

1. FINALIDADE:

URETEST é um teste colorimétrico qualitativo, destinado à identificação presuntiva da bactéria *Helicobacter pylori* em mucosa gástrica colhida através de biópsia. Conforme diretriz da World Gastroenterology Organization, a primeira opção para diagnóstico de *H. pylori* em países em desenvolvimento é a endoscopia com teste rápido de uréase.⁴

2. PRINCÍPIOS:

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

NH₄+ INDICADOR \longrightarrow COLORAÇÃO RÓSEA

3. CONSERVAÇÃO:

Para fins de transporte: o produto pode ser transportado por até 15 dias fora de refrigeração (temperatura de 20°C a 40°C).

Armazenamento: Conservar em geladeira (temperatura de 2°C a 8°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

- O resultado adequado do teste depende do tamanho da amostra utilizada e da concentração do *Helicobacter pylori* nesta, em que a qualidade dela interfere diretamente nos resultados do teste. O tamanho recomendado de biópsia deverá ser o seguinte: diâmetro (Ø) mínimo de 1,5mm.
- Deixar que o produto adquira temperatura ambiente antes de utilizá-lo;
- Não utilizar reagentes fora da data de validade.

5. AMOSTRAS:

Biópsia gástrica, diâmetro (Ø) mínimo de 1,5mm.

Conservação e transporte da amostra:

As amostras que não forem inoculadas imediatamente após a coleta devem ser mantidas entre 4°C e 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:

- Retirar o produto da refrigeração e deixar que ele adquira temperatura ambiente;
- Levantar a tampa do tubo;
- Colocar a amostra dentro do líquido;
- Fechar o tubo;
- Incubar em temperatura ambiente;
- Observar a mudança na coloração do após 60 minutos.

7 - INTERPRETAÇÃO:

Positivo: qualquer tonalidade de coloração rosa.

Negativo: amarelo.

O teste de uréase 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 uréase positivas, pudemos concluir que:

- Viragem do indicador entre 2 e 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
Teste da Urease	>98	100	100	84
Histologia	>95	>95	99	88
C13/C14	95	96	88	84
Sorologia (IgG)	90	80	64	85

VPP= valor preditivo positivo

VPN= valor preditivo negativo

9. 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.
- World Gastroenterology Organization. *Helicobacter pylori* nos países em desenvolvimento, agosto 2010.

10. 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 FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

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

www.renylab.ind.br

Responsável técnico: Dr. Renê Vaz de Mello.

CRF-MG:2709

MS: 80002670069