

**KIT MEIO DE TRANSPORTE UNIVERSAL – 2ML  
(SWAB RAYON)**

<b>Código</b>	<b>Lote</b>	<b>Fabricação</b>	<b>Validade</b>
MEI00269	112361290523KUTM	29/05/2023	05/06/2024

**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.

<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 – Meio de Transporte Viral**

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

**Teste de Esterilidade – Swab**

<b>Incubação</b>	<b>Especificação</b>	<b>Resultados</b>
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: 29/05/2023



Ludimila Alfredo  
Analista da Qualidade

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

**KIT MEIO DE TRANSPORTE UNIVERSAL – 2ML**

O meio de transporte universal (UTM) consiste em 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. Antes de usar, os frascos devem ser armazenados entre 2-30°C. Após a coleta, o tubo de transporte contendo a amostra pode ser armazenado por até 120 horas a 2-30°C, o que proporciona comodidade para transporte ao laboratório e armazenamento. As amostras podem ser armazenadas a -70°C para fins de arquivo.

**INDICAÇÕES DE USO**

O Meio de Transporte Universal (UTM) destina-se à coleta e transporte para o laboratório de amostras clínicas contendo vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas para subseqüentes técnicas de diagnóstico/identificação.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Nenhum conhecido.

**LIMITAÇÕES**

Os resultados obtidos dependem em grande parte da coleta correta e adequada de amostras, bem como da rapidez com que as amostras são transportadas para o laboratório e analisadas.

**PRECAUÇÕES**

1. Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
2. Não se destina a uso terapêutico.
3. Este produto é de uso único; a reutilização pode causar risco de infecção e/ou resultados imprecisos.
4. Não é adequado para qualquer outra aplicação além do uso pretendido.
5. A utilização deste produto em associação com um kit de diagnóstico rápido ou com instrumentação de diagnóstico deve ser previamente validada pelo utilizador.
6. Este produto não se destina a coleta de bactérias e fungos em geral.
7. A condição, tempo e volume da amostra coletada para investigação clínica são variáveis importantes na obtenção de resultados confiáveis. Siga as diretrizes recomendadas para a coleta de amostras.
8. Para ser manuseado apenas por pessoal treinado.
9. Luvas estéreis, roupas e óculos de proteção devem ser usados ao coletar e manusear amostras microbiológicas.
10. Não use swab de alginato de cálcio ou com hastes de madeira para a coleta.
11. Não use swab visivelmente danificadas (isto é, se a ponta ou a haste do swab estiver partida).
12. Não use força, pressão ou flexão excessivas ao coletar amostras de swab de pacientes, pois isso pode resultar em quebra acidental da haste do swab.
13. Não insira o swab na solução antes de coletar a amostra do paciente.
14. As instruções de uso devem ser seguidas cuidadosamente. O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer uso não autorizado ou não qualificado do produto.
15. Deve-se presumir que todas as amostras contêm microrganismos infecciosos; portanto, todas as amostras devem ser manuseadas com as devidas precauções. Após o uso, os tubos e swabs devem ser eliminados de acordo com os regulamentos de laboratório para resíduos infecciosos.

**CONTEÚDO**

O meio de transporte universal está pronto para uso e não requer preparação adicional. A embalagem inclui:

- 1 Frasco com 2 mL de Meio de Transporte Universal + 1 Swab Rayon.

**ARMAZENAMENTO**

Conservar o produto em local fresco e seco.

A temperatura de armazenamento do frasco com reagente é de 2-30°C. Não supraqueça ou congele antes de usar.

**NOTAS**

Pode-se notar um leve amarelecimento da ponta. Isso pode ser devido a muitos fatores: por exemplo, o tipo de matéria-prima utilizada, o método pelo qual o produto foi esterilizado ou o processo de envelhecimento natural do produto. Por conta disso, o amarelamento do produto não é necessariamente indicativo de deterioração.

Não use este meio se (1) houver evidência de vazamento, (2) houver evidência de contaminação ou (3) a data de validade tiver passado.

**REAÇÕES ADVERSAS**

Nenhum conhecido.

**INSTRUÇÕES DE USO**

1. Abra a embalagem e extraia o cotonete.
2. Rotule a amostra.
3. Colete a amostra. Durante a amostragem, a extremidade (ponta) do swab só deve entrar em contato com a infecção suspeita para reduzir os riscos de contaminação.
4. Após a amostragem do paciente, coloque imediatamente a ponta do swab no tubo que contém o UTM.
5. Quebre o swab no frasco, deixando a ponta do swab no tubo de transporte. Descarte o bastão e tampe novamente o tubo de transporte contendo a amostra do swab.
6. Após a coleta, os protocolos operacionais padrão para manuseio e preservação de amostras clínicas devem ser seguidos. O tubo de transporte contendo o swab com ácidos nucleicos da amostra pode ser armazenado por até 120 horas a 2-30°C, o que facilita o transporte para o laboratório e o armazenamento. Pode ser armazenado a -70°C para fins de arquivo.
7. Prosseguir com as técnicas de diagnóstico/identificação.

As amostras coletadas para investigações clínicas devem ser coletadas e manuseadas de acordo com os manuais e diretrizes publicados.

Os requisitos específicos para o envio e manuseio de amostras devem estar em total conformidade com os regulamentos estaduais e federais. O envio de amostras dentro de instituições médicas deve obedecer às diretrizes internas da instituição.

**DESCARTE**

Os swabs não utilizados podem ser considerados resíduos não perigosos e eliminados em conformidade. O UTM deve ser descartado de acordo com os regulamentos aplicáveis.

Elimine os swabs usados, bem como quaisquer outros materiais descartáveis contaminados, seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos. É responsabilidade de cada

laboratório manusear os resíduos e efluentes produzidos de acordo com sua natureza e grau de periculosidade e tratá-los e descartá-los (ou mandar tratá-los e descartá-los) de acordo com as normas aplicáveis.

	Uso Único		Data de produção
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso		Enchimento Asséptico
	Não reesterilizar		Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>
	Temperatura de armazenamento (2-30°C)		Validade
	Número do lote		Mantenha longe da luz solar
	Manter em local seco		