

Infection Control Division | Hygiene Indicators

PRO1 ENDO Hygiene Monitoring System

High sensitivity pen system for the detection and quantification of proteins in cannulated instruments



Usage

Chemdye® PRO1 ENDO Hygiene Monitoring System is designed to verify the cleanliness of cannulated instruments by detecting protein residues that may remain after the cleaning process. The system is used in conjunction with Chemdye® SWE high absorption swabs, specially designed for cannulated instruments.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Characteristics

The system consists of a reactive solution and is used in conjunction with a high absorption swab, which allows the collection of samples from the internal channel of cannulated instruments.

- Limit of quantification: 1.0 µg of BSA.
- Quantitative analysis: using the Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD or Bionova® MiniPro auto-reader incubators. Read the instructions for use of the device previously.

Incubation time: using the Bionova® MiniPro auto-reader incubators: 4 minutes; using the Bionova® IC10/20FR or the Bionova® IC10/20FRLCD auto-reader incubators: 7 minutes.

Incubation range: 60 ± 2 °C.

- Qualitative analysis: incubate using the Bionova® IC10/20 incubator (temperature: 60 ± 2 °C; 7 minutes) and interpret visually by using the reference guide available inside the product's box.

Storage conditions

Chemdye® PRO1 ENDO System should be stored at temperatures between 2-8 °C, protected from light and relative humidity (RH) of 30-80 %. Store vertically as indicated on the packaging.

Transport conditions

It is recommend to respect storage conditions during transport.

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

Shelf life

24 months when refrigerated (2-8 °C). It can also be stored at room temperature (25-30 °C); however, its shelf life is reduced to 6 months in this case.

Packing

Box with 20 units (1 aluminum bag with 20 pens + 4 vials of moisturizer solution).

Packing information: product code and description, presentation, storage conditions and manufacturer information.

Labelling

On product: product code and description, batch number, manufacture and expiration date and datamatrix code.

On product's box: product code, batch number, manufacture and expiration date, bar code and datamatrix code.

Infection Control Division | Hygiene Indicators

PRO1 ENDO Hygiene Monitoring System

High sensitivity pen system for the detection and quantification of proteins in cannulated instruments



Possible target markets

Healthcare, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Handle with gloves at all times.

Do not open until use.

Do not reuse. Do not re-incubate.

Do not swab surfaces that have not been subjected to a cleaning process or visibly contaminated areas.

Avoid touching the absorbent part of the swab or the inside of the device with your hands. Use gloves, a mask, and other hygiene measures.

Do not freeze.

Do not use Chemdye® SWE swabs on any device other than Chemdye® PRO1 ENDO.

High concentrations of alkaline detergents may cause false-negative results in some cases. Oxidizing disinfectants (such as hydrogen peroxide or peracetic acid) may cause a false-positive color change reaction.

Although Chemdye® PRO1 ENDO is highly sensitive, its intended use is for monitoring channels of cannulated instruments after the cleaning process, therefore the test result is not evidence that the device is sterile.

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

Sistema de Monitoreo de Higiene PRO1 ENDO

Sistema de lápiz de alta sensibilidad para la detección y cuantificación de proteínas en instrumentos canulados



Uso previsto

El Sistema de Monitoreo de Higiene Chemdye® PRO1 ENDO está diseñado para verificar la limpieza de los instrumentos canulados mediante la detección de residuos de proteínas que pueden quedar después del proceso de limpieza. El sistema se utiliza junto con los hisopos de alta absorción Chemdye® SWE, diseñados especialmente para instrumentos canulados.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas del Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Características

El sistema cuenta con una solución reactiva y es utilizado junto con un hisopo de alta absorción, el cual permite la recolección de muestras en los canales internos de los instrumentos canulados.

- Límite de cuantificación: 1,0 µg de BSA.
- Análisis cuantitativo: utilizando las incubadoras auto-lectoras Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD o Bionova® MiniPro. Leer las instrucciones de uso del dispositivo previamente. Tiempo de incubación: utilizando la incubadora Bionova® MiniPro: 4 minutos; utilizando la incubadora Bionova® IC10/20FR o la incubadora Bionova® IC10/20FRLCD: 7 minutos. Rango de incubación: 60 ± 2 °C.
- Análisis cualitativo: incubar utilizando la Incubadora Bionova® IC10/20 (temperatura: 60 ± 2 °C; tiempo de incubación: 7 minutos). Interpretar los resultados visualmente utilizando la guía de referencia de color en el interior de la caja.

Condiciones de almacenamiento

El Sistema Chemdye® PRO1 ENDO debe almacenarse a temperaturas entre 2-8 °C, protegido de la luz y con una humedad relativa (HR) del 30-80 %. Almacenar en posición vertical como se indica en el envase.

Condiciones de transporte

Se recomienda respetar las condiciones de almacenamiento durante el transporte.

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

Período de vida útil

24 meses cuando se refrigera (2-8 °C). También puede almacenarse a temperatura ambiente (25-30 °C); sin embargo, en este caso, su vida útil se reduce a 6 meses.

Envase

Caja con 20 unidades (1 bolsa de aluminio con 20 lápices + 4 viales con solución humectante).

Datos en el envase: código, descripción del producto, información del fabricante, presentación y condiciones de almacenamiento.

División Control de Infecciones | Indicadores de Higiene

Sistema de Monitoreo de Higiene PRO1 ENDO

Sistema de lápiz de alta sensibilidad para la detección y cuantificación de proteínas en instrumentos canulados



Etiquetado

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

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

Posibles mercados de destino

Área de la Salud, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Otra información relevante

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

Precauciones

Manipular con guantes en todo momento.

No abrir hasta su uso.

No reutilizar. No reincubar.

No frotar superficies que no hayan sido sometidas a un proceso de limpieza o áreas visiblemente contaminadas.

Evite tocar la parte absorbente del hisopo o el interior del dispositivo con las manos. Use guantes, mascarilla y otras medidas de higiene.

No congelar.

No utilizar los hisopos Chemdye® SWE en ningún dispositivo que no sea el Chemdye® PRO1 ENDO.

Altas concentraciones de detergentes alcalinos pueden causar resultados falsos negativos en algunos casos. Los desinfectantes oxidantes (como peróxido de hidrógeno o ácido peracético) pueden causar una reacción de cambio de color falso positivo.

Aunque Chemdye® PRO1 ENDO es altamente sensible, su uso previsto corresponde al monitoreo de canales después del proceso de limpieza, por lo que el resultado de la prueba no es evidencia de que el dispositivo esté estéril.