



PRIMA LAB SA

Via Antonio Monti 7

CH-6828 Balerna - SWITZERLAND

primalabsa.ch

CE2H8IBNCIFU00PT_8.0 02/2025

REF 800077-1B

DOENÇA CELÍACA E OS SEUS ANTICORPOS

A doença celíaca é uma condição autoimune que afeta pessoas geneticamente predispostas e é causada pela intolerância ao glúten, um complexo proteico encontrado em certos cereais, especialmente no trigo e no milho. Essa doença provoca uma inflamação crônica no intestino delgado. A exposição ao glúten resulta em uma redução progressiva das vilosidades que revestem o intestino delgado (atrofia das vilosidades), até que elas desapareçam completamente. Isso prejudica a absorção de nutrientes, já que as vilosidades intestinais são responsáveis por essa função, levando, a longo prazo, à perda de peso e ao atraso no crescimento. Os sintomas mais comuns incluem diarreia crônica, dor e inchaço abdominal, mas alguns indivíduos podem apresentar sintomas menos frequentes, como dores de cabeça, letargia e dores nas articulações. O único tratamento eficaz conhecido é uma dieta permanente sem glúten. Estima-se que a doença afete 1,5% da população mundial, sendo mais comum entre as mulheres. Estudos recentes demonstraram que pessoas com doença celíaca produzem anticorpos específicos que podem ser detectados no sangue. Entre eles, os anticorpos anti-transglutaminase tecidual IgA (tTG) e anti-gliadina deaminada IgG (anti-DGP) mostram uma alta correlação com a doença celíaca, permitindo uma precisão elevada no rastreamento da doença. Não existem valores de referência universalmente aceitos para os níveis de anticorpos da doença celíaca; no entanto, as diretrizes da ESPGHAN (Sociedade Europeia de Gastroenterologia Pediátrica, Hepatologia e Nutrição) de 2019 indicam que os valores-limite são determinados pelo intervalo da ferramenta utilizada para a detecção serológica.

PRINCÍPIO DE TESTE

O TESTE DE TRIAGEM PARA DOENÇA CELÍACA é um dispositivo de autoteste manual que utiliza a técnica imunocromatográfica. Os componentes ativos do teste incluem imunoglobulinas (IgA anti-humana e IgG anti-humana), DGP (peptídeo gliadina desamidado) e tTG (transglutaminase tecidual), além de nanopartículas de ouro coloidal. Durante o teste, se os anticorpos IgG anti-DGP e IgA anti-tTG estiverem presentes na amostra de sangue capilar, eles reagem com os anticorpos IgA e DGP anti-humanos, que estão revestidos com nanopartículas de ouro no disco de ouro do teste. Essa mistura migra cromatograficamente para cima na membrana da tira por ação capilar, facilitada pela adição de diluente, e interage com as regiões das linhas de teste, onde são aplicados anticorpos anti-IgG (linha de teste 1) e tTG (linha de teste 2), resultando no aparecimento de linhas coloridas. Se os anticorpos IgG anti-DGP e IgA anti-tTG não estiverem presentes na amostra de sangue capilar, não aparecerão linhas coloridas nas regiões de teste, indicando um resultado negativo. Para garantir o controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região de controle, indicando que o teste foi realizado corretamente e que os componentes e reagentes estão funcionando adequadamente. O teste é apenas para triagem inicial rápida e segura, sem necessidade de receita médica, mas resultados positivos devem ser compartilhados com um médico.

INSTRUÇÕES DE USO

BIBLIOGRAFIA

1. Lindfors, K., Giacci, C., Kurppa, K. et al. Coeliac disease. Nat Rev Dis Primers 5, 3 (2019).

2. Al-Toma et al. European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) guideline for coeliac disease and other gluten-related disorders. United European Gastroenterol J. 2019 Jun;7(5):583-613.

3. King, et al. 2020. Incidence of Celiac Disease Is Increasing Over Time: A Systematic Review and Meta-Analysis. The American Journal of Gastroenterology 115 (4): 507–25.

4. Parrinello G., Da Re M., Grizzo F., Camelliti S., Cozzi M., Marinoni F., Villalta D. Diagnostic accuracy of a novel point-of-care test for simultaneous detection of anti-transglutaminase IgA and anti-deamidated gliadin IgG antibodies. J Clin Lab Anal. 2024

LIMITAÇÕES

- 1. Por motivos de segurança, não é recomendado o uso de lanceta para coleta de sangue em pessoas menores de 16 anos.
- 2. Não é indicado para uso em situações de urgência ou emergência.
- 3. Pessoas com hemofilia ou que estejam tomando anticoagulantes podem apresentar sangramento excessivo ao realizar a picada no dedo.
- 4. Situações que podem resultar em um “falso positivo” incluem: Doença de Crohn, colite ulcerativa, lúpus eritematoso sistêmico, doença hepática crônica e, em indivíduos com deficiência seletiva de IgA com níveis totais de IgA abaixo de 40 mg/dL, o teste pode indicar um falso positivo devido a interações não específicas entre os componentes do dispositivo.
- 5. Situações que podem levar a um “falso negativo” em pessoas com doença celíaca: iniciar uma dieta sem glúten antes de realizar os testes pode resultar em resultados negativos. Além disso, estima-se que até 2% dos pacientes celíacos não apresentam anticorpos circulantes específicos, caracterizando uma condição conhecida como doença celíaca seronegativa.
- 6. O teste não é recomendado em caso de condições de imunossupressão (por exemplo, terapia com corticosteroides) ou imunodeficiência.

CONTEÚDOS

- 1 bolsa de alumínio hermeticamente selada contendo: 1 cassete do GLÚTEIN - AUTOTESTE PARA RASTREIO DA DOENÇA CELÍACA.
- 1 frasco conta-gotas contendo o GLÚTEIN - AUTOTESTE PARA RASTREIO DA DOENÇA CELÍACA DILUENTE, suficiente para 1 teste.
- 1 pipeta capilar para coleta da amostra de sangue.
- 2 lancetas estéreis.
- 1 folheto de instruções.

SIMBOLOGIA



Leia as instruções antes de usar



Dispositivo de diagnóstico in vitro



Número de lote



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Limites de temperatura



Fabricante legal



Número da lista



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Não reutilize



Número da lista



Esterilizado por irradiação



Fabricante legal



Número da lista



Esterilizado por irradiação

REATIVIDADE CRUZADA E SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES TESTADAS

Para avaliar os efeitos de possíveis interferências, as substâncias listadas na Tabela 1 foram adicionadas a amostras de soro humano. As concentrações mencionadas abaixo foram, portanto, somadas às concentrações fisiológicas, quando aplicável.

Tabela 1

SUBSTÂNCIA	CONCENTRAÇÃO	SUBSTÂNCIA	CONCENTRAÇÃO
Colesterol	139 mg/dL	Fator reumatoide	250 IU/mL
Glicose	262 mg/dL	Imunoglobulina G (IgG)	500 mg/dL
Bilirrubina total	4,00 mg/dL	Imunoglobulina A (IgA)	50 mg/dL
Bilirrubina direta	2,21 mg/dL	Imunoglobulina M (IgM)	50 mg/dL
Triglicerídeos	254 mg/dL	Isopropanol	25%
Ácido úrico	10,20 mg/dL	Etanol	25%
Albumina sérica	3,98 g/dL	Anticorpos anti-ratos humanos (HAMA)	40 ng/mL

Nenhuma interferência foi encontrada em associação com o TESTE DE TRIAGEM PARA DOENÇA CELÍACA.

Nota: O resultado é confiável desde que as instruções sejam seguidas cuidadosamente e o teste seja armazenado nas condições específicas. No entanto, resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ocorrer, especialmente se: o dispositivo entrar em contato com outros líquidos antes de ser utilizado, se a quantidade de sangue e/ou diluente for insuficiente, se o número de gotas adicionadas no poço estiver incorreto ou se o tempo de leitura do resultado não for respeitado. A linha preta na pipeta de plástico fornecida garante que o volume de sangue coletado está correto.

POSSO FAZER O TESTE SE ESTIVER FAZENDO UMA DIETA SEM GLÚTEN?

Não, não é recomendado. Durante uma dieta sem glúten, os sintomas e o nível de anticorpos associados à doença celíaca diminuem até se tornarem indetectáveis. Isso pode resultar em testes negativos para a doença celíaca.

O QUE FAZER EM CASO DE RESULTADO POSITIVO?

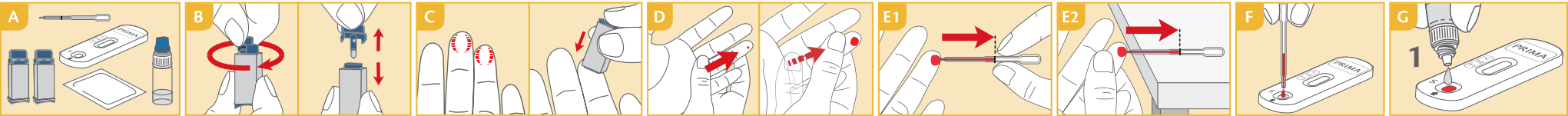
Em caso de resultado positivo, você deve consultar seu médico, que tomará as medidas adequadas para um diagnóstico definitivo. Não pare de consumir glúten até que a condição seja confirmada por um especialista.

O QUE FAZER EM CASO DE RESULTADO NEGATIVO?

Se o resultado for negativo, isso significa que os anticorpos específicos da doença celíaca não estão presentes na amostra ou que seu nível está abaixo do limite detectável pelo dispositivo. Se os sintomas associados à doença persistirem, ainda é recomendável procurar atendimento médico.

POSSO USAR O TESTE DE TRIAGEM PARA DOENÇA CELÍACA PARA VERIFICAR SE SOU INTOLERANTE AO GLÚTEN?

Não, os resultados do teste não fornecem qualquer indicação sobre uma possível intolerância ao glúten. A intolerância ao glúten é uma condição patológica diferente da doença celíaca, embora os sintomas possam ser semelhantes. O diagnóstico de intolerância ao glúten envolve, primeiramente, a exclusão da doença celíaca.



PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO: Leia todo o procedimento antes de executar o teste.

- Lave as mãos com sabão e água morna, enxágue com água limpa e seque. Nota: O uso de água morna facilita a coleta de sangue capilar, pois induz vasodilatação.
- Prepare o material necessário da seguinte forma: abra a embalagem de alumínio, retire apenas a cassete e descarte o sachê dessecante. Abra a embalagem plástica que contém a pipeta e use a gaze fornecida para limpar o local da punção. Deixe a área secar ao ar. **—FIG. A**
- Remova a tampa de proteção da lanceta girando-a cuidadosamente 360° sem puxar. Puxe para fora e descarte a tampa. **—FIG. B**
- Posicione a mão para baixo e massageie suavemente desde a palma até a falange escolhida repetidamente: recomenda-se o dedo médio ou anelar - evite o dedo mindinho. A punção deve ser feita ligeiramente fora do centro, na área carnuda da parte mais espessa da falange. Pressione a lanceta perpendicularmente à ponta do dedo, no lado de onde a tampa foi retirada, mantendo-a firmemente entre os dedos. **—FIG. C**
A ponta da lanceta se retrai automaticamente após o uso. Se a lanceta não funcionar corretamente, use a segunda fornecida. Se esta última não for necessária, pode ser descartada sem precauções especiais. Nota: faça apenas uma punção. Não realize uma segunda punção imediata no mesmo local.
- Limpe a primeira gota de sangue com a gaze de limpeza e deixe formar outra gota, mantendo a mão para baixo e continue a massagear o dedo até que o volume da amostra seja adequado. **—FIG. D**
- Pegue a pipeta sem pressionar o bulbo. Sugerem-se dois métodos de coleta:
—FIG. E1: segure a pipeta com uma leve inclinação sem apertar o bulbo e coloque-a em contato com a gota de sangue, que entrará sozinha por ação capilar. Retire a pipeta quando atingir a linha preta. Se não houver sangue suficiente, continue a massagear o dedo até atingir a linha.

—FIG. E2: coloque a pipeta em uma superfície plana e limpa, permitindo que a ponta fique saliente, e então a gota de sangue deve entrar em contato com a pipeta. A gota entra sozinha por ação capilar. Afaste o dedo quando atingir a linha preta. Se não houver sangue suficiente, continue a massagear o dedo até atingir a linha.

Evite, tanto quanto possível, interromper o contato entre o sangue e a pipeta para evitar a formação de bolhas de ar.

- Deposite o sangue coletado com a pipeta no poço da amostra (S), apertando o bulbo da pipeta. **—FIG. F**
- Desenrosque a tampa azul do frasco conta-gotas (deixe a tampa branca bem apertada). Deposite 1 gota de diluente no poço indicado na cassete (S). **—FIG. G**
- Espere 10 minutos e depois interprete os resultados conforme indicado. Não mova o dispositivo enquanto espera.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

LEIA O RESULTADO EXATAMENTE AOS 10 MINUTOS. NÃO INTERPRETE OS RESULTADOS APÓS 15 MINUTOS.

POSITIVO

Além da linha colorida que aparece na marca C (Controle), o resultado é considerado positivo se:

- Aparecer uma linha colorida próxima à marca T1 (positivo para anti-DGP IgG) ou

10 min.



- Aparecer uma linha colorida próxima à marca T2 (positivo para IgA anti-tTG) ou



- Duas linhas coloridas aparecerem próximas às marcas T1 e T2 (positivos tanto para anti-DGP IgG quanto para IgA anti-tTG)



Consulte um médico, pois este resultado indica uma provável doença celíaca.

***NOTA:** A intensidade da cor nas regiões das linhas de controle e teste pode variar (como pode ser visto nas imagens). Portanto, qualquer intensidade de cor nas regiões das linhas T1 e T2 deve ser considerada positiva. O usuário é aconselhado a prestar muita atenção na detecção de bandas de teste com intensidade fraca, que devem, em qualquer caso, ser interpretadas como um resultado positivo.

NEGATIVO

Apenas uma linha colorida aparece na marca C (Controle). Este resultado indica que não existem anticorpos anti-DGP IgG ou IgA anti-tTG no sangue, ou que seus níveis estão abaixo do limite detectável pelo teste.



INVÁLIDO

Nenhuma linha de controle aparece na marca C (Controle). As razões mais prováveis para um resultado inválido são um volume de amostra insuficiente ou a execução incorreta do procedimento.



Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo e uma nova amostra.



PRECAUÇÕES

- Este é um dispositivo de diagnóstico in vitro para uso individual.
- Leia atentamente as instruções antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente.
- Mantenha o teste fora do alcance das crianças.
- Não utilize o teste após a data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados. Não congele.
- Siga o procedimento rigorosamente, utilizando apenas a quantidade especificada de sangue capilar e diluente de teste.

- Use o teste e seus componentes apenas uma vez.
- O teste é apenas para uso externo. NÃO INGERIR.
- Após o uso, descarte todos os componentes de acordo com os regulamentos locais.
- Se realizar o teste em outras pessoas, trate as amostras de sangue como potencialmente infecciosas.
- Abra a embalagem de alumínio selada somente imediatamente antes de realizar o teste e preste atenção à marca de abertura. O sachê dessecante não deve ser usado. Descarte-o sem abrir, juntamente com os resíduos.

- Nenhuma ação clinicamente significativa deve ser tomada sem consultar primeiro o seu médico. Este teste é para fins de triagem. Um diagnóstico definitivo só pode ser feito por um médico após uma avaliação conjunta das informações clínicas e dos resultados de outros testes.
- Não confunda ou misture componentes deste kit com componentes de outros kits.
- Somente o DILUENTE DO TESTE DE TRIAGEM PARA DOENÇA CELÍACA é adequado para uso com este teste.