

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Página 1 de 2

MEIO DE TRANSPORTE UNIVERSAL – 3ML ANVISA Nº 80429030007

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00206	112544070723UTM	10/07/2023	18 meses

Método de Esterilização

Meio esterilizado por filtração, utilizando sistema com filtro microbiológico $0,22\mu m$ e envasado em Salas Limpas ISO Classe 7.

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,2-7,6	7,4
Aspecto	Líquido, rosa alaranjado, límpido, livre de	Conforme
	precipitados ou partículas visíveis	

Controle microbiológico

Teste de Esterilidade				
Incubação	Especificação	Resultados		
Aeróbia, 35±2°C 24/48h e	Ausência de crescimento microbiano	Conforme		
25±2°C/ 2 a 5 dias	(TSA e Sabouraud)			

Meio de referência: Agar Triptona de Soja (TSA); Agar Sabouraud Dextrose.

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: 12/07/2022 Ludimila Alfredo Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br



FICHA TÉCNICA

Página 2 de 2

MEIO DE TRANSPORTE UNIVERSAL - 3ML

Apresentação

Tubos de plástico com 2ml de UTM estéril, fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis anti vazamento

Aplicação

Meio para coleta, transporte e preservação de amostras biológicas destinadas ao diagnóstico de doenças virais. Permite a preservação da amostra em temperatura ambiente.

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 Universal, 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 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. 4° 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.

Referências

ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.

ANVISA. Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos - Módulo 5, 2010. ANVISA. RDC Nº 36, de 26 de agosto de 2015.