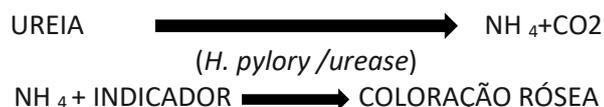


## 1. FINALIDADE:

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.

## 2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

A bactéria presente na amostra utiliza a ureia da solução, produzindo amônia. A amônia aumenta o pH da solução, fazendo com que o indicador de pH altere a cor da mesma de amarelo para rosa.



## 3. REAGENTES E APRESENTAÇÃO:

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	VOLUME
CAIXA 50 TUBOS	007	0,5 mL
EXPORTAÇÃO CAIXA 50 TUBOS	5717	0,5 mL

## 4. COMPOSIÇÃO:

UREIA P.A.-----	2%
INDICADOR-----	0,01%
ÁGUA PURIFICADA -----	100 mL

## 5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES:

Armazenar em temperatura de refrigeração (2 a 8°C). Para fins de transporte, o produto pode ser transportado em caixas em temperatura ambiente (20 a 40°C) por até 15 (quinze) dias. Após o recebimento deve ser armazenado refrigerado, conforme indicado no rótulo do produto (2 a 8°C).

## 6. 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.

## 7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

Pinça para biópsia e outros acessórios para o procedimento de endoscopia.

## 8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

- 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.

## 9. RESULTADOS:

RESULTADOS	INTERPRETAÇÃO
Positivo	Qualquer tonalidade de coloração rosa
Negativo	Amarelo claro a amarelo ouro

- 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.

O tempo de viragem do Uretest e de até 60 minutos, após esse prazo a viragem deve ser desconsiderada. Esse prazo de viragem é recomendado porque existem várias cepas de *H. pylori* umas mais virulentas que outras. As cepas mais virulentas conseguem realizar a viragem em menos de 3 minutos, já cepas menos virulentas podem demorar até 60 minutos para realizar a viragem.

## 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 de 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 Pretendido

VPN= Valor Preditivo Negativo

## 10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Seu manuseio deve ser cuidadoso, feito por profissional especializado.

- O teste de urease é um teste qualitativo de identificação bacteriana.

O teste de urease é um teste qualitativo de identificação bacteriana e que o resultado adequado do teste depende:

- Tamanho da amostra utilizada.
- Concentração do *Helicobacter pylori* nesta.
- Biópsia não representativa para análise.
- Uso de antibióticos, outros medicamentos.
- Temperatura de transporte e armazenamento.
- Qualidade do inóculo.
- Contaminação de utensílios.

- Em temperaturas mais baixas a reação é mais lenta, podendo levar a falsos negativos pela demora da reação.

- Temperaturas superiores a 36°C podem levar a desestabilização do Uretest e causar sua viragem acarretando em um falso positivo.

- Em certos casos que a biópsia coletada não possui uma concentração considerável do microrganismo pode ocorrer uma demora na positivação do teste.

- Resíduo de detergentes enzimáticos, alcalinos ou algum sanitizante, poderão ocasionar falsos positivos ou falsos negativos ao impedir ou provocar a mudança do pH do produto.

- Caso o endoscopista julgue necessário, deve-se fazer a confirmação com metodologias mais sensíveis, como o ELISA ou Histologia.

#### 11. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.

- Verifique o prazo de validade na embalagem. Não utilize produtos com a validade vencida.

- A estabilidade de 15 dias do produto fora de refrigeração é destinada apenas para maior facilidade no transporte até nossos clientes. Após seu recebimento o produto deve ser armazenado refrigerado em temperatura de 2 a 8°.

- A estabilidade do produto é garantida apenas sob condições corretas de armazenamento.

- Recomendamos a retirada dos tubos da refrigeração cerca de 30 a 60 minutos antes de iniciar os procedimentos.

- Para evitar a possibilidade de resultado falso negativo e demora na viragem dos testes, o produto deve atingir temperatura ambiente antes da utilização.

- Produto que tenha sido mantido fora de refrigeração não deve ser reutilizado.

- Não recomendamos que o produto seja retirado e colocado em refrigeração por diversas vezes, pois o mesmo perderá a sua sensibilidade.

- Respeitar esse tempo evita a possibilidade de resultado falso negativo.

- A temperatura ambiente ideal para manipulação do produto é acima de 22°C e quanto mais próxima de 36°C melhor.

- É aconselhado que a amostra após a coleta seja diretamente desprezada no interior do tubo teste sem nenhum contato além da pinça de biópsia.

- Enxaguar utensílios até garantir que não haja resíduos de detergentes e sanitizantes.

- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório clínico para a execução do teste.

- Os cuidados habituais de biossegurança devem ser aplicados na manipulação do produto.

- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.

- Após utilizado, o produto deve ser autoclavado por 30 minutos a 1 atm e encaminhado ao lixo hospitalar.

- 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).

#### 12. 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.

- Antes do uso, inspecionar os frascos individualmente, verificando se não existem irregularidades.

- 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 mesmos 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 inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da RenyLab, assim como o envio de documentos em formato não impresso, serão enviados sem custos adicionais ao cliente.

### 13. 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

### 14. 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.

### 15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. PASSOS, M.C.F. Diagnóstico na prática clínica. Temas em Gastroenterologia; *Helicobacter pylori* Presente e futuro. Belo Horizonte, 1998.
2. MISIEWICZ, J.J., HARRIS, A. Manual Clínico sobre *Helicobacter pylori*. Reino Unido: Life Science Communications Ltd, 1997.
3. Compacta; Temas em gastroenterologia. São Paulo: UNIFESP, 1998.
4. World Gastroenterology Organization. *Helicobacter pylori* nos países em desenvolvimento, agosto 2010.

### 16. 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.  
 Site: www.renylab.ind.br  
 Responsável técnico: Renata Carvalho Vaz de Mello.  
 CRF-MG: 12126

### 17. SIMBOLOGIA

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Produto para Diagnóstico In Vitro