

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

KIT MEIO DE TRANSPORTE VIRAL – 3ML
(SWAB RAYON + SWAB NASAL)
ANVISA Nº 80429030007

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00223	5600524KMTV	06/05/2024	19/10/2025

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.

Controle físico	Especificação	Resultados
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**

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

Teste de Esterilidade – Swab

Incubação	Especificação	Resultados
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: 08/05/2024

Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

MEIO DE TRANSPORTE VIRAL

ANVISA Nº 80429030007

Apresentação

Tubos plásticos contendo 3 ou 5 mL de Meio de Transporte Viral (MTV) estéril, tubos de fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis antivazamento. Tubos livres de DNase e RNase.

Método de esterilização

Esterilização por filtração.

Aplicação

Meio para coleta, transporte e preservação de amostras biológicas destinadas ao diagnóstico de doenças virais, como SARS-CoV-2, Vírus Sincicial Respiratório (ATCC VR 26), Influenza A (ATCC VR 1496 TC), Influenza B (ATCC VR 284), Rinovírus (ATCC VR 1535) entre outros.

Permite a estabilização das partículas virais em temperatura ambiente, mantendo vírus viáveis por até 5 dias. O meio também pode ser utilizado para o diagnóstico molecular através de técnicas baseadas em PCR.

Princípio

Fórmula proteica que conserva partículas virais em temperatura ambiente, solução balanceada para cultivo celular com sais tamponantes, antibióticos e antifúngicos que evitam a proliferação de contaminantes presentes na amostra, e vermelho de fenol atuando como indicador de pH.

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 MTV, 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. 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. 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, límpido, podendo apresentar leve precipitado

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 ou 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 em temperatura de 15-35°C em local seco e ao abrigo da luz. Não necessita de refrigeração.

Validade

18 meses

Limitações do método

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.

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 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.