

**KIT UTM 2ML + 1 SWAB RAYON**

| <b>Código</b> | <b>Lote</b> | <b>Fabricação</b> | <b>Validade</b> |
|---------------|-------------|-------------------|-----------------|
| MEI002690     | 1400225KUTM | 07/02/2025        | 06/06/2026      |

**Método de Esterilização**

Meio esterilizado por filtração, utilizando sistema com filtro microbiológico 0,22µm e envasado em Salas Limpas ISO Classe 7. Swabs esterilizados por óxido de etileno.

| <b>Controle físico</b> | <b>Especificação</b>  | <b>Resultados</b> |
|------------------------|---|-------------------|
| pH (25°C)              | 7,4 ± 0,2   | 7,4               |
| Aspecto                | Meio líquido, rosa alaranjado, límpido, podendo apresentar leve precipitado | Conforme          |

**Controle microbiológico****Teste de Esterilidade – Salina**

| <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 24/48h | Ausência de crescimento microbiano (TSB) | Conforme          |

**Meio de referência:** 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: 07/02/2025  
Ludimila Alfredo  
Analista da Qualidade



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

**MEIO DE TRANSPORTE UNIVERSAL (UTM)  
ANVISA Nº 80429030007****Apresentação**

tubo plástico de fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis antivazamento e livres de DNase e RNase contendo 2ml ou 3ml.

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**

Utilizado para coleta de amostras clínicas contendo vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas e transporte para o laboratório para subseqüentes técnicas de diagnóstico e identificação.

**Princípio**

O Meio de Transporte Universal (UTM) consiste em uma 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.

**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 UTM, 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, rosa alaranjado, límpido, podendo apresentar leve precipitado |
| pH à 25°C      | 7,4 ± 0,2   |

**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 2-35°C em local seco e ao abrigo da luz. Não superaqueça ou congele antes de usar.

**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 de 2-35°C por até 5 dias. Após esse período, a amostra pode ser armazenada de à -80°C para fins de armazenamento.

**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.