prion kirleri, cihaz yüzeylerindeki en büyük kontaminasyon kaynağıdır ve uygun protein giderimi için temizleme adımı çok önemlidir. Artık proteinin uzaklaştırılması, prion hastalığının bulaşma riskini azaltmak için önemlidir. Prion proteinleri bazı sterilizasyon işlemlerine karşı dirençlidir ve Creutzfeldt-Jacob hastalığı (vCJD)<sup>1,2</sup> varyantı gibi iatrojenik süngerimsi ensefalopatilerin letim ajanıdır. Ayrıca cihazdaki kir koruyucu işlevi güvenilir ve dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerinde virüs ve bakterilerin hayatta kalmasını sağlayabilir<sup>3</sup>. Kirli proteinler, özellikle termo dezenfeksiyon gibi bir denatürasyon sürecinden geçtiklerinde, yüksek yapışma özelliklerinden dolayı temizleme prosedüründe karşılaşılan en büyük zorluktur.

Bu bilgiler ışığında, ilk temizleme sürecini değerlendirmek için hızlı ve hassas bir protein algılama yöntemi şarttır. Toplam artık protein seviyesi, potansiyel toksik iatrojenik proteinlerin varlığını bir göstergesidir ve ayrıca dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürünün verimliliğini tahmin etmek için kullanılabilir. Chemdye® PRO1 MICRO Hijyen İzleme Sistemi, tıbbi cihaz hijyeninin doğrulanması için uygun araçtır. Chemdye® PRO1 MICRO, temizleme işlemlerinden sonra tıbbi cihaz yüzeylerine kalan proteinleri ve iatrojenik ajanları tespit etmek ve ölçmek için tasarlanmıştır. Sistem, farklı yüzey türlerinden numunelerin yüksek verimlilikle alınmasına izin veren yüksek absorpsiyonlu bir çubuk içerir. Görsel olarak okunan renk değişikliği, saptanabilir protein düzeylerinin varlığını işaret eder. Chemdye® PRO1 MICRO, sadece 4 dakikada 0,5 µg\* saptama limiti (LOD) ile 1 ila 50 µg protein kantifikasyon aralığına sahiptir.

**Özellikler**  
Chemdye® PRO1 MICRO, Bionova® Otomatik okuyucularla birlikte HTM 01-01 ve HTM 01-05 Birleşik Krallık yönergelerinde, APSIC yönergesinde (Asia Pacific Society of Infection Control-Asya Pasifik Enfeksiyon Kontrol Derneği) ve ISO 15883-1, 15883-5 Standartlarında tanımlanan Rezidüel Protein Testi için gerekli tüm ekipmanı sağlar.

**Kullanım Tavsiyeleri**  
Temizleme işlemlerinden sonra herhangi bir yüzeyi test etmek ve kullandıkları otluk kenarlar veya kutu bağlantıları gibi ulaşılması zor alanlar için kullanın.

**Önemler**  
Kullanana kadar açmayın. Tekrar kullanmayın. Çubuğu veya cihazın iç 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. Chemdye® PRO1 MICRO yüksek hassasiyetli sahip olmasına rağmen mikrobiyolojik bir izleme cihazı değildir ve elde edilen sonuçlara göre yüzeyler steril olarak kabul edilmemelidir.

**Kullanma talimatları**

- Cihazı poşetinden çıkarın ve **20-25°C sıcaklığa ulaşmasını sağlayın**.
- Çubuğu cihazdan çıkarın (Şekil A). Çubuğun ucuna dikkatlice 2 damla nemlendirici uygulayın.
- Test edilecek yüzeyi iyice silin (Şekil B). Çubuğu bir yönde zikzak şeklinde süterek ilerletin ve ardından aynı işlemi dikey yönde tekrarlayın (Şekil B). Numune alırken çubuğu bastırın ve birkaç kez döndürün. Karşılaştırılabilir hijyen testleri gerçekleştirmek için, numune alınacak yüzeyi standart hale getirin. Bunun için numunenin, özellikle erişilmesi en zor alanlarda her zaman cihazın aynı yüzey bölgesinden alınması tavsiye edilir.
- Çubuğu tekrar cihazı yerleştirin (Şekil C).
- Aşağıya doğru sıkıca bastırarak etkinleştirin (Şekil D).
- Çözelti yeşile dönene ve okuma konisinin referans hacmine ulaşana kadar aşağıya doğru kuvvetlice sallayın (Şekil E).
- Çubuk solüsyona batırılmış haldeyken 15 saniye boyunca aşağıya doğru kuvvetlice sallayın (Şekil F).
- UYARI:** Etkinleştirildikten sonra, son okuma için çubuğu hemen inkübe edin.
- Çubuğu cihazdan çıkarmadan yukarı doğru kaydırın (Şekil G).
- Aşağı doğru kuvvetlice sallayın ve referans okuma konisine belirtilen hacim düzeyine ulaşana kadar solüsyonu toplayın (Şekil H ve I).
- DIKKAT:** Cihaz düğünün şekilde çalkalanmazsa (iç bölmedeki solüsyon tamamen boşalrsa) veya solüsyonda çok fazla kabarcık varsa sonuçlar geçersiz olabilir.
- Çubuğun okuma konisinin dışından olduğundan emin olun (Şekil I).
- Chemdye® PRO1 MICRO cihazını 60 ± 2°C'de (Şekil J) aşağıdaki sürelerde inkübe edin:
  - Bionova® MiniPro inkübatörde 4 dakika.
  - Bionova® IC10/20, IC10/20FR, IC10/20FRLCD inkübatörlerde 7 dakika.
- ÖNEMLİ:** inkübasyon, çubuk solüsyona batırılmadan ve aktivasyon aşamasından hemen sonra yapılmalıdır.
- Kantitatif analiz için Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD veya MiniPro Otomatik okuyucu inkübatörlerini kullanabilirsiniz. Bu cihazları kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun.
- Yarı kantitatif analiz için inkübasyon süresinden hemen sonra Chemdye® PRO1 MICRO'yu çıkarın ve referans renk kuvvetliliğini kullanarak görsel olarak yorumlayın.
- ÖNEMLİ:** Cihaz inkübatörden çıkarıldıktan sonra 5 dakika içinde tahminler yapılmalıdır. Bu süreden sonra analiz edilen sonuçlar geçerli değildir.
- Chemdye® PRO1 MICRO Sistemini kullandıktan sonra, protein izleme için kullanılan hijyen yüzeyi yeniden işleyin.
- ÖNEMLİ:** PRO1 MIKRO Hijyen İzleme Sisteminin etkinleştirilmesi sırasında çubuğun ucunu ayrılabılır. Böyle bir durumda yeni bir çubuk kullanarak testi tekrarlayın. Çubuğun ucunu okuma konisinde tutulursa 60°C'de inkübasyondan sonra bölüm 12'de ayrıntılı olarak açıkladığı gibi görsel tahmin yapılabilir.
- NOT:** Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu durum Terragene SA'ya ve kullanıcının ikamet ettiği ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

**Saklama**  
Chemdye® PRO1 MICRO 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. Oda sıcaklığında maksimum raf ömrü 6 aydır (30°C'ye kadar). Oda

sıcaklığında 1 ay saklama, son kullanma tarihinin 4 ay azaltır.

**Berataraf Etme**  
Ürünü kullandıktan sonra ülkenizin sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine göre atın.

\*BSA'ya (siğir serum albümini) göre.

## IT Sistema di Monitoraggio dell'Igiene

*Per il rilevamento e la quantificazione dei residui proteici sulle superfici*

**Descrizione del prodotto**  
Prima dell'uso sul paziente, è fondamentale rendere nuovamente sicuri i dispositivi medici riutilizzabili attraverso operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. I residui proteici costituiscono la principale fonte di contaminazione per le superfici degli strumenti. Pertanto, è essenziale rimuoverli mediante una procedura di pulizia efficace. La rimozione dei residui proteici è fondamentale per ridurre il rischio di trasmissione delle malattie da prioni. Le proteine prioniche infatti resistono a molti processi di sterilizzazione e sono responsabili della trasmissione delle encefalopatie spongiformi iatrogene, come la variante della malattia di Creutzfeldt-Jacob (vCJD)<sup>1,2</sup>. Inoltre, i residui sugli strumenti possono svolgere una funzione protettiva e consentire la sopravvivenza di virus e batteri alle operazioni di disinfezione e sterilizzazione<sup>3</sup>. L'eliminazione completa dei residui proteici costituisce la difficoltà principale delle operazioni di pulizia a causa delle elevate proprietà di adesione che questi composti presentano, soprattutto in seguito a processi di denaturazione come la termodesinfezione.

Pertanto, un metodo di rilevamento dei residui proteici rapido e sensibile è indispensabile per valutare l'efficacia delle procedure di pulizia iniziali. La quantità totale di residui proteici è un indicatore della potenziale presenza di proteine iatrogene tossiche e, inoltre, può essere utilizzato per prevedere l'efficacia di altre procedure di disinfezione e sterilizzazione. Il sistema di monitoraggio dell'igiene Chemdye® PRO1 MICRO è lo strumento ideale per valutare le condizioni igieniche dei dispositivi medici. Chemdye® PRO1 MICRO è stato progettato per rilevare e quantificare i residui proteici e gli agenti iatrogeni presenti sulle superfici degli strumenti medici dopo le operazioni di pulizia. Il sistema comprende un tampone ad alto assorbimento e rendimento, che consente la raccolta di campioni su diverse tipologie di superfici. Il cambiamento di colore, visibile a occhio nudo, indica la presenza di livelli rilevabili di proteine. Chemdye® PRO1 MICRO possiede un intervallo di quantificazione compreso tra 1 e 50 µg di proteine, con un limite di rilevabilità (LOD, Limit of Detection) di 0,5 µg\* in soli 4 minuti.

**Caratteristiche**  
Chemdye® PRO1 MICRO, insieme ai lettori automatici Bionova®, offre tutta la strumentazione necessaria per effettuare il test di rilevamento dei residui proteici descritto nelle linee guida HTM 01-01 e HTM 01-05 del Regno Unito, in quelle APSIC (Asia Pacific Society of Infection Control) e nelle normative ISO 15883-1, 15883-5.

**Indicazioni per l'uso**  
Indicato per effettuare test al termine delle operazioni di pulizia su qualsiasi tipo di superficie e sulle aree più difficili da raggiungere su strumenti dalla struttura complessa, come i bordi seghettati o le giunzioni delle scatole.

**Avvertenze**  
Non aprire fino al momento dell'effettivo utilizzo. Non utilizzare più di una volta. Non toccare il tampone o la parte interna del dispositivo con le mani. Indossare guanti e mascherina chirurgica e adottare tutte le misure igienico-sanitarie raccomandate. Non congelare. Talvolta, alte concentrazioni di detergenti alcalini possono produrre risultati falsi negativi. I disinfettanti a base di perossido di idrogeno, invece, possono provocare un cambiamento di colore, generando risultati falsi positivi. Sebbene Chemdye® PRO1 MICRO abbia un'elevata sensibilità, non è un dispositivo di monitoraggio microbiologico. Pertanto, le superfici non devono essere considerate sterili in base ai risultati ottenuti.

**Istruzioni per l'uso**

- Rimuovere il dispositivo dalla busta e attendere **finché non raggiunge una temperatura di 20-25 °C**.
- Rimuovere il tampone dal dispositivo (Fig. A). Applicare con cautela 2 gocce di soluzione idratante sulla sua estremità.
- Passare accuratamente il tampone sulla superficie da testare (Fig. B), procedendo con movimenti a zig-zag verso un'unica direzione. Dopodiché, eseguire la stessa procedura perpendicolarmente (Fig. B). Raccolgere il campione, premendo e facendo ruotare il tampone ripetutamente. Per eseguire test sulle condizioni igieniche comparabili, standardizzare la superficie di campionamento. A tal fine, si consiglia di prelevare il campione sempre dallo stesso punto sulla superficie del dispositivo, soprattutto nelle aree più difficili da raggiungere.
- Reinserire il tampone nel dispositivo (Fig. C).
- Attivarlo, premendolo con decisione verso il basso (Fig. D).
- Agitare energicamente verso il basso, finché la soluzione non diventa verde e raggiunge il volume di riferimento indicato dal cono di lettura (Fig. E).
- Agitare energicamente verso il basso per 15 secondi, immergendo il tampone nella soluzione (Fig. F).
- AVVERTENZA:** una volta attivato il tampone, inserire immediatamente la penna all'interno dell'incubatore per la lettura finale.
- Far scorrere il tampone verso l'alto senza rimuoverlo dal dispositivo (Fig. G).
- Agitare energicamente verso il basso e raccogliere la soluzione fino a raggiungere il livello di volume indicato dal cono di lettura di riferimento (Fig. H e I).
- ATTENZIONE:** se il dispositivo non viene agitato correttamente (e la soluzione nel vano interno cade del tutto) o se è presente una quantità di bolle eccessiva all'interno della soluzione, i risultati potrebbero non essere validi.
- Assicurarsi che il tampone sia fuori dal cono di lettura (Fig. I).
- Mantenere il dispositivo Chemdye® PRO1 MICRO in incubazione a 60 ± 2 °C (Fig. J) per:
  - 4 minuti nell'incubatore Bionova® MiniPro.
  - 7 minuti negli incubatori Bionova® IC10/20, IC10/20FR e IC10/20FRLCD.
- IMPORTANTE:** l'incubazione deve essere eseguita quando il tampone non è immerso nella soluzione e subito dopo la fase di attivazione.
- Per un'analisi quantitativa, è possibile utilizzare gli incubatori Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD o MiniPro Auto-reader. Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
- Per un'analisi semiquantitativa, rimuovere Chemdye® PRO1 MICRO subito dopo l'incubazione e leggere il risultato a occhio nudo utilizzando la guida con i

分析izzati dopo questo intervallo di tempo non sono considerati validi.

14. Dopo aver usato il sistema Chemdye® PRO1 MICRO, preparare la superficie o la strumentazione sottoposta alla misurazione delle proteine per essere riutilizzata.

**IMPORTANTE:** durante l'attivazione del sistema di monitoraggio dell'igiene PRO1 MICRO, l'estremità del tampone potrebbe staccarsi. In tal caso, ripetere il test con una nuova penna. Se l'estremità del tampone viene trattenuta nel cono di lettura, è possibile effettuare una valutazione visiva dopo l'incubazione a 60 °C, come descritto nella sezione 12.

**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 Chemdye® PRO1 MICRO 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 a temperatura ambiente è 6 mesi (a temperature fino a 30 °C). 1 mese di conservazione a temperatura ambiente riduce la data di scadenza di 4 mesi.

#### Smaltimento

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

\*Di BSA (albumina di siero bovino).

## JP 衛生監視システム

表面タンパク質の検出と定量化

#### 製品の概要

再利用可能な医療機器は、患者が使用する前に安全に再処理する必要があります。これには、洗浄、消毒、滅菌が含まれます。タンパク質土壌は機器表面の最大の汚染源であり、適切なタンパク質除去には洗浄ステップが重要です。

残留タンパク質の除去は、プリオン病の伝染のリスクを減らすために適切です。プリオンタンパク質は、いくつかの滅菌プロセスに耐性があり、変異型クロイツフェルト-ヤコブ病(vCJD)などの医原性海綿状脳症の感染因子です<sup>1,2</sup>。さらに、器具の土壌は保護剤として機能し、ウイルスやバクテリアの生存を消毒および滅菌プロセスにおいて可能にします<sup>3</sup>。タンパク質は、特に熱消毒や調理プロセスなどの変性プロセスを経る場合、その高い表面接着特性により、洗浄ステップにおける最大の課題となります。

これらの事実により、最初の洗浄プロセスを評価するには、高速で高感度のタンパク質検出方法が不可欠です。総残留タンパク質レベルは、潜在的な毒性医原性タンパク質の存在の指標であり、さらに、さらなる消毒および滅菌プロセスの効率を予測するために使用できます。

Chemdye® PRO1 MICRO衛生監視システムは、医療機器の衛生状態を検証するための最適なツールです。Chemdye® PRO1 MICROは、洗浄プロセス後の医療機器の表面に残留するタンパク質と医原性物質を検出および定量化するように設計されています。このシステムには高吸収スプレッドプレートが含まれており、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、検出可能なレベルのタンパク質が存在することがわかります。Chemdye® PRO1 MICROの定量範囲は1〜50µgのタンパク質で、検出限界(LOD)はわずか4分で0.5µg\*です。

#### 特徴

Chemdye® PRO1 MICROとBionova®オートリーダーは、HTM01-01およびHTM01-05 UKガイドライン、APUSICガイドライン(アジア太平洋感染管理協会)、およびISO15883-1,ISO15883-5に記載されている残留タンパク質テストに必要なすべての機器を提供します。

#### 使用方法

洗浄プロセス後の表面のテストや、鋸歯状のエッジやボックスジョイントなどの複雑な機器の手の届きにくい領域に使用します。

#### 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。高濃度のアルカリ性洗剤は、場合によっては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。Chemdye® PRO1 MICRO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(20〜25° C)に到達させます。
2.検査器具から綿棒を取り出します綿棒の先端に保湿剤を2滴注意深く塗布します。
3.テストする表面を完全に拭きます。一方向にジグザグに検体を採取し、次に同じ手順を垂直に行います(図B)。検体を採取しながら、綿棒を押し付けて、数回回転させます。同等の洗浄テストを行うには、検体採取用に表面を標準化します。これを実現するために、特に最も手の届きにくい領域では、常にデバイスの同じ表面領域からサンプルを採取することをお勧めします。

4.綿棒をデバイスに戻します(図C)。

5.しっかりと下に押して、アクティブにします(図D)。

6.溶液が緑色に変わり、読み出しコーンの基準容量に達するまで、下向きに激しく振とうします(図E)。

7.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)。

活性化したら、ペンをすぐに培養して、最終的な読み取りを行います。

8.綿棒をデバイスから取り外さず上にスライドさせます(図G)。

9.激しく下向きに振って、参照読み出しコーンに示されている容量レベルに達するまで溶液を収集します(図HおよびI)。

注意： デバイスが適切に振られていない場合(内部コンパートメント内の溶液が完全に落下するため)、または溶液中に気泡が大量に存在する場合、結果が無効になる可能性があります。

10.綿棒が読み出しコーンの外側にあることを確認します(図I)。

11.Chemdye® PRO1 MICROデバイスを60±2° C(図J)で次の目的でインキュベートします。

-Bionova® MiniPro培養器で4分。

-Bionova®IC10/ 20、IC10 / 20FR、IC10 / 20FRLCD培養器で7分。

**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。

12.定量分析には、Bionova® IC10/ 20FR、IC10 / 20FRLCD、またはMiniProオートリーダーインキュベーターを使用できます。これらのデバイスを使用する前に、使用説明書をお読みください。

13.半定量分析の場合は、インキュベーション時間の直後にChemdye® PRO1 MICROを取り外し、参照カラーガイドを使用して視覚的に解釈します。

**重要:**推定は、インキュベーターからデバイスを取り出してから5分前に行う必要があります。この期間を超えて分析された結果は無効です。

14.Chemdye® PRO1 MICRO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機器または表面を再処理します。

**重要:**PRO1 MICRO衛生監視システムのアクティブ化中に、綿棒の先端が外れる可能性があります。これが発生した場合は、新しいペンを使用してテストを繰り返します。スワブチップがリーディングコーンに保持されている場合は、セクション12で詳しく説明されているように、60° Cでのインキュベーション後に視覚的な推定を実行できます。

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

Chemdye® PRO1 MICRO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正確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。室温での最大貯蔵寿命は6ヶ月(最大30° C)です。室温で1ヶ月保管すると、賞味期限が4ヶ月短縮されます。

#### 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。

\* BSA(ウシ血清アルブミン)。

#### References

<sup>1</sup> Bonda DJ, Manjila S, Mehndiratta P, et al. Human prion diseases: surgical lessons learned from iatrogenic prion transmission. *Neurosurg. Focus.* **2016**;41(1):E10.

<sup>2</sup> Hervé RC, Hedges J, Keevil CW. Improved surveillance of surgical instruments reprocessing following the variant Creutzfeldt-Jakob disease crisis in England: findings from a three-year survey. *J. Hosp. Infect.* **2021**;110:15-25.

<sup>3</sup> Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Hizon R. Comparison of liquid chemical sterilization with peracetic acid and ethylene oxide sterilization for long narrow lumens. *Am. J. Infect. Control.* **1998**;26(5):469-77.

