

Infection Control Division | Hygiene Indicators

PRO1 MICRO Hygiene Monitoring System

High sensitivity pen system for the detection and quantification of surface proteins



Usage

Designed to detect and quantify proteins and reducing agents with high sensitivity on surfaces and difficult-to-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, ISO 15883-5: 2020. HTM 01-01: 2016, HTM 01-05: 2013.

Characteristics

- The system consists of a reactive solution and a high absorption swab, which allows the collection of samples from different types of surfaces with the same efficiency.
 - Pen diameter: 12.4 mm; Pen length: 161 mm; Swab length: 111.9 mm.
 - Limit of quantification: 1.0 µg of BSA.
 - Sensitivity: 0.3 µg of BSA.
 - 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.
 - 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® IC10/20FR or the Bionova® IC10/20FRLCD auto-reader incubators: 7 minutes; using the Bionova® MiniPro auto-reader incubators: 4 minutes.
- Incubation range: 60 ± 2 °C.

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

T = 2-30 °C, RH = 30-80 %, keep in a dark place.
Store vertically as indicated on the package.

Transport conditions

It is recommended 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

Shelf life of 24 months when stored refrigerated (between 2-8 °C).
Maximum shelf life without refrigeration (up to 30 °C) is 6 months.

Infection Control Division | **Hygiene Indicators**

PRO1 MICRO Hygiene Monitoring System

High sensitivity pen system for the detection and quantification of surface proteins



Packing

Box with 100 units (5 aluminum bags with 20 pens each + 1 swab moisturizer).

Box with 20 units (1 aluminum bag with 20 pens + 1 swab moisturizer).

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

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.

Possible target markets

Healthcare, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

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.

High concentrations of alkaline sanitizers may cause false negative results in some cases. Hydrogen peroxide based disinfectants may cause a false positive color change reaction.

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

Sistema de Control de Higiene PRO1 MICRO

Sistema de lápiz de alta sensibilidad para la detección y cuantificación de proteínas de superficie



Uso previsto

Diseñado para detectar y cuantificar con una elevada sensibilidad proteínas y agentes reductores en superficies y zonas de difícil acceso luego del proceso de lavado.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.

ISO 15883-1: 2006, ISO 15883-5: 2020. HTM 01-01: 2016, HTM 01-05: 2013.

Características

- El sistema cuenta con una solución de reacción y con un hisopo de alta absorción, el cual permite la recolección de muestras en distintos tipos de superficies con igual eficacia.
- Diámetro del lápiz: 12,4 mm; Largo del lápiz: 161 mm; Largo del hisopo: 111,9 mm.
- Límite de cuantificación: 1,0 µg de BSA.
- Sensibilidad: 0,3 µg de BSA.
- 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.
- 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® IC10/20FR y la incubadora Bionova® IC10/20FRLCD: 7 minutos; utilizando la incubadora Bionova® MiniPro: 4 minutos. Rango de incubación: 60 ± 2 °C.

Condiciones ambientales de producción

T= 15-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

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

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

Sistema de Control de Higiene PRO1 MICRO

Sistema de lápiz de alta sensibilidad para la detección y cuantificación de proteínas de superficie



Período de vida útil

24 meses cuando se almacena refrigerado (2-8 °C). 6 meses de vida útil máxima si es almacenado sin refrigeración (hasta 30 °C).

Envase

Caja con 100 unidades (5 bolsas de aluminio con 20 lápices cada una + 1 humectante para hisopos).

Caja con 20 unidades (1 bolsa de aluminio con 20 lápices + 1 humectante para hisopos).

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

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, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Otra información relevante

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

Precauciones

No abrir hasta su uso.

No reutilice.

No toque con las manos. Use guantes, barbijo y demás medidas de higiene.

No congelar.

Altas concentraciones de desinfectantes alcalinos pueden causar resultados falsos negativos en algunos casos. Desinfectantes basados en peróxido de hidrógeno puede provocar una reacción falsa positiva de cambio de color.