

1. FINALIDADE:

Viral kit é um produto destinado a coleta e transporte de amostras clínicas que contenham vírus.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico de infecções causadas por vírus, envolve coleta e transporte refrigerado das amostras biológicas. Utilizando o Viral Kit, a amostra pode ser mantida por até 48h em temperatura ambiente, 2-30°C. Viral Kit consiste de uma solução salina balanceada, enriquecida com proteínas e açúcares e pH neutro. O meio contém também antibióticos e antifúngicos, que inibem o supercrescimento de fungos e bactérias, mantendo a integridade celular da amostra e preservação dos vírus.

3. APRESENTAÇÃO:

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	QTD
KITS 10 TUBOS DE TRANSPORTE DE MEIO A3 (TRANSPORTE VIRAL) E 10 SWABS RAYON ESTÉREIS.	4658	PCT 10 TUBOS - 3mL

4. COMPOSIÇÃO:

EXTRATO DE CARNE -----	2,5%
CLORETO DE SÓDIO -----	0,5%
VERMELHO DE FENOL -----	0,0003%
ANFOTERICINA B -----	0,001%
GENTAMICINA -----	0,05%
FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO -----	0,013%
FOSFATO POTÁSSIO DIBÁSICO ANIDRO ---	0,7%
AGUA PURIFICADA Q.S.P. -----	100%

5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

Este produto deve ser armazenado em temperatura de 2 a 30°C, imediatamente após seu recebimento. Para fins de transporte, poderá permanecer em temperatura entre 2 a 30°C.

6. AMOSTRAS:

Secreção nasal e orofaringe. A secreção deve ser coletada utilizando-se um swab estéril, por profissional qualificado. Normalmente o swab deve ser introduzido cerca de 2,5 cm no canal, observando-se os cuidados de técnica. Após coletado, o material deve ser inoculado imediatamente no meio de transporte. A amostra pode ser mantida no tubo de transporte em temperatura de 2-30° C por um período de até 48h.

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Estufa bacteriológica.

- Alça bacteriológica.

8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

1. Abrir a embalagem contendo o swab e o tubo de transporte.
2. Retirar o swab da embalagem e proceder à coleta da amostra.
3. Cuidar para que o swab não toque nenhuma superfície estranha.
4. Após a coleta, inserir o swab no tubo de transporte e girar 180° para quebra-lo.
5. Descartar a haste do swab.
6. Tampar o tubo de transporte.

9. RESULTADOS

Viral Kit preserva a amostra de vírus por um prazo de 48h em temperatura ambiente.

10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Na presença de aparecimento de quaisquer estruturas, que remetam a possível contaminação, o produto deve ser imediatamente descartado.
- A coleta apropriada da amostra do paciente é fator crucial para o sucesso no isolamento e identificação de microrganismos.
- A amostra deve ser coletada no início dos sintomas.
- Meios de cultura apresentam grande quantidade de água em sua formulação, deste modo, variações de temperatura devem ocasionar a condensação e, conseqüentemente, o acúmulo de água.
- O cuidado com o acondicionamento e exposição do meio a estas variações de temperatura são fundamentais para a manutenção da qualidade do produto.

11. CONTROLE DE QUALIDADE

Cada lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo usuário. Recomenda-se o uso de cepas padrão ATCC.

12. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.
- Antes de descartar o material usado, autoclavar a 121° C por 15 minutos.
- Descartar o produto e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Observar a correlação da versão das instruções de uso e o produto adquirido, conforme disponibilizado no site: www.renylab.ind.br.

13. GARANTIA DA QUALIDADE:

A RenyLab 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.
- Que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas.
- 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.
- Os certificados de análise de cada lote poderão ser obtidos no site www.renylab.ind.br.
- Em caso de dúvidas, problemas de origem técnica, ou necessidade de obtenção dos mesmos em formato impresso entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do telefone (32) 3331-4489 ou pelo e-mail sac@renylab.ind.br.
- Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da RenyLab, assim como o envio de documentos em formato não impresso, serão enviados sem custos adicionais ao cliente.

14. DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto: Telefax: (32) 3331-4489 sac@renylab.ind.br

Nº DO LOTE, DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

15. TERMO DE GARANTIA

A RenyLab garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho de produtos sob essas condições.

16. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ANVISA, Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos.
2. Oplustil, C.P., Zoccoli, C.M., Tobouti, N.R., e Sinto, S.I. Procedimentos Básicos em Microbiologia Clínica, Sarvier, São Paulo, 2000.
3. MERCK. Manual de medios de cultivo. Darmstadt, 1990.

17. FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras.

CEP: 36.205-666 - Barbacena - MG – Brasil. Tel.: 55 32 3331-4489 CNPJ: 00.562.583/0001-44.

Site: www.renylab.ind.br

Responsável técnico: Renata C. Vaz de Mello.

CRF-MG: 12126

18. SIMBOLOGIA

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Limite de temperatura (conservar a)