

**MEIO DE TRANSPORTE MOLECULAR**  
**ANVISA Nº 80429030007**

<b>Código</b>	<b>Lote</b>	<b>Fabricação</b>	<b>Validade</b>
MEI00312	12341024MTM	07/10/2024	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: 10/10/2024

Ludimila Alfredo  
Analista da Qualidade



Documento disponível em: [www.bioboavista.com.br](http://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  $-80^{\circ}\text{C}$  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 $25^{\circ}\text{C}$	$8,0 \pm 1,0$

**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  $-20^{\circ}\text{C}$  a  $-80^{\circ}\text{C}$  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.

