

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

CELIACHIA

La celiachia è una malattia autoimmune che colpisce individuali geneticamente predisposti ed è causata dall'interazione al glutine (un complesso proteico tipico di alcuni cereali, soprattutto frumento) che porta a uno stato di infiammazione cronica dell'intestino tenue. La celiachia si presenta tipicamente come un'enteropatia, con sintomi di diarrea cronica, dolore e gonfiore addominale. Alcuni soggetti presentano tutti i sintomi tipici o extra-intestinali, in cui i sintomi gastrointestinali sono minimi o assenti e sono invece presenti numerose altre manifestazioni come mal di testa, letargia e dolori articolari. L'unico trattamento efficace conosciuto è una dieta permanente priva di glutine. La prevalenza della malattia è di circa l'1,5% a livello globale, anche se si stima che un gran numero di casi non venga diagnosticato a causa di sintomi atipici o lievi.

La caratteristica distintiva della celiachia rispetto ad altre malattie dell'intestino tenue è la presenza di anticorpi specifici. La determinazione dei livelli circolanti di immunoglobulina A (IgA) anti-transglutaminasi tissutale (tTG) e di immunoglobulina G (IgG) anti-peptidi deamidati della gliadina (DGP) svolge attualmente un ruolo fondamentale nello screening della celiachia, come riportato in diverse linee guida internazionali.

PRINCIPIO DEL TEST E USO PREVISTO

CELIAC RAPID TEST è un dispositivo immunocromatografico a flusso laterale per la rilevazione di anticorpi IgG anti-peptidi deamidati di gliadina (DGP) e anticorpi IgA anti-transglutaminasi tissutale (tTG) nel sangue intero o nel siero/plasma (o nel sangue intero o nel siero/plasma) in situazioni di emergenza. Il dispositivo è destinato all'uso professionale su pazienti di età superiore ai 6 anni.

PRECAUZIONI

- Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Il test è affidabile se le istruzioni vengono seguite correttamente (tempi di reazione e modalità di raccolta del campione).
- Aprire la busta di alluminio sigillata solo poco prima di eseguire il test. La bustina essiccante non deve essere usata.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Il test è esclusivamente per uso esterno e monouso. NON INGHIRIRE.
- NON UTILIZZARE il test dopo la data di scadenza o se la confezione o il campione sono danneggiati.
- Si consiglia di non utilizzare il buffer se il flaconcino è stato aperto da più di 18 mesi.

LIMITE DEL RANGE DI MISURAZIONE

T1	minimo: 5 U/mL	massimo: 302 U/mL
T2	minimo: 12 U/mL	massimo: 128 U/mL

Non è stato rilevato alcuna effetto prona con il dispositivo PRIMA alla massima concentrazione (riferimento: EIA Thermo Fisher Phadia).

LIMITAZIONI

- Possono influire sull'affidabilità del risultato condizioni di immunosoppressione (ad es. terapia con corticosteroidi) o immunodeficienza. Il test quindi non è raccomandato in questi casi.
- Il test consente di effettuare uno screening iniziale in modo rapido e sicuro. In caso di risultato positivo, per una diagnosi definitiva, occorrerà intraprendere la procedura diagnostica più appropriata.
- Le persone affette da emofilia o che assumono anti-coagulanti dopo la puntura del dito potrebbero andare incontro a un sanguinamento eccessivo.
- Nonostante il alto rischio di carenza di IgA (prevalenza nei pazienti celiaci 2%-3%) che causa falsi negativi nella rilevazione delle IgA-TTG con i test di laboratorio standard, lo studio clinico condotto con il CELIAC Test ha dimostrato che nei soggetti con deficit selettivo di IgA con titoli di IgA totali inferiori a 40 mg/dL, il test potrebbe dare un falso positivo.
- A causa di interazioni aspecifiche tra i componenti del dispositivo.
- I pazienti non celiaci affetti da altre malattie, come il morbo di Crohn, la colite ulcerosa, il lupus eritematoso sistemico o epatopatia cronica, possono essere positivi agli anticorpi IgA anti-TTG (T2).
- Non utilizzare su persone che seguono una dieta priva di glutine. L'assenza di glutine, infatti, può causare un abbassamento degli anticorpi bersaglio circolanti, portando a risultati falsi negativi.
- Si possono ottenere risultati falsi negativi se la concentrazione di anticorpi circolanti è inferiore al LoD. Inoltre, è stato riportato che fino al 2% dei pazienti celiaci non presenta anticorpi circolanti specifici, il che indica una condizione di celiachia sieronegativa o "silente".
- I risultati del test non forniscono indicazioni su una possibile intolleranza al glutine. L'intolleranza al glutine è una condizione patologica che si differenzia dalla celiachia, anche se i sintomi possono essere simili, e la sua diagnosi prevede di escludere prima la celiachia.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

SENSIBILITÀ, SPECIFICITÀ I risultati di CELIAC RAPID TEST sono stati valutati confrontandoli con un test quantitativo commerciale di laboratorio utilizzato come metodo di riferimento (Thermo Fisher Phadia 250 - Thermo Fisher Scientific Inc.). Lo studio clinico ha previsto la selezione di 101 campioni negativi da pazienti non affetti da celiachia e di 165 campioni positivi da soggetti affetti da celiachia confermata (Tabella 1).

REATtività CROCIATA E SOSTANZE INTERFERENTI Per determinare gli effetti di eventuali interferenze, le sostan-

ze elencate nella Tabella 2 sono state aggiunte a campioni di siero umano e le concentrazioni elencate di seguito sono state quindi aggiunte alle concentrazioni fisiologiche (se applicabili). Non sono state riscontrate interferenze associate a CELIAC RAPID TEST.

INTERFERENZA DEL DEFICIT SELETTIVO DI ANTICORPI IgA Lo studio clinico condotto da PRIMA ha dimostrato che nei soggetti con deficit selettivo di IgA con titoli di IgA totali inferiori a 40 mg/dL, il test potrebbe dare un risultato falso positivo a causa di interazioni anticorpali non specifiche. La condizione è associata allo 0,25% della popolazione in Europa, mentre è più frequente nei pazienti celiaci (2%-3%).

CONTENUTO

- 20 buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti 1 cassetta CELIAC RAPID TEST, 1 bustina essiccante;
- 1 flacone contagocce contenente CELIAC RAPID TEST DILUENT sufficiente per 20 test;
- 20 pipette capillari per il prelievo del campione di sangue;
- 1 foglio di istruzioni per l'uso.

Materiali necessari e non forniti: strumento per la misurazione del tempo (ad es. cronometro, orologio), centrifuga (per il siero/plasma), contenitori per la raccolta dei campioni.

PROCEDURA D'USO

Lasciare che i componenti del kit e/o i campioni raggiungano la temperatura ambiente (15–30 °C) prima di eseguire il test.

Preparare il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, estrarre la cassetta e scartare la bustina essiccante. Posizionare la cassetta su una superficie piana, asciutta e pulita.

PROCEDURA PER IL PRELIEVO DI SANGUE INTERO

- Pungere la pelle del polpastrello con una lancetta sterile e asciugare le prime tracce di sangue. Prelevare una goccia di sangue e riempire la pipetta capillare fino alla linea nera.

- Trasferire 30 µl di sangue intero nel pozzetto del campione (S) – **fig. A1**. In alternativa alla pipetta, è possibile dispensare 30 µl di campione venoso con una micropipetta da laboratorio – **fig. A2**.

- Aggiungere 1 goccia di diluente – **fig. B1, B2**.
- Avviare il timer. Leggere i risultati non appena sono trascorsi 10 minuti.

PROCEDURA DI RACCOLTA DEL SIERO O DEL PLASMA

- Con una micropipetta da laboratorio, prelevare 20 µl di siero/plasma e trasferirli nel pozzetto del campione (S) – **fig. A3**.

- Aggiungere 1 goccia di diluente – **fig. B3**.
- Avviare il timer. Leggere i risultati non appena sono trascorsi 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE I RISULTATI A 10 MINUTI. NON ASPETTARE PIÙ DI 15 MINUTI.

L'intensità dei colori delle linee non è rilevante ai fini dell'interpretazione dei risultati del test.

RISULTATO IgG anti-DGP (T1) POSITIVO

Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nell'area della linea di Controllo (C) mentre l'altra compare nell'area della linea del Test 1 (T1).

Gli anticorpi IgG anti-peptidi deamidati di gliadina (DGP) sono presenti nel campione e sono stati rilevati dal test. **La persona è molto probabilmente celiaca, soprattutto se il test positivo è accompagnato dai sintomi tipici della malattia.** È necessario confermare la diagnosi di celiachia con ulteriori indagini diagnostiche.

RISULTATO IgA anti-TTG (T2) POSITIVO Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nell'area della linea di Controllo (C) mentre l'altra compare nell'area della linea del Test 2 (T2).

Gli anticorpi IgA anti-transglutaminasi tissutale (tTG) sono presenti nel campione e sono stati rilevati dal test. **La persona è molto probabilmente celiaca, soprattutto se il test positivo è accompagnato dai sintomi tipici della malattia.** È necessario confermare la diagnosi di celiachia con ulteriori indagini diagnostiche.

RISULTATO IgG E IgA POSITIVO

Appaiono tre linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nell'area della linea di Controllo (C) e le altre due linee devono apparire nell'area della linea T1 e T2 (T1, T2).

Gli anticorpi IgA contro la transglutaminasi tissutale (tTG) e gli anticorpi IgG anti-peptidi deamidati di gliadina (DGP) sono presenti nel campione e sono stati rilevati dal test. **La persona è molto probabilmente celiaca, soprattutto se il test positivo è accompagnato dai sintomi tipici della malattia.** È necessario confermare la diagnosi di celiachia con ulteriori indagini diagnostiche.

RISULTATO NEGATIVO

Nell'area della linea di Controllo (C) compare una linea colorata. Nell'area Test 1 e 2 (T1 e T2) non compare alcuna linea.

Il test non ha rilevato la presenza di anticorpi IgA anti-transglutaminasi tissutale (tTG) e anticorpi IgG anti-peptidi deamidati di gliadina (DGP) nel campione. Gli anticorpi non sono presenti o sono presenti in concentrazione molto basse, non rilevabili dal test rapido. Se il risultato è negativo, ma i sintomi legati alla celiachia persistono, sono necessarie ulteriori indagini cliniche.

RISULTATO NON VALIDO

La linea di Controllo (C) non appare. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per l'assenza della linea di Controllo (risultato non valido). Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo e un nuovo campione.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

ENFERMEDAD CELIACA

La enfermedad celíaca es una afección autoinmune que padece personas genéticamente predisuestas y es causada por la intolerancia al gluten (un complejo proteico típico de ciertos cereales, especialmente el trigo) que conduce a un estado de inflamación crónica del intestino delgado. La enfermedad celíaca se presenta clásicamente como una enteropatía, con síntomas de diarrea crónica, dolor abdominal e hinchazón abdominal. Algunos sujetos presentan manifestaciones atípicas o extraintestinales, en las que los síntomas gastrointestinales son mínimos o nulos, y en su lugar aparecen otras numerosas manifestaciones como cefaleas, letargo y dolores articulares. El único tratamiento eficaz conocido es una dieta permanente sin gluten. La prevalencia de la enfermedad es de aproximadamente el 1,5% en todo el mundo, aunque se estima que un gran número de casos no se diagnostican debido a síntomas atípicos o leves.

La característica distintiva de la enfermedad celíaca con respecto a otras enfermedades del intestino delgado es la presencia de anticuerpos específicos. La determinación de los niveles circulantes de inmunoglobulina A (IgA), frente a la transglutaminasa tisular (tTG) e inmunoglobulina G (IgG) frente al péptido deaminado de gliadina (DGP), desempeña actualmente un papel clave en la detección de la enfermedad celíaca, tal y como se recoge en varias directrices internacionales.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA Y USO PREVISTO

CELIAC RAPID TEST es un dispositivo inmunocromatográfico de flujo lateral, para la detección de anticuerpos IgG anti-peptido deaminado de gliadina (DGP) e IgA antitransglutaminasa tisular (tTG) en sangre total o suero/plasma. La prueba no puede utilizarse en situaciones de emergencia. El dispositivo está destinado al uso profesional en pacientes > 6 años.

PRECAUCIONES

- Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar el test. El test es fiable si se respetan correctamente las instrucciones (los tiempos de reacción y el modo de recogida de la muestra).
- No abra la bolsa de aluminio sellada hasta justo antes de realizar la prueba. El paquete desecante no debe utilizarse.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados. NO CONGELAR.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- El test es únicamente para uso externo y de solo uso. NO TRAGAR.
- No utilice el teste posteriormente a su fecha de caducidad o si el empaque y/o los componentes internos están dañados. No se recomienda no utilizar el tampón más de 18 meses después de abrir el frasco.

LÍMITE DEL RANGO DE MEDICIÓN

T1	minimo: 5 U/mL	maximo: 302 U/mL
T2	minimo: 12 U/mL	maximo: 128 U/mL

No se ha detectado ningún efecto prona con el dispositivo PRIMA a la concentración máxima (referencia: EIA ThermoFisher Phadia).

LIMITACIONES

- Las condiciones de inmunosupresión (por ejemplo, terapia con corticosteroides) o inmunodeficiencia pueden afectar a la fiabilidad del resultado. Por lo tanto, la prueba no se recomienda en estos casos.
- La prueba permite realizar un cribado inicial de forma rápida y segura. En caso de resultado positivo, debe realizarse el procedimiento diagnóstico más adecuado para obtener un diagnóstico definitivo.
- Las personas que padecen hemofilia o toman anticoagulantes podrían tener una hemorragia excesiva tras el pinchazo en el dedo.
- A pesar del riesgo conocido de que el déficit de IgA (prevalencia en pacientes celiacos: 2%-3%) cause falsos negativos en la detección de IgA-TTG mediante pruebas de laboratorio estándar, el estudio clínico realizado con el CELIAC RAPID TEST demostró que en sujetos con déficit selectivo de IgA, con títulos de IgA total inferiores a 40 mg/dL, la prueba podría dar un resultado falso positivo debido a interacciones inespecíficas entre los componentes del dispositivo.
- Los pacientes no celiacos que padecen otras enfermedades, como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa, el lupus eritematoso sistémico o la enfermedad hepática crónica, pueden ser positivos para IgA anti-TTG (T2).
- No utilice en personas que ya siguen una dieta sin gluten. De hecho, la ausencia de gluten puede provocar una disminución de los anticuerpos diana circulantes, lo que da lugar a resultados falsos negativos.
- Se pueden obtener resultados falsos negativos si: la concentración de anticuerpos circulantes está por debajo del LDD. Además, se ha informado de que hasta un 2% de los pacientes celiacos no presentan anticuerpos circulantes específicos, lo que indica una celiaquia seronegativa o "silenciosa".
- Los resultados de la prueba no indican una posible intolerancia al gluten. La intolerancia al gluten es una afección patológica que difiere de la enfermedad celíaca, aunque los síntomas pueden ser similares, y su diagnóstico implica descartar primero la enfermedad celíaca.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Los resultados del CELIAC RAPID TEST se evaluaron comparándolos con una prueba cuantitativa comercial de laboratorio utilizada como método de referencia (Thermo Fisher Phadia 250 - Thermo Fisher Scientific Inc.). En el estudio clínico se seleccionaron 101 muestras negativas de pacientes sin enfermedad celíaca y 165 muestras positivas de sujetos con enfermedad celíaca confirmada (Tabla 1).

REACTIVIDADE CRUZADA Y SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN Para determinar los efectos de posibles interferencias, las sustancias enumeradas en la Tabla 2 se añadieron a muestras

de suero humano, por lo que las concentraciones enumeradas a continuación se añadieron a concentraciones fisiológicas (si correspondía). No se encontraron interferencias asociadas con CELIAC RAPID TEST.

INTERFERENCIA POR DEFICIENCIA SELECTIVA DE ANTICUERPOS IgA El estudio clínico realizado por PRIMA demostró que en sujetos con deficiencia selectiva de IgA con títulos de IgA total inferiores a 40 mg/dL, la prueba podía dar un resultado falso positivo a causa de interacciones anticorpales no específicas. La condición está asociada al 0,25% de la población en Europa, mientras que es más frecuente en los pacientes celiacos (2%-3%).

CONTENIDO

- 20 bolsas de aluminio herméticamente sellada que contiene 1 casete de CELIAC RAPID TEST, 1 saco desecante;
- 1 frasco cuentagotas con CELIAC RAPID TEST DILUENT, suficiente para 20 pruebas;
- 20 pipetas capilar para recoger la muestra de sangre;
- 1 folleto de instrucciones de uso.

Material es necesarios y no suministrados: un instrumento para medir el tiempo (es decir, cronómetro, reloj), centrifugadora (para suero/plasma), recipientes para la recogida de muestras.

PROCEDIMIENTO DE USO

Deje que los componentes del kit y/o las muestras alcancen la temperatura ambiente (15–30 °C) antes de realizar la prueba. Prepare el material necesario de la siguiente manera: abra la bolsa de aluminio, saque el casete y desche la bolsa desecante. Coloque el casete sobre una superficie plana, seca y limpia.

PROCEDIMIENTO PARA LA RECOGIDA DE MUESTRA DE SANGRE TOTAL

- Pinche la piel de la yema del dedo con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre. Obtenga una gota de sangre y llene la pipeta capilar hasta la línea negra.
- Trasfiera 30 µl de sangre total al pocillo de muestra (S) – **fig. A1**. Como alternativa a la pipeta, se pueden dispensar 30 µL de muestra venoso con una micropipeta de laboratorio – **fig. A2**.
- Añada 1 gota de diluyente – **fig. B1, B2**.
- Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados a los 10 minutos.

PROCEDIMIENTO PARA LA RECOGIDA DE SUERO O PLASMA

- Con una micropipeta de laboratorio, recoja 20 µl de suero/plasma y transféralos al pocillo de muestra (S) – **fig. A3**.
- Añada 1 gota de diluyente – **fig. B3**.
- Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados a los 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

LEA LOS RESULTADOS A LOS 10 MINUTOS. NO LEER LOS RESULTADOS DESPUES DE LOS 15 MINUTOS. La intensidad de los colores de las líneas no tiene ninguna importancia para la interpretación del resultado del test.

RISULTADO IgG anti-DGP (T1) POSITIVO

Aparecen dos líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Controllo (C) y otra línea en la región de la línea de Prueba 1 (T1).

Los anticuerpos IgG contra el péptido deaminado de gliadina (DGP) están presentes en la muestra y fueron detectados por la prueba. **Lo más probable es que la persona sea celiaca, sobre todo si la prueba positiva va acompañada de los síntomas típicos de la enfermedad.** Es necesario confirmar el diagnóstico de enfermedad celíaca con otras investigaciones de diagnóstico.

RISULTADO IgA anti-TTG (T2) POSITIVO

Aparecen dos líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Controllo (C) y otra línea en la región de la línea de Prueba 2 (T2).

Los anticuerpos IgA antitransglutaminasa tisular (tTG) están presentes en la muestra y fueron detectados por la prueba. **Lo más probable es que la persona sea celiaca, sobre todo si la prueba positiva va acompañada de los síntomas típicos de la enfermedad.** Es necesario confirmar el diagnóstico de enfermedad celíaca con otras investigaciones de diagnóstico.

RISULTADO IgG Y IgA POSITIVO

Aparecen tres líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Controllo (C) y las otras dos líneas T2 y T1 en la región de las líneas de Prueba 1 y 2 (T1, T2).

Los anticuerpos IgA antitransglutaminasa tisular (tTG) y los anticuerpos IgG contra el péptido deaminado de gliadina (DGP) están presentes en la muestra y fueron detectados por la prueba. **Lo más probable es que la persona sea celiaca, sobre todo si la prueba positiva va acompañada de los síntomas típicos de la enfermedad.** Es necesario confirmar el diagnóstico de enfermedad celíaca con otras investigaciones de diagnóstico.

RISULTADO NEGATIVO

Aparece una línea de color en la región de la línea de Controllo (C). No aparece ninguna línea en la región de Prueba 1 y 2 (T1 y T2).

La prueba no detectó la presencia en la muestra de anticuerpos IgA antitransglutaminasa tisular (tTG) e IgG anti-peptido deaminado de gliadina (DGP). **Los anticuerpos no están presentes en concentraciones muy bajas, indetectables por la prueba rápida.** Si el resultado es negativo, pero persisten los síntomas relacionados con la enfermedad celíaca, es necesario realizar más investigaciones clínicas.

RISULTADO INVÁLIDO

No aparece la línea de Controllo (C). Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la ausencia de la línea de Controllo (resultado no válido). Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo y una nueva muestra.

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DOENÇA CELÍACA

A doença celíaca é uma doença autoimune que afeta indivíduos geneticamente predispostos e é causada pela intolerância ao glúten (um complexo proteico típico de certos cereais, especialmente trigo) que leva a um estado de inflamação crônica do intestino delgado. A doença celíaca apresenta-se classicamente como uma enteropatia, com sintomas de diarreia crônica, dor abdominal e distensão abdominal. Alguns indivíduos apresentam manifestações atípicas ou extraintestinais, nas quais os sintomas gastrointestinais são mínimos ou ausentes e, em vez disso, estão presentes numerosas outras manifestações, como dores de cabeça, letargia e dores nas articulações. O único tratamento eficaz conhecido é uma dieta permanente sem glúten. A prevalência da doença é de aproximadamente 1,5% globalmente, embora se estime que um grande número de casos não seja diagnosticado devido a sintomas atípicos ou leves.

A característica distintiva da doença celíaca em comparação com outras doenças do intestino delgado é a presença de anticorpos específicos. A determinação dos níveis circulantes de imunoglobulina A (IgA), contra a transglutaminase tecidual (tTG) e imunoglobulina G (IgG) contra o peptídeo desamidado de gliadina (DGP), desempenha atualmente um papel fundamental no rastreio da doença celíaca, conforme relatado em diversas diretrizes internacionais.

PRINCÍPIO DE TESTE E USO PRETENDIDO

CELIAC RAPID TEST é um dispositivo imunocromatográfico de fluxo lateral, para a detecção de anticorpos IgG anti-peptídeo deaminado de gliadina (DGP) e IgA anti-transglutaminase tecidual (tTG) em sangue total ou soro/plasma. O teste não é destinado ao uso profissional em pacientes com mais de 6 anos de idade.

PRECAUÇÕES

- Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).
- Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.
- A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELAR.
- Manipule todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGOLIR.
- Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se as embalagens e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.
- Sugere-se utilizar o tampão além de 18 meses após a abertura do frasco.

LIMITE DE FAIXA DE MEDIÇÃO

T1	minimo: 5 U/mL	maximo: 302 U/mL
T2	minimo: 12 U/mL	maximo: 128 U/mL

Nenhum efeito prona foi detectado com o dispositivo PRIMA na concentração máxima (referência: EIA ThermoFisher Phadia).

LIMITAÇÕES

- Condições de imunossupressão (por exemplo, terapêutica com corticosteróides) ou imunodeficiência podem afectar a fiabilidade do resultado. O teste, portanto, não é recomendado nesses casos.
- O teste permite que uma triagem inicial seja realizada de forma rápida e segura. No caso de um resultado positivo, o procedimento diagnóstico mais adequado deve ser realizado para um diagnóstico definitivo.
- Pessoas que sofrem de hemofilia ou que tomam anticoagulantes podem apresentar sangramento excessivo após a picada no dedo.
- A pesar do risco conhecido de a deficiência de IgA (prevalência em doentes celiacos: 2%-3%) causar falsos negativos na deteção de IgA-TTG utilizando testes laboratoriais padrão, o estudo clínico realizado com o CELIAC RAPID TEST demonstrou que, em indivíduos com defíce selectivo de IgA, com títulos de IgA total inferiores a 40 mg/dL, o teste poderia dar um resultado falso positivo devido à interações não específicas entre os componentes do dispositivo.
- Pacientes não celiacos que sofrem de outras doenças, como doença de Crohn, colite ulcerosa, lupus eritematoso sistémico ou doença hepática crónica, podem ser positivos para IgA anti-TTG (T2).
- Não use em pessoas que já seguem uma dieta sem glúten. A ausência de glúten, de facto, pode causar uma diminuição dos anticorpos auto circulantes, levando a resultados falsos negativos.
- Podem ser obtidos resultados falsos negativos se: a concentração de anticorpos circulantes for inferior ao LoD. Além disso, é relatado que até 2% dos pacientes celiacos não apresentam anticorpos circulantes específicos, indicando uma condição celíaca seronegativa ou "silenciosa".
- Os resultados do teste não dão nenhuma indicação de possível intolerância ao glúten. A intolerância ao glúten é uma condição patológica que difere da doença celíaca, embora os sintomas possam ser semelhantes e seu diagnóstico envolva primeiro descartar a doença celíaca.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE Os resultados do TESTE RAPIDO CELIAC foram avaliados comparando-o com um teste quantitativo de laboratório comercial utilizado como método de referência (Thermo Fisher Phadia 250 - Thermo Fisher Scientific Inc.). O estudo clínico envolveu a seleção de 101 amostras negativas de pacientes sem doença celíaca e 165 amostras positivas de indivíduos com doença celíaca confirmada. (Tabla 1).

REATIVIDADE CRUZADA E SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

Para determinar os efeitos de possíveis interferências, as substâncias listadas na Tabla 2 foram adicionados às amostras de soro humano e, portanto, as concentrações listadas abaixo foram adicionadas às concentrações fisiológicas (se aplicável). Nenhuma interferência foi encontrada associada ao CELIAC RAPID TEST.

INTERFERENCIA SELETIVA DE DEFICIÊNCIA DE ANTICORPOS IgA O estudo clínico realizado pela PRIMA mostrou que em indivíduos com deficiência selectiva de IgA com títulos de IgA total abaixo de 40 mg/dL, o teste pode dar um resultado falso positivo devido a interações de anticorpos não específicas. A condição está associada a 0,25% da população na Europa, embora seja mais frequente em pacientes celiacos (2%-3%).

CONTÉUDO

- 20 bolsas de alumínio hermeticamente selado contendo 1 casete CELIAC RAPID TEST, 1 saco sobremesa;
- 1 frasco conta-gotas contendo CELIAC RAPID TEST DILUENT, suficiente para 20 testes;
- 20 pipetas capilar para coleta de amostra de sangue;
- 1 folheto de instruções.

Material necessários e não fornecidos: instrumento de cronometragem (ou seja, cronómetro, relógio), centrifuga (para soro/plasma), recipientes para coleta de amostras.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

Deixe os componentes do kit e/ou amostra atingirem a temperatura ambiente (15–30 °C) antes do teste.

Prepare o material necessário da seguinte forma: abra o saco de alumínio, retire o cassete e descarte o saco dessecante. Coloque a cassette numa superfície plana, seca e limpa.

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM DE SANGUE TOTAL

- Perfure a pele da ponta do dedo com uma lanceta estéril e limpe o primeiro sinal de sangue. Obtenga uma gota de sangue e encha a pipeta capilar até a linha preta.
- Trasfira 30 µl de sangue total para o poço de amostra (S) – **fig. A1**. Como alternativa à pipeta, 30 µl de amostra venosa podem ser dispensados com a micropipeta de laboratório – **fig. A2**.
- Adicione 1 gota de diluente – **fig. B1, B2**.
- Inicie o cronómetro. Leia os resultados em 10 minutos.

PROCEDIMENTO DE COLETA DE SORO OU PLASMA

- A utilizar uma micropipeta de laboratório, coletar 20 µl de soro/plasma e transferir para o poço de amostra (S) – **fig. A3**.

- Adicione 1 gota de diluente – **fig. B3**.
- Inicie o cronómetro. Leia os resultados em 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

LEIA OS RESULTADOS EM 10 MINUTOS. NÃO LEIA OS RESULTADOS APÓS 15 MINUTOS. A intensidade das cores da linha não é relevante para fins de interpretação dos resultados do teste.