

**MEIO DE TRANSPORTE VIRAL – 5ML**  
ANVISA Nº 80429030007

| <b>Código</b> | <b>Lote</b>     | <b>Fabricação</b> | <b>Validade</b> |
|---------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| MEI000189     | 113419121223MTV | 12/12/2023        | 18 meses        |

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

**Controle microbiológico****Teste de Esterilidade**

| <b>Incubação</b>       | <b>Especificação</b>                     | <b>Resultados</b> |
|------------------------|--|-------------------|
| 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: 15/12/2023  
Ludimila Alfredo  
Analista da Qualidade



Documento disponível em: [www.bioboavista.com.br](http://www.bioboavista.com.br)

### MEIO DE TRANSPORTE VIRAL

ANVISA Nº 80429030007

#### Apresentação

Tubos de plástico contendo 5ml 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 a rosa, 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.