

**KIT MEIO DE TRANSPORTE MOLECULAR  
1 SWAB NYLON FLOCADO NASAL  
1 ESCOVA CERVICAL**

<b>Código</b>	<b>Lote</b>	<b>Fabricação</b>	<b>Validade</b>
MEI00353	14151124KMTM	20/11/2024	21/04/2026

**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: 21/11/2024

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.

Pode acompanhar swab Rayon e/ou swab nasal de nylon flocado estéreis em um kit.

**Método de esterilização**

Meio: filtração por método asséptico.

Swabs: óxido de etileno.

**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 21 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 livre de guanidina 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
Aspecto visual	Meio líquido, incolor, límpido, podendo apresentar precipitados
pH à 25°C	8,0 ± 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°C em local seco e ao abrigo da luz. Não necessita de refrigeração.

**Validade**

18 meses a partir da data de fabricação para o meio antes da coleta. Após a coleta, a amostra pode ser conservada em temperatura ambiente de 15-35°C por até 21 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.

