

VTM / VTM (SEG. CDC) / VTM + SWAB / VTM (SEG. CDC) + SWAB

FINALIDADE

Coleta, transporte, manutenção e armazenamento de amostras clínicas contendo vírus para análises laboratoriais

APRESENTAÇÃO

PA355 - VTM (Seg. CDC) - Sachê c/ 10 tubos c/ 3 mL + 10 etiquetas de identificação

PA356 - VTM (Seg. CDC) + Swab - Sachê c/ 10 tubos c/ 3 mL + 10 etiquetas de identificação + 20 Swabs

PA363 - VTM - Sachê c/ 10 tubos c/ 3 mL + 10 etiquetas de identificação

PA365 - VTM + Swab - Sachê c/ 10 tubos c/ 3 mL + 10 etiquetas de identificação + 20 Swabs

PA368 - VTM – Caixa c/ 50 tubos c/ 3 mL + 50 etiquetas de identificação

PA369 - VTM – Caixa c/ 100 tubos c/ 3 mL + 100 etiquetas de identificação

PA407 – VTM – sachê c/ 10 tubos falcon + 10 etiquetas de identificação

COMPOSIÇÃO

VTM
Caldo triptose fosfato
Gelatina extra-pura
Vermelho de fenol
Fosfato de sódio monobásico
Água purificada
Sulfato de gentamicina
Anfotericina B
VTM (SEG. CDC)
Solução salina equilibrada de Hanks
Albumina soro bovina fração V
Água purificada
Sulfato de gentamicina
Anfotericina B

As formulações podem ser ajustadas e/ou suplementadas, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

REGISTRO ANVISA

10287910077

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto sob refrigeração entre 2 a 8° C e em posição vertical.

Válido por até por 360 dias após fabricação.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE

O produto pode ser transportado em temperatura ambiente (10 a 30° C) por até 120 horas. Sempre em posição vertical.

CUIDADOS ANTES DO USO

Por tratar-se de material estéril, manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara) em ambiente com assepsia de preferência em cabine de segurança a biológica classe II.

Somente para o uso em laboratório.

Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

EPI's, tais como, avental, óculos de segurança, luva e máscara N95 (PFF2), álcool 70%, lenço de papel, abaixador de língua (depressores linguais), swab de fibra sintética (Rayon, Dracon) ou ponta de algodão com haste de plástico e bolsa de biossegurança.

Observações: Não utilizar swab com hastes de madeira ou que contenham alginato de cálcio pois podem conter substâncias que tornam os vírus inativos e inibem os ensaios moleculares.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A recuperação de vírus consiste no principal problema que envolve o diagnóstico laboratorial de tais doenças, já que sistemas tradicionais nem sempre apresentam uma resposta satisfatória.

O VTM é constituído pelo caldo triptose fosfato, suplemento de gelatina para a conservação das espécies de vírus em amostras biológicas e ainda o sulfato de gentamicina e anfotericina B são incorporados ao meio para proporcionar inibição de microbiota bacteriana e fúngica contaminante.

O VTM (Seg. CDC) é constituído pela solução salina equilibrada de Hanks, suplemento de albumina para a conservação das espécies de vírus em amostras biológicas e ainda o sulfato de gentamicina e anfotericina B são incorporados ao meio para proporcionar inibição de microbiota bacteriana e fúngica contaminante.

- USUÁRIO PRETENDIDO

Técnico de laboratório que realizará a coleta da amostra e o paciente com suspeita de infecção viral.

- AMOSTRA

Investigação de amostras para vírus devem ser coletados e manuseados seguindo as publicações de manuais e guias oficiais. 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 entre 2 a 8° C após coleta enquanto é transportado. Todos os espécimes devem ser processados o quanto antes após recebidos no laboratório.

- TÉCNICA DE USO

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.

- 1- Colocar todos os EPI's: avental, óculos de segurança, luva e máscara N95 (PFF2);
- 2- Realizar assepsia das mãos com lavagem com água e sabão e/ou fricção com álcool 70%;
- 3- Retirar o tubo de VTM da embalagem, rotular e identificar com data, amostra, dados do paciente de demais informações necessárias para sua rastreabilidade;
- 4- Acomodar o paciente de modo confortável, se possível, com a cabeça encostada na parede (para trás) para facilitar o acesso ao sítio de coleta e evitar movimentações;

a- Secreção nasofaríngea: Delicadamente introduzir o swab com movimentos rotatórios em uma narina, margeando o palato, até atingir a resistência da parede posterior da nasofaringe, deixando-o absorver as secreções por alguns segundos. Com outro swab, repetir o procedimento na outra narina. Logo em seguida, abrir o tubo com VTM, colocá-los no mesmo tubo, quebrar ou dobrar a haste do swab excedente e fechar o tubo.

b- Secreção orofaríngea: Com o paciente de boca aberta, utilizando um abaixador de língua e um foco de luz para auxílio, introduzir o swab até a faringe posterior, evitando-se tocar na úvula e nas amígdalas. Logo em seguida, colocá-lo em outro tubo com VTM (diferente do utilizado para a nasofaringe).

Observação: Atentar para a necessidade de se coletar combinadamente em ambas as regiões (naso e orofaringe), em duplicata.

O material pode ser armazenado até o seu processamento por até 72 horas após a coleta, se mantido resfriado entre 2 a 8° C.

Se houver suspeita que a chegada do material ao laboratório de apoio/referência se estenda por mais de 72 horas, o material pode ser congelado a - 20° C ou menos (somente para PA363, PA368, PA369 e PA407). Nesse caso, o descongelamento deve ser realizado mantendo o tubo em posição vertical a fim de evitar o vazamento do mesmo.

Os critérios de rejeição das amostras pelos laboratórios podem variar, mas de maneira geral, espécimes de outros fluidos biológicos não recomendados, de volume insuficiente, identificados de maneira incorreta e armazenados em temperatura inadequada, podem não ser aceitos, devendo assim serem recoletados sob condições pré-analíticas adequadas.

O transporte deve ser realizado em recipiente apropriado (caixas térmicas de material impermeável e higienizáveis), contendo gelo reciclável para as amostras refrigeradas, e gelo seco para as congeladas. Deverá ser sinalizado na parte externa do recipiente, o código padronizado UN 3373 (substâncias infecciosas categoria B).

- LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Não aplicável.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

- 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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO

-ESPECIFICIDADE

Não aplicável

-LIMITE DE DETECÇÃO

Não aplicável.

RISCOS RESIDUAIS

Não aplicável.

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Não aplicável.

REQUISITOS DE INSTALAÇÃO, TREINAMENTO OU QUALIFICAÇÕES ESPECIAIS

Não aplicável.

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório e legislações vigentes.

* Para o produto sem contato com a amostra seguir o plano de gerenciamento de resíduos químicos.

* Para a amostra e produto com amostra seguir plano de gerenciamento de resíduos infectantes ou possivelmente infectantes.

CONTROLE DE QUALIDADE

VTM

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
Aspecto final	Líquido vermelho translúcido, límpido e com ausência de partículas macroscópicas.
Aspecto após congelamento	Amarelo
pH final	7,3 ± 0,1
Esterilidade	Ausência de crescimento

VTM (SEG. CDC)

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
Aspecto final	Líquido incolor translúcido
pH final	7,4 ± 0,5
Esterilidade	Ausência de crescimento

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a **Newprov** resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A **Newprov** disponibiliza, aos seus clientes, assessoria técnica-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

Consulte sempre a instrução de uso através do QR code impresso no rótulo do produto para garantir a correlação adequada de versão/revisão do documento frente ao produto adquirido. Na necessidade de versão impressa da instrução de uso solicitar sem custo adicional (inclusive de envio) ao nosso SAC pelo (41) 38881300 ou sac@newprov.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WINN JR., W. ET AL (EDS.) **KONEMAN'S COLOR ATLAS AND TEXTBOOK OF DIAGNOSTIC MICROBIOLOGY**. 6TH ED. PHILADELPHIA: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2006.
2. MURRAY, P.R., E.J. BARON, M.A. PFALLER, F.C. TENOVER, AND R.H. YOLKEN. 1999. **MANUAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY**. 7TH ED. ASM, WASHINGTON, D.C.

3. 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.
5. NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS (NCCLS). 2003. **QUALITY CONTROL OF MICROBIOLOGICAL TRANSPORT SYSTEMS. APPROVED STANDARD M40-A**
6. NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS (NCCLS). 2004. **VIRAL CULTURE. PROPOSED STANDARD M41**.
7. DETECTION OF 2019 NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) BY REAL-TIME RT-PCR. EURO SURVEILL. 2020;25(3):PII=2000045. [HTTPS://DOI.ORG/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045](https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045)
8. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>
9. 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
10. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/rt-pcr-detection-instructions.html>
11. <https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/coronavirus>
12. SBPC/ML. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML): coleta e preparo da amostra biológica. Barueri: Minha Editora; 2014.
13. World Health Organization (WHO). Coronavirus. Geneva: WHO; 2020 [Acessado em 08 Mar 2020]. Disponível em: <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
14. Zhang Y-Z. Novel 2019 coronavirus genome. Virological. [Acessado em 08 Mar 2020]. Disponível em: <http://virological.org/t/novel-2019-coronavirus-genome/319>
15. <http://www.sbac.org.br/blog/2020/03/31/coleta-de-swab-da-orofaringe-e-nasofaringe/>
16. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_laboratorial_influenza_vigilancia_influenza_brasil.pdf

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1ª de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR

CNPJ: 73.636.391/0001-09

Responsável Técnica:

Bárbara Pereira Albini – CRF/PR 19057

Indústria Brasileira

Serviço de Assessoria e Soluções de excelência em análises laboratoriais

SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br