

PRO1 MICRO

Sistema di Controllo dell'Igiene

Sistema di penna di alta sensibilità per il rilevamento e quantificazione di proteine di superficie e allergeni.



Utilizzo

Progettato per rilevare la presenza e quantificare con elevata sensibilità le proteine, gli allergeni e gli agenti residui sulle superfici e sulle aree difficili da raggiungere degli strumenti dopo il processo di lavaggio.

Norme applicabili

Progettato secondo un Sistema di Qualità Aziendale ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 15883-1: 2006 / HTM 01-01: 2016 / HTM 01-05: 2013.

Caratteristiche

- Il sistema è dotato di un tampone ad elevata assorbenza che permette la raccolta di campioni su diverse tipologie di superficie con la medesima efficienza, e di una soluzione di reazione.
- Diametro della penna: 12,4 mm; Lunghezza della penna: 161 mm; Lunghezza del tampone: 111,9 mm.
- Limite di quantificazione: 1,0 µg di BSA.
- Sensibilità: 0,3 µg di BSA.
- Analisi qualitativa: Incubare utilizzando l'Incubatore Bionova® IC10/20 (temperatura: 60 ± 2 °C; tempo di incubazione: 15 minuti) e interpretare visivamente utilizzando il guida di riferimento disponibile all'interno della confezione del prodotto.
- Analisi quantitativa: Incubare utilizzando l'incubatori auto-lettori Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD o Bionova® MiniPro. Leggere previamente le istruzioni d'uso del dispositivo. Tempo di incubazione: utilizzando l'incubatore Bionova® IC10/20FR e l'incubatore Bionova® IC10/20FRLCD: 15 minuti; utilizzando l'incubatore Bionova® MiniPro: 10 minuti; Intervallo di incubazione: 60 ± 2 °C.

Condizioni ambientali durante la produzione

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Condizioni di stoccaggio

T = 2-30 °C, RH = 30-80 %, stoccare in un luogo buio.

Conservare verticalmente come indicato sulla confezione.

Condizioni di trasporto

Le condizioni di stoccaggio dovrebbero essere strettamente seguite. I prodotti devono essere trasportati in scatole chiuse e rinforzate per evitare danneggiamenti. Il trasporto di questo prodotto non comporta alcun rischio per la salute umana. Il prodotto deve essere mantenuto a temperatura inferiore a 30 °C fino a 25 giorni durante il trasporto senza modificare la durata del prodotto (a patto che le successive condizioni di stoccaggio siano rispettate).

Durata

24 mesi se conservato in frigorifero (2-8 °C). 6 mesi di durata massima a magazzino conservato a temperatura ambiente. La conservazione per 1 mese a temperatura ambiente (fino a 30 °C) riduce la durata di conservazione di 4 mesi.

Confezionamento

Scatole con 100 unità (5 sacchetti di alluminio con 20 penne ciascuno + 1 fiala di soluzione idratante).

Scatole con 20 unità (1 sacchetti di alluminio con 20 penne + 1 fiala di soluzione idratante).

Sacchetti di alluminio con 8 unità (8 penne + 1 fiala di soluzione idratante) come campione.

Informazioni su confezionamento: codice e descrizione del prodotto, informazioni del fabbricante e data sull'etichetta della scatola.

Etichettatura

Sull prodotto: codice e descrizione del prodotto, numero di lotto, data di fabbricazione e di scadenza e codice datamatrix.

Sulla scatola del prodotto: codice e descrizione del prodotto, numero di lotto, data di fabbricazione e di scadenza, codice a barre e codice datamatrix.

Possibili mercati target

Medicale, alimentare, farmaceutico ed industria medica.

Altre informazioni importanti

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo.

Precauzioni

Non riutilizzare.

Non aprire fino all'utilizzo.

Non toccare il tampone con le mani. Indossare i guanti, la maschera chirurgica ed altre misure di igiene.

Non surgelare.

Un'elevata concentrazione di disinfettanti alcalini potrebbe portare in alcuni casi a risultati falsi negativi. Disinfettanti a base di perossido di idrogeno potrebbero portare a reazioni di cambio di colore falsi positivi.