

SCHEDA TECNICA

PEREG PYROMOL TEST

Test per la rilevazione di proteine residue

PRODUTTORE

PEREG GMBH
Porschestraße, 12 - D-84478 Waldkraiburg - Germania

DISTRIBUTORE

BS MEDICAL S.R.L.
Via G. Bovio n. 9 - 42124 Reggio Emilia (RE) - T: 0522.516230 - F: 0522.924251
info@bsmedical.it - bsmedicalsr@postepcc.eu

DESCRIZIONE

Il processo di sterilizzazione non è in grado di rimuovere il sangue dagli strumenti. Questi, infatti, devono essere completamente privi di residui per poter essere correttamente sottoposti a sterilizzazione e per evitare agli operatori della Centrale di Sterilizzazione reazioni allergiche, tossiche e pirogene. La possibilità di poter rilevare l'eventuale presenza di residui di proteine sugli strumenti chirurgici è un aspetto molto importante per l'Assicurazione della Qualità. Questo aspetto diventa inoltre fondamentale nel caso in cui si faccia ricorso a processi di lavaggio manuale o nel caso di strumentazione di forma complessa.

CODICE PRODOTTO

67070-20

CONFEZIONAMENTO

20 Test (20 fiale con liquido di coltura e 20 tamponi).

SCOPO DEL TEST

Lo scopo del test è quello di poter verificare che la superficie degli strumenti in analisi sia pulita. Per poter indicare il 100% di pulizia, sarebbe necessario che il test fosse in grado di rilevare fino all'ultima molecola presente sulla superficie. Questa capacità, tuttavia, è praticamente impossibile di realizzare. Il vero scopo del test, pertanto, è quello di poter rilevare un livello talmente basso di proteine, tale per cui si possa essere certi che, in caso di risultato negativo, lo strumento analizzato sia da considerarsi perfettamente pulito.

CARATTERISTICHE

Pyromol-Test è costituito da una soluzione acquosa monouso di acido Acetico posta all'interno di una fiala in polipropilene. Il test si esegue strofinando la superficie interessata con il tampone presente nella confezione ed inserendo quest'ultimo nella fiala contenente il liquido attivatore. Il test è in grado di rilevare la presenza di proteine anche se denaturate o chimicamente modificate (azione della Glutaraldeide o dell'acido Peracetico).

STABILITA' PRODOTTO

18 mesi dalla data di produzione

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il principio di funzionamento risiede nella formazione di una proteina complessa in grado di rilevare residui di proteine tramite un viraggio di colore su un tampone. La miglior tecnica di campionamento è costituita dallo strofinamento della superficie tramite tampone.

CAMPI DI APPLICAZIONE

Rilevazione di residui di proteine su superfici di varia natura (pareti della camera di lavaggio di termodisinfettori, vasche di lavaggio di lavatrici ad ultrasuoni, piani di lavoro, strumenti chirurgici e strumenti cannulati).



SOGLIA MINIMA DI RILEVAZIONE

1 µg di proteine.

INTERFERENZE

Il contatto con sostanze alcaline può innescare un viraggio di colore.

Durante l'intera esecuzione del test è necessario indossare i guanti: la pelle delle mani è una fonte di proteine che potrebbero venire trasferite alle superfici oggetto del test, dando luogo a falsi risultati positivi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Durante l'intera esecuzione del test è necessario indossare i guanti: la pelle delle mani è una fonte di proteine che potrebbero venire trasferite alle superfici oggetto del test, dando luogo a falsi risultati positivi.

1. In caso di superfici bagnate: strofinare utilizzando il tampone asciutto. In caso di superfici asciutte: prima di strofinare, inumidire il tampone con una goccia di acqua pulita.
2. Strofinare accuratamente la superficie. Focalizzare l'azione nell'area in cui si sospetta siano presenti residui di proteine (giunzioni, articolazioni, macchie visibili, zone decolorate). Utilizzare il tampone lungo (fornito su richiesta) per analizzare gli strumenti cannulati.
3. Inserire il tampone nella fiala, richiudere accuratamente ed agitare 5 volte. Lasciare riposare per 10 minuti. La presenza di proteine residue viene evidenziata tramite la comparsa di una colorazione blu sul tampone o, a seconda della quantità, su tutto il liquido attivatore. Nel caso in cui vi siano residui di proteine, il viraggio di colore è già visibile dopo 1-5 minuti. Un maggior tempo di attesa, tuttavia, può fornire un risultato maggiormente visibile.
4. Registrare il risultato ottenuto secondo il protocollo del vostro Sistema di Assicurazione della Qualità. 1 µg di residuo di proteine viene evidenziato sul tampone tramite un piccolo spot blu. Un risultato maggiormente visibile può essere ottenuto capovolgendo la fiala. Grandi quantità di proteine solubili possono far virare al blu l'intera soluzione.

NOTA: L'utilizzo di tamponi diversi da quelli forniti con il Kit Pyromol-Test può dare luogo a risultati falsati!

TRACCIABILITA'

Ogni confezione riporta il numero di lotto necessario ad identificare il processo di produzione e garantirne la tracciabilità.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in confezione originale, al riparo dalla luce diretta e dal calore. Temperature: min. 2°C max. 25°C.

PRESENZA SOSTANZE

Lattice: NO - DEHP: NO - Farmaci: NO - Tessuti biologici: NO

CONFORMITA' PRODOTTO

Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001.

CLASSIFICAZIONE CND (CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI)

Il prodotto non è classificato come Dispositivo Medico e non rientra nell'elenco dei dispositivi CND.