

MEIO DE TRANSPORTE MOLECULAR
ANVISA Nº 80429030007

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00283	112312150523MTM	15/05/2023	01 ano

Conclusão

O produto passou por todas as etapas de Controle de Qualidade previstas em nosso Sistema de Qualidade e não apresentou desvios.

O lote analisado atende às especificações do produto, portanto, é considerado APROVADO para uso.

O Sistema de Qualidade bioBoaVista apresenta resultado SATISFATÓRIO para o cumprimento dos requisitos da RDC 16/2013.

Aprovação: 16/05/2023

Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

MEIO DE TRANSPORTE MOLECULAR

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

O Meio de Transporte Molecular é utilizado na coleta, transporte e preservação de amostras biológicas destinadas ao diagnóstico de doenças virais. O meio é capaz de inativar organismos patogênicos presentes na amostra, permitindo o manuseio seguro e preservando o material genético das espécies de interesse (RNA e DNA). Mostrou-se capaz de inativar micro-organismos como *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Escherichia coli* ATCC 25922, *Enterococcus faecalis* ATCC 19433, *Listeria monocytogenes* ATCC 7644, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Candida albicans* ATCC 10231 e *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404.

O meio é capaz de preservar o material genético viral mantido em temperatura ambiente. Além disso, é capaz de preservar o material genético em refrigeração entre 4 e 8°C e à -80°C.

O meio também pode ser utilizado para o diagnóstico molecular através de técnicas como RT PCR.

Princípio

O meio é formulado com um detergente e uma base estabilizante que previne a proliferação microbiana e garante a preservação do material genético em temperatura ambiente por até 4 semanas e até 6 meses à -20°C.

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 Molecular, quebrar a haste do swab e fechar a tampa do tubo. Após a coleta conservar a amostra em temperatura ambiente por até 4 semanas. Após esse período a amostra pode ser congelada a -20°C por 6 meses.

Proseguir as análises moleculares, utilizando a técnica de PCR 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.