

PRO1 VT

Kit de Validación

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, alérgenos 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 verde).

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

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: 15 minutos; utilizando la Incubadora Bionova® MiniPro: 10 minutos.

Rango de incubación: 60 ± 2 °C.

Condiciones ambientales de producción

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

Condiciones de almacenamiento

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

Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento. Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas. Para su transporte, el producto puede permanecer un tiempo máximo de 25 días a temperatura no mayor a 30 °C sin que esto altere su vida útil (siempre que se respeten las condiciones posteriores de almacenamiento).

Período de vida útil

2 años cuando se almacena refrigerado (2-8 °C) y 6 meses cuando se almacena a temperatura ambiente (hasta 30°C).

Envase

Caja con 10 viales de Control Negativo (tapa verde) y 10 viales de Control Positivo (tapa azul).

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 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.

Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto

No abrir hasta su uso.

No reutilizar.

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

No congelar.

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 use with Bionova® MiniPro, IC10/20FR or IC10/20FRLCD Auto-Reader Incubators. The PRO1 MICRO allows to quantify with high sensitivity proteins, allergens 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 (green cap).

The Positive Control consists of a vial with a defined amount of standard protein (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: 15 minutes. Using Bionova® MiniPro: 10 minutes.

Incubation range: (60± 2) °C.

Environmental conditions during manufacture

15-30 °C (room temperature), RH 30-80 %.

Storage conditions

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

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed and strengthened boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health. Product can be kept at temperature below 30 °C for up to 25 days during transportation without modifying its shelf-life (provided that the subsequent storage conditions are respected).

Shelf-life

2 years when stored refrigerated (2-8°C) and 6 months when stored at room temperature (up to 30°C).

Packing

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

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

Labeling

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

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before using.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

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.