CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

MEIO DE TRANSPORTE VIRAL – 5ML

ANVISA Nº 80429030007

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00189	9550825MTV	13/08/2025	18 meses

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

Controle microbiológico

Teste de Esterilidade

Incubação	Especificação	Resultados
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: 18/08/2025
Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

A.L.B. Luz. Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP
19 3849-7499
contato@bioboavista.com.br
www.bioboavista.com.

bioBoaVista	FICHA TÉCNICA	Revisão 8.0

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 Sincicial 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.

A.L.B. Luz – Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP
19 3849-7499
contato@bioboavista.com.br
www.bioboavista.com.br

APPROVED FDA APPROVED