

KPRO2-E69

Hygiene Monitoring System.

Kit system for detecting residual protein on surfaces.



Usage

Designed to detect proteins on surfaces of surgical equipment after the cleaning process and in hard to reach areas.

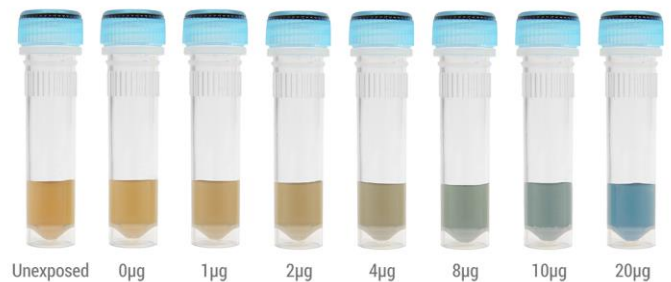
Applicable Regulation

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

ISO15883-1:2006 / HTM 01-01:2016 / HTM 01-05:2013.

Characteristics

- The system has a high absorption 6.9 cm long swab, SW69, as well as a plastic tube with reactive solution. The SW69 swab allows the collection of samples from different surfaces with the same efficacy following the cleaning process.
- Volume of reactive solution in the plastic tube: 0.45 ml.
- An instant and visual reading of a color change indicates the presence of detectable levels of protein. When comparing the color obtained in the solution with the reference color card, a visual estimation of surface cleaning can be made.
- KPRO2-E69 can detect as little as 1 µg of protein.



Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

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

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

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

Shelf-life

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

Packing

Box with 50 plastic tubes with reactive solution + 50 SW69 swabs + 4 moisturizer tubes for swabs + 50 registration cards + 1 reference color box.

Box with 18 plastic tubes with reactive solution + 18 SW69 swabs + 2 moisturizer tubes for swabs + 18 registration cards + 1 reference color card.

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

Labelling

On swabs bag: product code and description, batch number and presentation.

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

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not open until its use.

Do not reuse.

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

Do not freeze.

Although KPRO2 has high sensitivity, it is not a microbiological monitoring device, and surfaces may not be considered to be sterile based on the results obtained.

KPRO2-E69

Sistema de Control de Higiene

Kit para la detección de proteínas residuales en superficies.



Uso previsto

Diseñado para detectar proteínas en superficies de instrumental quirúrgico después del proceso de limpieza y en zonas de difícil acceso.

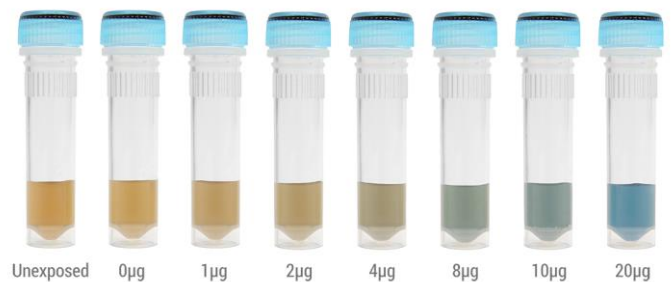
Normativa aplicable

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 kit posee un hisopo de alta absorción, SW69, de 6,9 cm de longitud, y un tubo de plástico con solución reactiva. El hisopo permite la recolección de muestras de diferentes superficies y con la misma eficacia luego del proceso de limpieza.
- Volumen de solución reactiva en el tubo de plástico: 0,45 ml.
- Una lectura inmediata y visual mediante un cambio de color indica la presencia de niveles detectables de proteína. Al comparar el color obtenido en la solución con la tarjeta de referencia de colores, puede hacerse una estimación visual de la limpieza de la superficie.
- KPRO2-E69 puede detectar cantidades de proteínas tan pequeñas como 1 µg.



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.

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 25 °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 °C – 8 °C) y 6 meses cuando se almacena a temperatura ambiente (hasta 30 °C).

Envase

Caja con 50 tubos de plástico con solución reactiva + 50 hisopos SW69 + 4 tubos humectantes para hisopos + 50 tarjetas de registro + 1 guía de referencia de colores.

Caja con 18 tubos de plástico con solución reactiva + 18 hisopos SW69 + 2 tubos humectantes para hisopos + 18 tarjetas de registro + 1 tarjeta de referencia de colores.

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

Etiquetado

En la bolsa de hisopos: código y descripción del producto, lote y presentación.

En el envase: código y descripción del producto, lote, fechas de fabricación y de vencimiento, presentación, 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.

Aunque KPRO2 presenta alta sensibilidad, no es un dispositivo de monitoreo microbiológico, y una superficie no puede considerarse estéril de acuerdo al resultado obtenido.