

**1. FINALIDADE:**

Reagente para detecção de sangue oculto nas fezes com realização de dieta.

**2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:**

O princípio do método de Meyer é a redução da fenoltaleína a anidrido ftálico pelo zinco presente no reativo. Quando eritrócitos (sangue) estão presentes no material fecal, são lisados ocorrendo liberação da peroxidase eritrocitária, que reage com o peróxido de hidrogênio liberando oxigênio livre, o qual reoxida o anidrido ftálico em fenoltaleína, que em meio alcalino desenvolve coloração rosa imediatamente.

**3. REAGENTES E APRESENTAÇÃO:**

APRESENTAÇÃO KIT	CÓDIGO	VOLUME
SOLUÇÃO DE PERÓXIDO	39	10 mL
REATIVO DE MEYER		30 mL

- Número de testes: 30 testes

**4. COMPOSIÇÃO:**

COMPONENTE	%
ZINCO EM PÓ -----	10%
HIDRÓXIDO DE SÓDIO -----	20%
FENOLFTALEÍNA -----	2%
ÁGUA PURIFICADA Q.S.P. -----	100%

**5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES:**

Para fins de transporte e armazenamento, o produto pode permanecer em temperatura ambiente. Conservar entre 15 e 30°C. Após aberto o produto deve ser mantido no frasco original, bem vedado, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Nessas condições, ele é estável até a data de validade impressa no rótulo.

**6. AMOSTRAS:**

Fezes.

**Obs.:** Toda amostra biológica deve ser considerada potencialmente infectante.

**Coleta e Manuseio:**

A amostra deve ser composta por fezes recém-coletadas, obtidas de forma adequada e seguindo rigorosamente as orientações de preparo prévio do paciente. Colete a amostra de fezes usando recipiente limpo, seco, livre de agentes contaminantes e líquido conservante.

**Preparo e preservação das amostras:**

Após a coleta, as fezes devem ser diluídas até atingir concentração aproximada de 5%, para posterior filtração

em gaze ou centrifugação, sendo utilizado o sobrenadante para o ensaio. As amostras de fezes podem ser armazenadas de 2°C – 8°C por até 2 dias.

Após o preparo o sobrenadante deve ser analisado o mais breve possível; não é recomendado armazená-lo por períodos prolongados, a fim de evitar alterações que possam comprometer o desempenho do teste.

**Nota:**

O resultado do teste é afetado pela maneira como é feita a preparação para a coleta da amostra, por isso é muito importante seguir cuidadosamente as instruções descritas a seguir:

- A amostra não deve ser coletada durante o período menstrual; recomenda-se aguardar, no mínimo, três dias após o término. A coleta também deve ser adiada caso o paciente apresente diarreia, colite, constipação, diverticulite, úlcera, hemorroidas ou qualquer tipo de sangramento.
- O consumo de carne vermelha, beterraba, brócolis, couve-flor, nabo e rabanete não deve ocorrer por um período de 72 horas antes da coleta.
- O uso de anti-inflamatórios, corticoides, Ácido Acetil Salicílico (AAS), vitamina C e compostos de ferro deve ser interrompido, após prévia autorização médica, por um período de 72 horas antes da coleta.

**7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)**

- Tubo de ensaio;
- Gaze;
- Centrífuga.

**8. MODO DE USO:**

1. Colocar em um tubo de ensaio 5 mL de uma diluição das fezes de concentração aproximada de 5%;
2. Filtrar em gaze ou centrifugar e utilizar o sobrenadante;
3. Acrescentar ½ a 1 mL do Reativo de Meyer;
4. Homogeneizar;
5. Adicionar 2 a 4 gotas do Peróxido;
6. Observar desenvolvimento de coloração rosa imediata.

**Obs.:** Reações tardias (10 a 15 segundos), muito fracas e coloração rosa pálido devem ser desconsideradas.

**9. RESULTADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

Resultado positivo: desenvolvimento imediato de coloração rosa.

Resultado negativo: ausência de desenvolvimento de coloração rosa imediata.

A sensibilidade observada foi de 85,96%, atendendo ao critério mínimo estabelecido de  $\geq 80\%$ . A especificidade foi de 69,95%, permanecendo dentro da faixa aceitável de 65% a 75%. O Valor Preditivo Negativo (VPN) foi de 95,51%, demonstrando elevada capacidade do método em identificar corretamente resultados negativos. O Valor Preditivo Positivo (VPP) observado foi de 40,16%, parâmetro dependente da prevalência da condição na população avaliada.

A avaliação da repetibilidade demonstrou concordância de 100%, superior ao limite mínimo aceitável de  $\geq 95\%$ , e a reprodutibilidade apresentou concordância de 100%, acima do critério de  $\geq 90\%$ , confirmando a consistência, precisão e confiabilidade do método avaliado.

#### 10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- A reação de Meyer é suscetível a interferências dietéticas, medicamentosas e fisiológicas. O não cumprimento das orientações de preparo do paciente, coleta, armazenamento e processamento das amostras pode resultar em resultados falso-positivos ou falso-negativos.
- Resultados positivos indicam a presença de sangue nas amostras fecais, o método não é capaz de diferenciar a origem da hemorragia limitando sua interpretação clínica. Um resultado positivo deve ser seguido por procedimentos diagnósticos adicionais e complementares para determinar a causa exata e a origem do sangue nas fezes.
- Resultados negativos reduzem a probabilidade de sangramento oculto, porém não o excluem completamente. Além disso, o sangue pode não estar uniformemente distribuído nas amostras fecais. Outros testes clinicamente disponíveis são necessários se resultados questionáveis forem obtidos.
- Este teste foi desenvolvido para testar apenas amostras fecais.

#### 11. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso em diagnóstico "in vitro".
- Produto destinado de uso profissional.
- Não usar após data de validade, produto avariado e/ou com embalagens violadas.
- Para evitar resultados falso-positivos e falso-negativos, siga rigorosamente as instruções de coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras.
- A limpeza e secagem adequada do material utilizado são de fundamental importância para a obtenção de um resultado confiável.
- Utilize somente água de qualidade (deionizada) na realização dos ensaios.

- O desempenho descrito foi obtido sob condições controladas de uso, seguindo rigorosamente as instruções descritas nesta Instrução de Uso.
- O descarte do produto deve ser feito obedecendo às normas de proteção ambiental.
- 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](http://www.renylab.ind.br) ou Qr code disponível na embalagem externa. Requer acesso à internet e leitor de QR Code.

#### 12. CONTROLE DE QUALIDADE:

Recomenda-se a realização periódica de controle positivo utilizando amostras de sangue diluídas a 0,1%, durante o período de validade do produto, para verificação do desempenho dos reagentes.

Adicionar a 1 mL de amostra de sangue diluída, 1 mL do Reativo de Meyer. Homogeneizar. Adicionar 4 gotas do Peróxido. Conferir se o resultado é positivo. Caso o resultado seja negativo, o reagente deve ser descartado.

#### 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.
- Que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.
- 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](http://www.renylab.ind.br).
- Em caso de dúvidas, problemas de origem técnica, ou necessidade de obtenção dos certificados ou instruções de uso 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@renylib.ind.br](mailto:sac@renylib.ind.br).
- Quaisquer problemas que comprometam o desempenho adequado do produto e que sejam comprovadamente decorrentes de falha da RenyLab, assim como a necessidade de envio de documentos em formato não impresso, serão atendidos 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. Colorectal Cancer disponível em: [www.webmd/hw/colorectal\\_cancer](http://www.webmd/hw/colorectal_cancer).
2. Cançado, J. Romeu; Greco, J. B; Galizzi, João; et al.: Métodos de Laboratório Aplicados à Clínica, Sexta edição, 1985. Ed. Guanabara.
3. Who: Manual of basic techniques for a health laboratory, 1980. Stanley S. Raphael: Lynch: Técnicas de laboratório, 1986.
4. SILVA, F. M., SILVA, R. C., MEDEIROS, J. S. Pesquisa de Sangue Oculto pelo Método de Meyer. Biofarm. Campina Grande (PB), v. 10, n. 4, p.40- 44, 2014.

**17. FABRICANTE / REGULARIZADO 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](http://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)
	Corrosivo
	Comburente. Pode agravar incêndio
	Irritante