

Metrex™
INFECTIOUS PREVENTION



METRICIDE™ OPAPLUS
BẢN TIN KỸ THUẬT

Mô tả sản phẩm

MetriCide OPA Plus là dung dịch ortho-phthalaldehyde 0.60% có thể được sử dụng để tái xử lý các thiết bị y tế bán quan trọng nhạy cảm với nhiệt mà việc tiệt khuẩn thì không phù hợp. Nó có thể được tái sử dụng trong khoảng thời gian lên đến 14 ngày trong máy rửa ống nội soi tự động hoặc 30 ngày khi rửa thủ công theo **Hướng dẫn sử dụng** trên nhãn. Dung dịch MetriCide OPA Plus có thể được sử dụng hoặc tái sử dụng ở nồng độ cao hơn Nồng độ khuyến nghị tối thiểu (MRC) 0,3%, được xác định bằng que thử dung dịch MetriCide OPA Plus. Nó có thể được tái sử dụng trong quá trình ngâm rửa thủ công với thời gian ngâm ít nhất 12 phút ở nhiệt độ tối thiểu 20°C (68°F), trong thời gian sử dụng lại không quá 30 ngày.

Ngoài ra, nó cũng có thể được sử dụng hoặc tái sử dụng trong máy rửa ống nội soi tự động (AER) được bán trên thị trường hợp pháp, có thể đặt nhiệt độ ở mức tối thiểu 25°C, bằng hoặc cao hơn nồng độ khuyến nghị tối thiểu (MRC), và được xác định bởi que thử Dung dịch MetriCide OPA Plus, với thời gian ngâm ít nhất 5 phút ở tối thiểu 25°C (77°F), trong thời gian sử dụng lại không quá 14 ngày.

Các thiết bị y tế bán quan trọng được tái xử lý trong dung dịch MetriCide OPA Plus trước tiên bắt buộc phải được làm sạch theo một quy trình hoặc tiêu chuẩn làm sạch đã được xác nhận, chẳng hạn như ASTM F 1518 “Tiêu chuẩn thực hành Hoa Kỳ về làm sạch và khử trùng ống nội soi sợi mềm và nội soi video được sử dụng trong việc kiểm tra nội tạng rỗng.”

Lưu ý: Nếu máy AER của bạn không thể cài đặt ở mức nhiệt độ 25°C, vui lòng tuân theo thời gian và nhiệt độ được nêu trong nhãn **Hướng dẫn sử dụng**, xử lý thủ công.

Nồng độ khuyến nghị tối thiểu (MRC): 0.3%. Sử dụng que thử Dung dịch MetriCide OPA Plus trước mỗi lần sử dụng Dung dịch MetriCide OPA Plus.

Dung dịch MetriCide OPA Plus được thiết kế để sử dụng trong hệ thống khay hoặc máy AER với nhiều thiết bị y tế nhạy cảm với nhiệt mà việc tiệt khuẩn không phù hợp: bao gồm dụng cụ có thấu kính, thiết bị gây mê, thiết bị trị liệu hô hấp, dụng cụ cao su, dụng cụ bằng nhựa, dụng cụ sắc nhọn, nhiệt kế và ống nội soi sợi mềm.

Thành phần hoạt chất

0.60% ortho-phthalaldehyde..... 0.60%

HIỆU QUẢ

Nghiên cứu về hiệu quả diệt bào tử

Thời gian thử nghiệm	32 giờ
Phương pháp thử	AOAC Sporicidal Test Confirmatory
Nhiệt độ	25-27°C
Kết luận	Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua Bài kiểm tra hiệu quả diệt bào tử của AOAC

Thời gian thử nghiệm	32 giờ
Phương pháp thử	AOAC Sporicidal Test Confirmatory
Nhiệt độ	20-22°C
Kết luận	Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua Bài kiểm tra hiệu quả diệt bào tử của AOAC

Nghiên cứu về hiệu quả diệt vi khuẩn lao

Thời gian thử nghiệm	5 phút
Phương pháp thử	Quantitative Tuberculocidal Test
Nhiệt độ	25-27°C
Kết luận	Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua bài kiểm tra định lượng vi khuẩn lao

Thời gian thử nghiệm	5 phút
Phương pháp thử	Automated Simulated Use Test using Mycobacterium terrae
Nhiệt độ	25-27°C
Kết luận	Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua bài kiểm tra mô phỏng rửa tự động

Thời gian thử nghiệm	12 phút
Phương pháp thử	Quantitative Tuberculocidal Test
Nhiệt độ	20-22°C
Kết luận	Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua bài kiểm tra định lượng vi khuẩn lao

Thời gian thử nghiệm	12 phút
Phương pháp thử	Manual Simulated Use Test using Mycobacterium terrae
Nhiệt độ	20-22°C
Kết luận	Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua bài kiểm tra mô phỏng rửa thủ công

Nghiên cứu về hiệu quả diệt khuẩn/diệt nấm

Thời gian thử nghiệm	5 phút
Phương pháp thử	AOAC Used-Dilution-Test (UDT) Health Care
Nhiệt độ	25-27°C
Kết luận	Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua bài kiểm tra chăm sóc sức khỏe AOAC UDT
Thời gian thử nghiệm	5 phút
Phương pháp thử	AOAC Fungicidal Effectiveness
Nhiệt độ	25-27°C
Kết luận	Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua Bài kiểm tra hiệu quả diệt nấm của AOAC
Thời gian thử nghiệm	12 phút
Phương pháp thử	AOAC Used-Dilution-Test (UDT) Health Care
Nhiệt độ	20-22°C
Kết luận	Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua bài kiểm tra chăm sóc sức khỏe AOAC UDT
Thời gian thử nghiệm	12 phút
Phương pháp thử	AOAC Fungicidal Effectiveness
Nhiệt độ	20-22°C
Kết luận	Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua Bài kiểm tra hiệu quả diệt nấm của AOAC

Nghiên cứu về hiệu quả diệt virus

Thời gian thử nghiệm	5 phút
Phương pháp thử	Kiểm tra hiệu quả diệt virus- Poliovirus 1, Chat Strain
Nhiệt độ	25-27°C
Kết luận	Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua thử nghiệm hiệu quả diệt virus
Thời gian thử nghiệm	5 phút
Phương pháp thử	Kiểm tra hiệu quả diệt virus- Herpes Simplex Virus Type 1
Nhiệt độ	25-27°C
Kết luận	Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua thử nghiệm hiệu quả diệt virus
Thời gian thử nghiệm	5 phút
Phương pháp thử	Kiểm tra hiệu quả diệt virus- Hepatitis A Virus
Nhiệt độ	25-27°C
Kết luận	Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua thử nghiệm hiệu quả diệt virus

Thời gian thử nghiệm **5 phút**
Phương pháp thử Kiểm tra hiệu quả diệt virus- Human Immunodeficiency Virus, Type-1 (HIV-1)
Nhiệt độ 25-27°C
Kết luận Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua thử nghiệm hiệu quả diệt virus

Thời gian thử nghiệm **5 phút**
Phương pháp thử Kiểm tra hiệu quả diệt virus- Rhinovirus
Nhiệt độ Type 42 25-27°C
Kết luận Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua thử nghiệm hiệu quả diệt virus

Thời gian thử nghiệm **5 phút**
Phương pháp thử Kiểm tra hiệu quả diệt virus- Avian Influenza Virus
Nhiệt độ 25°C
Kết luận Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua thử nghiệm hiệu quả diệt virus

Thời gian thử nghiệm **5 phút**
Phương pháp thử Kiểm tra hiệu quả diệt virus- Influenza A Virus (Hong Kong)
Nhiệt độ 25°C
Kết luận Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua thử nghiệm hiệu quả diệt virus

Thời gian thử nghiệm **5 phút**
Phương pháp thử Kiểm tra hiệu quả diệt virus- Duck Hepatitis B Virus
Nhiệt độ 25°C
Kết luận Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua thử nghiệm hiệu quả diệt virus

Thời gian thử nghiệm **12 phút**
Phương pháp thử Kiểm tra hiệu quả diệt virus- Poliovirus 1, Chat Strain
Nhiệt độ 20-22°C
Kết luận Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua thử nghiệm hiệu quả diệt virus

Thời gian thử nghiệm **12 phút**
Phương pháp thử Kiểm tra hiệu quả diệt virus- Herpes Simplex Virus Type 1
Nhiệt độ 20-22°C
Kết luận Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua thử nghiệm hiệu quả diệt virus

Thời gian thử nghiệm **12 phút**
Phương pháp thử Kiểm tra hiệu quả diệt virus- Human Immunodeficiency Virus, Type-1 (HIV-1)
Nhiệt độ 20-22°C
Kết luận Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua thử nghiệm hiệu quả diệt virus

Thời gian thử nghiệm **12 phút**
Phương pháp thử Kiểm tra hiệu quả diệt virus- Rhinovirus
Nhiệt độ Type 42 20°C
Kết luận Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua thử nghiệm hiệu quả diệt virus

Thời gian thử nghiệm **12 phút**
Phương pháp thử Kiểm tra hiệu quả diệt virus- Avian Influenza Virus
Nhiệt độ 20°C
Kết luận Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua thử nghiệm hiệu quả diệt virus

Thời gian thử nghiệm **12 phút**
Phương pháp thử Kiểm tra hiệu quả diệt virus- Influenza A Virus (Hong Kong)
Nhiệt độ 20°C
Kết luận Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua thử nghiệm hiệu quả diệt virus

Thời gian thử nghiệm **12 phút**
Phương pháp thử Kiểm tra hiệu quả diệt virus- Duck Hepatitis B Virus
Nhiệt độ 20°C
Kết luận Dung dịch MetriCide OPA Plus đã vượt qua thử nghiệm hiệu quả diệt virus

Clinical In-Use Studies

Thời gian thử nghiệm **5 phút**
Phương pháp thử Clinical In-Use
Nhiệt độ 25-27°C
Kết luận Dung dịch MetriCide OPA Plus đã chứng minh khả năng khử khuẩn mức độ cao trong việc tái xử lý các ống nội soi bằng các quy trình ngâm rửa tự động trong môi trường làm sàng ở 25-27°C trong 5 phút. 19 ống nội soi được đưa vào thử nghiệm này. Mỗi ống nội soi được đánh giá số lượng vi sinh vật tại 3 đến 5 vị trí trên mỗi ống nội soi. Không có vi sinh vật sống sót nào (hệ thực vật của con người) được phục hồi.

Thời gian thử nghiệm **12 phút**
Phương pháp thử Clinical In-Use
Nhiệt độ 20-22°C
Kết luận Dung dịch MetriCide OPA Plus đã chứng minh khả năng khử khuẩn mức độ cao trong việc tái xử lý các ống nội soi bằng các quy trình ngâm rửa thủ công trong môi trường làm sàng ở 20-22°C trong 12 phút. 19 ống nội soi được đưa vào thử nghiệm này. Mỗi ống nội soi được đánh giá số lượng vi sinh vật tại 3 đến 5 vị trí trên mỗi ống nội soi. Không có vi sinh vật sống sót nào (hệ thực vật của con người) được phục hồi.

Nghiên cứu độc tính

Nghiên cứu	Kết quả kiểm tra
ISO Độ nhạy cảm tối đa	Trong các điều kiện của nghiên cứu, các thử nghiệm về kích ứng và quá mẫn loại chậm với dung dịch cho thấy không có bằng chứng về việc gây ra nhạy cảm tiếp xúc da chậm ở chuột lang.
ISO Kích ứng da	Trong các điều kiện thử nghiệm, hạng mục thử nghiệm được đánh giá về kích ứng da nguyên phát. Chỉ số kích ứng cho hạng mục thử nghiệm được phân loại mức độ vừa phải.
FHSA Độc tính đường miệng	Trong điều kiện của nghiên cứu này, hạng mục thử nghiệm đã được đánh giá về độc tính qua đường miệng theo hướng dẫn của các Quy định theo Đạo luật về chất gây nguy hiểm Liên bang (FHSA). Hạng mục kiểm tra sẽ được coi là độc hại ở mức, 5g/kg qua đường miệng ở chuột.
FHSA Độc tính trên da	Trong các điều kiện của nghiên cứu này, hạng mục thử nghiệm đã được đánh giá về độc tính qua da theo Quy định của Đạo luật về Chất nguy hiểm Liên bang (FHSA). Hạng mục thử nghiệm sẽ không bị coi là độc hại theo đường qua da ở thỏ ở mức 2g/kg. Một liều đơn 2g/kg không tạo ra tử vong hoặc bằng chứng đáng kể về độc tính.

Khả năng tương thích ống nội soi

Phương pháp thử

Kết luận

Kiểm tra khả năng tương thích Ống nội soi sợi mềm
Dung dịch MetriCide OPA Plus khu thử nghiệm trên ống nội soi đại tràng Pentax (Model No. EC-3801L) và ống nội soi đại tràng Olympus (Model No. CF-100L) cho thấy không có sự khác biệt rõ ràng giữa đánh giá trước khi kiểm tra và đánh giá sau khi kiểm tra. Các kết quả này dựa trên dữ liệu quan sát

Chất gây ung thư: Theo SDS, không có thành phần nào được IARC, NTP, ACGIH hoặc OSHA liệt kê là chất gây ung thư hoặc có khả năng gây ung thư.