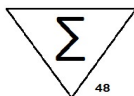


Indicações

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

Apresentação

MTV48VFS



Caixa com 48 tubos de 3 mL e 48 Swabs estéreis

Composição

Solução Balanceada de Hanks, Aminoácidos, Carboidratos, Substância Seletiva, Vermelho de Fenol, Swabs 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. O produto acompanha 48 Swabs estéreis de Rayon para coleta.

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

Realizar o procedimento de acordo com o habitual, o usuário deve validar a metodologia a ser utilizada.

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.

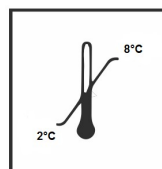
Pacientes com secreção intermitente do vírus podem ter resultados negativos, dependendo da qualidade e do momento da amostra.

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, Álcool 70%, Gaze e EPI's.

Conservação

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

- Centers for Disease Control and Prevention, 1600 Clifton Road, NE Page 1 of 5, Atlanta, GA 30333.
- 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.
- Allen, E. G., B. Kaneda, A. J. Girardi, T. F. McNair Scott, and M. M. Sigel. 1952. Preservation of viruses of the

Cadastro na ANVISA nº 10104030064 Rev.: 02



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.

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

