

Finalidade:

O sistema de Meio de Transporte Universal (UTM-RT) Copan destina-se à coleta, transporte, manutenção e armazenamento por congelamento de amostras clínicas contendo microrganismos fastidiosos como vírus, clamídias, micoplasma e ureaplasma para análises laboratoriais. Indicado para utilização em culturas, testes moleculares, testes por imunofluorescência direta e testes rápidos para pesquisa de antígenos.

Registro ANVISA:

10097010159

Apresentações:

570195 SWAB 503CS01/UTM 330C 3mL-COPAN-CX 1KIT C/10TEST

570221 UTM 3ML C/ 2 SWABS DE POLIESTER - MINITIP E REGULAR (340C) COPAN-CX 1KIT C/10TEST

LB 172323

Rev. 05 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

A recuperação de microrganismos fastidiosos como vírus, micoplasma, ureaplasma ou clamídia consiste no principal problema que envolve o diagnóstico laboratorial de tais doenças, uma vez que os sistemas tradicionais não conseguem sempre uma resposta satisfatória. O UTM-RT Copan é formulado de forma a garantir sua estabilidade à temperatura ambiente ao mesmo tempo em que proporciona inibição de flora bacteriana e fúngica. O UTM-RT contém pérolas de vidro que auxiliam no rompimento das células para exteriorização dos microrganismos intracelulares. Quando a coleta é realizada com *swab* tipo *flocked* aumenta a sensibilidade do teste, quando comparado aos *swabs* tradicionais, pois proporcionam uma completa eluição das amostras.

2. COMPOSIÇÃO

2.1. Meio UTM

Formulação
Solução balanceada de Hank's
Albumina de soro bovino
L-cisteína
Gelatina
Sacarose
L-ácido glutamínico
Tampão HEPES
Vancomicina
Anfotericina B
Colistina
Vermelho de fenol
pH 7,2± 0,2 a 25°C

A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

3. AMOSTRA

Investigação de amostras para vírus, clamídia, micoplasma ou ureaplasma devem ser coletados e manuseados seguindo as publicações de manuais e guias. Para manter a ótima viabilidade, o transporte de espécimes para o laboratório deverá ser feito o mais rápido possível. A melhor recuperação é obtida quando as amostras são refrigeradas à 2-8°C ou mantido em gelo molhado após coleta enquanto é transportado. Se houver uma demora antes do processamento, a amostra deverá ser congelada à -70°C ou refrigerada e transportada em gelo seco. Requerimentos específicos para expedição e manuseio dos espécimes devem estar em total conformidade com estado e as regulações federais. Envio de amostras dentro de instituições médicas deve obedecer às regras internas da instituição. Todos os espécimes devem ser processados o quanto antes após recebidos no laboratório.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Reagentes

O meio UTM-RT Copan consiste na solução salina balanceada de Hank's modificada, suplementada com albumina de soro bovino, cisteína, gelatina, sacarose e ácido glutamínico. O pH é tamponado com tampão HEPES. O Vermelho de fenol é utilizado com indicador de pH. A vancomicina, Anfotericina B e colistina são incorporados

no meio para inibição do crescimento de bactérias e fermentadores competitivos. O meio é isotônico e não tóxico para células hospedeiras de mamíferos. A presença de sacarose age como uma crioprotetor que ajuda na preservação de amostras de vírus e clamídias se estiverem congeladas (-70°C) por um tempo prolongado de armazenamento.

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. Conservar o Meio de Transporte Universal (UTM-RT) entre 2 a 25°C. O produto mantido fora das temperaturas indicadas não mantém as especificações declaradas. O conteúdo da unidade fechada e íntegra está garantidamente estéril.

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 deve 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, vazamento ou a cor do meio não estiver laranja-vermelho claro.
- 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.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

Materiais apropriados para o isolamento, diferenciação e cultura de vírus, clamídia, micoplasma e ureaplasma. Estes materiais incluem linhas celulares e meios de cultura de tecidos, sistema de incubação e leitura de equipamentos.

Consulte as referências apropriadas para protocolos recomendados para isolamento de agentes de viroses, clamídia, micoplasma e ureaplasma.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

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.

Para tubos de meio UTM-RT

1. Remover assepticamente a tampa do tubo;
2. Colocar assepticamente aspirados de vesículas, raspados corneanos ou conjuntivais, pequenos pedaços de tecido ou amostras de fezes no tubo com meio UTM-RT;

- Volte a colocar a tampa no tubo e feche bem;
- Etiquetar com informação apropriada do paciente;
- Envie para o laboratório para análise imediata.

Para kits de coleta UTM-RT

- Coletar amostras com *swab*;
- Remover assepticamente a tampa do tubo;
- Inserir o *swab* no tubo com meio UTM-RT;
- Quebre o eixo do *swab* dobrando-o contra a parede do tubo. Para *swabs* Minitip, rompa o eixo uniformemente na linha pré-pontuada;
- Volte a colocar a tampa no tubo e feche bem;
- Etiquetar com informação apropriada do paciente;
- Envie para o laboratório para análise imediata.

7. RESULTADOS

Os resultados obtidos dependerão em grande parte da preparação e coleta adequada de amostras, bem como do transporte e processamento no laboratório.

8. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Estudos de viabilidade foram realizados utilizando Copan UTM-RT com uma variedade de vírus, clamídia, micoplasma e ureaplasma. *Swabs* acompanhando cada sistema de transporte foram diretamente inoculados em triplicata com 100µl de suspensão de organismos. Os esfregaços foram então colocados nos seus respectivos tubos de meio de transporte e foram mantidos durante 0, 24 e 48 horas a 4 °C e à temperatura ambiente (20-25 °C). No intervalo de tempo apropriado, cada *swab* foi submetido ao vortex, removido do seu tubo de meio de transporte e, depois, uma alíquota desta suspensão foi inoculada em frascos de concha ou em meio de cultura apropriado.

Todas as culturas foram processadas pela técnica padrão de cultura de laboratório e examinadas após um tempo de incubação especificado. A viabilidade do organismo foi determinada pela contagem de focos fluorescentes para vírus e clamídia, e pela contagem de UFC para cepas de micoplasma e ureaplasma.

Os organismos avaliados foram: Adenovírus, Citomegalovírus, Echovírus Tipo 30, Vírus Herpes Simplex Tipo 1, Vírus Herpes Simplex Tipo 2, Influenza A, Parainfluenza 3, Vírus Respiratório Sincicial, Vírus Varicela Zoster, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* e *Ureaplasma urealyticum*.

Os resultados para as cepas testadas usando o sistema Copan UTM-RT são mostrados na tabela abaixo.

Microorganismo	Concentração do Organismo	Tempo de espera (horas)	Tempo de incubação antes da leitura (horas)	Desafio de viabilidade de a 4 °C Focos de células infectadas s/ 200 µl2	Desafio de Viabilidade em Temperatura ambiente. Foco de células infectadas/ 200 µl2
Adenovírus	10 -1 Suspensão de Estoque de Vírus puro* (a diluição produz infeciosidade de 70% das células)	0	24	13	119
		24	24	62	47
		48	24	68	63
	10 -2 Suspensão de Estoque de Vírus puro* (a diluição produz infeciosidade de 42% das células)	0	24	17	14
		24	24	5	3
		48	24	5	7
Citomegalovírus	Suspensão de estoque de vírus puro* (puro produz infeciosidade de 3% de células)	0	24	337	444
		24	24	582	1012
		48	24	394	506
	1:2 Suspensão de estoque de vírus	0	24	49	195

	puro* (diluição produz infeciosidade de 2% de células)	24	24	63	80
		48	24	72	228
Echovirus Tipo 30	10 -1 Suspensão de Estoque de Vírus puro* (a diluição produz infeciosidade de 64% das células)	0	24	76	79
		24	24	59	75
		48	24	66	60
	10 -2 Suspensão de Estoque de Vírus puro* (a diluição produz infeciosidade de 35% das células)	0	24	34	48
		24	24	18	26
		48	24	25	20
Virus Herpes Simples Tipo 1	10 -1 Suspensão de Estoque de Vírus puro* (a diluição produz infeciosidade de 100% das células)	0	24	491	412
		24	24	387	301
		48	24	282	164
	10 -2 Suspensão de Estoque de Vírus puro* (a diluição produz infeciosidade de 90% das células)	0	24	98	100
		24	24	68	10
		48	24	21	1
Virus Herpes Simples Tipo	10 -1 Suspensão de Estoque de Vírus puro* (a diluição produz infeciosidade de 90% das células)	0	24	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	24	615	437
		48	24	525	58
	10 -2 Suspensão de Estoque de Vírus puro* (a diluição produz infeciosidade de 40% das células)	0	24	228	315
		24	24	170	73
		48	24	75	7
Influenza A	Suspensão de Estoque de Vírus puro* (puro produz infeciosidade de 59% das células)	0	16	129	134
		24	16	172	166
		48	16	166	169
	10 -1 Suspensão de Estoque de Vírus puro* (a diluição produz infeciosidade de 47% das células)	0	16	123	115
		24	16	71	72
		48	16	67	65
Parainfluenza 3	Suspensão de Estoque de Vírus puro* (puro produz infeciosidade de 57% das células)	0	24	24	32
		24	24	26	28
		48	24	26	19
	10 -1 Suspensão de Estoque de Vírus puro* (a diluição produz infeciosidade de 51% das células)	0	24	2	8
		24	24	12	10
		48	24	8	4
Virus Sincicial Respiratório	Suspensão de Estoque de Vírus puro* (puro produz infeciosidade de 47% das células)	0	24	178	248
		24	24	251	208
		48	24	183	232
	10 -1 Suspensão de Estoque de Vírus puro* (a diluição produz infeciosidade de 8% das células)	0	24	17	13
		24	24	28	21
		48	24	14	16
Virus Varicela Zoster	Suspensão de Estoque de Vírus puro* (puro produz infeciosidade de 8% das células)	0	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	72	TNTC ¹	TNTC ¹
	1:2 Suspensão de Estoque de Vírus puro* (a diluição produz)	48	72	283	424
		0	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	72	TNTC ¹	TNTC ¹

Microorganismo	Concentração do Organismo	Tempo de espera (horas)	Tempo de incubação antes da leitura (dias)	Desafio de Viabilidade de a 4 ° C Inclusões citoplasmáticas fluorescentes/ 200 µl2	Desafio de Viabilidade em Temperatura ambiente Inclusões citoplasmáticas fluorescentes / 200 µl2
	infecciosidade de 2% das células)	48	72	132	159
Chlamidia pneumoniae	Suspensão de Estoque de Vírus puro* (puro produz inclusões citoplasmáticas TNTC1 em toda a lamela de frascos HeLa DHI shell)	0	3	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	3	TNTC ¹	TNTC ¹
		48	3	201	136
Chlamidia trachomatis	10 -1 Suspensão de Estoque de Vírus puro* (a diluição produz inclusões citoplasmáticas TNTC1 em toda a lamela de frascos HeLa DHI shell)	0	3	256	257
		24	3	175	276
		48	3	39	17
Chlamidia trachomatis	Suspensão pura de estoque de Chlamidia * (puro produz inclusões citoplasmáticas de TNTC1 em toda a lamela de frascos de frascos BG MK DHI)	0	3	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	3	TNTC ¹	TNTC ¹
		48	3	317	50
Chlamidia trachomatis	10-1 Suspensão pura de Estoque de Chlamidia* (a diluição produz inclusões citoplasmáticas de TNTC1 em toda a lamela de frascos de frascos BG MK DHI)	0	3	216	171
		24	3	164	48
		48	3	67	6
Microorganismo	Concentração do Organismo	Tempo de espera (horas)	Tempo de incubação antes da leitura (dias)	Desafio de Viabilidade de em 4°C CFU / 200 µl2	Desafio de Viabilidade em temperatura ambiente CFU/ 200 µl2
Mycoplasma hominis	Suspensão Pura de estoque Micoplasma*: Quatro discos Micoplasma hominis Bacti™ reconstituídos em 20ml de caldo PPLO e incubados em 5-10% de CO2 a 35 ° C - 37 ° C por 48 horas (referência Remel Mycoplasma Bacti™ Insira o Pacote de Discos TI No. 19314)	0	7	~ 1000, TNTC1	~ 1000, TNTC1
		24	7	~ 1000, TNTC1	~ 1000, TNTC1
		48	7	~ 1000, TNTC1	~ 1000, TNTC1
	10 -2 Suspensão Pura de estoque Micoplasma*	0	7	17	16
		24	7	17	10
		48	7	11	12
Mycoplasma pneumoniae	Suspensão de estoque Micoplasma puro *: Quatro discos Micoplasma pneumoniae Bacti™ reconstituídos em 20ml de caldo SP4 com glicose	0	7	171	169

	e incubados em ar ambiente a 35 ° C - 37 ° C por 714 dias até o caldo ficar amarelo (referência Remel Mycoplasma Bacti™ No. 19314)	24	7	219	238
		48	7	183	184
	10-1 Suspensão de estoque Micoplasma puro	0	7	17	18
Ureaplasma urealyticum	Suspensão pura do estoque de Ureaplasma *: Dez discos de Ureaplasma urealyticum Bacti™ reconstituídos em 18ml de caldo 10B e incubados em ar ambiente entre 35 ° C e 37 ° C por 24 horas (referência Remel Ureaplasma Bacti™ Disk Pack Insert Nº TI 19315)	24	7	22	26
		48	7	17	19
		0	3	1020	1125
	10-1 Suspensão pura de estoque de Ureaplasma *	24	3	1136	1083
		48	3	1249	1056
		0	3	101	83
	24	3	107	108	
	48	3	116	103	

*100 µl de suspensão dosada na ponta do swab, em seguida, swab colocado em tubo UTM-RT contendo 3 ml de meio de transporte¹

1. TNTC = muito numeroso para contar

2. Média de testes em triplicado realizados em aliquotas de 200 µl de meio UTM-RT em cada ponto de tempo.

O sistema Copan UTM-RT foi capaz de manter a viabilidade dos seguintes organismos por pelo menos 48 horas tanto na temperatura ambiente (20-25°C) quanto no refrigerador (2-8°C) sob as condições de teste descritas acima: Adenovírus, Citomegalovírus, Echovírus Tipo 30, Vírus Herpes Simplex Tipo 1, Vírus Herpes Simplex Tipo 2, Influenza A, Parainfluenza 3, Vírus Sincicial Respiratório, Vírus Varicela Zoster, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae e Ureaplasma

9. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

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.
- O UTM-RT destina-se ao uso como meio de coleta e transporte para agentes virais, clamídia, micoplasma e ureaplasma. Este meio pode servir como um crioprotetor para vírus clínicos, incluindo o Citomegalovírus e o Vírus Varicela Zoster.
- 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.

- Os kits UTM-RT devem ser usados com os tubos médios e *swabs* fornecidos no kit. O uso de tubos de meio ou *swabs* de qualquer outra fonte pode afetar o desempenho do produto.

10. CONTROLE DA QUALIDADE

Todos os números de lote do meio UTM-RT são testados para contaminação microbiana, toxicidade para as células hospedeiras e a capacidade de manter a viabilidade dos agentes desejados. Procedimentos para controle de qualidade do meio de transporte UTM-RT e meios de cultura de vírus são descritos em várias publicações da Sociedade Americana de Microbiologia e NCCLS. Se os resultados anormais do controle de qualidade forem notados, os resultados do paciente não devem ser relatados.

11. 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;
- Os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
- 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. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027 ou pelo e-mail 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.

12. REFERÊNCIAS

- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger and W.C. Winn, Jr. 1992. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
- Gleaves, C.A., R.L. Hodinka, S.L.G. Johnston, and E.M. Swierkosz. 1994. Cumitech 15A. Laboratory Diagnosis of Viral Infections. ASM, Washington, DC.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 10th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems. Approved Standard M40-A
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2004. Viral Culture. Proposed Standard M41.
- Wardford, A., M. Chernesky, and E. M. Peterson. 1999. Cumitech 19A, Laboratory Diagnosis of Chlamydia trachomatis Infections. ASM, Washington, DC.

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR:



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 (41) 3661-9000
www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027
sac@laborclin.com.br

FABRICANTE:

Copan Italy, SPA.

Rua F. Perotti, 10, CEP 25125 Brescia – Itália.
Fone: +39.030.2687211

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 Européia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando óxido 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 da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)