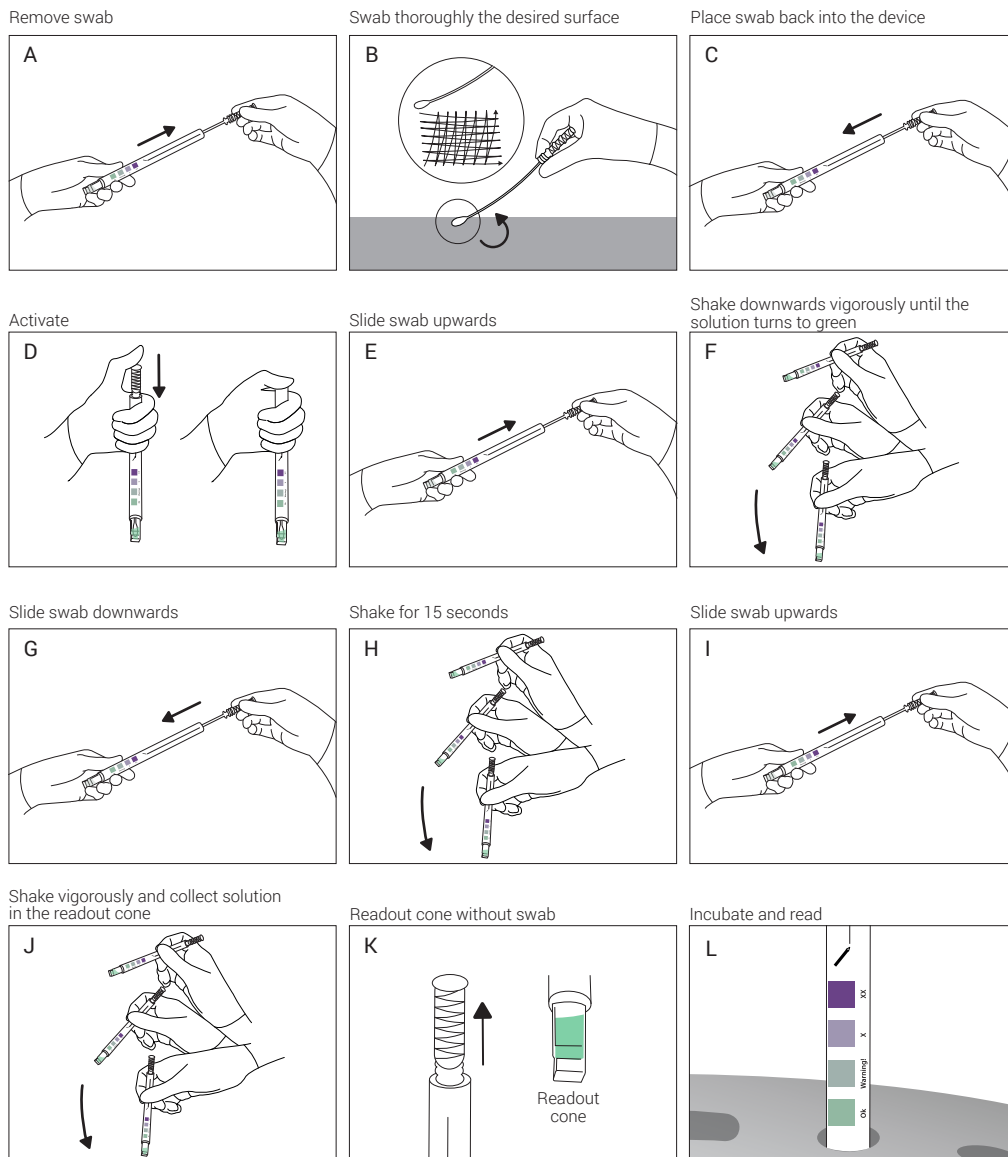
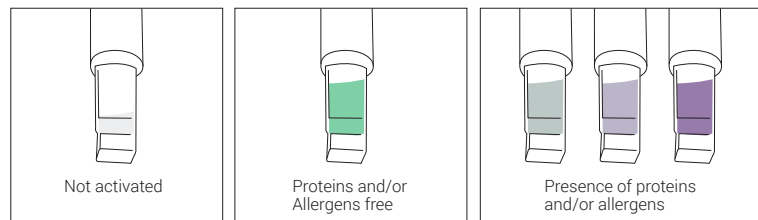


Hygiene Monitoring System

Instructions for use



Results reference guide



Descripción del producto

Las proteínas de tejidos y sangre son componentes residuales frecuentemente encontrados en instrumentos quirúrgicos contaminados. Procesos de limpieza defectuosos pueden dejar residuos proteicos sobre los instrumentos. La proteína residual sobre estos es importante por el riesgo de transmisión de priones (agentes causantes de encefalopatías espongiformes transmisibles iatrogénicas como la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob variante (vCJD)). Los métodos de detección de proteínas son necesarios para evaluar la remoción efectiva de proteínas de los instrumentos quirúrgicos luego de su procesamiento ya que los niveles de proteína total se utilizan como indicadores de la cantidad de proteínas prion contaminantes. El Sistema de Monitoreo de Higiene Chemdye® PRO1 MICRO ha sido diseñado para detectar proteínas y para reducir agentes iatrogénicos sobre instrumentos quirúrgicos luego de su lavado, en tiempo real. El sistema tiene un hisopo de alta absorción, que permite la colecta de muestras de diferentes tipos de superficies con alta eficacia. Una lectura visual de cambio de color indica la presencia de niveles detectables de proteína. Chemdye® PRO1 MICRO tiene una alta sensibilidad y puede detectar desde 1.0 µg de proteína.

Características

Chemdye® PRO1 MICRO proporciona todo el equipo necesario para la Prueba de Proteína Residual HTM 01-01 / HTM 01-05 (UK) / ISO 15883-1.

Indicaciones de uso

Utilizar para cualquier superficie después del proceso de limpieza y para lugares de difícil acceso en instrumentos complejos, como los bordes aserrados o vértices de las cajas.

Precauciones

No abrir hasta su uso. No reutilizar. No tocar el hisopo con las manos. Usar guantes, barbijo y demás medidas de higiene. No congelar. Altas concentraciones de desinfectantes alcalinos pueden provocar resultados falsos negativos en algunos casos. Desinfectantes basados en peróxido de hidrógeno pueden provocar una reacción de cambio de color de falso positivo. Aunque Chemdye® PRO1 MICRO presenta alta sensibilidad, no es un dispositivo de monitoreo microbiológico y una superficie no puede considerarse estéril de acuerdo al resultado obtenido.

Instrucciones de uso

1. Retire el hisopo del dispositivo (fig. A). Aplique cuidadosamente 2 gotas del humectante sobre el hisopo.
2. Deslice el hisopo extensivamente sobre la superficie donde desea tomar la muestra (Fig. B).
- NOTA:** El tamaño de la superficie a evaluar depende de la normativa que usted esté siguiendo.
- A) En el caso de seguir la norma ISO 15883 se recomienda obtener la muestra de una superficie de aproximadamente 10 cm<sup>2</sup>. Deslice el hisopo en zigzag en una dirección y luego en zigzag en la dirección perpendicular (Fig. B). Presione el hisopo y rótelo varias veces mientras se recoge la muestra. Para realizar ensayos de limpieza comparables, se debe estandarizar el muestreo de superficie. Para ello se recomienda tomar la muestra siempre en puntos similares de superficie, con un área invariable de 10 cm<sup>2</sup>, y deslizar el hisopo 10 veces en cada dirección.
- B) En el caso de seguir la normativa HTM 01-01 elija un lado del instrumento quirúrgico a ser evaluado, deslice el hisopo extensivamente sobre su superficie. Presione el hisopo y rótelo varias veces mientras se recoge la muestra.
3. Coloque nuevamente el hisopo en el dispositivo (Fig. C).
4. Actívalo presionando firmemente hacia abajo (Fig. D).
5. Deslice el hisopo hacia arriba (Fig. E)
6. Agite vigorosamente hacia abajo hasta que la solución se vuelva verde. (Fig. F)
- PRECAUCIÓN:** Si el dispositivo no se agita debidamente para lograr el descenso completo del líquido del compartimento interno, los resultados pueden ser inválidos.
7. Deslice el hisopo hacia abajo (Fig. G)
8. Agite vigorosamente hacia abajo durante 15 segundos (Fig. H).
9. Deslice el hisopo nuevamente hacia arriba (Fig. I)
10. Agite vigorosamente hacia abajo y colecte la solución en el cono de lectura (Fig. J)
11. Asegúrese que el hisopo quede fuera del cono de lectura (Fig. K)
12. Incube el dispositivo Chemdye® PRO1 MICRO a 55-60°C durante:
  - 10 minutos en Bionova® MiniPro
  - 15 minutos en Bionova® IC10/20, IC10/20FR, IC10/20FRLCD. (Fig. L)

**IMPORTANTE:** La incubación debe realizarse sin el hisopo sumergido en la solución.

13. Para un análisis cualitativo, retire el producto de la incubadora y deje reposar 5 minutos hasta que llegue a temperatura ambiente. El resultado colorimétrico se puede interpretar visualmente utilizando la tabla impresa en la etiqueta del dispositivo. Al comparar el color de la prueba con la tabla puede hacerse una estimación de la limpieza de la superficie:

- OK** - Limpio, no se necesitan tomar medidas posteriores.  
**Warning!** - Volver a enjuagar.  
**x/xx** - Volver a enjuagar y realizar nuevamente la prueba.  
**IMPORTANTE:** La estimación debe realizarse a los 5 minutos de sacar el dispositivo de la incubadora. Luego de esto los resultados obtenidos no son válidos.  
 14. Para un análisis cuantitativo puede utilizar las Incubadoras Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD y MiniPro con sistema de lectura automática. Lea las instrucciones de uso del equipo previamente.  
 15. Luego de utilizar el sistema Chemdye® PRO1 MICRO reprocese el instrumento o la superficie que se usó para el monitoreo de proteínas.

Almacenamiento

El sistema Chemdye® PRO1 MICRO debe almacenarse a temperaturas entre 2-30 °C al abrigo de la luz. Su vida útil es de 24 meses cuando se almacena refrigerado (4 °C) y de 6 meses cuando se guarda a temperatura ambiente (25 °C).

**NOTE:** Reference colors exhibited in printed prospects and boxes as well as those displayed in our website and soft copies of other documents, do not necessarily represent the real color as shown in the actual indicators.

## PRO1 MICRO

Pen system for surface protein and allergen detection

EN

### Product description

Tissue and blood proteins are residual components frequently found on contaminated surgical instruments. Poor cleaning can lead to proteinaceous residues. The residual protein is important because of the continuing risks of transmission of prions (the causative agent of iatrogenic transmissible spongiform encephalopathies such as variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD)). It is necessary to use protein detection methods to check for the efficient removal of protein from surgical instruments after processing since protein levels are used as an indication of the amount of prion protein contamination. The Hygiene Monitoring System Chemdye® PRO1 MICRO has been designed to detect proteins and to reduce iatrogenic agents on surgical instruments after their cleaning, in real time. The system has a high absorption swab, that allows collection of samples from different surfaces with high efficacy. A visual readout of a color change indicates the presence of detectable levels of protein. Chemdye® PRO1 MICRO has high sensitivity and can detect up to 1.0 µg of protein.

### Characteristics

PRO1 MICRO provides all the necessary equipment required for HTM 01-01/ HTM 01-05 (UK) / ISO 15883-1 Residual Protein Test.

### Indications for use

Use for testing any surface after the cleaning process and for hard-to-reach areas in complex instruments such as serrated edges or box joints.

### Precautions

Do not open until use. Do not reuse. 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. Although Chemdye® PRO1 MICRO has high sensitivity, it is not a microbiological monitoring device, and surfaces may not be considered sterile based on the results obtained.

### Instructions for use

1. Remove the swab from the device (Fig. A). Carefully apply 2 drops of moisturizer on the swab or surface to be tested.

2. On the surface to take the sample, swab thoroughly (Fig. B).

**NOTE:** The surface size to be sampled depends upon the standard that you are following.

A) If you work under the ISO 15883 standard, it is recommended to sample approximately 10 cm<sup>2</sup> of surface. Swab in zigzag in one direction and then do the same perpendicularly (Fig. B). Apply pressure on the swab and rotate it while you collect the sample. For performing comparable cleaning tests, you must standardize surface sampling. In order to achieve this, it is advisable to take the sample always at similar points of surface, with an invariable area of 10 cm<sup>2</sup>, swab 10 times in each direction.

B) If you work under the HTM 01-01 standard, pick one size of the surgical instrument to be tested and swab thoroughly over its surface. Apply pressure on the swab and rotate it while you collect the sample.

3. Place the swab back into the device (Fig. C)

4. Activate it by pressing it down firmly (Fig. D).

5. Slide the swab upwards. (Fig E)

6. Shake vigorously downwards until the solution turns to green. (Fig F)

**CAUTION:** Not shaking the device properly so that the liquid of the inner compartment goes down completely, may bring invalid results.

7. Slide the swab downwards. (Fig. G)

8. Shake vigorously downwards for 15 seconds. (Fig. H)

9. Slide the swab upwards. (Fig. I)

10. Shake vigorously and collect the solution in the readout cone (Fig. J)

11. Make sure that the swab is no longer seen within the readout cone. (Fig. K)

12. Incubate the Chemdye® PRO1 MICRO device at 55-60 °C for:

- 10 minutes in Bionova® MiniPro

- 15 minutes in Bionova® IC10/20, IC10/20FR, IC10/20FRLCD. (Fig. L)

**IMPORTANT:** Incubation must be performed without the swab immersed in the solution.

13. For a qualitative analysis, take the Chemdye® PRO1 MICRO from the incubator and let it cool to room temperature for 5 minutes. The colorimetric result can be interpreted visually by using the table printed on the label of the device. By comparing the color of the test against the table, an estimation of the surface cleanliness can be made:

**OK** - Clean, no further action required.

**Warning!** - Re-clean.

**x/xx** - Re-clean and re-test.

**IMPORTANT:** The estimations must be done within the 5 minutes after taking the device out of the incubator. Results analyzed beyond this period are not valid.

14. For a quantitative analysis, you may use Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD or MiniPro Auto-readers. Read the instructions for use of these devices previously.

15. After using the Chemdye® PRO1 MICRO system, reprocess the instrument or the surface used for the monitoring of proteins.

### Storage

Chemdye® PRO1 MICRO system should be stored at temperatures between 2-30 °C in dark places. Shelf life is 24 months when stored refrigerated (4 °C) and 6 months when stored at room temperature (25 °C).

## PRO1 MICRO

Sistema de lápis para detecção de proteínas de superfície e alergênicos

PT

### Descrição do produto

As proteínas de tecidos e sangue são componentes residuais frequentemente encontrados nos instrumentos cirúrgicos contaminados. Uma limpeza incorreta pode deixar resíduos proteicos. O resíduo de proteína é importante pelos contínuos riscos de transmissão de príons (o agente causativo das encefalopatias espongiformes transmissíveis iatrogênicas, tal como a variante da doença de Creutzfeldt-Jakob). É necessário o uso dum método de detecção de proteínas para checar a remoção eficiente de proteínas dos instrumentos cirúrgicos depois do processamento, devido a que os níveis de proteína são usados como um indicativo de contaminação de príons.

O Sistema de Monitoramento de Higiene Chemdye® PRO1 MICRO foi desenhado para detectar proteínas e para reduzir os agentes iatrogênicos nos instrumentos cirúrgicos depois do lavado, em tempo real. O sistema possui um swab que permite coletar amostras de superfícies diferentes com alta eficácia.

A determinação visual da mudança de cor indica a presença de níveis detectáveis de proteína. O Chemdye® PRO1 MICRO tem uma alta sensibilidade e pode detectar até 1.0 µg de proteína.

### Características

Chemdye® PRO1 MICRO fornece todo o equipamento necessário para a Prova de Proteína Residual HTM 01-01 / HTM 01-05 (UK) / ISO 15883-1.

### Indicações de uso

Utilizar para qualquer superfície após o processo de limpeza e para áreas inacessíveis em instrumentos complexos, tais como as bordas serrilhadas ou os vértices das caixas.

### Precauções

Não abrir até o uso. Não reutilizar. Não tocar o cotonete com as mãos. Usar luvas, máscara cirúrgica e outras medidas de higiene. Não congelar.

Altas concentrações de desinfetantes alcalinas podem causar resultados falsos negativos em alguns casos. Desinfetantes à base de peróxido de hidrogênio podem causar uma reação de mudança de cor falsa positiva.

Embora o Chemdye® PRO1 MICRO possui alta sensibilidade, não é um dispositivo de monitoramento microbiológico e, portanto, uma superfície não pode ser considerada estéril de acordo com o resultado obtido.

### Instruções de uso

1. Retirar o cotonete do dispositivo (fig. A). Aplique cuidadosamente 2 gotas de solução hidratante no cotonete ou na superfície a ser testada. 2. Na superfície a ser amostrada, esfregue minuciosamente (Fig. B).

**NOTA:** O tamanho da superfície a ser amostrada depende do padrão que você está seguindo.

A) Se trabalhar sob a norma ISO 15883 é recomendado tomar uma amostra de aproximadamente 10 cm<sup>2</sup> de superfície. Esfregar o cotonete fazendo um zigzag numa direção, e depois fazer o mesmo perpendicularmente (Fig. B). Fazer pressão no cotonete e girá-lo enquanto coletar a amostra. Para fazer testes de limpeza comparáveis, deve padronizar a amostragem de superfície. Para isso, é aconselhável tomar a amostra sempre no mesmo ponto das superfícies, com uma área invariável de 10cm<sup>2</sup>, esfregando 10 vezes em cada direção.

B) Se trabalhar sob as recomendações HTM 01-01, escolher um tamanho do instrumento cirúrgico a ser testado e esfregar completamente sobre sua superfície com o cotonete. Aplique pressão no swab e gire-o enquanto você coletar a amostra.

3. Colocar novamente o cotonete dentro do dispositivo (Fig. C)

4. Ativar-lo, pressionando firmemente para abaixo (Fig. D).

5. Deslize o cotonete para cima (Fig. E).

6. Agitar vigorosamente para baixo até a solução virar verde (Fig. F).

**ATENÇÃO:** Não agitar o dispositivo adequadamente para que o líquido do compartimento interior desça completamente, pode trazer resultados inválidos.

7. Deslize o cotonete para abaixo (Fig. G).

8. Agitar vigorosamente para baixo por 15 segundos (Fig. H).

9. Deslize o cotonete para cima (Fig. I).

10. Agitar vigorosamente a solução e recolher no cone de leitura (Fig. J)

11. Certifique-se de que o cotonete não é mais visto dentro do cone de leitura (Fig. K).

12. Incubar o Chemdye® PRO1 MICRO a 55-60°C durante:

- 10 minutos em Bionova® MiniPro

- 15 minutos em Bionova® IC10/20, IC10/20FR, IC10/20FRLCD (Fig. L).

**IMPORTANTE:** A incubação deve ser realizada sem o swab imerso na solução.

13. Para um análise qualitativa, retire o Chemdye® PRO1 MICRO da incubadora e deixe-o repousar à temperatura ambiente durante 5 minutos. O resultado colorimétrico pode ser interpretado visualmente usando a tabela impressa no rótulo do dispositivo. Por comparação da cor obtida no teste com a tabela, você pode fazer uma estimação da limpeza da superfície:

**OK** – Limpo, não é necessária nenhuma ação adicional.

**Warning!** – Lavar novamente.

**x/xx** – Lavar novamente e realizar um novo teste.

**IMPORTANTE:** As estimações devem ser feitas após os 5 minutos de repouso. Os resultados analisados além deste período não são válidos.

14. Para um análise quantitativa, deve usar as Incubadoras Leituras Automáticas Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD ou MiniPro. Ler as instruções de uso deste equipamento antes de usar.

15. Depois de utilizar o sistema Chemdye® PRO1 MICRO, reprocessar novamente a área que foi utilizada para o monitoramento de proteínas.

### Armazenagem

O sistema Chemdye® PRO1 MICRO deve ser armazenado a temperaturas entre 2-30 °C, afastado da luz. Sua vida útil é de 24 meses quando preservado refrigerado (4 °C) e 6 meses quando armazenado à temperatura ambiente (25 °C).

## PRO1 MICRO

Yüzey protein ve alerjen tespiti için kalem sistemi

TR

### Ürün Tanımı

Doku ve kan proteinleri kontamine olmuş cerrahi aletler üzerinde sıklıkla bulunan kalıntı bileşiklerdir. Zayıf temizleme proteini artıklara sebep olabilir. Kalıntı protein önemlidir çünkü süregelen prion bulaşma riski barındırır (iyatrojenik süngerimsi encefalopatilere neden olan ajan, Creutzfeldt-Jakob hastalığı (vCJD) gibi). İşlem sonrası cerrahi aletlerden etkin protein giderme işlemini kontrol etmek için protein tespit metotları kullanmak gereklidir, çünkü protein seviyeleri prion protein kontaminasyon miktarının bir göstergesi olarak kullanılır.

Hijyen Takip Sistemi Chemdye® PRO1 MICRO proteinleri tespit etmek ve temizleme işlem sonrası cerrahi aletler üzerindeki iyatrojenik ajanların gerçek zamanlı düşürülmesi için tasarlanmıştır. Sistem yüksek soğurumlu bir svaba haiz olup farklı yüzeylerden yüksek etkinlikte numune toplanmasına imkan tanır.

Renk değişikliğinin görsel olarak okunması, saptanabilir düzeyde protein varlığını gösterir. Chemdye® PRO1 MICRO yüksek hassasiyete sahiptir ve 1.0 µg kadar protein tespit edebilir.

### Özellikler

Chemdye® PRO1 MICRO HTM 01-01 / HTM 01-05 (UK) / ISO15883-1 Protein Kalıntı Testi için tüm gerekli donanımı sağlamaktadır.

### Kullanım tavsiyeleri

Yıkama işlem sonrası herhangi bir yüzey testi için ve ulaşılması zor olan dışı kenarı veya kutu bağlantılarına sahip karmaşık aletlerde kullanın.

### Önemler

Kullanım anına kadar açmayın. Tekrar kullanmayın. Swab'a elle dokunmayın. Eldiven giyin, cerrahi maske takın ve diğer hijyen önlemlerini alın. Dondurmayın.

Bazı durumlarda yüksek konsantrasyonlu alkali temizleyiciler hatalı negatif sonuçların alınmasına neden olabilir. Hidrojen peroksit bazlı dezenfektanlar hatalı pozitif renk değişim reaksiyonuna neden olabilir. Chemdye® PRO1 MICRO yüksek duyarlılığa sahiptir ancak mikrobiyolojik izleme cihazı değildir ve elde edilen sonuçlar ile yüzeylerin steril olduğu düşünülmemelidir.

### Kullanım yönergeleri

1. Numune alıcısını cihazdan çıkarın (Şek. A). 2 damla nemlendiriciyi test edilecek yüzey veya swab üzerine dikkatlice uygulayın.

2. Numune alınacak yüzey üzerine svabı bütünüyle uygulayın (Şek. B).

**NOT:** Numune alınacak yüzey alanı izlediğiniz standarda bağlıdır.

A) Eğer ISO 15883 standardını izliyorsanız takribi örneklemeyi 10 cm<sup>2</sup> yüzeyden yapmalısınız. Zigzag çizerek bir doğrultuda sonra dik yönde numune alın (Şek. B). Numune alırken svab üzerine baskı uygulayarak döndürün. Mukayese edilebilir temizlik testleri yapmak için yüzey örneklemeye işlemini standartlaştırılmıştır. Bunu elde etmek için herzaman değişmeyen 10 cm<sup>2</sup>'lik yüzeyden 10 kez numune alarak aynı yüzey noktalarından numune alınması tavsiye edilir.

B) Eğer HTM 01-01 ile çalışıyorsanız belirli test edilecek belirli ebattaki bir cerrahi aleti seçip yüzeyi tamamıyla tarayın. Numune alırken svab üzerine baskı uygulayarak döndürün.

3. Svabı tekrar cihaza yerleştirin (Şek. C)

4. Aşağı doğru düzgün bir şekilde bastırarak aktive edin (Şek. D).

5. Svabı yukarı doğru sürün. (Şek. E)

6. Solüsyon yeşil oluncaya kadar aşağı yönlü sertçe sallayın. (Şek. F)

**DIKKAT:** İç bölmedeki sıvının aşağı doğru tamamen inmesi için cihazın düzgün bir şekilde sallanmaması durumunda geçersiz sonuçlar oluşabilir.

7. Svabı aşağı doğru kaydırın. (Şek. G)

8. Aşağı yönlü sertçe 15 saniye sallayın. (Şek. H)

9. Svabı yukarı kaydırın. (Şek. I)

10. Aşağı yönlü sertçe 15 saniye sallayın. (Şek. J)

11. Svabın okuma konisinde görünmediğinden emin olun. (Şek. K)

12. Chemdye® PRO1 MICRO'yu 55-60 °C'de inkübe edin:

- Bionova® MiniPro'da 10 dakika

- Bionova® IC10/20, IC10/20FR, IC10/20FRLCD'de 15 dakika.

**ÖNEMLİ:** İnkübasyon svabın solüsyon içinde daldırılmadan yapılması gerekmektedir.

13. Kalitatif analiz için Chemdye® PRO1 MICRO'ü inkübatörden çıkarın ve oda sıcaklığında 15 dakika bekletin. Kolorimetrik sonuç cihaz üzerindeki basılı etiket yardımıyla görsel olarak yorumlanabilir. Test renginin tabloya karşı mukayesesi sayesinde yüzey temizlik tahmini yapılabilir.

**OK** - Temiz, başka işlem gerekmez.

**Uyarı!** - Tekrar temizleyin.

**x/xx** - Tekrar temizleyin ve tekrar test yapın.

**ÖNEMLİ:** Tahminler 5 dakika bekledikten sonra yapılmalıdır. Bu süreden fazla bekleme dönemlerine ait analiz sonuçları geçerli değildir.

14. Kantitatif (Nicel) bir analiz için, Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD veya MiniPro Otomatik okuyucular kullanabilirsiniz. Cihazların kullanım talimatlarını önceden okuyunuz.

15. Chemdye® PRO1 MICRO ürününü kullandıktan sonra, protein kalıntısının izlenmesi için kullanılan aleti veya yüzeyi yeniden ilgili sürece sokun.

### Depolama

Chemdye® PRO1 MICRO sistemi karanlık yerlerde 2-30 °C arasındaki sıcaklıklarda depolanmalıdır. Raf ömrü soğutulmuş (4 °C) depolamada 24 ay, oda sıcaklığında 25 °C'ye kadar depolandığında 6 aydır.