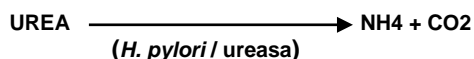


---

**URETEST®****USO PRETENDIDO:**

*Uretest®* es una prueba colorimétrica cualitativa, destinado a la identificación de la bacteria *Helicobacter pylori* en la mucosa gástrica recogida mediante biopsia. Conforme directriz de la World Gastroenterology Organization, la primera opción para diagnóstico de la *H. pylori* en naciones en desarrollo es la endoscopia con prueba rápida de ureasa.

---

**PRINCIPIO:****COMPOSICIÓN:**

A Cada mL del producto tiene:

Urea ----- 0,01 g  
Indicador ----- 0,005 g  
Água Filtrada ----- 1 mL

---

**CONSERVACIÓN:**

Conservar en una heladera (temperatura de 2 a 8°C). NOTA: El producto preserva sus características por hasta 15 días en un ambiente no refrigerado (temperatura de 20 a 35°C).

---

**CUIDADOS Y PRECAUCIONES:**

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

**ADVERTENCIA:**

Dejar el producto obtener temperatura ambiente antes de usarlo;  
No utilizar reactivos fuera de la fecha de validez.

---

**MUESTRA:**

- 1- Biopsia gástrica.
  - 2- Conservación y transporte de la muestra:
  - 3- Las muestras que no sean inoculadas inmediatamente luego la recogida deben ser mantenidas entre 4-8°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 es necesario.
-

## PROCEDIMIENTO TÉCNICO:

- 1- Levantar la tapa del tubo;
- 2- Poner la muestra dentro del líquido;
- 3- Incubar en temperatura ambiente.
- 4- Cerrar el tubo;

---

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS:

**Positivo:** cualquier tonalidad de coloración rosada.

**Negativo:** amarillo.

La prueba de ureasa es una prueba cualitativa de identificación bacteriana. Luego estudios realizados en nuestro laboratorio de Control de Calidad, analizando 300 cepas del *H. pylori*, *Proteus sp.* y *Klebsiella sp.*, bacterias altamente ureasa positivas, pudimos concluir que:

Viraje del indicador entre 2 a 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.

**NOTA:** 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 estime necesario, se debe hacer la confirmación con metodologías más sensibles, como el ELISA o Histología.

---

## DESCARTE:

El producto luego utilizado, debe ser autoclave o encaminado a la basura hospitalaria.

---

## PRESENTACIÓN:

Caja con 50 pruebas.

---

## SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD:

La RenyLab realizó pruebas de control del kit URETEST, a 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
C <sup>13</sup> /C <sup>14</sup>	95	96	88	84
Serología (IgG)	90	80	64	85

VPP= valor predictivo positivo

VPN= valor predictivo negativo

## **BIBLIOGRAFIA:**

- 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**
  - 3- **sobre Helicobacter pylori**. Reino Unido: Life Science Communications Ltd, 1997.
  - 4- Compacta; **Temas em gastroenterologia**. São Paulo: UNIFESP, 1998.
  - 5- World Gastroenterology Organization. **Helicobacter pylori nos países em desenvolvimento**, agosto 2010.
- 

## **DOCUMENTO DE GARANTÍA:**

La RenyLab Química e Farmacêutica garantiza el cambio de este conjunto diagnóstico, siempre que el conjunto esté dentro de la fecha de caducidad y sea comprobado por su Asesoría Técnica que no hubo fallos en la aplicación, manipulación y conservación de este producto.

La RenyLab y sus distribuidores no se responsabilizan por fallos en el rendimiento del conjunto bajo estas condiciones.

### **RenyLab Química e Farmacêutica Ltda**

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras

RUC / NIT / RUT: 00.562.583/0001-44

CEP 36.205-666 - Barbacena – MG - Brasil

Teléfono (+55 32) 3052-7746 / 3331-4489

Responsable técnico: Renê Vaz de Mello

CRF-MG: 2709

[www.renylab.ind.br](http://www.renylab.ind.br)

Registro en el Ministério de la Salud: 80002670069