

CONTROLE DE QUALIDADE

MEIO DE TRANSPORTE MOLECULAR ANVISA Nº 80429030007

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00312	7600624MTM	21/06/2024	18 meses

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 665/2022.

Aprovação: 28/06/2024

Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

MEIO DE TRANSPORTE MOLECULAR (MTM)
ANVISA Nº 80429030007
Apresentação

Tubo plástico de fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis antivazamento e livres de DNase e RNase contendo 3ml ou 5ml de Meio de Transporte Molecular (MTM) estéril.

Método de esterilização

Filtração por método asséptico.

Aplicação

Meio para coleta, transporte e preservação de amostras biológicas destinadas ao diagnóstico de doenças infecciosas. O MTM permite o manuseio seguro de amostras biológicas pela sua capacidade de inativação de patógenos presentes na amostra como SARS-CoV-2, Rhinovírus, *Bacillus subtilis* (ATCC 6633), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Enterococcus faecalis* (ATCC 19433), *Listeria monocytogenes* (ATCC 7644), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853), *Salmonella enterica* (ATCC 14028), *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615), *Candida albicans* (ATCC 10231) e *Aspergillus brasiliensis* (ATCC 16404).

O MTM é capaz de preservar o material genético de patógenos em temperatura ambiente por até 14 dias, e pode ser refrigerado ou congelado à -80°C para fins de armazenamento. O meio também pode ser utilizado para o diagnóstico molecular através de técnicas baseadas em PCR.

Princípio

O MTM é formulado com um detergente e uma base estabilizante que previne a proliferação microbiana e garante a preservação do material genético em temperatura ambiente.

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 MTM, 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
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crescimento inibido após subcultivo em ágar não seletivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento inibido após subcultivo em ágar não seletivo
Aspecto visual	Meio líquido, incolor, límpido, podendo apresentar precipitados
pH à 25°C	$8,0 \pm 1,0$

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 $15-35^{\circ}\text{C}$ em local seco e ao abrigo da luz. Não necessita de refrigeração.

Validade

18 meses para o meio antes da coleta. Após a coleta, a amostra pode ser conservada em temperatura ambiente de $15-35^{\circ}\text{C}$ por até 28 dias. Após esse período, a amostra pode ser armazenada de -20°C a -80°C por 6 meses.



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.

