

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**MEIO DE TRANSPORTE UNIVERSAL – 2ML**

ANVISA Nº 80429030007

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00206	5220424UTM	29/04/2024	18 meses

Método de Esterilização

Meio esterilizado por filtração, utilizando sistema com filtro microbiológico 0,22µm 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 precipitados ou partículas visíveis	Conforme

Controle microbiológico**Teste de Esterilidade**

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

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: 03/05/2024

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

A.L.B. Luz. Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP

19 3849-7499

contato@bioboavista.com.brwww.bioboavista.com.br

Revisão 3.0

MEIO DE TRANSPORTE UNIVERSAL (UTM)**ANVISA Nº 80429030007****Apresentação**

Tubo plástico de fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis antivazamento e livres de DNase e RNase contendo 2ml ou 3ml de Meio de Transporte Universal (UTM) estéril.

Método de esterilização

Filtração por método asséptico.

Aplicação

Utilizado para coleta de amostras clínicas contendo vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas e transporte para o laboratório para subseqüentes técnicas de diagnóstico e identificação.

Princípio

O Meio de Transporte Universal (UTM) consiste em uma solução salina balanceada de Hank (HBSS) enriquecida com proteínas e açúcares com pH neutro e indicador de pH. O UTM contém agentes antimicrobianos para inibir o crescimento excessivo de bactérias, leveduras e fungos, manter a integridade celular e estimular a preservação de vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas, quando armazenado adequadamente.

Modo de usar

Realizar a coleta da amostra com swab de acordo com a metodologia adequada. Em seguida, inserir o swab no interior do tubo contendo UTM, quebrar a haste do swab e fechar a tampa do tubo. Os espécimes devem ser coletados no período mais adequado do curso da infecção viral.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
Vírus da bronquite infecciosa aviária	Variação menor que 3 Ct após 24h de armazenamento em temperatura ambiente
Aspecto visual	Meio líquido, rosa alaranjado, límpido, podendo apresentar leve precipitado
pH à 25°C	7,4 ± 0,2

Interpretação dos resultados

A detecção do material genético de interesse deve estar de acordo com os compêndios oficiais ou metodologia interna do laboratório.

Precauções e cuidados especiais

Amostras devem ser manuseadas de forma asséptica para evitar contaminações cruzadas com outros agentes. A condição, tempo e volume de amostra coletada para métodos de cultura são variáveis significativas na obtenção de resultados confiáveis.

Seguir as diretrizes recomendadas para coleta de amostras biológicas.

Ciclos de congelamento e descongelamento repetidos dos espécimes podem reduzir a recuperação de partículas virais viáveis. Swabs de alginato de cálcio podem interferir na preservação de diversos vírus envelopados. Swabs de madeira podem conter toxinas e formaldeídos e não devem ser usados. Swabs com ponta de Rayon e swabs flocados são os mais adequados para coletas com esses dispositivos.

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

Uso restrito por profissionais. Não inalar ou ingerir.

Não utilizar o produto fora do prazo de validade, com sinais de contaminação e 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 entre 2-35°C em local seco e ao abrigo da luz. Não superaqueça ou congele antes de usar.

Validade

18 meses para o meio antes da coleta. Após a coleta, a amostra pode ser conservada em temperatura de 2-35°C por até 5 dias. Após esse período, a amostra pode ser armazenada de à -80°C para fins de armazenamento.

Descarte do produto

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 a qualidade de seus produtos desde que sejam utilizados conforme as respectivas instruções de uso e em referências nacionais e internacionais. A bioBoaVista não se responsabiliza pela utilização de seus produtos para outra finalidade diferente da descrita e aprovada pela companhia. Todos os diagnósticos clínicos devem ser analisados em conjunto com evidências clínicas e não apenas com resultados laboratoriais.