

**Finalidade:**

O VTM (meio de transporte viral) destina-se ao transporte e manutenção de amostras clínicas contendo vírus para análises laboratoriais.

**Registro ANVISA:**

10097010180

**Apresentação:**

511259 – MEIO DE TRANSPORTE VIRAL 3ML SC10TB

LB 172341

Rev. 00– 05/2020

## 1. INTRODUÇÃO

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico de infecções causadas por vírus envolve a coleta e o transporte de uma amostra de swab clínico do paciente para o laboratório. As amostras que contêm vírus vivos podem ser submetidas a um laboratório para diagnóstico ou confirmação da doença do paciente. O VTM contém meio líquido especial para manter a amostra úmida e o vírus em condição viável até que possa ser investigado adequadamente no laboratório. Após a amostra ser coletada e acondicionada no meio VTM seguindo o procedimento do fabricante, ela pode ser investigada por culturas virais, testes moleculares, testes por imunofluorescência direta e testes rápidos para pesquisa de antígenos.

O VTM foi desenvolvido seguindo os padrões de controle de qualidade do C.D.C. (Centers of Disease Control and Prevention).

## 2. COMPOSIÇÃO

Tubos cônicos livres de DNase e RNase, sais de fosfato e sódio, açúcares, espessante, indicador de pH e antibióticos.

## 3. AMOSTRA

Para manter a ótima viabilidade, o transporte de espécimes para o laboratório deverá ser feito o mais rápido possível.

Envio de amostras dentro de instituições médicas deve obedecer às regras internas da instituição. Depois de recebidos no laboratório, todos os espécimes devem ser processados o quanto antes.

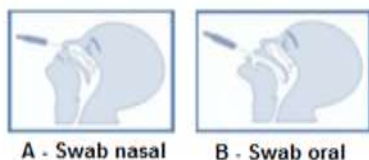
## 4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- EPI's (Avental, óculos de segurança, máscara N95, luva e demais itens recomendados para cada etapa).
- Depressores linguais;
- Swabs de Rayon ou Dácron, preferencialmente.

## 5. PROCEDIMENTO TÉCNICO

### a) Coleta de amostra

1. Organizar e colocar todos os itens necessários de EPIs após rigorosa lavagem das mãos com água e sabão e álcool a 70%;
2. Identificar os frascos de VTM com os dados necessários do paciente;
3. Orientar o paciente com relação à posição da coleta:



4. Utilizando o Swab, realizar os procedimentos de coleta recomendados pelos Manuais e Órgãos competentes;
5. Remova a tampa e insira o swab no frasco. Rompa a haste do swab na região indicada para que o restante do eixo se encaixe dentro do frasco, quando necessário;
6. Fechar o tubo;
7. Transporte para o laboratório imediatamente. O transporte de amostras dentro de instituições médicas deve fazer-se de acordo com as normas internas da instituição. Todas as amostras devem ser processadas assim que sejam recebidas no laboratório.

NOTA: A coleta adequada de amostras do paciente é extremamente crítica para o isolamento bem-sucedido e a identificação de organismos infecciosos. Os espécimes devem ser coletados o mais cedo possível após o início clínico da doença. Os maiores títulos virais estão presentes durante a doença aguda.

## 6. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

### a- Princípio

O VTM é constituído por sais de fosfato e sódio para manutenção do pH, açúcares para manter a viabilidade das células da amostra, espessante como crio protetor, indicador de pH visual e antibióticos com a finalidade de inibir o possível crescimento de bactérias e leveduras competitivas.

### b- Armazenamento e estabilidade

Conservar o VTM entre 2 a 8°C até validade expressa em rótulo. Após coleta, manter a amostra refrigerada por até no máximo 72 horas. Caso haja necessidade de estender o prazo, a amostra deverá ser acondicionada a temperatura inferior a -70°C. O tempo de congelamento da amostra que mantém a amostra viável para testes deve ser estimado obedecendo às regras internas de cada laboratório e não ultrapassando o tempo de validade do produto.

### c- Precauções e cuidados especiais

- O produto destina-se ao uso diagnóstico *in vitro*;
- Observar as técnicas assépticas quando utilizar o produto;
- A utilização deve ser realizada apenas por pessoas adequadamente treinadas e qualificadas;
- Não se devem usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado ou quaisquer danos em sua embalagem;
- Não utilizar se houver evidência de danificação ou contaminação do produto;
- Deve-se supor que cada amostra contenha microrganismo infeccioso, logo, antes de descartar o material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos (para acondicionamento do material usado, recomendamos o uso do Detrilab (códigos 570668 ou 570670);
- As instruções de uso devem ser seguidas na sua íntegra;
- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

## 7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)

Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- As amostras devem ser manuseadas de forma asséptica.
- Condição, tempo e volume da amostra coletada para a cultura são variáveis significativas na obtenção de resultados de cultura confiáveis. Siga as diretrizes recomendadas para coleta de amostras.
- O congelamento e descongelamento repetidos dos espécimes podem reduzir a recuperação de organismos viáveis.
- Como os swabs de alginato de cálcio são tóxicos para muitos vírus envelopados e podem interferir nos testes de anticorpos fluorescentes, eles não devem ser usados para a coleta de amostras. Os swabs de madeira podem conter toxinas e formaldeídos e não devem ser usados. Swabs com ponta de poliéster (Dacron) e swabs flocados são adequados quando a coleta de amostras por um swab é apropriada.

**8. CONTROLE DA QUALIDADE**

Ensaio	Resultado esperado
Esterilidade	Ausência de crescimento
Coloração	Vermelho-alaranjado

**9. GARANTIA DA QUALIDADE**

A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site [www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br). Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-410027 ou pelo e-mail [sac@laborclin.com.br](mailto:sac@laborclin.com.br). Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

**10. REFERÊNCIAS**

1. Gleaves C. A., R. L. Hodinka, S. L. G. Johnston and E. M. Swierkosz, Cumitech 15A. Laboratory Diagnosis of Viral Infections, p. 7., American Society for Microbiology, Washington D.C., 1994
2. Miller, M. J., and A.L. Warford. Preparation of specimens for inoculation of cell cultures, p. 8.3.1 – 8.3.8. In H.D. Isenberg (ed.), Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1992.

3. Chapin, K.C., & F.W. Westenfeld, 2003, Reagents, Stains, Media, and Cell Lines: Virology, p.1250 in Murray P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, & R.H. Tenover, 2003, Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, ASM Press, Washington D.C.
4. Specter, S., R.L. Hodinka, and S.A. Young, 2000, Clinical Virology Manual, 3rd Edition, ASM Press, Washington D.C.
5. Johnson F. B., Transport of Viral Specimens, p. 120 – 131. Clinical Microbiology Reviews, Vol. 3, No. 2, April 1990
6. CLSI. 'Quality Control of Microbiological Transport Systems'; Approved Standard M40-A. CLSI (formerly NCCLS) document M40-A [ISBN 1-56238-520-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
7. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019nCoV/lab/guidelines-clinicalspecimens.html>
8. [https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html?CDC\\_AA\\_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Ftab-biosafety-guidelines.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Ftab-biosafety-guidelines.html)
9. [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_laboratorial\\_influenza\\_vigilancia\\_influenza\\_brasil.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia_laboratorial_influenza_vigilancia_influenza_brasil.pdf)












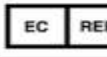
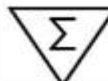















**Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda**

CNPJ 76.619.113/0001-31  
Insc. Estadual 1370012926  
Rua Casimiro de Abreu, 521  
Pinhais/PR CEP 83.321-210  
Telefone 041 36619000  
[www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br)

**Responsável Técnico:**

Ana Lúcia Monteiro – CRF/PR-5972  
Serviço de Assessoria ao Cliente  
SAC 0800-410027  
[sac@laborclin.com.br](mailto:sac@laborclin.com.br)

## ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando oxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso
	Controle		Controle negativo
	Controle positivo		Manter seco
	Manter afastado de luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho de IVD
	Não reutilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Segunda edição (28.07.2015)