

Uretest®

1- Finalidade:

URETEST é um teste colorimétrico qualitativo, destinado à identificação 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 urease.⁴

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 2 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
Teste da Urease	>98	100	100	84
Histologia	>95	>95	99	88
C ¹³ /C ¹⁴	95	96	88	84
Sorologia (IgG)	90	80	64	85

VPP= valor preditivo positivo

VPN= valor preditivo negativo

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

sac@renylab.ind.br

Telefax: (32) 3331-4489

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

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.

Fabricado por:

Renylab Química e Farmacêutica Ltda

Rodovia BR 040 KM 697 Caiçaras

Barbacena-MG CEP: 36205-666

Telefax: (32) 3331-4489

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

MS: 80002670069

Revisão: agosto 2017

Renylab
Química e Farmacêutica