



JSL

FICHA TÉCNICA**TESTE DE UREASE LUCKMANN – TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE H. PYLORI**

FT N°: 01

Revisado em: 16/05/2022

Revisão N°: 02

INFORMAÇÕES**NOME DO PRODUTO:**Teste de Urease Luckmann para Diagnóstico do *Helicobacter Pylori*.**MARCA:**

JSL

FABRICANTE:

JSL Indústria de Testes para Diagnósticos LTDA.

Rua Campolino Alves, 84 – sl 503/504 – Capoeiras – Florianópolis / SC.

Telefone: (48) 98801 - 5653 – www.testedeurease.com.br

CNPJ: 35.503.053/0001-00

FORMA DE APRESENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

O **Teste De Urease** produzido pela **JSL** é um kit para diagnóstico de uso *in vitro* composto por tubos em polipropileno transparente, com tampa e trava e capacidade de 1,5 ml. Sua apresentação é em embalagens com 25 (vinte e cinco) e 50 (cinquenta) unidades.

O **Teste de Urease** é rápido e fácil de realizar e é comumente empregado para se detectar indiretamente a presença de *Helicobacter Pylori* no estômago de pacientes submetidos à endoscopia digestiva alta.

A *Helicobacter Pylori* é uma bactéria Gram-negativa de forma espiralada encontrada quase que exclusivamente na mucosa gástrica humana. Essa bactéria tem adquirido grande importância durante as últimas décadas, após ter sido reconhecida como um patógeno, principal causador da gastrite crônica e da úlcera duodenal.

O teste de urease produzido pela JSL é baseado na principal característica bioquímica da bactéria, a produção da enzima urease, que hidrolisa a ureia em gás carbônico e amônia, alterando o pH do meio. Essa reação será observada através de um indicador de pH, que indicará a presença da bactéria.

A técnica desenvolvida consiste em colocar um fragmento de biópsia no tubo. A leitura da reação é preferencialmente nos **primeiros três minutos**. Se o *H. Pylori* estiver presente na amostra, a urease por ele produzida hidrolisa a ureia presente no meio, causando a seguinte reação:

**NEGATIVO** a coloração permanecerá amarela**POSITIVO** a coloração ficará rosa

Revisado por: Responsável Técnica	Aprovado por: Responsável Legal	Data de Aprovação	Página
		16/05/2022	1 de 3



JSL

FICHA TÉCNICA

TESTE DE UREASE LUCKMANN – TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE H. PYLORI

FT Nº: 01

Revisado em: 16/05/2022

Revisão Nº: 02

Estima-se que 60% da população humana mundial está infectada com *H. pylori*. A bactéria alcança 20 a 30 % dos habitantes de países desenvolvidos e mais de 70% a 80% nos países em desenvolvimento.

Este bacilo tem a capacidade de produzir grande quantidade de amônia pela hidrólise da ureia. Esta reação é catalisada pela urease que a bactéria produz. Esta característica permite-lhe viver em nicho de pH neutro, sob a camada de muco, junto às células antrais (TOMPKINS; WEST, 1987).

Sabe-se que o *H. pylori* responde pela maioria dos casos de gastrite crônica no homem (CASTRO PASSOS, 1997).

ORIENTAÇÕES DE USO

- Abrir o microtubo somente no momento da utilização, inserir a biópsia, tomando cuidado para não encostar a pinça na superfície do tubo.
- Viragem ocorre de forma rápida, devendo sua leitura ser considerada até o tempo de no máximo 30 minutos. A mudança de coloração poderá ser total (todo o conteúdo do frasco) ou parcial (apenas ao redor da biópsia).



NEGATIVO a coloração permanecerá amarela



POSITIVO a coloração ficará rosa

- Não agite o tubo durante a análise. Desconsidere resultados após 30 minutos.
- Armazenar o Teste de Urease Luckmann sempre em temperatura ambiente. Siga as orientações de rotulagem e bula do produto.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

- Caixa com 25 testes.
- Caixa com 50 testes.

DIFERENCIAIS DO TESTE DE UREASE LUCKMANN.

- Não necessita de geladeira para armazenamento.
- Teste rápido, proporciona leituras em até 30 minutos, permitindo que o paciente já saia com laudo do exame.
- Otimiza o tempo do profissional e do paciente.

Revisado por: Responsável Técnica	Aprovado por: Responsável Legal	Data de Aprovação	Página
		16/05/2022	2 de 3



JSL

FICHA TÉCNICA**TESTE DE UREASE LUCKMANN – TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE H. PYLORI**

FT N°: 01

Revisado em: 16/05/2022

Revisão N°: 02

PRECAUÇÕES

Produto de Uso *In Vitro*. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou o prazo de validade do produto esteja vencido. Verificar cuidadosamente o estado da embalagem. Utilizar luvas de látex ao manipular o produto.

O resultado do teste pode sofrer influência da ingestão de antibióticos, inibidores de bombas de prótons, compostos de bismuto e antagonista do receptor H2.

CONTRA - INDICAÇÕES

Recomenda-se o manuseio do produto por profissional da saúde conhecedor das técnicas de uso deste tipo de produto.

CUIDADOS ESPECIAIS

As características do produto estarão asseguradas dentro de seu prazo de validade, desde que sua embalagem original não esteja danificada e não apresente sinais de violação. Em caso de sinais de violação ou danos em sua embalagem original, não utilize o produto, comunicando imediatamente o fabricante.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto pode ser mantido em temperatura ambiente até 25°C, a fim de manter suas características físico-químicas. Pode ser mantido por até 72 horas em temperatura mais elevada para transporte.

EFEITOS ADVERSOS

Não foram constatados efeitos adversos com o uso dos produtos.

ESTABILIDADE

A solução permanece estável quando estocada sob as condições recomendadas.

GARANTIA / SEGURANÇA

O fabricante garante a qualidade deste produto desde que sejam seguidas as instruções de uso contidas neste relatório técnico.

Revisado por: Responsável Técnica	Aprovado por: Responsável Legal	Data de Aprovação	Página
		16/05/2022	3 de 3