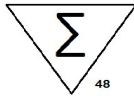


Indicações

Coleta, transporte, manutenção e preservação de amostras virais, de origem clínica para testes moleculares.

Apresentação

MTV48VF



Caixa com 48 tubos de 3 mL

Composição

Solução Balanceada de Hanks, Aminoácidos, Carboidratos, Substância Seletiva, Vermelho de Fenol e Água Purificada.

Princípio

O Meio de Transporte Viral é um meio balanceado, rico em eletrólitos, suplementado com Carboidratos, Aminoácidos essenciais e com pH neutro, mantido por um sistema tamponado que preserva o DNA ou RNA de vírus fastidiosos. O meio é aditivado com substância seletiva, que conserva o meio e inibe o crescimento de microrganismos contaminantes associados a flora. O Vermelho de Fenol é um indicador de contaminação microbiana e alteração de pH. Em pH ácido o meio apresenta coloração amarela, em pH neutro coloração vermelha e pH alcalino coloração magenta.

Controle de Qualidade

Todos os lotes são submetidos a ensaios de desempenho com cepas padrões ATCC, esterilidade e neutralidade, de acordo com a tabela abaixo:

Desempenho	pH	Esterilidade
Inibição dos inóculos de: <i>E. coli</i> ATCC 25922 <i>C. albicans</i> ATCC 90028 <i>A. niger</i> ATCC16404 <i>S. aureus</i> ATCC 25923	pH: 7,2 ± 0,2	Estéril

Todos os documentos pertinentes a este produto como Certificado de Qualidade, FISPQ e Manual de Instrução estão disponíveis para download no site: www.probac.com.br

Procedimento

O procedimento abaixo é uma sugestão de método, cada usuário deverá seguir o método oficial validado em seu laboratório.

Orientações de Coleta

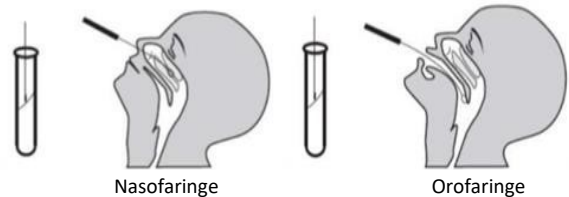
- 1) 3 "swabs" descartáveis, estéreis (um para cada narina e um para garganta) por coleta;
- 2) 1 tubo com Meio de Transporte Viral;
- 3) Abaixador de Língua descartável;
- 4) EPI (equipamentos de proteção individual): Máscara e Luvas descartáveis.
- 5) Álcool 70% e gaze para assepsia e limpeza.

Para coletar cotonetes combinados (Nasofaringe e Orofaringe), use um swabs com haste flexível. Este procedimento usa 3 swabs, sendo 1 para cada local de coleta, conforme descrito abaixo:

- 1º: Narina direita
- 2º: Narina esquerda
- 3º: Orofaringe

Procedimentos de coleta de swab:

1. Insira o cotonete na narina até a Nasofaringe. Realize um movimento rotativo para capturar células da Nasofaringe e absorção da secreção respiratória.
2. Faça mesmo procedimento nas duas narinas (direita e esquerda) conforme figura abaixo:



3. O terceiro swabs será usado para coletar secreção respiratória da parte posterior da Orofaringe, evitando o contato com a língua para minimizar a contaminação;
4. Após a coleta, coloque os três cotonetes no tubo, mantendo-o na vertical, para que os cotonetes fiquem submersos no meio de transporte viral até o momento da análise.
5. Na impossibilidade de realizar a análise após a coleta, recomendamos preservar a amostra em temperatura de refrigeração (de 2°C a 8°C), por até 72 horas.

Limitações do Produto

Para a eficácia do produto, é necessária uma boa coleta de amostras respiratórias.

Pacientes com secreção intermitente do vírus podem ter resultados negativos, dependendo da qualidade e do momento da amostra.

Para a coleta de amostras com swabs, não use swabs que contenham Alginato ou com uma haste de madeira, pois inativam os vírus e inibem a PCR.

Após a coleta das amostras, mantenha em temperatura ambiente por até 2 horas ou em refrigeração (entre 2°C e 8°C), até que a análise seja realizada.

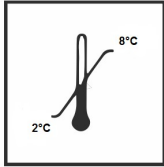
O produto possui estabilidade de uso de até 20 dias, a temperatura ambiente, desde que não ultrapasse 35°C.

O produto não contempla o abaixador de Língua descartável, Swabs, Álcool 70%, Gaze e EPI's.



Conservação

7. Bier, O. Microbiologia e Imunologia, p. 1071 – 1077. Editora Melhoramentos, 24ª Edição, São Paulo, Brasil, 1990.



Manter entre 2°C a 8°C.

Validade

12 meses a partir da data de fabricação

Precauções

Após a realização dos testes, este material deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Produto com cadastro na ANVISA nº 10104030064, podendo ser utilizado para diagnóstico clínico de acordo com a RDC nº 36 de 26 de Agosto de 2015.

O produto é destinado para profissionais da área da saúde, com sólidos conhecimentos em Microbiologia.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada, avariada ou se o meio apresentar coloração amarela ou turbidez.

Referências Bibliográficas

1. Centers for Disease Control and Prevention, 1600 Clifton Road, NE Page 1 of 5, Atlanta, GA 30333.
2. Alexander, I., C. R. Ashley, K. J. Smith, J. Harbour, A. P. C. H. Roome, and J. M. Darville. 1985. Comparison of ELISA with virus isolation for the diagnosis of genital herpes. *J. Clin. Pathol.* 38:554-557.
3. Allen, E. G., B. Kaneda, A. J. Girardi, T. F. McNair Scott, and M. M. Sigel. 1952. Preservation of viruses of the psittacosislymphogranuloma venerum group and herpes simplex under various conditions of storage. *J. Bacteriol.* 63:369-376.
4. Al-Nakib, W., and D. A. J. Tyrrell. 1988. Picornaviridae: rhinoviruses-common cold viruses, p. 729-730. In E. H. Lennette, P. Halonen, and F. A. Murphy (ed.), *Laboratory diagnosis of infectious diseases, principles and practice*, vol. 2. Springer-Verlag, New York.
5. Ministério da Saúde. Guia para Rede Laboratorial de Vigilância de Influenza no Brasil. Brasília – DF, 2016.
6. Instituto Adolfo Lutz. Protocolo Laboratorial para Coleta, acondicionamento e Transporte de amostras Biológicas para investigação do novo Coronavírus (2019 – nCoV). Governo do Estado de São Paulo, São Paulo, 2020.

Cadastro na ANVISA nº 10104030064 Rev.: 02



PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Santa Cecília - São Paulo – SP
CEP: 01224-001 Fone: 55 11 3367-4777
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Responsável Técnico: Francisco Donizeti Montagnoli CRF/SP: 47.534
Site: www.probac.com.br email: probac@probac.com.br