

METRICIDE™ OPA PLUS SOLUCIÓN

Boletín Técnico

MetriCide OPA Plus es un 0,60% orto- solución ftalaldehído se Utiliza para reprocesar dispositivos médicos sensibles al calor, para los que la esterilización no es adecuada, y cuando se utiliza y reutilizada durante un período de hasta 14 días en un reprocesador de endoscopio automático o 30 días cuando reprocesamiento es manual de acuerdo con el etiquetado Instrucciones de uso. **MetriCide OPA Solución Plus** se puede utilizar o reutilizar en o por encima de su concentración recomendada mínima (MRC) de 0,3%, según lo determinado por las **Tiras MetriCide OPA Plus** prueba de solución, en el reprocesamiento manual con un tiempo de inmersión de al menos 12 minutos a un mínimo de 20°C (68°F), durante un período reutilización no exceda los 30 días.

MetriCide OPA Solución Plus también se puede utilizar o reutilizar en un reprocesador de endoscopio automático comercializado legalmente (AER) que se puede ajustar a un mínimo de 25°C, en o por encima de su mínimo concentración recomendada (MRC), según lo determinado por las **Tiras MetriCide OPA Plus** prueba de solución de, con un tiempo de inmersión de al menos 5 minutos a un mínimo de 25°C (77°F), durante un periodo de reutilización que no exceda de 14 días.

Dispositivos médicos semi-críticos reprocesados en **MetriCide solución OPA Plus** primero deben limpiarse de acuerdo con un protocolo validado de limpieza o estándar, tales como la ASTM F 1518 de EE.UU. “Práctica estándar para la limpieza y desinfección de flexible de fibra óptica y video endoscopios utilizados en el examen de la vísceras huecas “

Nota: Si su AER no puede ajustarse a un mínimo de 25 ° C por favor siga el tiempo y la temperatura que se indica en la etiqueta Instrucciones de uso.

Procesamiento manual: Concentración mínima recomendada (MRC): 0,3%. Uso **MetriCide OPA Plus** Prueba de solución de tiras antes de cada uso de **MetriCide solución OPA Plus**. **MetriCide OPA Plus Solución** es para uso en un sistema de bandeja o AER con una variedad de dispositivos médicos sensibles al calor para que la esterilización no es adecuado: incluidos los instrumentos con lentes, aparatos de anestesia, aparatos de terapia respiratoria, objetos de goma, objetos de plástico, instrumentos afilados, termómetros y endoscopios de fibra flexibles.

Estudios de eficacia esporicida

- Eficacia demostrada a 25 ° C durante 32 horas

“Prueba esporicida AOAC”

MicroBiotest, Inc. 30 de junio de 2006. Lab ID # 586-102

Conclusión: **MetriCide solución OPA Plus** pasó la prueba esporicida AOAC cuando *Bacillus subtilis* y *Clostridium sporogenes* fueron expuestos a la solución subrayado en 25-27 ° C durante 32 horas.



“Prueba confirmatoria AOAC esporicida”

MicroBiotest, Inc. 16 de febrero de 2007. Lab ID # 586-146

Conclusión: MetriCide solución OPA Plus pasó la prueba esporicida AOAC confirmatorio cuando *Bacillus subtilis* y *Clostridium sporogenes* fueron expuestos a la solución subrayado en 25-27 ° C durante 32 horas.

- Eficacia demostrada a 20 ° C durante 32 horas

“Prueba esporicida AOAC”

MicroBiotest, Inc. 30 de junio de 2006. Lab ID # 586-106

Conclusión: MetriCide solución OPA Plus pasó la prueba esporicida AOAC cuando *Bacillus subtilis* y *Clostridium sporogenes* fueron expuestos a la solución subrayado a 20-22 ° C durante 32 horas.

“Prueba confirmatoria AOAC esporicida”

MicroBiotest, Inc. 16 de febrero de 2007. Lab ID # 586-145

Conclusión: MetriCide solución OPA Plus pasó la prueba esporicida AOAC confirmatorio cuando *Bacillus subtilis* y *Clostridium sporogenes* fueron expuestos a la solución subrayado a 20-22 ° C durante 32 horas.

Estudios de eficacia tuberculicidas

- Eficacia demostrada a 25 ° C durante 5 minutos

“Prueba Tuberculocidal cuantitativa”

MicroBiotest, Inc. 29 de junio de 2006. Lab ID # 586-103

Conclusión: MetriCide solución OPA Plus pasó el cuantitativo cuando Tuberculocidal *Mycobacterium bovis* fueron expuestos a la solución subrayado en 25-27 ° C durante 5 minutos.

“Automated simulado usando prueba de uso *Mycobacterium terrae*”

MicroBiotest, Inc. 31 de octubre de 2006. Lab ID # 586-133

Conclusión: MetriCide solución OPA Plus aprobó el uso de pruebas automatizado simulado utilizando *Mycobacterium terrae* inoculadas en endoscopios cuando se expone a la solución subrayado en 25-27 ° C durante 5 minutos.

- Eficacia demostrada a 20 ° C durante 12 minutos



“Prueba Tuberculocidal cuantitativa”

MicroBiotest, Inc. 29 de junio de 2006. Lab ID # 586-107

Conclusión: MetriCide solución OPA Plus pasó el cuantitativo cuando Tuberculocidal Mycobacterium bovis fueron expuestos a la solución subrayado a 20-22 ° C durante 12 minutos.

“Manual de uso simulado de prueba usando Mycobacterium terrae”

MicroBiotest, Inc. 29 de diciembre de 2006. Lab ID # 586-141

Conclusión: MetriCide OPA Plus solución se pasó a utilizar el Manual de Uso de prueba simulada Mycobacterium terrae inoculadas en endoscopios cuando se expone a la solución subrayado a 20-22 ° C durante 12 minutos.

Bactericidas / fungicidas Estudios de eficacia

- Eficacia demostrada a 25 ° C durante 5 minutos

“Se utiliza la AOAC-dilución-Test (UDT) Cuidado de la Salud”

MicroBiotest, Inc. 28 de junio de 2006. Lab ID # 586-111

Conclusión: MetriCide solución OPA Plus pasó la prueba AOAC UDT de atención médica cuando Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa y Salmonella choleraesuis fueron expuestos a la solución subrayado en 25-27 ° C durante 5 minutos.

“Eficacia fungicida AOAC”

MicroBiotest, Inc. 29 de junio de 2006. Lab ID # 586-112

Conclusión: MetriCide solución OPA Plus pasó la prueba de efectividad fungicida cuando AOAC Trichophyton mentagrophytes fue expuesto a la solución subrayado en 25- 27 ° C durante 5 minutos.

- Eficacia demostrada a 20 ° C durante 12 minutos

“Se utiliza la AOAC-dilución-Test (UDT) Cuidado de la Salud”

MicroBiotest, Inc. 28 de junio de 2006. Lab ID # 586-108

Conclusión: MetriCide solución OPA Plus pasó la prueba AOAC UDT de atención médica cuando Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa y Salmonella choleraesuis fueron expuestos a la solución subrayado a 20-22 ° C durante 12 minutos.

“Eficacia fungicida AOAC”

MicroBiotest, Inc. 29 de junio de 2006. Lab ID # 586-109

Conclusión: MetriCide solución OPA Plus pasó la prueba de efectividad fungicida cuando AOAC Trichophyton mentagrophytes fue expuesto a la solución subrayado en 20- 22 ° C durante 12 minutos.



Estudios de eficacia virucida

- Eficacia demostrada a 25 ° C durante 5 minutos

“La eficacia virucida de Exámenes poliovirus 1, Chat Strain”

MicroBiotest, Inc. 9 de octubre de 2006. Lab ID # 586-114

Conclusión: MetriCide solución OPA Plus pasó la prueba de eficacia virucida cuando el poliovirus 1, Chat cepa fue expuesto a la solución subrayado en 25-27 ° C durante 5 minutos.

“La eficacia virucida de Exámenes virus herpes simple tipo 1”

MicroBiotest, Inc. 30 de mayo de 2006. Lab ID # 586-116

Conclusión: MetriCide solución OPA Plus pasó la prueba de eficacia virucida al virus herpes simplex tipo 1 fue expuesta a la solución subrayado en 25-27 ° C durante 5 minutos.

“Virucida Eficacia Test- Hepatitis A Virus”

MicroBiotest, Inc. 8 de noviembre de 2006. Lab ID # 586-118

Conclusión: MetriCide Solución OPA Plus pasó la prueba de eficacia virucida cuando Hepatitis A Virus fue expuesta a la solución subrayado en 25-27 ° C durante 5 minutos.

“Virus virucida Eficacia Ensayos de inmunodeficiencia humana, de tipo 1 (VIH-1)”

MicroBiotest, Inc. 30 de mayo de 2006. Lab ID # 586-121

Conclusión: MetriCide Solución OPA Plus pasó la prueba de eficacia virucida cuando Virus de la Inmunodeficiencia Humana, Tipo-1 (VIH-1) fue expuesta a la solución subrayado en 25-27 ° C durante 5 minutos.

“La eficacia virucida de Exámenes rinovirus Tipo 42”

MicroBiotest, Inc. 30 de mayo de 2006. Lab ID # 586-122

Conclusión: MetriCide solución OPA Plus pasó la prueba de eficacia virucida cuando rinovirus Tipo 42 fue expuesto a la solución subrayado en 25-27 ° C durante 5 minutos.

“Virus virucida Eficacia Ensayos gripe aviar”

MicroBiotest, Inc. 16 de mayo de 2006. Lab ID # 586-124

Conclusión: MetriCide Solución OPA Plus pasó la prueba de eficacia virucida cuando Virus de la gripe aviar se expuso a la solución subrayado a 25 ° C durante 5 minutos.

“La eficacia virucida de Exámenes virus de influenza A (Hong Kong)”



MicroBiotest, Inc. 16 de mayo de 2006. Lab ID # 586-126

Conclusión: MetriCide solución OPA Plus pasó la prueba de eficacia virucida al virus de influenza A (Hong Kong) fue expuesto a la solución subrayado a 25 ° C durante 5 minutos.

“Virucida Eficacia Test- Duck Hepatitis B Virus”

MicroBiotest, Inc. 8 de noviembre de 2006. Lab ID # 586-128

Conclusión: MetriCide Solución OPA Plus pasó la prueba de eficacia virucida cuando Duck virus de la hepatitis B se expuso a la solución subrayado a 25 ° C durante 5 minutos.

Eficacia demostrada a 20 ° C durante 12 minutos

“La eficacia virucida de Exámenes poliovirus 1, Chat Strain”

MicroBiotest, Inc. 26 de mayo de 2006. Lab ID # 586-115

Conclusión: MetriCide Solución OPA Plus pasó la prueba de eficacia virucida cuando Poliovirus 1, Chat cepa fue expuesto a la solución subrayado a 20-22 ° C durante 12 minutos.

“La eficacia virucida de Exámenes virus herpes simplex tipo 1”

MicroBiotest, Inc. 26 de mayo de 2006. Lab ID # 586-117

Conclusión: MetriCide solución OPA Plus pasó la prueba de eficacia virucida al virus herpes simplex tipo 1 fue expuesta a la solución subrayado a 20-22 ° C durante 12 minutos.

“Virus virucida Eficacia Test- de la Inmunodeficiencia Humana, Tipo-1 (VIH-1)”

MicroBiotest, Inc. 26 de mayo de 2006. Lab ID # 586-120

Conclusión: MetriCide Solución OPA Plus pasó la prueba de eficacia virucida cuando Virus de la Inmunodeficiencia Humana, Tipo-1 (VIH-1) fue expuesta a la solución subrayado a 20-22 ° C durante 12 minutos.

“La eficacia virucida de Exámenes rinovirus Tipo 42”

MicroBiotest, Inc. 6 de noviembre de 2006. Lab ID # 586-123

Conclusión: MetriCide Solución OPA Plus pasó la prueba de eficacia virucida cuando rinovirus Tipo 42 se expuso a la solución subrayado a 20 ° C durante 12 minutos.

“Virus virucida Eficacia Ensayos gripe aviar”

MicroBiotest, Inc. 17 de mayo de 2006. Lab ID # 586-125

Conclusión: MetriCide Solución OPA Plus pasó la prueba de eficacia virucida cuando Virus de la gripe aviar se expuso a la solución subrayado a 20 ° C durante 12 minutos.

“La eficacia virucida de Exámenes virus de influenza A (Hong Kong)”

MicroBiotest, Inc. 17 de mayo de 2006. Lab ID # 586-127

Conclusión: MetriCide Solución OPA Plus pasó la prueba de eficacia virucida cuando Influenza A Virus (Hong Kong) se expuso a la solución subrayado a 20 ° C durante 12 minutos.

“La eficacia virucida de Exámenes Duck Hepatitis B Virus”

MicroBiotest, Inc. 29 de diciembre de 2006. Lab ID # 586-129

Conclusión: MetriCide Solución OPA Plus pasó la prueba de eficacia virucida cuando Duck virus de la hepatitis B se expuso a la solución subrayado a 20 ° C durante 12 minutos.

Clínicos en uso Estudios

- Eficacia demostrada a 25 ° C durante 5 minutos

“Clínica en uso”

MicroBiotest, Inc Febrero 16 de, de 2007 Lab ID # 586-137

Conclusión: MetriCide OPA Solution Plus demostró desinfección de alto nivel en el reprocesamiento de endoscopios reutilizables usando procedimientos de procesamiento automatizados en un entorno clínico a 25-27 ° C durante 5 minutos. 19 endoscopios se incluyeron en este estudio. Cada endoscopio se evaluó para los microorganismos a los 3 a 5 sitios por endoscopio. No se recuperaron microorganismos supervivientes (flora humana).

- Eficacia demostrada a 20 ° C durante 12 minutos

“Clínica en uso”

MicroBiotest, Inc. 28 de de diciembre de, de 2006 Lab ID # 586-138

Conclusión: MetriCide OPA Solution Plus demostró desinfección de alto nivel en el reprocesamiento de endoscopios reutilizables usando procedimientos de procesamiento manual en un entorno clínico a 20-22 ° C durante 12 minutos. 19 endoscopios se incluyeron en este estudio. Cada endoscopio se evaluó para los microorganismos a los 3 a 5 sitios por endoscopio. no se recuperaron microorganismos supervivientes (flora humana).

Los estudios de toxicidad

“ISO Maximización Sensibilización”

NAMSA, de noviembre de 2006. Laboratorio de Ensayo N° T1261_306

Conclusión: En las condiciones del estudio, las pruebas de irritación y hipersensibilidad de tipo retardado con la solución no mostró evidencia de causar retraso en la sensibilización de contacto dérmico en la cobaya. “Irritación de la piel ISO”



NAMSA, de noviembre de 2006. Laboratorio de Ensayo N° T1262_809

Conclusión: En las condiciones del estudio, se evaluó el artículo de prueba de irritación primaria de la piel. El índice de irritación primaria de artículo de ensayo se clasificó como moderado.

“FHSA Toxicidad oral”

NAMSA, de diciembre de 2006. Laboratorio de Ensayo N° TA004-900

Conclusión: En las condiciones de este estudio se evaluó el artículo de prueba de toxicidad oral en Accordance directrices de la Ley Federal de Sustancias Peligrosas (FHSA) Reglamentos. El artículo de prueba se considera tóxico, en 5 g / kg por vía oral en la rata.

“FHSA Toxicidad dérmica”

NAMSA, de diciembre de 2006. Laboratorio de Ensayo N° 06T_57870_04

Conclusión: En las condiciones de este estudio se evaluó el artículo de prueba de toxicidad dérmica de acuerdo con Reglamento de la Ley Federal de Sustancias Peligrosas (FHSA). El artículo de prueba no sería considerado tóxico por vía cutánea en un conejo a 2 g / kg. Una dosis única de 2 g / kg no produjo mortalidad o evidencia significativa de toxicidad.

Compatibilidad endoscopio

“Pruebas de compatibilidad flexible de fibra endoscopios”

MicroBiotest, Inc. 16 de febrero de 2007. Lab ID # 586-140

Conclusión: **Solution Plus MetriCide OPA** cuando se probó en Colonoscopio Pentax (Modelo No. EC-3801L) y Olympus Colonoscopio (Modelo No. CF-100L) no mostró diferencias discernibles entre la evaluación antes de la prueba y la prueba posterior evaluación. Estas conclusiones se basaron en los datos observados