

Infection Control Division | **Hygiene Indicators**

PRO1 RT Hygiene Monitoring System

High sensitivity pen system for the detection and quantification of proteins in surfaces and solution



Usage

Designed to detect and quantify proteins with high sensitivity on surfaces, solution 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.

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 detection: 15 µg or 0.3 mg/ml of BSA
- Analysis: Incubate at room temperature (20-30°C) for 10 minutes and interpret visually by using the reference guide available inside the product's box.

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

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

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed and strengthened boxes in order to avoid damages. The transport 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 transport without modifying its shelf-life (provided that the subsequent storage conditions are respected).

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.
1 month of not refrigerated storage reduces the expiration date by 4 months.

Infection Control Division | **Hygiene Indicators**

PRO1 RT Hygiene Monitoring System

High sensitivity pen system for the detection and quantification of proteins in surfaces and solution



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 and description, batch number manufacture and expiration date, bar code and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Bio-Pharmaceutical, Medical and Food industries. Retail and gastronomical sectors.

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 RT

Sistema de lápiz de alta sensibilidad para la detección y cuantificación de proteínas en superficies y soluciones



Uso previsto

Diseñado para detectar y cuantificar con una elevada sensibilidad proteínas en superficies, soluciones 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.

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 Detección: 15 µg o 0.3 mg/ml de BSA
- Sensibilidad: 0,3 µg de BSA.
- Análisis: Incubar a temperatura ambiente (20-30 °C) e Interpretar los resultados visualmente utilizando la guía de referencia de color en el interior de la caja.

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

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

24 meses cuando se almacena refrigerado (2-8 °C). 6 meses de vida útil máxima si es almacenado sin refrigeración (hasta 30 °C). 1 mes de almacenaje sin refrigeración reduce la vida útil informada en 4 meses.

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

Sistema de Control de Higiene PRO1 RT

Sistema de lápiz de alta sensibilidad para la detección y cuantificación de proteínas en superficies y soluciones



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. Sector minorista y gastronómico.

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.