

URETEST®

1 - Finalidade:

URETEST é um teste colorimétrico qualitativo, destinado à identificação da bactéria *Helicobacter pylori* em mucosa gástrica colhida através de biópsia.

Princípio:

UREIA $\xrightarrow{(H. pylori / urease)}$ NH₄ + CO₂

NH₄ + INDICADOR \longrightarrow COLORAÇÃO ROSEA

2 - Composição:

Cada mL do produto contém:

Uréia 0,01 g
Indicador 0,005 g
Água Purificada 1 mL

3 - Conservação:

Conservar em geladeira (temperatura de 0 a 8°C).

Obs: O produto mantém suas características por até 15 dias em ambiente não refrigerado (temperatura de 20 a 35°C).

4 - Precauções:

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- Qualquer alteração no aspecto do teste, como precipitação ou mudança de cor indica instabilidade ou deterioração, não devendo ser utilizado;
- Seguir Boas Práticas de Laboratório ao armazenar, dispensar ou descartar o produto.
- Evitar expor os reagentes a temperaturas extremas bem como diretamente ao sol.

Advertência:

- Deixar que o produto adquira temperatura ambiente antes de utilizá-lo;
- Não utilizar reagentes fora da data de validade.

5 - Amostra:

Biópsia gástrica.

Conservação e transporte da amostra:

As amostras que não forem inoculadas imediatamente após a coleta devem ser mantidas entre 4-8° C, sendo que, o tempo máximo para processamento não deve ser superior a 5 horas. Recomenda-se a utilização de salina fisiológica, caldo tioglicolato ou solução de glicose 20% estéril como meio de transporte, se necessário.

6 - Modo de uso:

- Levantar a tampa do tubo;
- Colocar a amostra dentro do líquido;
- Fechar o tubo;
- Incubar em temperatura ambiente.

7 - Interpretação:

Positivo: qualquer tonalidade de coloração rosa.

Negativo: amarelo.

O teste de urease é um teste qualitativo de identificação bacteriana. Após estudos realizados em nosso laboratório de Controle de Qualidade, analisando 300 cepas de *H. pylori*, *Proteus sp.* e *Klebsiella sp.*, bactérias altamente urease positivas, pudemos concluir que:

- Viragem do indicador entre 2 a 30 minutos, são consideradas cepas de alta e média virulência;

- Viragem do indicador até 60 minutos, são consideradas cepas de baixa virulência.

- Após 60 minutos, não reagente, resultado negativo.

OBS: Os resultados dos testes podem sofrer variações diversas, como por exemplo, biópsia não representativa para análise, uso de antibióticos, outros medicamentos, etc... Caso o endoscopista julgue necessário, deve-se fazer a confirmação com metodologias mais sensíveis, como o ELISA ou Histologia.

8 - Descarte:

O produto após utilizado, deve ser autoclavado ou encaminhado ao lixo hospitalar.

9 - Apresentação:

Caixa com 50 testes.

10 - Sensibilidade e Especificidade:

A Renylab realizou testes de controle do kit URETEST, a fim de assegurar a qualidade de seu produto como descrito abaixo:

Comparação de testes de diagnóstico para *H. pylori* em 268 pacientes (%):

| | Sensibilidade | Especificidade | VPP | VPN |
|------------------------|---------------|----------------|--------------|-------------|
| Histologia | 93.1 | 99.0 | 99.4 | 88.7 |
| Teste da Urease | 89.6 | 100.0 | 100.0 | 84.1 |
| UBT | 90.2 | 95.8 | 97.5 | 84.3 |
| Sorologia (IgG) | 91.3 | 91.6 | 95.2 | 85.3 |

VPP= valor preditivo positivo

VPN= valor preditivo negativo

11 - Garantia da Qualidade:

- As matérias-primas e reagentes são avaliadas pelo Departamento de Controle de Qualidade da Renylab, antes de serem liberadas para o uso;
- As garantias do fabricante ao consumidor seguem estritamente as relacionadas na Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor;
- Este produto diagnóstico tem garantidas sua performance e qualidade até a data de vencimento se forem obedecidas as condições abaixo:
 - O usuário seguir rigorosamente as instruções de uso;
 - Todos os produtos que apresentem problemas técnicos comprovados serão substituídos sem ônus para o consumidor.

Referências Bibliográficas:

- PASSOS, M.C.F. *Diagnóstico na prática clínica. Temas em Gastroenterologia; Helicobacter pylori Presente e futuro*. Belo Horizonte, 1998.
- MISIEWICZ, J.J., HARRIS, A. *Manual Clínico sobre Helicobacter pylori*. Reino Unido: Life Science Communications Ltd, 1997.
- Compacta; *Temas em gastroenterologia*. São Paulo: UNIFESP, 1998.

Fabricado por:

Renylab Química e Farmacêutica Ltda

Rodovia BR 040 KM 697 Caiçaras

Barbacena-MG CEP: 36205-666

Telefax: (32) 3331-4489

Farm. Resp: René Vaz de Mello CRF-MG: 2709

MS: 80002670044