

# Teststrimler for CIDEX™ OPA-oppløsning

no

## BRUKSANVISNING

Sammensetning: Teststrimler for CIDEX™ OPA-oppløsning består av natriumsulfat og fargestoffer som er impregnert og tørket på filterpapir.

### Indikasjoner for bruk

Teststrimler for CIDEX OPA-oppløsning er semikvantitative kjemiske indikatorer for bruk til å fastslå om en konsentrasjon av *ortho*ftalaldehyd, den aktive ingrediensen i CIDEX™ OPA-oppløsning, er over eller under minimumsgrensen for effektiv konsentrasjon (MEC) som er stadfestet for CIDEX OPA-oppløsning.

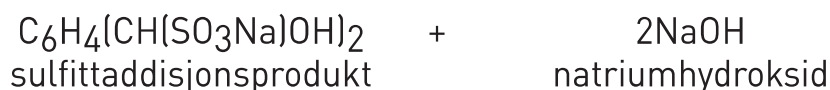
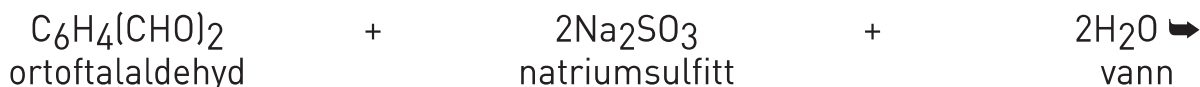
### Forklaring av testen

Teststrimler for CIDEX OPA-oppløsning er utviklet utelukkende for å overvåke minimumsgrensen for effektiv konsentrasjon (MEC) av CIDEX OPA-oppløsning. Det anbefales at CIDEX OPA-oppløsning skal testes daglig før hver bruk med teststriklene for CIDEX OPA-oppløsning for å forebygge at oppløsningen kommer under MEC på 0,3 %.

### Kjemisk prinsipp for testprosedyren

Ortoftalaldehyd reagerer med natriumsulfitt i teststrimlen for å danne et sulfittaddisjonsprodukt og en tilsvarende mengde base (TRINN 1). Hvis det forekommer tilstrekkelig mengde ortoftalaldehyd, forårsaker økningen i pH en fargeendring i pH-indikatoren (TRINN 2).

#### TRINN 1



#### TRINN 2



Når konsentrasjonen av ortoftalaldehyd er tilstrekkelig, oppstår en fargeendring fra lyseblå til fiolett på reagensfeltet i enden av strimlene.

### Oppbevaring og kassering

Oppbevar teststriklene for CIDEX OPA-oppløsning i originalflasken med tett lokk mellom hver bruk, for å minimere eksponeringen for luftfuktighet, lys, varme og fukt. Oppbevares tørt og ved romtemperatur på 15–30 °C (59–86 °F).

Holdbarheten (utløpsdatoen) for de uåpnede teststrimlene for CIDEX OPA-oppløsning er stemplet på beholderens etikett. Noter flaskens åpningsdato på den avsatte plassen på etiketten den første gangen flasken åpnes.

Du kan kaste produktet i henhold til nasjonale, føderale, delstatlige og lokale forskrifter eller i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer og prosedyrer.



#### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:**

- **Bruk ikke gjenværende strimler 90 dager etter at flasken er åpnet eller etter utløpsdatoen som er stemplet på flasken. La ikke en flaske med teststrimler stå åpen mer enn 30 minutter. Feil oppbevaring eller bruk av teststrimler kan føre til uriktige avlesninger.**
- **For riktig lukking av flasken med teststrimler, press håndflaten hardt mot lokket. Sørg for at flasken er fullstendig lukket.**
- **Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.**
- **Man kan ikke stole på at kjemiske indikatorer som teststrimler for CIDEX OPA-oppløsning er en måte å validere steriliserings- eller desinfiseringsprosessen. Kjemiske indikatorer kan kun verifisere om minimumsgrensen for effektiv konsentrasjon (MEC) er tilstede.**
- **Reagensfeltet i enden av teststrimmelen består av papir som er impregnert med de to reaksjonsstoffene natriumsulfitt og pH-sensitiv farge.**
- **Bruk ikke CIDEX OPA-oppløsning utover det maksimum 14 dages somer holdbarhetstiden.**
- **Følg alltid bruksanvisningen.**
- **DETTE PRODUKTET ER SENSITIVT OVERFOR LUFTFUKTIGHET, LYS, VARME OG FUKT OG VIL IKKE FUNGERE SOM DET SKAL HVIS DET OPPBEVARES PÅ FEIL MÅTE. Kasser teststrimlene og bruk en ny flaske med strimler hvis beholderen har stått åpen i mer enn 30 minutter.**
- **Teststrimler skal ikke legges tilbake i flasken etter at de er tatt ut på grunn av deres sensitivitet overfor fuktighet. Kasser eventuelle ubrukte teststrimler.**
- **Oppbevares utilgjengelig for barn.**
- **Svelg ikke strimmelen og unngå å få den i øynene.**
- **Alle teststrimler skal kasseres etter bruk og skal ikke gjenbrukes.**
- **Sørg for at aktuelle sikkerhetsregler blir overholdt ved testing av CIDEX OPA-oppløsning. Les produktmerkingen og sikkerhetsdatabladet for CIDEX OPA-oppløsning.**
- **Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, da den Teststrimler for CIDEX OPA-oppløsningen ikke vil fungere som tiltenkt hvis den gjenbrukes.**

#### **Prøveinnsamling og -klargjøring**

Teststrimler for CIDEX OPA-oppløsning kan brukes til å teste CIDEX OPA-oppløsning rett i brettet, bøtten eller annen beholder med oppløsning. Når dette ikke er mulig, fjernes en tilstrekkelig mengde (~30 ml) med CIDEX OPA-oppløsning til å kunne dyppe reagensfeltet på teststrimlen for CIDEX OPA-oppløsning helt under. Legg den deretter i en ren plastbeholder (polyetylen eller polypropylen). Følg aktuelle sikkerhetsregler i henhold til anvisningene på etiketten og sikkerhetsdatabladet.

## Bruksanvisning

1. Kontroller at oppløsningen som skal testes, er tappet i henhold til anvisningene på etiketten.
2. Noter alltid flaskens åpnings- og utløpsdato på den avsatte plassen på flaskeetiketten.
3. Sørg for at aktuelle sikkerhetsregler blir overholdt ved testing av CIDEX OPA-oppløsning. Les produktmerkingen og sikkerhetsdatabladet for CIDEX OPA-oppløsning.  
Alt personale som bruker teststrimler for CIDEX OPA-oppløsning må følge standard forholdsregler og være iført personlig verneutstyr (PVU) slik det er fastsatt av sykehus eller helseinstitusjoner.
4. Ta én teststrimmel ut av flasken og sett øyeblikkelig på lokket.
5. Bruk en klokke eller tidtaker for å overvåke følgende trinn.
6. Tidtaking er helt avgjørende for nøyaktig avlesning.
7. **Nedsenk fullstendig** avlesningsfeltet i enden av teststrimmelen i beholderen med oppløsning som skal testes. Hold den der i **ett sekund og ta den ut**. Hold ikke strimmelen i testoppløsningen i mer enn ett sekund. Teststrimmelen skal heller ikke «røres» i oppløsningen. Feilaktig dyppeteknikk, som å røre teststrimmelen kraftig i oppløsningen, vil vaske vekk reagensmidlene i teststrimmelens avlesningsfelt. Dette kan medføre mangelfull dannelse av fiolett farge (STRYK) ved testing av en oppløsning som normalt ville BESTÅ.
8. **Fjern** overflødig oppløsning fra avlesningsfeltet ved å sette teststrimmelen oppreist på et papirhåndkle. Rist ikke strimmelen etter fjerning. Ved fjerning av overflødig oppløsning kan feil teknikk, som kraftig risting av teststrimmelen og/eller kladding av teststrimmelen mot papirhåndklet med avlesningsfeltet ned, fjerne reagensmidlene og oppløsningen. Dette kan gi resultatet STRYK for oppløsninger som normalt ville BESTÅ.
9. **Avles** resultatene av fargereaksjonen i avlesningsfeltet **90 sekunder etter at teststrimmelen er fjernet fra oppløsningen**. Ved avlesning etter mindre enn 90 sekunder kan fargeendringen være ufullstendig og dermed tolkes feilaktig. Ved avlesning etter 90 sekunder vil fargen gradvis endres til å angi «STRYK». Avlesningsfeltet vil bli helt fiolett for å angi en effektiv oppløsningskonsentrasjon. Alle nyanser av fiolett er akseptabelt. Intensiteten vil variere som følge av variasjoner i konsentrasjonen. **Hvis noe blått** vises på avlesningsfeltet, bortsett fra den øvre linjen, er oppløsningen under MEC på 0,3 % og bør kasseres. Se fargeskalaen på teststrimmel-flasken for tolkning av testresultater. Noter testresultatet i en egnet loggbok.  
I avsnitt I, Tolkning av testresultater, finner du flere viktige opplysninger om bruk av dette produktet.

## Påkrevde materialer

Følgende materialer følger ikke med teststrimlene for CIDEX OPA-oppløsning, men er nødvendige for å utføre testen:

- klokke eller tidtaker
- papirhåndkle

- en ren beholder av polyetylen eller polypropylen er nødvendig for å oppbevare oppløsningsprøven hvis oppløsningen ikke kan testes rett i brettet, bøtten eller beholderen den befinner seg i.

## Prosedyrer for kvalitetskontroll

### 1. Klargjøring av kontrollopløsninger

Positive og negative kontrollopløsninger for testing klargjøres ved først å kontrollere at utløpsdatoen på etiketten til oppløsningen ikke har gått ut. Denne oppløsningen kan brukes som en positiv kontroll. Klargjør en negativ kontroll ved å tynne ut én del konsentrert oppløsning med én del vann. Merk hver kontrollopløsning på passende måte.

### 2. Testprosedyre

Følg bruksanvisningen. Dypp tre teststrimler i hver av de nylig klargjorte oppløsningene i ett sekund. Ta dem ut. De tre strimlene som er dyppet i konsentrert positiv kontrollopløsning, skal være helt fiolett-farget på avlesningsfeltet etter 90 sekunder. De tre strimlene som er dyppet i uttynnet, negativ kontrollopløsning, skal enten være helt blå fremdeles, eller fremvise en ufullstendig fargeendring mot fiolett ved avlesning etter 90 sekunder. Se fargeskalaen på teststrimmelflasken for tolkning av testresultater.

### 3. Testhyppighet

Det anbefales at testing av positive og negative kontroller skal utføres på hver nylig åpnet flaske med teststrimler for CIDEX OPA-oppløsning. Etter den første testingen anbefales det at testing av nylig klargjorte positive og negative kontroller blir utført regelmessig, som fastslått gjennom egne prosedyrer og programmer for kvalitetskontroll. Formålet med dette testprogrammet er å redusere antallet feil mellom forskjellige brukere, bruk av foreldede materialer eller produkter som er lagret eller håndtert på feil måte.

### 4. Utilfredsstillende testytelse for kvalitetskontroll (QC)

Hvis resultatene som er innhentet ved bruk av de positive og negative kontrollene angir at teststrimmelen ikke fungerer tilfredsstillende, skal resten av strimlene kasseres. **Bruk ikke strimlene.** Ta kontakt med Advanced Sterilization Products på 1-888-783-7723 for tekniske produktopplysninger.

## Tolkning av testresultater

Etter neddyppingen i ett sekund i CIDEX OPA-oppløsningen som testes, fjernes den overflødige oppløsningen fra avlesningsfeltet ved å stille strimmelen oppreist på et papirhåndkle. Teststrimmelen for CIDEX OPA-oppløsning skal deretter sammenlignes med fargeskalaen på flasken med teststrimler etter 90 sekunder. Hele avlesningsfeltet må være helt fiolett for å bestå testen som angir en effektiv konsentrasjon av oppløsningen. Hvis noe blått vises i avlesningsfeltet, bortsett fra den øvre linjen, er dette stryk, og bekrefter at oppløsningen er under MEC og bør kasseres.

Etter hvert som CIDEX OPA-oppløsningen nærmer seg MEC i holdbarhetstiden, vil teststrimmelen gi noen BESTÅTT- og noen STRYK-resultater. Dette skyldes sikkerhetsmarginen til teststrimmelen. Oppløsningen må kasseres hvis teststrimmelen angir STRYK.

Teststrimler for **CIDEX™** OPA-oppløsning**Begrensninger**

Selv om teststrimlene for CIDEX OPA-oppløsning kan gi en fargereaksjon med ortoftalaldehyd- og glutaraldehyd-baserte desinfeksjonsmidler fra andre produsenter, er bruken av dem begrenset til CIDEX OPA-oppløsningen. Desinfeksjonsmidler fra andre produsenter kan kreve forskjellige MEC som vil føre til unøyaktige testresultater ved bruk av teststrimlene for CIDEX OPA-oppløsning.

**Teststrimler for CIDEX OPA-oppløsning fungerer ikke med CIDEX™ aktivert dialdehydoppløsning eller CIDEXPLUS™-oppløsning.**

**Ytelseskarakteristikk**

Ytelseskarakteristikkene til teststrimlene for CIDEX OPA-oppløsning er basert på testing av strimlene med prøver av CIDEX OPA-oppløsning med en kjent konsentrasjon av ortoftalaldehyd ved MEC og over MEC. Den analytiske metoden som brukes til å fastslå konsentrasjonene av ortoftalaldehyd i disse prøvene, benyttet høytrykks-væskechromatografi med UV-registrering. Ytelsen til teststrimlen for CIDEX OPA-oppløsning er designet slik at den angir STRYK 100 % av tiden ved MEC av ortoftalaldehyd som vist nedenfor:

| TESTSTRIMMEL/OPPLØSNING | MEC<br>(% ortoftalaldehyd) |
|-------------------------|----------------------------|
| CIDEX OPA-oppløsning    | 0,3 %                      |

Siden grensen til teststrimlene for CIDEX OPA-oppløsning er ca. +0,05 % ved konsentrasjoner på 0,05 % over MEC når det gjelder nøyaktighet og sensitivitet, vil teststrimlene angi STRYK i ca. 50 % av tilfellene, og BESTÅTT i ca. 50 % av tilfellene. Dette gir brukeren en høy sikkerhetsmargin. Oppløsningen må kasseres hvis teststrimmelen angir STRYK.

**Levering**

| PRODUKTKODER | BESKRIVELSE                            | OPPLYSNINGER<br>OM PAKKE                  |
|--------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|
| 20392        | Teststrimler for<br>CIDEX™ OPA-løsning | Flaske à 60 strimler<br>Pakke à 2 flasker |
| 20393        | Teststrimler for<br>CIDEX™ OPA-løsning | Flaske à 15 strimler<br>Pakke à 2 flasker |

## Symboler



= Noter datoen da flasken åpnes.



+ 90 D

= Noter den 90. dagen etter at flasken åpnes.



= Angir at testen er BESTÅTT.



= Angir at testen er STRYK.

For en liste over symboler som brukes, gå til [eifu.asp.com](http://eifu.asp.com)