

Tubo conteniendo medio de transporte viral

Producto

Tubos conteniendo medio de transporte viral. En el proceso de fabricación se utilizan materiales y materias primas estériles, garantizando así la estabilidad del producto. Se realiza el fraccionamiento en Sala Calificada bajo Flujo Laminar Clase A.

Presentación

La presentación del producto es en cajas de 100 unidades, correctamente identificadas con lote y fecha de vencimiento en cada tubo.



Uso

El medio de transporte viral permite mantener estables de muestras conteniendo virus, como SARS-CoV-2. Esto permite que las muestras sean colectadas, transportadas y almacenadas hasta su posterior análisis en laboratorio. Adecuado para procesar muestras por PCR.

Su fórmula está basada en protocolo recomendado por Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC – Estados Unidos).[1]

Fundamento

El medio de transporte viral proporciona un ambiente estable para una amplia variedad de virus, incluyendo SARS-CoV-2. La formulación del medio contiene proteínas que protegen al agente viral, antibióticos para inhibir la contaminación microbiana y sales que permiten controlar las variaciones de pH. [2] [1]

Fórmula [1]

Suero fetal bovino.....	2%
Gentamicina.....	100.0µg/mL
Fungicida.....	0.5µg/mL
Solución de sales equilibradas de Hank	

Preparación

La preparación del medio para transporte viral se realiza en Sala Clase tipo A, en condiciones controladas de temperatura y humedad de acuerdo a lo recomendado por el CDC.

Características del producto

Tubos estériles conteniendo 2,5 mL de medio de transporte viral, medio límpido color rojo traslúcido.

Control de calidad

En todos los lotes de producción se controla esterilidad (ausencia de desarrollo microbiano).

Almacenamiento

Almacenar tubos conteniendo medio de transporte viral en forma vertical entre 2 y 8°C [1] o a temperatura ambiente (menor a 25°C) No se debe congelar.

Procedimiento

Realizar la toma de muestra de acuerdo a las directrices recomendadas por el centro de salud asociado. Colocar hisopo dentro de tubo conteniendo medio de transporte viral. Almacenar en condiciones estipuladas por prestador médico. Procesar en laboratorio a la brevedad.

Limitaciones

- El estado, el tiempo y el volumen de las muestras recogidas para el cultivo son variables significativas, lo que influyen en la fiabilidad de los resultados. Deben seguirse las directrices recomendadas para la toma de muestra. [3]

Precauciones

- Solamente para uso diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.
- No utilizar el producto si existen signos de contaminación o deterioro, así como tampoco si ha expirado su fecha de vencimiento.
- Utilizar ropa protectora cuando se manipula el producto.
- Considerar las muestras como potencialmente infecciosas y manipularlas apropiadamente siguiendo las normas de bioseguridad establecidas por el laboratorio.
- Las características del producto pueden alterarse si no se conserva apropiadamente.
- Descartar el producto que no ha sido utilizado y los desechos del mismo según reglamentaciones vigentes.

Indicaciones al consumidor

Utilizar el producto antes de su fecha de vencimiento.
Conservar el producto según las indicaciones del rótulo.

Referencias

[1] Documento aprobado por CDC.

[2] BRENT JOHNSON, F. (1990). Transport of Viral Specimens. En CLINICAL MICROBIOLOGY REVIEWS.

[3] Sitio web. Acceso 14 Abril 2020, desde <http://web.ceuta.es:8080/sanidad/gripe/MEDIO%20TRASPORTE%20VIRUS%20BD.pd>



Dispositivo médico para diagnóstico en vivo



Atención consulte las instrucciones de uso



Consultar las instrucciones de uso



Vencimiento

LOT Lote

REF Código de producto



Límite de temperatura



Fabricante



ARAVANLABS SRL, Aparicio Saravia s/n
Parque Científico y Tecnológico de Pando,
Pando - Canelones, Uruguay. CP 91000
Tel.: +598 92 746 190
www.aravanlabs.com.uy
746190 D.T. Laura Macció