



DISINTEK™ OPA

TEST STRIPS

Kiểm tra chất khử khuẩn
mức độ cao Ortho-
phthalaldehyde trong dung
dịch CIDEX® OPA
hoặc MetriCide® OPA Plus™

MÔ TẢ

Serim® DISINTEK™ OPA Test Strips là chất chỉ thị hóa học được sử dụng để xác định xem nồng độ của *ortho*-phthalaldehyde, thành phần hoạt tính trong Dung dịch CIDEX® OPA và Dung dịch MetriCide® OPA Plus™, cao hay thấp hơn nồng độ hiệu lực tối thiểu đã thiết lập (MEC) là 0,3%^{1,2}.
Chất khử khuẩn được khuyến cáo kiểm tra trước mỗi chu trình khử khuẩn để đảm bảo rằng *ortho*-phthalaldehyde cao hơn MEC.
Các que thử là chất chỉ thị hóa học (trái ngược với chất chỉ thị sinh học) do đó, không được sử dụng để xác minh tính hiệu quả hoặc tính hoàn chỉnh của quá trình tiệt trùng hoặc khử khuẩn. **Serim DISINTEK OPA Test Strips** không nhằm mục đích để thay thế các phép xác định vi sinh.
Không sử dụng Dung dịch CIDEX OPA hoặc Dung dịch MetriCide OPA Plus vượt quá thời hạn sử dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất là 14 ngày bất kể kết quả que thử như thế nào.

NGUYÊN LÝ HÓA HỌC CỦA QUE THỬ

Que thử **Serim DISINTEK OPA** dựa trên phản ứng hóa học hai bước, trong đó *ortho*-phthalaldehyde phản ứng với Thuốc thử 1 để tạo thành sản phẩm cộng không màu. Bất kỳ OPA nào vượt quá 0,3% sau đó sẽ phản ứng với Thuốc thử 2 để tạo thành hợp chất có màu dẫn đến sự thay đổi màu sắc trên băng chỉ thị của que thử.

BƯỚC 1:
OPA (0.3%) + Thuốc thử 1 → Hợp chất không màu

BƯỚC 2:
OPA (vượt quá >0.3%) + Thuốc thử 2 → Hợp chất có màu

Chỉ nên sử dụng Que thử DISINTEK OPA với Dung dịch CIDEX OPA hoặc MetriCide OPA Plus.

CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG

- Không sử dụng sản phẩm này khác với chỉ dẫn.
- Mẫu Cidex OPA cần thử nghiệm phải ở nhiệt độ từ 20°C đến 28°C.
- Mẫu MetriCide OPA Plus được kiểm tra phải ở nhiệt độ từ 20°C đến 32°C.
- Chỉ lấy que thử ra khỏi lọ khi cần sử dụng ngay lập tức.
- Đậy nắp ngay lập tức và vận chuyển sau khi lấy que thử vì que thử phải được bảo vệ để tránh hơi ẩm.
- Không bỏ gói hút ẩm ra khỏi lọ.
- Không sử dụng que thử (từ lọ đã mở hoặc chưa mở) sau ngày hết hạn.
- Không chạm vào phần chỉ thị trên que thử.
- Không để phần chỉ thị tiếp xúc với chất lỏng hoặc bề mặt làm việc có thể bị nhiễm các chất có khả năng gây nhiễu.
- Đây là sản phẩm sử dụng một lần. Sau khi sử dụng, bỏ que thử theo quy định của bệnh viện và địa phương. Que thử không thể được lưu giữ như một hồ sơ lưu lâu dài.

LƯU TRỮ

Serim DISINTEK OPA Test Strips phải được giữ trong lọ gốc với nắp vận chuyển.

- Không được vứt bỏ các gói hút ẩm ra khỏi lọ.
- Không lấy que thử ra khỏi lọ khi không sử dụng ngay lập tức.
- Bảo vệ que thử khỏi độ ẩm xung quanh là điều cần thiết để que thử đạt hiệu quả kiểm tra tốt nhất.
- Bảo quản ở nhiệt độ từ 15° – 30°C (59° – 86°F).
- Không sử dụng que thử (từ lọ đã mở hoặc chưa mở) sau ngày hết hạn.
- Ngày hết hạn và số lô được in dưới đáy lọ.
- Không sử dụng bất kỳ phần chỉ thị nào không còn màu xanh lam.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT

Các vật liệu sau được yêu cầu cho thử nghiệm nhưng không được cung cấp kèm theo:

- Đồng hồ hoặc bộ đếm giờ
- Khăn giấy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Trước khi sử dụng thường quy, hãy thực hành với các Dung dịch kiểm chứng (được mô tả trong phần KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG của tài liệu này) để làm quen với kỹ thuật kiểm tra thích hợp và giải thích kết quả

Quy trình kiểm tra:

1. Nhúng toàn bộ phần chỉ thị của que thử vào dung dịch:
 - CIDEX OPA trong 20 giây
 - hoặc
 - MetriCide OPA Plus trong 5 giây.
2. Nhấc que thử lên, chạm nhẹ cạnh dài của mép que lên khăn giấy để loại bỏ dung dịch OPA dư thừa
3. Đặt que thử với phần chỉ thị hướng lên nằm trên khăn giấy
4. Giải thích kết quả tại thời điểm đọc thích hợp bằng cách so sánh màu của phần chỉ thị với các khối màu trên nhãn lọ:
 - CIDEX OPA – đợi thêm 40 giây sau khi nhúng 20 giây
 - MetriCide OPA Plus – đợi thêm 55 giây sau khi nhúng 5 giây
5. Sau khi ghi kết quả, loại bỏ que thử theo quy định của bệnh viện và địa phương.

Kết quả:

Màu sắc được phát triển trên phần chỉ thị của que thử **Serim DISINTEK OPA** cho biết nồng độ của *ortho*-phthalaldehyde trong dung dịch khử khuẩn là trên hay dưới MEC 0,3%.

FAIL - màu của phần chỉ thị là màu xanh lam (xem khối màu FAIL trên nhãn lọ); cho biết nồng độ của *ortho*-phthalaldehyde bằng hoặc thấp hơn 0,3% MEC.

PASS - màu của phần chỉ thị là màu xanh lá cây (xem các khối màu PASS trên nhãn lọ); cho thấy nồng độ của *ortho*-phthalaldehyde là **trên** 0,3% MEC.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Việc thực hiện thường xuyên kiểm soát dung dịch sẽ nâng cao năng lực của người dùng, giảm thiểu các sai sót và ngăn ngừa việc vô tình sử dụng sản phẩm hết hạn hoặc sản phẩm bị giảm chất lượng do bảo quản hoặc xử lý không đúng cách. Mỗi cơ sở nên thiết lập các quy trình Kiểm soát Chất lượng của riêng mình.

Thực hiện kiểm tra kiểm soát dung dịch bằng cách làm theo HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG để sử dụng Dung dịch OPA thích hợp.

Chuẩn bị các dung dịch đối chứng:

Xác minh rằng Dung dịch OPA vẫn còn hạn sử dụng được in trên nhãn.

- **Dung dịch đối chứng dương:** Sử dụng Dung dịch CIDEX OPA hoặc MetriCide OPA Plus có nồng độ cao làm dung dịch đối chứng dương. Phần chỉ thị của que thử được nhúng vào dung dịch đối chứng dương sẽ chuyển thành màu xanh lục (xem các khối màu PASS trên nhãn lọ).
- **Dung dịch đối chứng âm:**
 - Đối với **CIDEX OPA** - Pha loãng một phần của Dung dịch đối chứng dương với một phần nước (1:1). Trộn kỹ
 - Đối với **MetriCide OPA Plus** Pha loãng một phần của Dung dịch đối chứng dương với hai phần nước (1:2). Trộn kỹ.

Phần chỉ thị của que được nhúng vào mẫu đối chứng âm sẽ hiển thị màu xanh lam (xem các khối màu FAIL trên nhãn lọ)

Nếu kết quả từ các dung dịch đối chứng không như mong đợi, không sử dụng các que còn lại để kiểm tra các dung dịch khử khuẩn. Giữ lại lọ que thử và liên hệ với Serim Research Corporation theo số 1-800-542-4670 hoặc nhà phân phối Serim tại địa phương của bạn để yêu cầu hỗ trợ kỹ thuật.

NHỮNG ĐẶC TÍNH HOẠT ĐỘNG

Các đặc tính hoạt động của que thử **Serim DISINTEK OPA** dựa trên các nghiên cứu phân tích sử dụng các mẫu chất khử trùng có nồng độ *ortho*-phthalaldehyde bằng và cao hơn MEC.

Dung dịch OPA	Số lượng mẫu được thử nghiệm cho mỗi nồng độ	Kết quả nghiên cứu mẫu mù đạt được tại:	
		0.3% OPA	0.5% OPA
CIDEX OPA	170	100% FAIL	100% PASS
MetriCide OPA Plus	203	100% FAIL	100% PASS

Với MEC của dung dịch OPA là gần đúng trong quá trình sử dụng, các que thử sẽ cho một số kết quả "PASS" và một số kết quả "FAIL". Điều này là do một biên độ an toàn được thiết kế trên que thử.

Độ nhạy và độ chính xác của que thử phụ thuộc vào sự thay đổi trong cảm nhận màu sắc, điều kiện ánh sáng và sự hiện diện có thể có của các chất gây nhiễu.

GIỚI HẠN

- Chỉ nên sử dụng **Que thử DISINTEK OPA** với Dung dịch khử trùng CIDEX OPA và Dung dịch MetriCide OPA Plus.
- Không nên sử dụng **Que thử DISINTEK OPA** trong các dung dịch vượt quá nhiệt độ tối đa 28°C đối với Cidex OPA và 32°C đối với MetriCide OPA Plus vì phép thử có thể tạo ra kết quả "PASS" sai.
- **Que thử Serim DISINTEK OPA** chỉ cho biết nồng độ *ortho*-phthalaldehyde và do đó không xác nhận việc khử khuẩn.
- Việc không nhúng phần chỉ thị vào chất khử khuẩn trong thời gian ngâm đầy đủ được nêu ra trong HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG có thể tạo ra kết quả "FAIL" sai. Việc nhúng phần chỉ thị lâu hơn hướng dẫn có thể làm tăng khả năng xuất hiện kết quả "PASS" sai.
- Giữ im que thử. Không lắc qua lại trong quá trình nhúng vì thuốc thử có thể bị rửa trôi ra khỏi phần chỉ thị.
- Các miếng chỉ thị có thể trở nên xanh hơn nếu thời gian phản ứng kéo dài quá 60 giây, do đó, điều quan trọng là phải đọc kết quả của thử nghiệm sau 60 giây.

THAM KHẢO

¹ Hướng dẫn sử dụng dung dịch CIDEX OPA (IFU), ASP, 2006 LC-20390-008 Rev. D (FAX)

² Hướng dẫn Sử dụng dung dịch MetriCide OPA Plus (IFU), Metrex Research Corporation, 70-6005-1 2140IN 8/07

CIDEX® OPA là nhãn hiệu đã đăng ký của Sản phẩm Khử khuẩn mức độ cao, một công ty của Johnson & Johnson.
MetriCide® OPA Plus™ là nhãn hiệu đã đăng ký của Metrex Research Corporation, một công ty con gián tiếp của Sybron Dental Specialties, Inc.

Serim

© 2019 Serim Research Corporation
P.O. Box 4002, Elkhart, IN 46514-0002
Tel: (800) 542-4670 · FAX: (574) 266-6222
Tel: (574) 264-3440
E-mail: customerservice@serim.com
Web site: www.serim.com



Nhà nhập khẩu:
Công ty cổ phần khoa học Công nghệ Thái Sơn
Liên hệ TT5.1A-12 KĐT M Đại Kim, quận Hoàng Mai, Hà Nội
Tel: 024 3388 0099