

**CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE****MEIO DE TRANSPORTE VIRAL – 3ML**

ANVISA Nº 80429030007

| <b>Código</b> | <b>Lote</b> | <b>Fabricação</b> | <b>Validade</b> |
|---------------|-------------|-------------------|-----------------|
| MEI00175      | 3280325MTV  | 20/03/2025        | 18 meses        |

| <b>Controle físico</b> | <b>Especificação</b>                                                   | <b>Resultados</b> |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| pH (25°C)              | 7,2-7,6                                                                | 7,5               |
| Aspecto                | Líquido, rosa alaranjado, límpido, podendo apresentar leve precipitado | Conforme          |

**Controle microbiológico****Teste de Esterilidade**

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

**Meio de controle:** Agar Triptona de Soja (TSA).**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: 27/03/2025  
Ludimila Alfredo  
Analista da Qualidade



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

## MEIO DE TRANSPORTE VIRAL (MTV) 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 virais, como SARS-CoV-2, Vírus Sincial 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

### 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 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 por até 5 dias, e mais 5 dias se conservada de 2-8°C.

### 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.

