

**KIT MEIO DE TRANSPORTE VIRAL – 3ML
(SWAB RAYON)
ANVISA Nº 80429030007**

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00236	113269011123KMTV	01/11/2023	01/05/2025

Método de Esterilização

Meio esterilizado por filtração, utilizando sistema com filtro microbiológico 0,22µm e envasado em Salas Limpas ISO Classe 7. O swab é esterilizado por óxido de etileno.

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 – Meio de Transporte Viral**

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

Teste de Esterilidade – Swab

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

Meio de controle: Agar Triptona de Soja (TSA); Caldo Triptona de Soja (TSB).

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: 03/11/2023



Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

KIT MEIO DE TRANSPORTE VIRAL – 3ML

Apresentação

Tubos de plástico com 3ml de Meio de Transporte Viral estéril, fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis anti vazamento. Acompanha 3 swabs Rayon, com haste plástica quebrável em qualquer ponto.

Método de esterilização

Filtração (método asséptico)

Aplicação

Meio para coleta, transporte e preservação de amostras biológicas destinadas ao diagnóstico de doenças virais. Permite a preservação da amostra em temperatura ambiente. O swab Rayon é utilizado na coleta de amostras de orofaringe.

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. O Swab Rayon é produzido com ponta de Rayon, com material de grau médico atóxico, sem material fluorescente, que impede a interferência na detecção do PCR viral.

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. Após a coleta, conservar a amostra em temperatura ambiente por até 72 horas e mais 72 horas se conservada de 2 a 8°C. Após esse período, a amostra pode ser congelada a -70°C. Prosseguir as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.

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 swab Rayon para a coleta de amostras de nasofaringe

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.

Conservação

Conservar de 2 a 35°C, ao abrigo da luz.

Classificação de Risco

De acordo com o Art. 4º da RDC ANVISA N° 36, de 26 de agosto de 2015, o produto é enquadrado na seguinte classe de risco: Classe I - produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública.

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.