

Infection Control Division | Hygiene Indicators

PRO1 VT Validation Kit

System for efficacy validation of the PRO1 MICRO Hygiene Monitoring System



Usage

Designed for efficacy validation of Chemdye® PRO1 MICRO Hygiene Monitoring System when used with Bionova® MiniPro, IC10/20FR or IC10/20FRLCD Auto-Reader Incubators. The PRO1 MICRO allows to quantify with high sensitivity proteins and reducing agents on different surfaces and difficult access areas after the cleaning process.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 15883-1: 2006 / HTM 01-01: 2016 / HTM 01-05: 2013.

Characteristics

The system has a Negative and a Positive Control.

The Negative Control consists of a vial with a protein-free solution (transparent cap).

The Positive Control consists of a vial with a defined amount of standard protein (light blue cap).

Vial's diameter: 12.0 mm; Vial's length: 47.0 mm.

Quantitative analysis: Using Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD or MiniPro Auto-reader incubators. Read the instructions for use of the device previously.

Incubation time: using Bionova® IC10/20FR or Bionova® IC10/20FRLCD: 7 minutes; using Bionova® MiniPro: 4 minutes.

Incubation range: $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

Environmental conditions during manufacture

15 - 30 °C, RH 30 - 80 %.

Storage conditions

T = 2-8 °C, RH 30 - 80 %, store in a dark place.

Transport conditions

It is recommended to store it away from sunlight and at a temperature between 2 - 8 °C.

Transport in closed and strengthened boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent a risk for health.

Acceptable excursions during transport are as follows:

Room temperature (25 - 30 °C) for no longer than fifteen days. No restrictions for relative humidity.

Shelf life

Shelf life of 2 years when stored refrigerated (between 2 - 8 °C).

Infection Control Division | Hygiene Indicators

PRO1 VT Validation Kit

System for efficacy validation of the PRO1 MICRO Hygiene Monitoring System



Packing

Box with 10 Negative Controls (transparent cap) and 10 Positive Controls (light blue cap).

Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, storage conditions, manufacturer information and data on label.

Labelling

On product's pack: product code and description, batch number, manufacture date and expiration date, barcode and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before using.

Precautions

Do not reuse.

Do not open until its use.

Do not touch the swab with your hands. Wear gloves, surgical mask and other hygiene measures.

Do not freeze.

División Control de Infecciones | **Indicadores de Higiene**

Kit de validación PRO1 VT

Sistema para la validación de la eficacia del Sistema de Monitoreo de Higiene PRO1 MICRO



Uso previsto

Diseñado para validar la eficacia del Sistema de Monitoreo de higiene Chemdye® PRO1 MICRO cuando es utilizado con las incubadoras Bionova® MiniPro, Bionova® IC10/20FR o Bionova® IC10/20FRLCD. El PRO1 MICRO permite cuantificar con una elevada sensibilidad proteínas y agentes reductores en distintas superficies después del proceso de limpieza, incluso en áreas de difícil acceso.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 15883-1: 2006 / HTM 01-01: 2016 / HTM 01-05: 2013.

Características

El sistema cuenta con un Control Negativo y un Control Positivo. El Control Negativo consiste en un vial con una solución libre de proteínas (tapa transparente).

El Control Positivo consiste en un vial con una solución con cantidad definida de proteína estándar (tapa celeste).

El uso de estos viales junto con el lápiz Chemdye® PRO1 MICRO permite validar la eficacia del mismo en conjunto con las incubadoras Bionova® MiniPro, Bionova® IC10/20FR o Bionova® IC10/20FRLCD.

Diámetro del vial: 12,0 mm; Largo del vial: 47,0 mm.

Análisis cuantitativo: Se realiza utilizando las incubadoras autolectoras Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD o Bionova® MiniPro. Lea las instrucciones de uso del kit previamente.

Tiempo de incubación: utilizando la incubadora Bionova® IC10/20FR o la incubadora Bionova® IC10/20FRLCD: 7 minutos; utilizando la Incubadora Bionova® MiniPro: 4 minutos.

Rango de incubación: 60 ± 2 °C.

Condiciones ambientales de producción

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

Condiciones de almacenamiento

T = 2 - 8 °C, HR 30 - 80 %, mantener al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar al abrigo de la luz solar y a una temperatura entre 2 - 8 °C.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

División Control de Infecciones | **Indicadores de Higiene**

Kit de validación PRO1 VT

Sistema para la validación de la eficacia del Sistema de Monitoreo de Higiene PRO1 MICRO



Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes: Temperatura ambiente (25 - 30 °C) por no más de quince días. Sin restricciones de humedad relativa.

Período de vida útil

2 años cuando se almacena refrigerado (2 - 8 °C).

Envase

Caja con 10 viales de Control Negativo (tapa transparente) y 10 viales de Control Positivo (tapa celeste).

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

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

Posibles mercados de destino

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Otra información relevante

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

Precauciones

No abrir hasta su uso.

No reutilizar.

Evitar contacto con las manos. Usar guantes, barbijo y demás medidas de higiene.

No congelar.