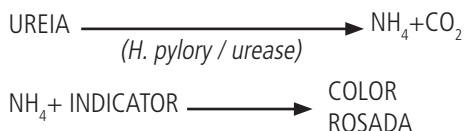


### 1. FINALIDAD:

Uretest es una prueba colorimétrica cualitativa, destinada a la identificación de la bacteria *Helicobacter pylori* en la mucosa gástrica recogida mediante biopsia. Según directriz de la World Gastroenterology Organization, la primera opción para diagnóstico de la *H. pylori* en nacidos en desarrollo es la endoscopia con prueba rápida de ureasa<sup>4</sup>.

### 2. PRINCIPIOS:



### 3. CONSERVAÇÃO:

Para fines de transporte: El producto puede ser transportado por hasta 15 días fuera de refrigeración (temperatura de 20°C a 40°C).

Almacenamiento: Conservar en heladera (temperatura de 2°C a 8°C).

### 4. PRECAUCIONES:

- Solamente para uso diagnóstico in vitro;
- Cualquier alteración en el aspecto de la prueba, como precipitación o cambio de color indica inestabilidad o deterioración, no debiendo ser utilizado;
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio al almacenar, dispensar o descartar el producto.
- Evitar exponer los reactivos a temperaturas extremas como directamente al sol.

### Advertencia

- El resultado adecuado de la prueba depende del tamaño de la muestra utilizada y de la concentración de *Helicobacter pylori*, en que la calidad interfiere directamente en resultados de la prueba. El tamaño recomendado de biopsia deberá ser el siguiente: diámetro (Ø) mínimo de 1,5mm.
- Dejar que el producto adquiera temperatura ambiente antes de utilizar;
- No utilizar reactivos fuera de la fecha de validez.

### 5. AMOSTRAS:

Biopsia gástrica, diámetro (Ø) mínimo de 1,5mm.

Conservación y transporte de la muestra: Las muestras que no sean inoculadas inmediatamente después de la recogida deben ser mantenidas entre 4°C y 8°C siendo que el tiempo máximo para procesamiento no debe ser superior a 5 horas. Se recomienda la utilización de salina fisiológica, caldo tioglicolato o solución de glucosa 20% estéril como medio de transporte si necesario.

### 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 - INTERPRETACIÓN:

**Positivo:** cualquier tonalidad de coloración rosa

**Negativo:** amarillo.

La prueba de ureasa es una prueba cualitativa de identificación bacteriana. Después de estudios realizados en nuestro laboratorio de Control de Calidad, analizando 300 cepas de *H. pylori*, *Proteus sp.* e *Klebsiella sp.*, bacterias altamente ureasa positivas, pudimos concluir que: Viragem do indicador entre 2 e 30 minutos, são consideradas cepas de alta e média virulência;

- Viraje del indicador entre 2 y 30 minutos, son consideradas cepas de alta y media virulencia;
- Viraje del indicador hasta 60 minutos, son consideradas cepas de baja virulencia;
- Luego 60 minutos, no reactivo, resultado negativo.

OBS: Los resultados de las pruebas pueden sufrir variaciones diversas, como, por ejemplo, biopsia no representativa para análisis, uso de antibióticos, otros medicamentos, etc. Caso el endoscopista juzgue necesario, se debe hacer la confirmación con metodologías más sensibles, como el ELISA o Histología.

### 8. DESCARTE:

El producto luego utilizado debe ser autoclavado o encaminado a la basura hospitalar.

### 9. PRESENTACIÓN:

Caja con 50 pruebas.

### 10. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD:

La RenyLab ha realizado pruebas de control del kit URETEST, con el fin de asegurar la calidad de su producto como descrito abajo: Comparación de pruebas de diagnóstico para *H. pylori* en 268 pacientes (%):

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
Prueba de Ureasa	>98	100	100	84
Histología	>95	>95	99	88
C13/C14	95	96	88	84
Sorología (IgG)	90	80	64	85

VPP= valor predictivo positivo

VPN= valor predictivo negativo

### 9. REFERENCIAS 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 SERVICIOS ASOCIADOS:

Para aclarar dudas del consumidor cuanto al producto:  
Telefax: (32) 3331-4489

sac@renylab.ind.br

NO DE LOTE, FECHA DE FABRICACIÓN Y FECHA DE VALIDEZ – VEA LA ETIQUETA

### Fabricado y distribuido 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

Responsable técnico: Dr. Renê Vaz de Mello.

CRF-MG:2709

MS: 80002670069