

TUPF – TESTE DA UREASE PRÉFORMADA



Finalidade:

Teste microbiológico para detecção presuntiva do *Helicobacter pylori* em fragmentos de biópsia gástrica, pela pesquisa da enzima urease produzida por esta bactéria. Leitura em 30 minutos.

Registro ANVISA:

10097010135

Apresentação:

570120 - TUPF-UREASE PRÉ-FORMADA-0,9 mL-CX 30T

LB 170105
Rev. 20 – 08/2024

1. INTRODUÇÃO

Atualmente atribui-se ao *Helicobacter pylori* papel importante na patologia de alguns processos infecciosos da mucosa gástrica. A proposta do TUPF é a de fornecer um diagnóstico laboratorial de fácil execução e de grande sensibilidade das infecções causadas por esta bactéria.

O teste da urease é um exame muito simples que é utilizado para confirmar ou despistar a presença da bactéria *Helicobacter pylori* no estômago, que é uma das principais causas de problemas como gastrite, esofagite, duodenite, úlcera e câncer no estômago.

O teste é pedido pelo gastroenterologista e é feito durante o exame de endoscopia, sem aumentar a dor ou desconforto do paciente, e seu resultado fica pronto em poucos minutos. Em caso positivo do teste, é importante iniciar logo o tratamento de combate à bactéria nos casos de resultados positivos, o que ajuda a evitar a evolução da doença e aliviar os sintomas do paciente.

O teste é feito durante o exame de endoscopia digestiva alta, que avalia a saúde do esôfago e do estômago. Durante o exame, um pequeno pedaço da parede do estômago é retirado e colocado em um frasco contendo ureia e um indicador de acidez.

Então, o resultado do teste é feito de acordo com a mudança na acidez desta mistura:

Teste de urease positivo: a substância passa de uma coloração amarelada, para avermelhada, por aumento do pH;

Teste de urease negativo: a substância de teste não muda de cor, indicando que não existe *Helicobacter pylori* na amostra retirada do estômago.

Embora muitas vezes, a alteração da cor da substância aconteça em poucos minutos, existem casos em que a quantidade de *Helicobacter pylori* é reduzida e, por isso, o teste pode demorar algumas horas até dar positivo. Por esse motivo, o teste do exame só deve ser considerado após as primeiras 24 horas.

Quando o resultado do teste é positivo, significa que existe a presença de *H. pylori* no estômago, sendo necessário iniciar o tratamento com o uso de antibióticos para eliminá-la, ajudando a melhorar os sintomas e prevenir complicações como o desenvolvimento de câncer, por exemplo.

No entanto, se o resultado for negativo, significa que a bactéria não está presente no estômago e que não é a causa da gastrite ou de outros problemas que possam estar causando incômodo no paciente, sendo necessário continuar a investigação médica

Tratamento para *Helicobacter pylori*

O esquema de remédios mais comumente feitos para curar a *H. pylori* são a associação de um protetor de estômago, que pode ser Omeprazol 20mg, Lanzoprazol 30mg, Pantoprazol 40mg ou Rabeprazol 20mg, com antibióticos, geralmente, Claritromicina 500 mg, Amoxicilina 1000 mg ou Metronidazol 500mg, que podem ser usados separadamente ou associados em um comprimido, como o Pyloripac.

Este tratamento deve ser feito em um período de 7 a 14 dias, 2 vezes ao dia, ou conforme orientação médica, e deve ser seguido

rigorosamente para evitar o desenvolvimento de bactérias resistentes aos medicamentos.

Outras opções de antibióticos que podem ser usadas em casos de infecções resistentes ao tratamento são o Subsalicilato de bismuto, Tetraciclina, Tinidazol ou Levofloxacino.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/ L
Ureia	25g
Tampão fosfato	2,3g
Conservantes	0,67g
Vermelho de fenol	0,3g
Água deionizada	1000 mL

pH 5,9± 0,2 a 25°C

A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

3. AMOSTRA

a- Preparo do paciente

A coleta deve ser feita apenas por um médico especialista, cabendo a este as devidas orientações ao paciente.

b- Tipo de amostra

Fragmentos de biópsia da mucosa gástrica.

c- Armazenamento e estabilidade

As amostras que não puderem ser inoculadas no momento da coleta, devem ser conservadas em geladeira (2-8°C) por um período máximo de 5 horas.

d- Critérios para rejeição

Rejeitar as amostras que excedam o tempo máximo permitido para conservação ou que estejam armazenadas em material inadequado.

e- Precauções e cuidados especiais

Todas as amostras devem ser manipuladas com extrema cautela, pois podem veicular diversas doenças infecto-contagiosas (hepatite, SIDA etc.). Seu descarte deve ser feito preferencialmente após sua autoclavagem devendo-se evitar sua eliminação diretamente no meio ambiente.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio de técnica

O material coletado em biópsia é inoculado em um meio líquido e posteriormente incubado entre 5-30 minutos em temperatura

ambiente. Se a urease produzida pelo *Helicobacter pylori* estiver presente na amostra, hidrolizará a uréia presente no meio formando amônia, que alcalinizará o meio, promovendo a mudança de cor do amarelo para o rosa.

b- Reagentes

Meio líquido composto por agente tamponante, uréia, indicador de pH e preservativo; contido em vials de plástico estéreis, dotados de tampa.

c- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório os vials devem ser armazenadas em temperatura de 2 a 12°C, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. O uso de refrigerador tipo *frost-free* não é recomendado para meios de cultura devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento.

d- Precauções e cuidados especiais

- O produto é destinado apenas para o uso diagnóstico *in vitro*;
- Uso restrito por profissionais de análises clínicas;
- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se tratar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo;
- Não inalar ou ingerir;
- Não utilizar os tubos com sinais de contaminação, ressecamento ou com alterações de cor;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- Recomenda-se a leitura da diretriz aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;
- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos DetriLab;
- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Material para coleta

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- a- Deixar o vial do produto e a amostra adquirirem a temperatura ambiente, identificando-a;
- b- Remover a tampa do vial e mergulhar o fragmento de biópsia no líquido, recolocando a tampa em seguida;
- c- Incubar o vial em temperatura ambiente verificando nos tempos de 5 e 30 minutos se houve o desenvolvimento de coloração vermelho-cereja ou pink característica da reação positiva (amostras com baixas concentrações de urease podem dar reações mais lentas e tardias). Reações mais tardias com turvação do meio líquido podem indicar contaminação por outros tipos de bactérias, sendo sugerido repetição do teste.

OBS: geralmente a viragem de cor nos casos positivos ocorre logo nos primeiros 30 minutos após a incubação, sendo que estudos realizados com fragmentos de biópsia demonstraram que o tempo de reação é proporcional à quantidade de *H. pylori* presente na amostra.

7. RESULTADOS

- Coloração entre o amarelo e o laranja (original): ausência da enzima urease na amostra analisada;
- Coloração rósea: presença da enzima urease na amostra analisada.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)

- Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:
- Tempo longo entre a coleta da amostra e análise.
 - Incubação em temperatura inadequada.

- Interpretação equivocada de resultados.
- Técnica de assepsia inadequada.
- Tempo excessivo ou insuficiente de incubação. Tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente positivos e tempo insuficiente fornece resultados falsamente negativos.
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Utilização de soluções com aparência alterada.
- Não aguardar para que os materiais atinjam a temperatura ambiente no momento do uso.
- Erro na conservação do produto pode ocasionar desidratação do meio e alteração das propriedades dos componentes

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- Materiais necessários

Cepas padrão: ATCC® (*American Type Culture Collection*) ou derivadas).

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetro	Resultado esperado	
Teste de limite microbiano - bactérias	< 5.000UFC/mL	33-37°C/48h
Reativo não inoculado	Meio líquido levemente opaco, com coloração amarelo-alaranjado, livre de precipitados ou partículas visíveis.	

10. GARANTIA DA QUALIDADE

A Laborclin 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 técnico;
 - Os materiais estejam sendo armazenados em condições adequadas;
 - 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 até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, contatar o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da laborclin serão resolvidos sem ônus para o cliente.

11. REFERÊNCIAS

1. GOODWIN, C.S. *et al.* Evaluation of cultural techniques for isolating *Campylobacter pyloridis* from endoscopic biopsies of gastric mucosa.
2. HAZZEL, S.B. *et al.* *Campylobacter pyloridis* gastritis: detection of urease as marker of bacterial colonization and gastritis. *Am. J. Gastr.*, 82:292-96, 1987.
3. MAGALHÃES, M.; Leão, G.C.; Magalhães Filho, M. & Galvão, L.P.R. Avaliação de um teste de urease para detecção de *Campylobacter pylori*. *Rev. Bras. Pat. Clín.*, 23; 157-59, 1987.3.




















Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda
CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521

Pinhais/PR CEP 83.321-210
 Telefone (41) 3661-9000
www.laborclin.com.br
Responsável Técnico:
 Maire Wakamori – CRF/PR-20176

Serviço de Assessoria ao Cliente
 SAC 0800-0410027
sac@laborclin.com.br

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Européia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando óxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco.
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso.
	Controle		Controle Negativo
	Controle Positivo		Manter seco
	Manter afastado da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)