

DESCRIPTION

SteriChek Peracetic Acid Reagent Strips provide a convenient, accurate means of measuring the concentration of peracetic acid in dialyzer reprocessing. Dialyzer samples for testing require no dilution or mixing. As a measure of safety, concentrations below 500 ppm (mg/l) will test negative and concentrations of 700 ppm and higher will test positive with SteriChek Peracetic Acid Reagent Strips. Peracetic acid is the primary active ingredient in Renalin® Dialyzer Reprocessing Concentrate.¹ By testing dialyzers after storage with Renalin disinfectant, a positive reaction for peracetic acid will indicate a level of 500 ppm or greater is present.

Concentrations as low as 500 ppm have been proven to qualify as a sterilant.¹

The performance characteristics of SteriChek Peracetic Acid Reagent Strips are based on analytical studies using samples to which either peracetic acid or Renalin Dialyzer Reprocessing Concentrate was added to give a range of peracetic acid concentrations. A titrimetric procedure was used as the reference method.²

REFERENCES

1. L.J. Fishback, Renalin: Qualification As a Dialyzer Disinfectant, In: Hemodialyzer Reuse: Issues and Solutions, TAP #10, Arlington (VA): Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1985, p. 15.
2. F.P. GreenSPAN and D.G. Mackellar, Analytical Chemistry (1948) 20:1061.

HACH®
STERICHEK®
PERACETIC ACID
REAGENT STRIPS

811906

Hach Company
100 Dayton Ave. • Ames, IA 50010 U.S.A.
TOLL FREE: 888-ETS-STRIPS (1-888-387-7874)
TEL: 970-278-4951 • FAX: 970-619-5025
www.sterichek.com • etscustomerservice@hach.com

1906IN R5/18

6. Read results within 10 seconds after immersion:

- If test area is gray/purple or black, peracetic acid presence is confirmed.
- Disregard any color changes that take place more than 10 seconds after withdrawal from sample.

Note: Use strips only prior to rinsing dialyzer.

For Quality Control:

Each facility should determine its own quality control procedure. Testing and recording test strip results with the control solution (see below) provides the user with a warning of a possible test strip error, potential use of outdated test strips, or of improperly stored or handled test strips.

Preparation of the Control Solution:

Renalin® Dialyzer Reprocessing Concentrate that is fresh and diluted 1:50 with water will provide a positive reaction with SteriChek Peracetic Acid Reagent Strips. A mixture that consists of one part of this dilution and two parts water will provide a negative result.

STORAGE

The SteriChek Peracetic Acid Reagent Strips must be kept in the original bottle with the lid tightly closed to obtain the best results. Do not remove the desiccant pack. Store at temperatures between 60° - 90°F (16° - 32°C). Use within 6 months after first opening bottle. Do not use the test strips (from an opened or unopened bottle) after the expiration date.

RESULTS

Peracetic acid concentrations below 500 ppm (mg/l) will not produce sufficient color change on the test area when strips are read at 10 seconds after immersion. Immediate color change may occur after immersion, but will fade to light yellow by 10 seconds after testing sample. The test area at 500 ppm may sporadically display a gray, gray/purple, or "mottled" color at a 10-second reading. As the concentration of peracetic acid approaches 700-800 ppm, the color displayed on strip may appear gray/purple or black. At 700 ppm or greater, the test area will show gray/purple or black color development. Disregard any color changes that take place more than 10 seconds after withdrawal from sample.

CHEMICAL PROPERTIES OF THE TEST

The oxidation of iodide to iodine by peracetic acid is the basis for this test.² Iodine forms a dark complex in the presence of starch. The test area contains a reducing agent at an amount equal to 500 ppm peracetic acid. At peracetic acid concentrations below 500 ppm iodine is reduced back to iodide by the reducing agent, preventing the formation of the

dark starch-iodine complex. At greater concentrations of peracetic acid, there is not enough reducing agent to reduce all the iodine, and the dark blue starch-iodine complex is formed. The color appears gray/purple or black on the light yellow background of the test.

Peracetic Acid+Starch+Iodide → Starch-Iodine Complex
(Blue)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SteriChek Peracetic Acid Reagent Strips' performance characteristics are generated from sample studies where peracetic acid or Renalin Dialyzer Reprocessing Concentrate were added to provide a peracetic acid concentration range. The reference method was a titrimetric procedure.² In 100 observations with 10 readers, peracetic acid concentrations of 500 ppm (mg/l) and 700 ppm were accurately assessed as negative and positive, respectively.

LIMITATIONS

- SteriChek Peracetic Acid Reagent Strips are more reactive to peracetic acid than hydrogen peroxide. Peroxide color may develop slowly past the 10-second reading time.
- False positive readings may be caused by strong oxidants in sufficient concentration. However, since rinsing of hemodialysis systems is usually done with highly purified water, it is unlikely that these potentially interfering substances will appear in the rinse water.
- False negatives may occur from reducing agents such as ascorbic acid.

AVAILABILITY

Product 811906 SteriChek Peracetic Acid Reagent Test Strips contains six bottles of 100 Peracetic Acid Reagent Strips and a multilingual product insert. Also enclosed for your use are color-coded stickers that correspond to the color of the bottle label and kit box label. These stickers may be applied on the top of each bottle for easy product identification. Each sticker includes a space to record the date the bottle is opened.

These SteriChek testing products are also available from your distributor:

811900	Residual Chlorine Reagent Strips
811902	0.1 ppm Total Chlorine DPD Kit
811903	0.1 ppm Total Chlorine DPD Refill Kit
811905	Residual Peroxide Reagent Strips
811911	Sensitive 5 ppm Low-Range Hardness Strips
811912	Chlorine Control Tablets
811913	Residual Peroxide Control Tablets
811916	Bicarb pH Reagent Strips
812014	Blood Leak Reagent Strips

Renalin is the registered trade name of the Minntech Corporation. Hach Company has no relationship to, nor endorsement from, Minntech Corporation.

Made in the U.S.A. of US and imported content.

DESCRIPCIÓN

Las tiras reactivas SteriChek para la determinación del ácido peracético ofrecen un medio cómodo y preciso para medir la concentración de ácido peracético en el reprocesamiento de dializadores. Las muestras de dializadores que se quiera analizar no requieren dilución ni mezcla. Como medida de seguridad, las concentraciones inferiores a 500 ppm (mg/l) arrojarán un resultado negativo y las concentraciones de 700 ppm y superiores darán un resultado positivo con las tiras reactivas SteriChek para la determinación del ácido peracético. El ácido peracético es el ingrediente activo primario del concentrado para reprocesamiento de dializadores Renalin®.¹ Al comprobar los dializadores después del almacenamiento con desinfectante Renalin, una reacción positiva al ácido peracético indicará la presencia de un nivel de 500 ppm o superior.

Concentraciones tan bajas como de 500 ppm han demostrado ser esterilizantes.¹

Las características de rendimiento de las tiras reactivas SteriChek para la determinación del ácido peracético se basan en estudios analíticos que utilizaron muestras a las que se añadió ácido peracético o concentrado para reprocesamiento de dializadores Renalin para obtener un rango de concentraciones de ácido peracético. Como método de referencia se utilizó un procedimiento valorimétrico.²

⚠ ADVERTENCIA

- Las tiras reactivas SteriChek para la determinación del ácido peracético no están diseñadas para determinar si los niveles de desinfectante son seguros. Utilice las tiras sólo antes de enjuagar el dializador.
- Guarde todas las tiras no utilizadas en el frasco original. No retire la bolsa de desecante. Vuelva a poner la tapa inmediatamente y ajústela bien tras extraer una tira; las tiras deben protegerse del calor y la humedad.
- No toque el área de la almohadilla reactiva. No permita que la almohadilla entre en contacto con líquidos o con superficies de trabajo, ya que éstos pueden estar contaminados con sustancias que pueden causar interferencias.

INSTRUCCIONES

Si las tiras no se sacan directamente del frasco y se sumergen en la muestra, mantenga las tiras sobre una toalla de papel no contaminada hasta que se vayan a utilizar.

1. Retire la tapa de la toma de dializado antes de enjuagar el dializador.

2. En la tapa de la toma, recoja una cantidad de muestra suficiente para cubrir el área de prueba de la tira.

- Sumerja el área de prueba de la tira en la tapa de la toma de dializado durante un segundo.
- Agite la tira para eliminar el exceso de muestra.
- Vacie la tapa de la toma y vuelva a ponerla en su sitio.
- Lea los resultados en los 10 segundos posteriores a la inmersión.
 - Si el área de prueba es gris/morada o negra, se confirma la presencia de ácido peracético.
 - No tenga en cuenta los cambios de color que puedan tener lugar más de 10 segundos después de la retirada de la muestra.

Nota: Utilice las tiras sólo antes de enjuagar el dializador. Para el control de calidad:

Cada centro debe determinar su propio procedimiento de control de calidad. El análisis y el registro de los resultados de las tiras de prueba con la solución de control (véase más abajo) advierten al usuario de un posible error de la tira de prueba, del posible uso de tiras de prueba caducadas o de que las tiras de prueba se han almacenado o manipulado incorrectamente.

Preparación de la solución de control:

El concentrado para reprocesamiento de dializadores Renalin® fresco y diluido al 1:50 con agua mostrará una reacción positiva con las tiras reactivas SteriChek para determinación del ácido peracético. Una mezcla de una parte de esta dilución y dos partes de agua arrojará un resultado negativo.

ALMACENAMIENTO

Las tiras reactivas SteriChek para la determinación del ácido peracético deben guardarse en el frasco original con la tapa cerrada y bien ajustada para obtener resultados óptimos. No retire la bolsa de desecante. Almacene este producto a temperaturas de entre 16 y 32 °C (entre 60 y 90 °F). Utilícelo en los 6 meses posteriores a la primera apertura del frasco. No utilice las tiras de prueba (de un frasco abierto o sin abrir) después de la fecha de caducidad.

RESULTADOS

Las concentraciones de ácido peracético inferiores a 500 ppm (mg/l) no producirán suficiente cambio de color en el área de prueba cuando las tiras se lean a los 10 segundos de la inmersión. Tras la inmersión puede tener lugar un cambio de color inmediato, pero se desvanecerá a amarillo claro 10 segundos después de probar la muestra. A 500 ppm, el área de prueba puede mostrar esporádicamente un color gris, gris/morado o "moteado" en la lectura realizada a los 10 segundos. A medida que la concentración de ácido peracético se acerca a las 700-800 ppm, la tira puede mostrar un color gris/morado o negro. A 700 ppm o más, el área de prueba mostrará un desarrollo de color gris/morado o negro. No tenga en cuenta los cambios de color que puedan tener lugar más de 10 segundos después de la retirada de la muestra.

PROPIEDADES QUÍMICAS DE LA PRUEBA

La oxidación del yoduro a yodo producida por el ácido peracético es la base de esta prueba.² El yodo forma un complejo oscuro en presencia de almidón. El área de prueba contiene una cantidad de agente reductor igual a 500 ppm de ácido peracético. A concentraciones de ácido peracético inferiores a 500 ppm, el agente reductor reduce de nuevo el yodo a yoduro, lo que evita la formación del complejo oscuro almidón-yodo. A concentraciones superiores de ácido peracético, no hay suficiente agente reductor para reducir todo el yodo y se forma el complejo azul oscuro almidón-yodo. El color aparece gris/morado o negro sobre el fondo amarillo claro de la prueba.

• Si el área de prueba es gris/morada o negra, se confirma la presencia de ácido peracético.

• No tenga en cuenta los cambios de color que puedan tener lugar más de 10 segundos después de la retirada de la muestra.

Nota: Utilice las tiras sólo antes de enjuagar el dializador.

Para el control de calidad:

Cada centro debe determinar su propio procedimiento de control de calidad. El análisis y el registro de los resultados de las tiras de prueba con la solución de control (véase más abajo) advierten al usuario de un posible error de la tira de prueba, del posible uso de tiras de prueba caducadas o de que las tiras de prueba se han almacenado o manipulado incorrectamente.

Preparación de la solución de control:

El concentrado para reprocesamiento de dializadores Renalin® fresco y diluido al 1:50 con agua mostrará una reacción positiva con las tiras reactivas SteriChek para determinación del ácido peracético. Una mezcla de una parte de esta dilución y dos partes de agua arrojará un resultado negativo.

LIMITACIONES

• Las tiras reactivas SteriChek para la determinación del ácido peracético son más reactivas al ácido peracético que al peróxido de hidrógeno. El color del peróxido de hidrógeno puede desarrollarse lentamente después de los 10 segundos del tiempo de lectura.

• Las lecturas falsas positivas pueden deberse a la presencia de oxidantes fuertes a concentraciones suficientes. Sin embargo, como el enjuague de los sistemas de hemodiálisis se lleva a cabo por lo general con agua altamente purificada, no es probable que estas sustancias potencialmente interferentes aparezcan en el agua de enjuague.

• Pueden obtenerse falsos negativos debido a agentes reductores tales como el ácido ascórbico.

DISPONIBILIDAD

Las tiras de prueba reactivas SteriChek para la determinación del ácido peracético con código de producto 811906 incluyen seis frascos de 100 tiras reactivas para la determinación del ácido peracético y un manual multilingüe del producto. También se incluyen etiquetas adhesivas codificadas con colores que corresponden al color de la etiqueta del frasco y de la etiqueta de la caja del kit. Estas etiquetas adhesivas pueden pegarse en la tapa de cada frasco para facilitar la identificación del producto. Cada etiqueta adhesiva incluye un espacio para anotar la fecha en que se abrió el frasco.

La oxidación del yoduro a yodo producida por el ácido peracético es la base de esta prueba.² El yodo forma un

También puede adquirir los siguientes productos de análisis de SteriChek a su distribuidor:

811900	Tiras reactivas para la determinación de cloro residual
811902	Kit de DPD para la determinación del cloro total (0,1 ppm)
811903	Kit de recarga de DPD para la determinación del cloro total (0,1 ppm)
811905	Tiras reactivas para la determinación del peróxido de hidrógeno residual
811911	Tiras sensibles para la determinación de bajos rangos de dureza (5 ppm)
811912	Pastillas de control del cloro
811913	Pastillas de control del peróxido de hidrógeno residual
811916	Tiras reactivas para la determinación de pH del bicarbonato
812014	Tiras reactivas para la detección defugas de sangre

Les bandelettes réactives à l'acide peracétique SteriChek fournissent un moyen pratique et précis de mesure de la concentration de l'acide peracétique dans le reconditionnement des dialyseurs. Les échantillons pour essai provenant d'un dialyseur ne nécessitent pas de dilution ni de mélange. À titre de précaution, les concentrations inférieures à 500 ppm (mg/l) produisent des résultats négatifs et celles égales ou supérieures à 700 ppm produisent des résultats positifs avec les bandelettes réactives à l'acide peracétique SteriChek. L'acide peracétique constitue l'ingrédient actif principal du concentré de reconditionnement des dialyseurs Renalin®.¹ Lors de tests de dialyseurs après stockage avec le désinfectant Renalin, une réaction positive indique la présence d'un taux d'au moins 500 ppm d'acide peracétique.

2. Recueillir un échantillon sur le capuchon de l'orifice suffisant pour recouvrir la zone de test de la bandelette.

3. Immerger la zone de test de la bandelette dans le liquide présent sur le capuchon de l'orifice pour déclencher le développement des dialyseurs. Les échantillons pour essai provenant d'un dialyseur ne nécessitent pas de dilution ni de mélange.

4. Secouer l'excédent de liquide.

5. Vider et remettre le capuchon de l'orifice en place.

6. Examiner les résultats dans les 10 secondes après l'immersion.

• Si la zone de test est grise/violette ou noire, la présence d'acide peracétique est confirmée.

• Ne pas tenir compte de changements de couleur se produisant plus de dix secondes après le retrait de la bandelette de l'échantillon aqueux.

Remarque : N'utiliser les bandelettes qu'avant le rinçage du dialyseur.

Contrôle de qualité.

Il appartient à chaque établissement de déterminer ses propres méthodes de contrôle de qualité. L'analyse et l'enregistrement des résultats des bandelettes de test avec la solution témoin (voir ci-dessous) fournissent à l'utilisateur un avertissement d'une possibilité d'erreur associée à la bandelette de test, d'une date de péremption dépassée ou d'un problème de conservation ou de manipulation des bandelettes.

Les caractéristiques des bandelettes réactives à l'acide peracétique SteriChek sont basées sur des études analytiques utilisant des échantillons dans lesquels de l'acide peracétique ou du concentré de reconditionnement de dialyseur Renalin a été ajouté pour obtenir une plage de concentrations d'acide peracétique. La méthode de référence se base sur une analyse titrimétrique.²

Préparation de la solution témoin :

Le concentré de reconditionnement de dialyseur Renalin® préparé extemporanément et dilué avec de l'eau à une concentration de 1/50 produit une réaction positive avec les bandelettes réactives à l'acide peracétique SteriChek. Un mélange composé d'une part de cette dilution et de deux parts d'eau produit un résultat négatif.

CARACTÉRISTIQUES DU TEST

Les caractéristiques des bandelettes réactives à l'acide peracétique SteriChek sont basées sur des études d'échantillons dans lesquels de l'acide peracétique ou du concentré de reconditionnement de dialyseur Renalin a été ajouté pour produire une plage de concentrations d'acide peracétique ou du concentré de reconditionnement de dialyseur Renalin à

échéance ajouté pour produire une plage de concentrations d'acide peracétique. La méthode de référence se base sur une analyse titrimétrique.² Sur 100 observations effectuées par 10 opérateurs, les concentrations d'acide peracétique à 500 ppm (mg/l) et à 700 ppm ont été correctement évaluées comme étant respectivement négatives et positives.

CONSERVATION

Pour obtenir les meilleurs résultats, les bandelettes réactives à l'acide peracétique SteriChek doivent être conservées dans leur flacon d'origine au couvercle hermétiquement fermé. Ne pas retirer le sachet dessicatif. Remettre immédiatement le capuchon en place et bien le visser après le retrait d'une bandelette ; celles-ci doivent être protégées de la chaleur et de l'humidité.

• Conserver toutes les bandelettes non utilisées dans leur flacon d'origine. Ne pas retirer le sachet dessicatif. Remettre immédiatement le capuchon en place et bien le visser après le retrait d'une bandelette ; celles-ci doivent être protégées de la chaleur et de l'humidité.

• Ne pas utiliser les bandelettes de test (provenant d'un flacon ouvert ou intact) après la date de péremption.

RÉSULTATS

Les concentrations d'acide peracétique inférieures à 500 ppm (mg/l) ne produisent pas de changement de couleur suffisant sur la zone de test lors de l'examen des bandelettes 10 secondes après leur immersion. Un changement de couleur immédiat peut se produire après l'immersion mais tourne au jaune clair dans les 10 secondes suivant l'analyse de l'échantillon. À 500 ppm, la zone de test présente parfois à l'examen une couleur grise, grise-violette ou des marbrures 10 secondes plus tard.

1. Avant de rincer le dialyseur, retirer le capuchon de l'orifice pour dialysat.

bandelette peut être grise-violette ou noire. À 700 ppm et à des concentrations plus élevées, la zone de test de la bandelette peut être grise-violette ou noire. Ne pas tenir compte de changements de couleur se produisant plus de dix secondes après le retrait de la bandelette de l'échantillon aqueux.

Les produits d'analyse SteriChek suivants sont également disponibles auprès du distributeur :

811900 Bandelettes réactives au chlore résidual

811902 Nécessaire avec DPD de 0,1 ppm pour teneur en chlore total

811903 Nécessaire de recharge avec DPD de 0,1 ppm pour teneur en chlore total

811905 Bandelettes réactives au peroxyde d'hydrogène résidual

811911 Bandelettes réactives à un faible taux de dureté d'eau, sensibles à 5 ppm

811912 Pastilles de chlore témoins

811913 Pastilles de peroxyde d'hydrogène résidual témoins

811916 Bandelettes réactives au pH de bicarbonate

812014 Bandelettes réactives aux fuites de sang

Renalin est la marque déposée de la Minntech Corporation. Hach Company n'a ni relation, ni aval de la Minntech Corporation.

Fabriqué et imprimé aux États-Unis

Renalin est la marque déposée de la Minntech Corporation. Hach Company n'a ni relation, ni aval de la Minntech Corporation.

Les nécessaires de bandelettes réactives à l'acide peracétique SteriChek, numéro de catalogue 811906, contiennent six flacons de 100 bandelettes réactives à l'acide peracétique et une notice d'emballage multilingue. Des étiquettes à code couleur correspondant à la couleur de l'étiquette du flacon et à celle du coffret du nécessaire sont également ci-jointes. Ces étiquettes peuvent être appliquées sur le dessus de chaque flacon afin de faciliter l'identification des produits. Toutes les étiquettes comprennent un espace permettant d'inscrire la date d'ouverture du flacon.

Les produits d'analyse SteriChek suivants sont également disponibles auprès du distributeur :

811900 Bandelettes réactives au chlore résidual

811902 Nécessaire avec DPD de 0,1 ppm pour teneur en chlore total

811903 Nécessaire de recharge avec DPD de 0,1 ppm pour teneur en chlore total

811905 Bandelettes réactives au peroxyde d'hydrogène résidual

811911 Bandelettes réactives à un faible taux de dureté d'eau, sensibles à 5 ppm

811912 Pastilles de chlore témoins

811913 Pastilles de peroxyde d'hydrogène résidual témoins

811916 Bandelettes réactives au pH de bicarbonate

812014 Bandelettes réactives aux fuites de sang