

Finalidade:

O Σ-VIROCULT® destina-se à coleta, transporte e manutenção de amostras clínicas contendo vírus para análises laboratoriais.

ANVISA N° MS: 100.970.10. 184

Apresentação:

570224 - VIROCULT 1 ML COM SWAB DE ESPUMA

LB 172390
Rev. 01– 09/2024

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. Os tubos Σ-Virocult® contêm meio líquido para manter a amostra úmida e manter todos os vírus em condições viáveis até que possam ser investigados no laboratório por cultura viral. O meio líquido consiste em uma solução salina balanceada para manter a pressão osmótica dentro dos limites fisiológicos e tampões de fosfato para estabilizar o pH do meio. O Virocult® é indicado para utilização em culturas, testes moleculares, testes por imunofluorescência direta e testes rápidos para pesquisa de antígenos.

2. COMPOSIÇÃO

Cada kit de Virocult® é composto por 1 ou 2 swabs estéreis com haste plástica quebrável e ponta de rayon, nylon ou poliéster, e um tubo plástico transparente estéril contendo 1, 2 ou 3 mL de meio líquido.

3. AMOSTRA

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 a 2-8°C ou mantido em gelo molhado após coleta enquanto é transportado. 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. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Reagentes

O meio Virocult® é uma solução salina balanceada, tamponada com ortofosfato de hidrogênio dissódico e hidrolisado de lactalbumina como estabilizante e anfotericina e clorafenicol para inibir o crescimento de qualquer contaminante bacteriano na amostra.

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. Conservar o Virocult® entre 5°C 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 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, 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.

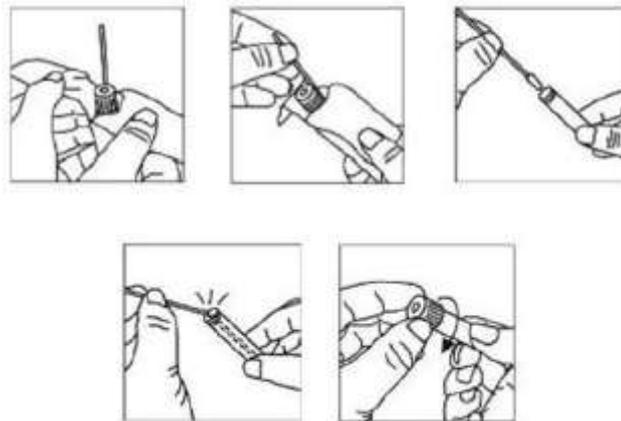
5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Meio Essencial Mínimo de Eagle tamponado ou solução de sal equilibrada de Hanks tamponada.
- Pipeta para retirar 0,2 ml de líquido do tubo Virocult®.
- Instalações de cultura de células e linhas de células apropriadas para vírus alvo.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a) Coleta de amostra

1. Remova o frasco do sachê e coloque-o numa superfície plana. Solte a tampa desparafusando parcialmente;
2. Retire o swab e use-o para tirar a amostra;
3. 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;
4. Repita as etapas 2 e 3 para o segundo swab, se o kit for composto por dois swabs;
5. Recoloque a tampa e aperte até prender;
6. Transporte para o laboratório imediatamente.



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.

b) Método de processamento (cultura)

1. Adicione aproximadamente 2 ml da solução mínima essencial de Eagle ou Hanks ao tubo de transporte com o swab dentro.
2. Misture bem usando um misturador de vórtice.
3. Usando uma pipeta, retire o líquido e adicione aproximadamente 0,2 ml da suspensão a cada poço ou tubo de cultura de tecidos.
4. Em conformidade com CLSI M40-A, a inoculação de amostras em culturas de células deve ser realizada dentro de 96 horas após a coleta de amostras.
5. O vírus é detectado pelo aparecimento de efeito citopático na

cultura celular.

c) Método de processamento molecular

Para realização de testes moleculares, consulte as instruções do fabricante do teste. Qualquer uso com métodos que não sejam de cultura deve ser validado pelo usuário conforme procedimentos de cada laboratório.

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

As características de desempenho do Virocult® foram testadas conforme o documento M40-A2: *Quality control of microbiological transport systems* do *Clinical Institute Standard Institute* (CLSI) e estão de acordo com as especificações de aceitação para estedocimento.

9. 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.
- O Virocult™ 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 Virocult™ 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

Com referência ao CLSI M40-A, recomenda-se que o Herpes Simplex Tipo 2 ATCC VR-734 seja usado como uma cepa de controle. O swab é inoculado a partir de uma suspensão contendo 5 x10⁴ TCID por mL e colocado no tubo de transporte. O tubo é mantido na temperatura de transporte desejada (4°C ou temperatura ambiente) por até 96 horas. O tubo de transporte é processado como escrito em procedimentos e 0,2 ml de suspensão é inoculado numa monocamada de cultura de tecidos adequada. Qualquer recuperação de vírus é um desempenho aceitável.

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;
- 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. 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

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.

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 041 36619000
www.laborclin.com.br

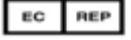
Responsável Técnico:

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

FABRICANTE LEGAL:

MWE Medical Wire & Equipment Co. (Bath)Ltd. Potley Lane, Corsham, Wiltshire, England SN13 9RT.

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)