

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	HISOPO INTEGRADO PARA CONTROL DE HIGIENE POR BIOLUMINISCENCIA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20103679: Hisopo integrado para control de higiene por bioluminiscencia
5. Descripción General:	Dispositivo utilizado para la medición de Trifosfato de Adenosina (ATP) presente en dispositivos médicos y superficies

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para la detección de materia orgánica en superficies, instrumental quirúrgico y manos

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Hisopo integrado para control de higiene por bioluminiscencia (imagen referencial)

MATERIAL

- o Hisopo: De algodón o fibra similar y mango de polietileno
- o Dispositivo de reacción: Polietileno con dos divisiones conteniendo en la primera cavidad el reactivo y en la segunda cavidad el hisopo

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo está compuesto por:

- o 01 Hisopo de algodón o fibra similar y mango de polietileno:
 - o Hisopo de muestreo pre humedecido con solución de agua estéril libre de ATP
 - o Hisopo con punta de algodón o fibra similar firmemente adherida
 - o Sin riesgo de desprendimiento de la punta de algodón o fibra similar del mango del hisopo
 - o Con tapa protectora desmontable
 - o De un solo uso
- o 01 Cámara de reactivos:
 - o Contiene una solución reactiva de Luciferina y Luciferasa liofilizada o líquida
 - o Con empaque de polietileno que permita una rotura fácil
 - o Permite la mezcla del reactivo con la muestra del hisopo

Otros: Compatible con sistema lector por luminiscencia

8. Dimensiones:

- Largo del hisopo: 15 a 20 cm
- Diámetro del hisopo: Universal

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase Inmediato:

- Tubo de polietileno con tapa desmontable

Envase Mediato:

- Envase de aluminio, herméticamente sellado (si corresponde)
- Envase de 25 a más unidades

Rotulado:

- El nombre de los envases debe mantener el rótulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre, fecha de fabricación, lote, nombre del proveedor y cantidad

CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 27.05.2025 11:31:36 -05:00

