

MEIO DE TRANSPORTE VIRAL – 3ML
ANVISA Nº 80429030007

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI000175	11170200622MTV	20/06/2022	20/12/2023

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,2-7,6	7,3
Aspecto	Líquido, rosa alaranjado, límpido, podendo apresentar leve precipitado	Conforme

Controle microbiológico**Teste de Esterilidade**

Incubação	Especificação	Resultados
Aeróbia, 35±2°C 24/48h	Ausência de crescimento microbiano (TSA)	Conforme

Meio de controle: Agar Triptona de Soja (TSA).

Conclusão

O lote analisado atende às especificações do produto, portanto, é considerado **APROVADO** para uso. A BBV garante a esterilidade do meio lacrado. Instruções de uso no verso do certificado.

Aprovação: 22/06/2022
Fernanda Salles CRF-SP: 65.700
Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

MEIO DE TRANSPORTE VIRAL

ANVISA Nº 80429030007

Apresentação

Tubos de plástico contendo 3ml de Meio de Transporte Viral estéril, fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis anti vazamento. Tubos livres de DNase e RNase.

Aplicação

Meio para coleta, transporte e preservação de amostras biológicas destinadas ao diagnóstico de doenças virais, como SARS-CoV-2, RVS (ATCC VR-26), Influenza A (ATCC VR 1496 TC), Influenza B (ATCC VR 284) e Rhinovirus (ATCC VR 1535). Permite a estabilização viral das amostras em temperatura ambiente, mantendo o vírus viável por até 5 dias. O meio também pode ser utilizado para o diagnóstico molecular através de técnicas como RT PCR.

Princípio

Fórmula proteica que conserva o vírus em temperatura ambiente, adicionada de solução balanceada para cultivo celular com sais tamponantes, além de antibióticos e antifúngicos, que evitam a proliferação de contaminantes presentes na amostra. A presença de vermelho de fenol atua como indicador de pH.

Modo de usar

Realizar a coleta da amostra com swab de acordo com a metodologia do laboratório, em seguida colocar o swab dentro do tubo com o Meio de Transporte Viral, quebrar a haste do swab e fechar a tampa do tubo. Os espécimes devem ser coletados o mais cedo possível após o início clínico da doença. Após a coleta, a amostra pode ser conservada em temperatura ambiente por até 5 dias e mais 5 dias se conservada de 2 a 8°C. Transportar para o laboratório e prosseguir as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano.
Aspecto	Líquido, rosa alaranjado, límpido, podendo apresentar leve precipitado

Armazenamento

Armazenar por até 35°C, ao abrigo da luz, até a validade indicada no rótulo. Não necessita de refrigeração.

Precauções e Cuidados Especiais

Produto destinado apenas para o uso em diagnóstico *in vitro*.

Uso restrito por profissionais.

Produto não reutilizável. Utilizar apenas uma vez.

Não inalar ou ingerir.

Não utilizar o produto fora do prazo de validade e com sinais de contaminação ou com alterações de cor. Na presença de contaminação o produto deve ser imediatamente descartado.

Não utilizar o produto com embalagem rompida ou violada.

Limitações do método

Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

As amostras devem ser manuseadas de forma asséptica.

Condição, tempo e volume da amostra coletada para a cultura são variáveis significativas na obtenção de

resultados de cultura confiáveis. Siga as diretrizes recomendadas para coleta de amostras.

O congelamento e descongelamento repetidos dos espécimes podem reduzir a recuperação de organismos

viáveis.

Como os swabs de alginato de cálcio são tóxicos para muitos vírus envelopados e podem interferir nos testes, eles não devem ser usados para a coleta de amostras. Os swabs de madeira podem conter toxinas e formaldeídos e não devem ser usados. Swabs com ponta de Rayon e swabs flocados são adequados quando a coleta de amostras por um swab é apropriada.

Descarte

Após o uso o produto deve ser tratado na unidade geradora antes da disposição final ambientalmente adequada, conforme as regulações oficiais.

Garantia da Qualidade

A bioBoaVista garante seus produtos, desde que sejam utilizados como descrito nas respectivas instruções de uso e em referências nacionais e internacionais. A bioBoaVista não se responsabiliza no caso de seus produtos serem utilizados para outra finalidade diferente da descrita e aprovada pela bioBoaVista. Todos os diagnósticos clínicos devem ser analisados em conjunto com evidências clínicas e não apenas com os resultados laboratoriais.