REVISTA TÓPICOS
ISSN 2965-6672 | Qualis A2

APLICAÇÃO DA IMUNOCROMATOGRAFIA NO DIAGNÓSTICO PRECOCE DO LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO: UM ESTUDO DE VIABILIDADE

APPLICATION OF IMMUNOCHROMATOGRAPHY IN THE EARLY DIAGNOSIS OF SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS: A FEASIBILITY STUDY

Ciências da Saúde • 09/11/2026

REGISTRO DOI: 10.70773/revistatopicos/794092548

Ádria Laíne Abreu Vaz[1]

RESUMO

O Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) é uma doença autoimune crônica, multifatorial e de caráter multissistêmico, marcada pela produção de autoanticorpos e formação de imunocomplexos capazes de desencadear processos inflamatórios e danos em diferentes órgãos e tecidos. O diagnóstico da doença ainda representa um desafio clínico devido à grande variabilidade das manifestações clínicas e à ausência de um teste único e definitivo, o que pode resultar em atraso diagnóstico e agravamento do quadro clínico. Nesse contexto, o presente estudo tem como objetivo discutir a viabilidade da utilização de testes rápidos imunocromatográficos como ferramenta de triagem inicial para o diagnóstico do LES. Trata-se de uma pesquisa de revisão crítica da literatura, de caráter exploratório-descritivo e abordagem qualitativa, realizada a partir de buscas em bases de dados científicas nacionais e internacionais, utilizando publicações entre os anos de 2021 e 2026. Foram analisados estudos relacionados à fisiopatologia do LES, biomarcadores imunológicos, métodos diagnósticos convencionais e aplicações da imunocromatografia na área da saúde. A revisão demonstra que as plataformas imunocromatográficas apresentam potencial para detectar autoanticorpos associados ao lúpus eritematoso sistêmico (LES), com resultados experimentais promissores para a triagem inicial da doença. Entretanto, as evidências disponíveis ainda apresentam limitações relacionadas ao tamanho das amostras, à especificidade diagnóstica e à ausência de validação clínica suficiente para um teste específico de fluxo lateral. A análise também evidencia que a viabilidade dessa tecnologia depende da avaliação de seu desempenho analítico, da reprodutibilidade, dos custos e das condições de implementação nos serviços de saúde. Dessa forma, a aplicação no Sistema Único de Saúde (SUS) constitui uma possibilidade que requer estudos

adicionais para confirmar sua segurança, confiabilidade e contribuição para o encaminhamento clínico oportuno, sem substituir a avaliação médica e os exames confirmatórios.
Palavras-chave: autoanticorpos; inflamação sistêmica; imunodiagnóstico; doenças autoimunes; biomarcadores.

ABSTRACT

Systemic Lupus Erythematosus (SLE) is a chronic, multifactorial, and multisystemic autoimmune disease, marked by the production of autoantibodies and formation of immune complexes capable of triggering inflammatory processes and damage to different organs and tissues. The diagnosis of the disease still represents a clinical challenge due to the great variability of clinical manifestations and the absence of a single and definitive test, which can result in diagnostic delay and worsening of the clinical condition. In this context, the present study aims to discuss the feasibility of using immunochromatographic rapid tests as an initial screening tool for the diagnosis of SLE. This is a critical literature review, of an exploratory-descriptive nature and qualitative approach, conducted based on searches in national and international scientific databases, using publications between the years 2021 and 2026. Studies related to the pathophysiology of SLE, immunological biomarkers, conventional diagnostic methods and applications of immunochromatography in the health area were analyzed. This review demonstrates that immunochromatographic platforms show potential for detecting autoantibodies associated with systemic lupus erythematosus (SLE), with promising experimental results for initial disease screening. However, the available evidence still presents limitations related to sample size, diagnostic specificity, and the lack of sufficient clinical validation for a specific lateral flow test. The analysis also highlights that the viability of this technology

depends on evaluating its analytical performance, reproducibility, costs, and implementation conditions in healthcare services. Therefore, its application in the Brazilian Unified Health System (SUS) is a possibility that requires further studies to confirm its safety, reliability, and contribution to timely clinical referral, without replacing medical evaluation and confirmatory tests.

Keywords: autoantibodies; systemic inflammation; immunodiagnosis; autoimmune diseases; biomarkers.

1. INTRODUÇÃO

O lúpus eritematoso sistêmico (LES) é uma doença autoimune crônica e multissistêmica caracterizada pela perda da tolerância imunológica, produção de autoanticorpos, formação de imunocomplexos e ativação de mecanismos inflamatórios capazes de provocar lesões em diferentes órgãos e tecidos. A doença apresenta manifestações clínicas heterogêneas, envolvendo principalmente pele, articulações, rins, sistema hematológico e sistema nervoso, com intensidade variável entre os indivíduos. Essa diversidade clínica e imunológica constitui um dos principais fatores que dificultam o reconhecimento precoce da doença (Crow, 2023; Zucchi et al., 2023).

A fisiopatologia do LES resulta da interação entre predisposição genética, fatores ambientais, alterações epigenéticas, mecanismos hormonais e desregulação das respostas imune inata e adaptativa. A ativação persistente da via do interferon tipo I, a produção de autoanticorpos direcionados contra componentes nucleares e a formação de imunocomplexos participam diretamente dos processos inflamatórios associados ao dano tecidual. A heterogeneidade desses mecanismos explica, em parte, a

diversidade de manifestações clínicas e de perfis imunológicos observados entre os pacientes (Crow, 2023; Fasano et al., 2023).

O diagnóstico do LES permanece um desafio clínico porque não existe um exame isolado capaz de estabelecer o diagnóstico em todos os pacientes. A investigação combina história clínica, exame físico, exames laboratoriais e, quando necessário, métodos complementares direcionados ao órgão acometido. Os autoanticorpos possuem papel central nessa investigação, principalmente os anticorpos antinucleares (ANA), anti-DNA de dupla fita (anti-dsDNA) e anti-Sm, além da avaliação dos níveis de complemento e de outros marcadores imunológicos (Lazar; Kahlenberg, 2023; Zhang; Xu; Kang, 2024).

Os critérios EULAR/ACR de 2019 estabeleceram o ANA positivo como critério de entrada para classificação do LES e incorporaram posteriormente domínios clínicos e imunológicos, incluindo anticorpos antifosfolípides, proteínas do complemento e anticorpos específicos da doença. Na validação, os critérios apresentaram sensibilidade de 96,1% e especificidade de 93,4%. Esses critérios são instrumentos de classificação para pesquisa e não substituem o diagnóstico clínico individual, mas demonstram a importância dos marcadores imunológicos na caracterização da doença (Aringer et al., 2019).

A utilização de métodos rápidos para identificação de biomarcadores representa uma área de desenvolvimento tecnológico relevante para doenças que dependem de investigação laboratorial. Os ensaios de fluxo lateral e sistemas relacionados apresentam características como portabilidade, rapidez, baixo consumo de amostra e possibilidade de utilização próxima ao local

de atendimento. Revisões recentes descrevem a evolução dessas plataformas para sistemas multiplexados, leitores digitais e métodos de amplificação de sinal, ampliando suas aplicações clínicas (Li et al., 2023; Nan; Yang; Cui, 2023).

No contexto específico do LES, Lei et al. (2024) demonstraram um ensaio de fluxo vertical capaz de detectar ANA e anti-dsDNA em amostras clínicas. O estudo avaliou 22 pacientes com LES e 18 controles saudáveis e apresentou sensibilidade de 95%, especificidade de 72% e área sob a curva ROC de 0,84. Esses resultados constituem evidência experimental direta da utilização de uma plataforma de fluxo rápido para detecção de autoanticorpos relacionados ao LES, embora o tamanho amostral e o perfil dos controles impeçam a extrapolação desses valores para uma população clínica ampla (Lei et al., 2024).

Diante desse cenário, a discussão sobre uma plataforma rápida para triagem de marcadores associados ao LES envolve aspectos imunológicos, analíticos, tecnológicos, clínicos e econômicos. A análise conjunta desses elementos permite estabelecer quais biomarcadores apresentam maior relevância, quais componentes são necessários para o funcionamento do dispositivo e quais limitações permanecem antes de uma utilização clínica ampla (Zhang; Xu; Kang, 2024; Lei et al., 2024).

2. OBJETIVOS

2.1. Geral

Explorar a possibilidade de desenvolvimento e/ou implementação de testes rápidos para triagem do LES, avaliando marcadores imunológicos e impacto no diagnóstico precoce.

2.2. Específico

- Descrever os marcadores imunológicos relevantes para diagnóstico inicial de LES.
- Avaliar os avanços e a eficácia dos testes rápidos imunocromatográficos em relação aos testes atuais convencionais.
- Discutir benefícios, limitações e desafios da implementação de um teste rápido para LES no SUS.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1. Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo de revisão crítica da literatura, de caráter exploratório-descritivo e abordagem qualitativa, desenvolvido com o objetivo de discutir a viabilidade da utilização de testes rápidos imunocromatográficos para o diagnóstico inicial do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES).

3.2. Bases de Dados Consultadas

O estudo foi realizado por meio da pesquisa em bancos de dados como PUBMED, SCIELO (Scientific Electronic Library Online), Lilacs, Medline, BVS e Periódico Capes.

3.3. Fontes Bibliográficas

Foram utilizados 23 artigos e 01 manual do Ministério da Saúde. Para a pesquisa dos artigos foram utilizados os seguintes descritores:

“Lúpus Eritematoso Sistêmico”, “LES”, “imunocromatografia”, “teste rápido”, “diagnóstico precoce”, “autoanticorpos”, “ANA” e “anti-dsDNA”, combinados por meio dos operadores booleanos AND e OR.

3.4. Critérios de Inclusão

Foram incluídos artigos científicos, revisões bibliográficas, diretrizes e documentos oficiais publicados nos idiomas português e inglês, no período de 2021 a 2026, que apresentem informações relevantes sobre diagnóstico do LES, biomarcadores imunológicos e aplicação de testes imunocromatográficos. Foram excluídos estudos duplicados, artigos incompletos, publicações fora do período estabelecido e materiais que não apresentem relação direta com a temática proposta.

3.5. Coleta de Dados

A coleta de dados foi realizada entre os meses de fevereiro e outubro de 2026, por meio do levantamento e seleção das produções científicas pertinentes ao tema. As informações obtidas foram organizadas conforme os objetivos da pesquisa, priorizando estudos recentes e de maior relevância científica.

3.6. Análise de Dados

Após a seleção das publicações, foi realizada leitura analítica e interpretação crítica do conteúdo. As informações foram organizadas de forma sistemática, permitindo a comparação entre os estudos encontrados, identificação de convergências, divergências e lacunas científicas relacionadas à utilização de testes rápidos imunocromatográficos no diagnóstico inicial do LES.

4. REVISÃO DA LITERATURA

O estudo caracteriza-se como uma pesquisa de natureza aplicada, com abordagem qualitativa e quantitativa e objetivos exploratório-descritivos. A investigação reúne dados científicos sobre LES, biomarcadores, métodos laboratoriais e tecnologias de fluxo rápido, relacionando características clínicas e imunológicas da doença com os requisitos técnicos de uma plataforma de triagem.

A revisão da literatura utiliza artigos científicos publicados prioritariamente entre 2021 e 2026, considerando estudos originais, revisões sistemáticas, revisões de literatura e estudos de validação clínica relacionados ao LES, autoanticorpos, biomarcadores e testes rápidos. Trabalhos anteriores a esse intervalo são utilizados apenas quando constituem documentos fundamentais para critérios classificatórios ou conceitos metodológicos que permanecem vigentes, como os critérios EULAR/ACR de 2019.

A busca bibliográfica contempla bases e plataformas científicas nacionais e internacionais, utilizando combinações dos descritores “systemic lupus erythematosus”, “lupus erythematosus”, “SLE”, “autoantibodies”, “anti-dsDNA”, “anti-Sm”, “antinuclear antibodies”, “biomarkers”, “lateral flow immunoassay”, “lateral flow assay”, “vertical flow assay”, “point-of-care testing” e seus correspondentes em português.

Os dados são organizados de acordo com características clínicas do LES, epidemiologia, mecanismos fisiopatológicos, biomarcadores, métodos diagnósticos, princípios dos dispositivos de fluxo, aplicações clínicas, desempenho analítico e aspectos relacionados à viabilidade técnica, clínica e econômica. Os resultados quantitativos

encontrados nos estudos são apresentados juntamente com a população avaliada e os parâmetros de desempenho disponíveis, evitando a generalização de valores obtidos em amostras experimentais para populações diferentes.

A análise da literatura também diferencia evidência experimental, validação clínica e aplicação consolidada. Essa distinção é necessária porque a existência de um estudo demonstrando o funcionamento de determinado dispositivo não significa que a tecnologia esteja validada para uso diagnóstico rotineiro. Essa abordagem permite discutir a aplicabilidade de uma plataforma rápida para triagem de LES com base nos resultados efetivamente publicados.

4.1. Lúpus Eritematoso Sistêmico

4.1.1. Conceito E Características

O lúpus eritematoso sistêmico é uma doença autoimune sistêmica na qual mecanismos imunológicos promovem inflamação e lesão de diferentes órgãos. A doença apresenta manifestações clínicas variadas e evolução caracterizada por períodos de atividade e remissão. Entre os sistemas mais frequentemente envolvidos estão o musculoesquelético, cutâneo, hematológico, renal e neurológico, embora praticamente qualquer órgão possa ser acometido (Zucchi et al., 2023; Lazar; Kahlenberg, 2023).

A base imunológica do LES envolve a interação entre imunidade inata e adaptativa. A ativação da resposta imune, a produção de interferons do tipo I, a ativação de células B e T e a produção de autoanticorpos direcionados contra componentes celulares participam da manutenção da resposta autoimune. Os imunocomplexos formados por autoantígenos e autoanticorpos

ativam mecanismos inflamatórios e contribuem para o dano tecidual (Crow, 2023).

Os autoanticorpos apresentam importância particular porque podem surgir antes das manifestações clínicas e permanecem relacionados a diferentes fenótipos da doença. Entre eles, os ANA constituem o principal marcador de triagem sorológica, enquanto anti-dsDNA e anti-Sm apresentam maior associação específica com LES. A distribuição desses autoanticorpos, entretanto, varia entre os pacientes, refletindo a heterogeneidade imunológica da doença (Lazar; Kahlenberg, 2023; Carlton; Mcgregor; Moreland, 2023).

A suscetibilidade ao LES resulta da interação entre fatores genéticos e ambientais. Variantes associadas à regulação imunológica contribuem para o risco individual, enquanto estímulos como radiação ultravioleta e infecções participam da ativação ou manutenção da resposta autoimune. Estudos genéticos também relacionam maior carga de risco a manifestações clínicas mais diversificadas e maior ocorrência de nefrite lúpica, reforçando a influência da predisposição genética sobre o fenótipo da doença (Crow, 2023; Kwon et al., 2023).

4.1.2. Fisiopatologia

A fisiopatologia do LES envolve alterações na eliminação de restos celulares, ativação de sensores da imunidade inata e produção de citocinas inflamatórias. A exposição persistente de componentes nucleares ao sistema imune favorece a ativação de células apresentadoras de antígenos e células B, contribuindo para a formação de autoanticorpos. A sinalização associada ao interferon

tipo I constitui um dos eixos imunológicos mais estudados na doença (Crow, 2023).

A produção de autoanticorpos contra ácidos nucleicos e proteínas associadas ao núcleo representa uma característica central da resposta autoimune. Os autoanticorpos formam imunocomplexos que podem ativar o sistema complemento e promover recrutamento celular e produção de mediadores inflamatórios. A deposição desses imunocomplexos em tecidos está relacionada a diferentes manifestações clínicas, particularmente ao comprometimento renal (Crow, 2023; Lazar; Kahlenberg, 2023).

A heterogeneidade da fisiopatologia explica a existência de diferentes perfis clínicos e sorológicos. Pacientes com LES não apresentam necessariamente os mesmos autoanticorpos, órgãos acometidos ou intensidade de inflamação. Essa característica possui importância direta para o desenvolvimento de biomarcadores, pois um único marcador não representa toda a diversidade biológica da doença (Fasano et al., 2023; Zhang; Xu; Kang, 2024).

4.1.3. Manifestações Clínicas

As manifestações clínicas do LES variam de alterações predominantemente cutâneas e articulares até comprometimentos orgânicos graves. Artralgias e artrite, fadiga, manifestações cutâneas, alterações hematológicas e fenômenos vasculares estão entre os achados frequentemente observados. O acometimento renal, neurológico, cardiovascular ou pulmonar está associado a maior complexidade clínica e exige investigação específica (Zucchi et al., 2023; Morand et al., 2023).

As manifestações cutâneas do LES apresentam mecanismos multifatoriais, envolvendo a interação entre predisposição genética, fatores ambientais e alterações imunológicas. A radiação ultravioleta constitui um dos principais estímulos ambientais associados às lesões, promovendo apoptose de queratinócitos e liberação de ácidos nucleicos que ativam receptores de reconhecimento do sistema imune e favorecem a produção de interferon tipo I. Fatores como tabagismo e determinados medicamentos também estão associados à manifestação ou exacerbação do lúpus cutâneo, enquanto variantes genéticas relacionadas à regulação imunológica contribuem para a suscetibilidade individual. Esses mecanismos atuam conjuntamente na formação e manutenção das lesões cutâneas (Vale; Garcia, 2023; Miyagawa, 2023).

O comprometimento renal apresenta relevância clínica devido ao risco de perda progressiva da função renal. A nefrite lúpica está associada à deposição de imunocomplexos e alterações inflamatórias nos glomérulos, sendo necessária avaliação laboratorial e, em determinadas situações, investigação histopatológica. Biomarcadores urinários também são estudados como ferramentas para identificação e monitoramento da atividade renal (Lei et al., 2022).

4.1.4. Epidemiologia no Brasil

O LES apresenta distribuição heterogênea entre populações e regiões, com diferenças relacionadas a fatores genéticos, ambientais, sociodemográficos e ao acesso aos serviços de saúde. Estudos recentes sobre a epidemiologia brasileira demonstram variações importantes na frequência da doença entre as regiões do

país, reforçando a influência das desigualdades de acesso ao diagnóstico e à assistência especializada (Martyres et al., 2025).

Dados nacionais analisados em estudo espaço-temporal indicaram prevalência de 52,3 casos por 100 mil habitantes no Brasil em 2022. As maiores taxas foram observadas nas regiões Sudeste, com 68,14 casos por 100 mil habitantes, e Sul, com 66,37 casos por 100 mil habitantes. A análise também identificou aumento da prevalência entre 2008 e 2022, com variação percentual anual de 15,5%, além de diferenças regionais na distribuição dos casos (Martyres et al., 2025).

A distribuição epidemiológica também está relacionada à disponibilidade de profissionais e serviços especializados. A associação observada entre número de reumatologistas e quantidade de casos registrados demonstra que os dados de prevalência dependem, em parte, da capacidade de identificação e acompanhamento dos pacientes. Dessa forma, diferenças no acesso à assistência especializada constituem elemento relevante na interpretação da epidemiologia brasileira do LES (Martyres et al., 2025).

4.2. Diagnóstico do Lúpus Eritematoso Sistêmico

4.2.1. Diagnóstico Clínico

O diagnóstico do LES é estabelecido pela integração de manifestações clínicas, alterações laboratoriais e evidências imunológicas compatíveis com a doença. A apresentação clínica varia significativamente entre os indivíduos, e sintomas isolados não apresentam especificidade suficiente para confirmar a doença. A avaliação clínica considera a distribuição dos sinais e sintomas, a presença de comprometimento de órgãos e a exclusão de

condições com manifestações semelhantes (Lazar; Kahlenberg, 2023).

Os critérios de classificação EULAR/ACR 2019 auxiliam na identificação de indivíduos com características compatíveis com LES em contextos de pesquisa e apresentam elevada capacidade discriminatória. Entretanto, esses critérios não constituem um protocolo diagnóstico independente. O diagnóstico permanece baseado na avaliação médica individual, considerando a combinação entre manifestações clínicas e resultados laboratoriais (Aringer et al., 2019).

A avaliação clínica também considera diagnósticos diferenciais, uma vez que manifestações como artralgia, fadiga, alterações hematológicas, lesões cutâneas e alterações imunológicas aparecem em outras doenças autoimunes e inflamatórias. A interpretação isolada de um teste positivo, principalmente ANA, não estabelece o diagnóstico de LES devido à ocorrência desse marcador em indivíduos sem a doença e em outras condições clínicas (Lazar; Kahlenberg, 2023).

4.2.2. Autoanticorpos e Biomarcadores

Os autoanticorpos constituem componentes fundamentais da investigação laboratorial do LES. O ANA apresenta elevada sensibilidade e é utilizado como marcador inicial, enquanto anti-dsDNA e anti-Sm possuem maior especificidade e fornecem informações adicionais para a caracterização imunológica. Os critérios EULAR/ACR utilizam ANA como critério de entrada e reconhecem anti-dsDNA e anti-Sm entre os anticorpos específicos relacionados à classificação da doença (Aringer et al., 2019).

A revisão de Zhang, Xu e Kang (2024) demonstra que diversos biomarcadores são investigados no LES, incluindo autoanticorpos, proteínas do complemento, citocinas, marcadores celulares e moléculas associadas à atividade inflamatória. A revisão também evidencia que os biomarcadores apresentam desempenhos distintos de acordo com a finalidade clínica, como diagnóstico, atividade da doença, prognóstico ou identificação de comprometimento de órgãos (Zhang; Xu; Kang, 2024).

O anti-dsDNA apresenta relevância particular na investigação do LES. A meta-análise de Orme et al. (2021), que avaliou seis estudos envolvendo 1.977 indivíduos, encontrou especificidade combinada de 94,7% para o anti-dsDNA determinado por fluorescence enzyme immunoassay. Esse resultado se refere especificamente ao método avaliado na meta-análise e não deve ser transferido automaticamente para outras plataformas analíticas (Orme et al., 2021).

O anti-Sm apresenta elevada especificidade para LES, porém sensibilidade limitada. Van Beers e Schreurs (2022) destacam que sua presença possui forte associação com a doença e que sua inclusão nos critérios de classificação decorre principalmente do valor específico do marcador, e não de sua capacidade de identificar todos os pacientes com LES (Van Beers; Schreurs, 2022).

Além dos autoanticorpos tradicionais, biomarcadores relacionados à ativação do complemento e a componentes celulares apresentam crescente interesse. Estudo multicêntrico publicado em 2025 avaliou 400 indivíduos e demonstrou diferenças no desempenho de TC4d, TIgG, anti-dsDNA, anti-Sm, C3 e C4 na diferenciação entre LES e outras doenças reumáticas autoimunes. Os resultados reforçam que

o desempenho diagnóstico varia conforme o biomarcador e a população utilizada como controle (Kyttaris et al., 2025).

4.2.3. Métodos Laboratoriais

A imunofluorescência indireta em células HEp-2 permanece uma referência importante para a investigação de ANA. O método permite identificar padrões de fluorescência relacionados à distribuição dos autoanticorpos dentro da célula e fornece informações que complementam a interpretação do resultado. Os critérios EULAR/ACR estabelecem o ANA em título ≥1:80 em células HEp-2, ou teste equivalente com desempenho analítico comparável, como critério de entrada para classificação (Aringer et al., 2019).

Os ensaios imunoenzimáticos, como ELISA e métodos relacionados, são utilizados para quantificar ou detectar autoanticorpos específicos. Essas plataformas apresentam maior padronização e permitem automação, mas dependem de equipamentos laboratoriais, reagentes específicos e infraestrutura técnica. O desempenho do teste também varia conforme o antígeno empregado, o sistema de detecção e os pontos de corte utilizados (Orme et al., 2021; Van Beers; Schreurs, 2022).

Outras plataformas laboratoriais utilizam quimioluminescência, ensaios multiplexados e técnicas baseadas em microarranjos para avaliar múltiplos autoanticorpos ou biomarcadores simultaneamente. A evolução desses métodos acompanha o desenvolvimento de estratégias de perfilamento de anticorpos humanos, que buscam caracterizar diferentes respostas autoimunes em uma mesma amostra (Carlton; Mcgregor; Moreland, 2023).

A escolha do método depende do biomarcador investigado, do objetivo clínico e das características analíticas do ensaio. Por essa razão, resultados obtidos por técnicas diferentes não devem ser considerados automaticamente equivalentes. A padronização dos antígenos, reagentes, calibração, pontos de corte e controles constitui elemento essencial para comparação adequada entre métodos (Lazar; Kahlenberg, 2023).

4.2.4. Limitações do Diagnóstico Convencional

O diagnóstico convencional do LES apresenta limitações relacionadas à heterogeneidade clínica e imunológica da doença. A ausência de um marcador único com desempenho suficiente para todos os pacientes exige a associação de informações clínicas e laboratoriais. Além disso, determinados autoanticorpos apresentam elevada especificidade, mas baixa sensibilidade, enquanto marcadores mais sensíveis apresentam menor especificidade (Zhang; Xu; Kang, 2024).

Outra limitação está relacionada à necessidade de infraestrutura laboratorial para realização de determinados exames. A imunofluorescência em células HEp-2, os ensaios imunoenzimáticos e outros métodos automatizados dependem de equipamentos, reagentes específicos, controles de qualidade e profissionais capacitados. Essas características dificultam a descentralização de determinadas etapas diagnósticas, especialmente em locais com menor disponibilidade de recursos especializados (Lazar; Kahlenberg, 2023).

O tempo necessário para realização, processamento e interpretação de alguns exames também influencia o fluxo diagnóstico. Em

sistemas que dependem de encaminhamento de amostras para laboratórios de referência, o resultado não está necessariamente disponível durante o primeiro atendimento. Essa característica é particularmente relevante em estratégias voltadas à ampliação do acesso à investigação laboratorial (Nan; Yang; Cui, 2023).

A interpretação dos autoanticorpos também apresenta limitações. ANA possui elevada sensibilidade, mas não é específico para LES, enquanto anti-dsDNA e anti-Sm apresentam maior especificidade e menor capacidade de identificar todos os casos. Essa diferença demonstra a necessidade de interpretar os resultados de forma integrada e explica o interesse científico em painéis de biomarcadores e sistemas capazes de detectar mais de um marcador simultaneamente (Orme et al., 2021; Van Beers; Schreurs, 2022; Kyttaris et al., 2025).

Nesse contexto, a principal contribuição tecnológica dos testes rápidos não consiste em substituir os métodos laboratoriais convencionais, mas em disponibilizar uma etapa inicial de investigação com menor complexidade operacional. A literatura recente demonstra que dispositivos de fluxo já alcançam aplicações clínicas diversas e que sua evolução inclui multiplexação, leitura instrumental e sistemas de maior sensibilidade. Para o LES, a demonstração experimental de detecção rápida de ANA e anti-dsDNA representa uma evidência concreta de desenvolvimento tecnológico nessa direção (Lei et al., 2024; Li et al., 2023; Nan; Yang; Cui, 2023).

4.3. Imunocromatografia Como Ferramenta de Triagem para o LES

Os testes imunocromatográficos e os ensaios de fluxo lateral (lateral flow assays – LFAs) constituem plataformas de diagnóstico rápido baseadas no deslocamento de uma amostra por uma membrana porosa, permitindo a interação entre o analito e componentes de reconhecimento molecular. A simplicidade operacional, o baixo consumo de amostra, a rapidez de leitura e a possibilidade de utilização próxima ao local de atendimento são características que sustentam sua aplicação em testes point-of-care. Revisões recentes descrevem a utilização dessas plataformas para detecção de antígenos, anticorpos e biomarcadores proteicos em diferentes condições clínicas, incluindo doenças infecciosas, cardiovasculares, neoplasias e doenças crônicas (Li et al., 2023; Nan; Yang; Cui, 2023; Gumus; Bingol; Zor, 2023).

É importante diferenciar o ensaio de fluxo lateral convencional dos sistemas de fluxo vertical. Ambos utilizam princípios de imunoensaio em dispositivos de membrana, mas apresentam diferenças na arquitetura e no deslocamento da amostra. Em 2024, Lei et al. demonstraram um sistema de fluxo vertical capaz de detectar simultaneamente autoanticorpos antinucleares e anti-dsDNA em amostras relacionadas ao LES, demonstrando a aplicação direta de uma plataforma de fluxo rápido à investigação de autoanticorpos associados à doença (Lei et al., 2024).

4.3.1. Princípios e Funcionamento

O funcionamento dos ensaios de fluxo depende da passagem controlada da amostra através de diferentes regiões do dispositivo. Em uma configuração convencional, a estrutura contém uma almofada de amostra, uma almofada de conjugado, uma membrana de nitrocelulose e uma almofada absorvente. O analito presente na

amostra interage com o reagente marcado e posteriormente com moléculas de captura imobilizadas na membrana, produzindo um sinal na região de teste. A linha de controle confirma a migração adequada da amostra e o funcionamento básico do dispositivo (Nan; Yang; Cui, 2023; Li et al., 2023).

A evolução tecnológica dos LFAs incorpora diferentes sistemas de marcação e leitura. As nanopartículas de ouro coloidal permanecem amplamente utilizadas pela capacidade de produzir sinal visual, enquanto nanopartículas fluorescentes, materiais magnéticos, pontos quânticos e outros nanomateriais ampliam as possibilidades de detecção. Revisões recentes também descrevem leitores digitais, smartphones, microfluídica, amplificação de sinal e sistemas multiplexados como estratégias para melhorar o desempenho dos testes rápidos (Nan; Yang; Cui, 2023; Li et al., 2023; Kakkar et al., 2024).

4.3.2. Aplicações dos Testes Rápidos

As aplicações clínicas dos dispositivos de fluxo rápido abrangem tanto o diagnóstico quanto a triagem e o monitoramento de diferentes doenças. A revisão de Gumus, Bingol e Zor (2023) reúne aplicações de LFAs para biomarcadores associados a doenças cardiovasculares, câncer, doenças infecciosas e doenças neurodegenerativas, destacando estratégias de detecção simples ou multiplexadas e diferentes sistemas de transdução do sinal. Nan, Yang e Cui (2023) também descrevem aplicações clínicas de LFAs direcionadas à detecção de biomarcadores proteicos e destacam o avanço dos dispositivos para uso point-of-care e seu desenvolvimento comercial.

A evolução dos sistemas de detecção é descrita de forma mais ampla por Li et al. (2023), que revisam LFAs destinados à identificação de antígenos, anticorpos e haptenos e discutem diferentes formatos de ensaio e componentes de reconhecimento. Já a revisão de 2024 publicada em Materials Today Bio destaca a incorporação de nanomateriais, amplificação de sinal, técnicas analíticas avançadas, enriquecimento da amostra e sistemas de leitura capazes de aumentar a sensibilidade e a especificidade dos dispositivos. Dessa forma, a tecnologia evolui de tiras predominantemente qualitativas para plataformas capazes de realizar detecção multiplexada, leitura instrumental e análise quantitativa ou semiquantitativa (Li et al., 2023; Nan; Yang; Cui, 2023; Kakkar et al., 2024).

No contexto das doenças autoimunes, Lei et al. (2024) demonstraram uma aplicação diretamente relacionada ao LES por meio de um ensaio de fluxo vertical para detecção de ANA e anti-dsDNA. O estudo analisou 22 amostras de pacientes com LES e 18 controles saudáveis e apresentou sensibilidade de 95%, especificidade de 72% e área sob a curva ROC de 0,84 para a diferenciação entre os grupos. O limite de detecção informado foi de 0,5 IU/mL para ANA e anti-dsDNA, demonstrando a viabilidade analítica de uma plataforma rápida para investigação de autoanticorpos relacionados ao LES (Lei et al., 2024).

Outro exemplo relacionado ao lúpus foi apresentado por Lei et al. (2022), que desenvolveram um ensaio de fluxo lateral para detecção do biomarcador urinário ALCAM, associado à atividade da nefrite lúpica. O dispositivo apresentou AUC de 0,93 para diferenciação entre pacientes com nefrite lúpica ativa e controles saudáveis. Embora esse ensaio tenha finalidade de monitoramento renal e não

de diagnóstico inicial do LES, o estudo demonstra a utilização de plataformas de fluxo rápido para biomarcadores relacionados à doença lúpica (Lei et al., 2022).

4.3.3. Vantagens, Limitações e Desempenho Diagnóstico

Os testes imunocromatográficos apresentam vantagens relacionadas à rapidez de execução, à facilidade de utilização e à possibilidade de obtenção de resultados próximos ao local de atendimento. Sua estrutura geralmente dispensa equipamentos laboratoriais complexos e permite a realização de análises com pequenas quantidades de amostra. Essas características favorecem a investigação de aplicações em serviços de atenção primária e em locais com infraestrutura laboratorial limitada. Entretanto, o desempenho desses dispositivos depende da qualidade dos reagentes, da estabilidade dos componentes, da preparação da amostra e da capacidade do sistema de produzir sinais suficientemente detectáveis (Li et al., 2023; Kakkar et al., 2024).

Apesar dessas vantagens, a rapidez e a simplicidade operacional não garantem, isoladamente, elevada precisão diagnóstica. A sensibilidade e a especificidade variam conforme o biomarcador selecionado, a concentração do analito, o formato do dispositivo e as características da população avaliada. No lúpus eritematoso sistêmico (LES), essa variabilidade é particularmente relevante devido à heterogeneidade clínica e imunológica da doença e às diferenças na expressão de autoanticorpos entre os pacientes. Além disso, a presença de determinados autoanticorpos não confirma, por si só, o diagnóstico, sendo necessária a interpretação conjunta dos achados clínicos e laboratoriais (Zhang; Xu; Kang, 2024; Van Beers; Schreurs, 2022).

Uma evidência experimental do potencial desses dispositivos é apresentada por Lei et al. (2024), que desenvolveram um teste rápido de fluxo vertical para a detecção de anticorpos antinucleares (ANA) e anti-DNA de dupla fita (anti-dsDNA). O estudo relatou sensibilidade de 95%, especificidade de 72% e área sob a curva ROC de 0,84 na diferenciação entre pacientes com LES e indivíduos saudáveis. Embora os resultados indiquem potencial para a investigação inicial da doença, a amostra reduzida — composta por 22 pacientes com LES e 18 indivíduos saudáveis — limita a generalização dos achados. A especificidade observada também demonstra que podem ocorrer resultados positivos em pessoas sem LES. Além disso, o dispositivo avaliado utiliza fluxo vertical, de modo que seu desempenho não pode ser automaticamente atribuído a todos os testes imunocromatográficos de fluxo lateral.

Outro desafio corresponde à seleção dos biomarcadores. Os anticorpos anti-dsDNA apresentam utilidade diagnóstica, mas seu desempenho varia de acordo com o método analítico empregado. Na meta-análise de Orme et al. (2021), os ensaios de imunoenzimofluorescência avaliados apresentaram especificidade combinada de 94,7%. Esse resultado se refere às metodologias incluídas na análise e não pode ser extrapolado diretamente para um dispositivo imunocromatográfico ainda em desenvolvimento. De maneira semelhante, os anticorpos anti-Sm apresentam elevada especificidade para o LES, mas sensibilidade limitada, o que restringe sua capacidade de identificar todos os pacientes quando utilizados isoladamente (Van Beers; Schreurs, 2022).

As limitações analíticas também incluem a possibilidade de resultados falso-positivos e falso-negativos, a interferência de componentes da amostra, a intensidade insuficiente do sinal e as

diferenças na interpretação visual. Sistemas de leitura instrumental, nanopartículas e tecnologias de amplificação de sinal constituem estratégias investigadas para melhorar a detecção e reduzir a subjetividade da leitura; contudo, sua implementação pode aumentar os custos, a complexidade operacional e a necessidade de equipamentos ou treinamento específico (Gumus; Bingol; Zor, 2023; Kakkar et al., 2024).

A aplicação clínica de um teste rápido para o LES exige, portanto, validação com amostras representativas da população-alvo, incluindo pacientes com outras doenças autoimunes e condições capazes de produzir resultados semelhantes. Também são necessários estudos que avaliem reprodutibilidade, precisão, estabilidade durante o armazenamento, condições de transporte, facilidade de execução e desempenho em diferentes contextos assistenciais. A avaliação econômica deve considerar não apenas o preço da tira, mas também os reagentes, o controle de qualidade, a capacitação profissional, a logística e a necessidade de exames confirmatórios.

Dessa forma, os testes imunocromatográficos apresentam características promissoras para a triagem de doenças, mas sua utilização na investigação inicial do LES depende de evidências suficientes de desempenho e de validação clínica específica. Os dados disponíveis sustentam a continuidade da investigação dessa tecnologia, sem justificar sua utilização como método isolado para confirmar ou excluir o diagnóstico. A interpretação dos resultados deve permanecer associada à avaliação clínica e aos exames laboratoriais complementares.

4.4. Proposta de Teste Imunocromatográfico para Triagem do LES

A proposta de um teste imunocromatográfico para a triagem inicial do lúpus eritematoso sistêmico (LES) baseia-se na detecção de autoanticorpos associados à doença por meio de uma plataforma de fluxo rápido. Sua configuração requer a seleção de biomarcadores, a definição dos reagentes de captura e a avaliação do desempenho analítico, clínico e econômico. Entretanto, a viabilidade tecnológica de plataformas semelhantes não comprova, por si só, a eficácia de um dispositivo específico para o LES (Nan; Yang; Cui, 2023).

A seleção dos biomarcadores considera a complementaridade entre os anticorpos antinucleares (ANA), anti-DNA de dupla fita (anti-dsDNA) e anti-Sm. Embora sejam relevantes para a investigação imunológica, esses marcadores apresentam desempenhos distintos conforme o método e a população avaliada. Kyttaris et al. (2025), ao compararem pacientes com LES e indivíduos com outras doenças reumáticas autoimunes, identificaram diferenças no desempenho dos biomarcadores analisados, reforçando a importância de avaliar sua capacidade de diferenciação clínica antes de incorporá-los ao dispositivo.

A configuração proposta compreende uma região de aplicação da amostra, uma área com reagentes marcados, uma membrana de captura e uma região absorvente. Nanopartículas de ouro podem permitir a visualização dos resultados, enquanto sistemas digitais constituem uma alternativa para situações em que a leitura instrumental apresente benefícios relevantes. Para a detecção dos autoanticorpos, podem ser investigados antígenos nucleares, DNA de dupla fita e antígenos Sm purificados ou recombinantes, cuja estabilidade, concentração e especificidade precisam ser estabelecidas experimentalmente (Li et al., 2023; Kakkar et al., 2024).

Como referência experimental, Lei et al. (2024) avaliaram um sistema de fluxo vertical para ANA e anti-dsDNA em 22 pacientes com LES e 18 indivíduos saudáveis, obtendo sensibilidade de 95%, especificidade de 72% e área sob a curva ROC de 0,84. Apesar dos resultados promissores, o tamanho reduzido da amostra e a ausência de uma comparação clínica abrangente limitam a generalização desses achados. Além disso, o sistema estudado não corresponde necessariamente à configuração de fluxo lateral aqui proposta, de modo que seu desempenho não pode ser atribuído ao novo dispositivo.

A validação deve incluir indivíduos com suspeita de LES e pessoas com outras doenças autoimunes, permitindo investigar resultados falso-positivos e falso-negativos, reprodutibilidade e concordância com métodos laboratoriais estabelecidos. Orme et al. (2021) demonstram a relevância do desempenho analítico na detecção de anti-dsDNA, mas os resultados obtidos por outros métodos não podem ser transferidos diretamente para uma plataforma imunocromatográfica. A interpretação do teste deve permanecer complementar à avaliação clínica e aos exames confirmatórios, sem estabelecer o diagnóstico ou excluir a doença de forma isolada.

A viabilidade operacional depende da facilidade de execução, do tempo de resposta, da estabilidade dos reagentes e da padronização da fabricação. Embora os testes de fluxo rápido possam favorecer a realização de exames próximos ao local de atendimento, sua implementação exige controle de qualidade e condições adequadas de armazenamento e transporte. A incorporação de leitores digitais também deve ser avaliada considerando sua contribuição para a confiabilidade dos resultados e a complexidade adicional de utilização (Gumus; Bingol; Zor, 2023; Kakkar et al., 2024).

A análise econômica deve abranger não apenas o custo da tira, mas também os reagentes, a embalagem, o controle de qualidade, a capacitação profissional, a logística e, quando aplicável, os equipamentos de leitura. Berktaş et al. (2026) destacam que os resultados econômicos dos testes no ponto de atendimento dependem do contexto assistencial e de seus efeitos sobre a utilização dos serviços de saúde. Essa evidência oferece parâmetros para a avaliação econômica, mas não comprova a custo-efetividade de um teste específico para o LES.

No Sistema Único de Saúde (SUS), a eventual implementação depende de evidências de segurança, desempenho diagnóstico, viabilidade econômica e integração aos fluxos de atendimento. Portanto, a literatura oferece fundamentos para investigar o desenvolvimento de um teste imunocromatográfico destinado à triagem do LES, mas a confirmação de sua utilidade clínica e econômica exige estudos específicos de desenvolvimento, validação e avaliação de implementação.

4.4.1. Seleção dos Biomarcadores

O ANA constitui o principal marcador utilizado na investigação inicial do LES, enquanto o anti-dsDNA apresenta elevada relevância para a caracterização imunológica da doença. O anti-Sm também apresenta elevada especificidade para LES, embora sua sensibilidade seja limitada, justificando sua utilização como marcador complementar e não como único componente de uma estratégia de triagem (Van Beers; Schreurs, 2022; Zhang; Xu; Kang, 2024).

A heterogeneidade dos biomarcadores é demonstrada por estudos recentes de validação clínica. Kyttaris et al. (2025), em uma análise multicêntrica envolvendo 400 indivíduos, avaliaram biomarcadores convencionais e novos marcadores associados ao LES. Na diferenciação entre pacientes com LES e outras doenças reumáticas autoimunes, foram observadas AUCs de 0,72 para anti-dsDNA, 0,61 para anti-Sm, 0,80 para BC4d e 0,79 para TC4d. Esses resultados demonstram que diferentes marcadores apresentam desempenhos distintos e sustentam a avaliação combinada de biomarcadores (Kyttaris et al., 2025).

4.4.2. Configuração do Dispositivo

A configuração do dispositivo utiliza componentes compatíveis com plataformas de fluxo imunológico. A membrana de nitrocelulose constitui a região de captura, enquanto a almofada de amostra recebe o material biológico e a almofada de conjugado contém os elementos responsáveis pela geração do sinal. A região absorvente mantém o fluxo capilar através da membrana. Essa arquitetura é descrita nas revisões recentes sobre LFAs e constitui a configuração básica de dispositivos de fluxo lateral (Nan; Yang; Cui, 2023; Li et al., 2023).

Para detecção de ANA, um componente antigênico baseado em lisado de células HEp-2 fornece um conjunto de antígenos nucleares reconhecidos pelos autoanticorpos presentes na amostra. Para anti-dsDNA, o dsDNA constitui o antígeno-alvo. Para anti-Sm, o componente de captura utiliza antígeno Sm purificado ou recombinante. Esses componentes representam exemplos de reagentes de reconhecimento e devem ser associados a um sistema

de marcação compatível com o formato do dispositivo (Lei et al., 2024; Van Beers; Schreurs, 2022).

No sistema descrito por Lei et al. (2024), foram utilizados lisado de células HEp-2, dsDNA, anticorpo de detecção biotinilado e nanopartículas de ouro conjugadas à estreptavidina. A utilização desses componentes demonstra uma configuração experimental concreta para detecção rápida de ANA e anti-dsDNA, fornecendo referência tecnológica para sistemas semelhantes de detecção de autoanticorpos (Lei et al., 2024).

Tabela 1. Componentes e funções de um sistema imunocromatográfico para detecção de autoanticorpos associados ao LES.

Componente	**Exemplo**	**Função**
Membrana de nitrocelulose	Nitrocelulose para LFIA	Região de imobilização e captura
Almofada de amostra	Fibra de celulose/poliéster	Recepção e distribuição da amostra
Almofada de conjugado	Fibra compatível com o conjugado	Armazenamento e liberação do reagente marcado
Antígeno nuclear	Lisado de células HEp-2	Detecção de ANA
Antígeno específico	dsDNA	Detecção de anti-dsDNA
Antígeno específico complementar	Antígeno Sm purificado/recombinante	Detecção de anti-Sm
Marcador visual	Nanopartículas de ouro	Produção do sinal visual

Sistema de ligação	Biotina–estreptavidina	Associação entre componente de detecção e marcador
Linha de controle	Anticorpo/ligante de controle	Verificação do fluxo e funcionamento do teste
Almofada absorvente	Material celulósico absorvente	Manutenção do fluxo capilar

Fonte: Elaborado com base em Nan, Yang e Cui (2023), Li et al. (2023) e Lei et al. (2024).

4.4.3. Interpretação dos Resultados

A interpretação visual baseia-se na presença ou ausência de linhas específicas de teste e de controle. A linha de controle indica que a amostra percorreu adequadamente o dispositivo, enquanto as linhas específicas indicam a interação entre os autoanticorpos presentes na amostra e seus respectivos componentes de reconhecimento. Em sistemas multiplexados, diferentes regiões de captura permitem a identificação simultânea de diferentes marcadores (Li et al., 2023; Nan; Yang; Cui, 2023).

A interpretação dos resultados deve ser considerada como ferramenta de triagem e não como substituição automática da avaliação clínica e laboratorial convencional. O diagnóstico do LES depende da integração de manifestações clínicas, autoanticorpos e outros achados laboratoriais, enquanto critérios de classificação não substituem o julgamento diagnóstico individual. Portanto, um resultado positivo em teste rápido constitui informação laboratorial que deve ser interpretada conjuntamente com os demais dados clínicos e laboratoriais (Zhang; Xu; Kang, 2024; Kyttaris et al., 2025).

4.4.4. Aplicabilidade no SUS

A aplicabilidade de testes rápidos para a investigação inicial do lúpus eritematoso sistêmico no Sistema Único de Saúde (SUS) encontra respaldo preliminar em estudos que demonstram o potencial de dispositivos de fluxo rápido para detectar autoanticorpos associados à doença. Lei et al. (2024) desenvolveram um ensaio de fluxo vertical para a detecção de anticorpos antinucleares (ANA) e anti-DNA de dupla fita (anti-dsDNA), com sensibilidade de 95% e especificidade de 72% na diferenciação entre pacientes com LES e indivíduos saudáveis. Os resultados indicam potencial para avaliação inicial em serviços de atenção primária, mas o tamanho reduzido da amostra e a especificidade observada limitam a generalização dos achados e não permitem afirmar que o dispositivo esteja validado para uso rotineiro na rede pública.

No Brasil, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do LES, aprovado pela Portaria Conjunta nº 21, de 1º de novembro de 2022, estabelece diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento da doença e prevê a organização dos fluxos assistenciais pelos gestores do SUS. Nesse contexto, um teste rápido validado pode ser investigado como ferramenta complementar de triagem, especialmente em serviços nos quais o acesso oportuno à avaliação especializada e aos exames laboratoriais representa uma dificuldade. Entretanto, o resultado do teste não substitui a avaliação clínica nem os exames confirmatórios, uma vez que a presença de autoanticorpos, isoladamente, não estabelece o diagnóstico de LES (Brasil, 2022; Lei et al., 2024).

A incorporação dessa tecnologia ao SUS depende da demonstração de desempenho diagnóstico adequado, segurança, viabilidade

econômica e benefício para o percurso assistencial. A avaliação também deve considerar a ocorrência de resultados falso-positivos e falso-negativos, a capacitação dos profissionais, a disponibilidade de insumos, o controle de qualidade e a definição de critérios para encaminhamento e confirmação diagnóstica. Estudos sobre a implementação de tecnologias no SUS destacam a importância de avaliar a viabilidade, a adoção, os custos e a sustentabilidade em diferentes contextos de atendimento (Freire et al., 2025). Dessa forma, as evidências disponíveis justificam a investigação da aplicabilidade de testes rápidos para o LES na rede pública, mas não comprovam a incorporação ou a efetividade de um teste imunocromatográfico específico nesse sistema.

5. CONCLUSÃO

A revisão realizada evidencia que o LES apresenta elevada complexidade clínica e imunológica, o que contribui para as dificuldades encontradas no processo diagnóstico. Embora os autoanticorpos constituam ferramentas fundamentais para a investigação da doença, nenhum biomarcador isolado apresenta desempenho suficiente para abranger toda a heterogeneidade do LES.

Nesse contexto, a imunocromatografia apresenta características tecnológicas que justificam sua investigação como possível ferramenta de triagem. Sua rapidez, portabilidade e potencial de aplicação descentralizada podem ser particularmente interessantes para contextos em que o acesso a métodos laboratoriais especializados é limitado.

Entretanto, a análise da literatura não permite afirmar que um teste imunocromatográfico específico para diagnóstico inicial do LES já esteja validado para uso clínico com os biomarcadores propostos. O que a literatura permite sustentar é a viabilidade conceitual da abordagem, considerando a existência de biomarcadores relevantes e o desenvolvimento de plataformas de fluxo lateral para marcadores relacionados ao lúpus.

Assim, a análise apresentada no estudo pode servir como base para futuras etapas experimentais, incluindo desenvolvimento do protótipo, seleção e otimização dos reagentes, determinação do limite de detecção, estudos de sensibilidade e especificidade, comparação com métodos convencionais e posterior validação clínica. Dessa maneira, a avaliação do teste exige análise experimental e clínica quanto ao seu potencial de contribuir para uma triagem mais rápida e acessível do LES.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARINGER, Martin *et al.* 2019 European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology classification criteria for systemic lupus erythematosus. **Arthritis & Rheumatology,** v. 71, n. 9, p. 1400-1412, 2019. DOI: 10.1002/art.40930.

BERKTAŞ, Salih Adil *et al.* Does point-of-care testing offer a positive economic impact on primary healthcare? A systematic review. **Health Policy,** v. 171, 105652, 2026. DOI: 10.1016/j.healthpol.2026.105652.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Conjunta nº 21, de 1º de novembro de 2022.** Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Brasília, DF: Ministério

da Saúde, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf. Acesso em: 12 out. 2026.

CARLTON, Lauren H.; MCGREGOR, Reuben; MORELAND, Nicole J. Human antibody profiling technologies for autoimmune disease. **Immunologic Research,** v. 71, n. 4, p. 516-527, 2023. DOI: 10.1007/s12026-023-09362-8.

CROW, Mary K. Pathogenesis of systemic lupus erythematosus: risks, mechanisms and therapeutic targets. **Annals of the Rheumatic Diseases,** v. 82, n. 8, p. 999-1014, 2023. DOI: 10.1136/ard-2022-223741.

FASANO, Serena; MILONE, Alessandra; NICOLETTI, Giovanni Francesco; ISENBERG, David A.; CICCIA, Francesco. Precision medicine in systemic lupus erythematosus. **Nature Reviews Rheumatology,** v. 19, n. 6, p. 331-342, 2023. DOI: 10.1038/s41584-023-00948-y.

FREIRE, Mariana Lourenço *et al.* Evaluation of health technology implementation in the Brazilian public health system: a systematic review. **BMC Health Services Research,** 2025. Disponível em: https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-025-13117-6. Acesso em: 12 out. 2026.

GUMUS, Eda; BINGOL, Haluk; ZOR, Erhan. Lateral flow assays for detection of disease biomarkers. **Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis,** v. 225, 115206, 2023. DOI: 10.1016/j.jpba.2022.115206.

KAKKAR, Saloni *et al.* Lateral flow assays: progress and evolution of recent trends in point-of-care applications. **Materials Today Bio,** v.

28, 101188, 2024. DOI: 10.1016/j.mtbio.2024.101188.

KWON, Young-Chang *et al.* Higher genetic risk loads confer more diverse manifestations and higher risk of lupus nephritis in systemic lupus erythematosus. **Arthritis & Rheumatology,** v. 75, n. 9, p. 1566-1572, 2023. DOI: 10.1002/art.42516.

KYTTARIS, Vasileios *et al.* Multi-centered clinical validation demonstrating superior precision in lupus diagnosis: T cell autoantibodies and TC4d outperform conventional lupus erythematosus biomarkers. **Frontiers in Immunology,** v. 16, 1518208, 2025. DOI: 10.3389/fimmu.2025.1518208.

LAZAR, Stephanie; KAHLENBERG, J. Michelle. Systemic lupus erythematosus: new diagnostic and therapeutic approaches. **Annual Review of Medicine,** v. 74, p. 339-352, 2023. DOI: 10.1146/annurev-med-043021-032611.

LEI, Rongwei *et al.* A novel technology for home monitoring of lupus nephritis that tracks the pathogenic urine biomarker ALCAM. **Frontiers in Immunology,** v. 13, 1044743, 2022. DOI: 10.3389/fimmu.2022.1044743.

LEI, Rongwei *et al.* Duplex vertical-flow rapid tests for point-of-care detection of anti-dsDNA and anti-nuclear autoantibodies. **Biosensors,** v. 14, n. 2, 98, 2024. DOI: 10.3390/bios14020098.

LI, Ge *et al.* Lateral flow immunoassays for antigens, antibodies and haptens detection. **International Journal of Biological Macromolecules,** v. 242, pt. 4, 125186, 2023. DOI: 10.1016/j.ijbiomac.2023.125186.

MARTYRES, Andreza *et al.* Mapping the spatial and temporal frequency of systemic lupus erythematosus in Brazil. **Revista Brasileira de Epidemiologia,** v. 28, e250030, 2025. DOI: 10.1590/1980-549720250030.

MIYAGAWA, Fumi. Current knowledge of the molecular pathogenesis of cutaneous lupus erythematosus. **Journal of Clinical Medicine,** v. 12, n. 3, 987, 2023. DOI: 10.3390/jcm12030987.

MORAND, Eric F.; FERNANDEZ-RUIZ, Ruth; BLAZER, Ashira; NIEWOLD, Timothy B. Advances in the management of systemic lupus erythematosus. **BMJ,** v. 383, e073980, 2023. DOI: 10.1136/bmj-2022-073980.

NAN, Xuanxu; YANG, Li; CUI, Yue. Lateral flow immunoassay for proteins. **Clinica Chimica Acta,** v. 544, 117337, 2023. DOI: 10.1016/j.cca.2023.117337.

ORME, Michelle E.; VORECK, Anja; AKSOUH, Redha; RAMSEY-GOLDMAN, Rosalind; SCHREURS, Marco W. J. Systematic review of anti-dsDNA testing for systemic lupus erythematosus: a meta-analysis of the diagnostic test specificity of an anti-dsDNA fluorescence enzyme immunoassay. **Autoimmunity Reviews,** v. 20, n. 11, 102943, 2021. DOI: 10.1016/j.autrev.2021.102943.

VALE, Everton Carlos Siviero do; GARCIA, Lucas Campos. Cutaneous lupus erythematosus: a review of etiopathogenic, clinical, diagnostic and therapeutic aspects. **Anais Brasileiros de Dermatologia,** v. 98, n. 3, p. 355-372, 2023. DOI: 10.1016/j.abd.2022.09.005.

VAN BEERS, Joyce J. B. C.; SCHREURS, Marco W. J. Anti-Sm antibodies in the classification criteria of systemic lupus

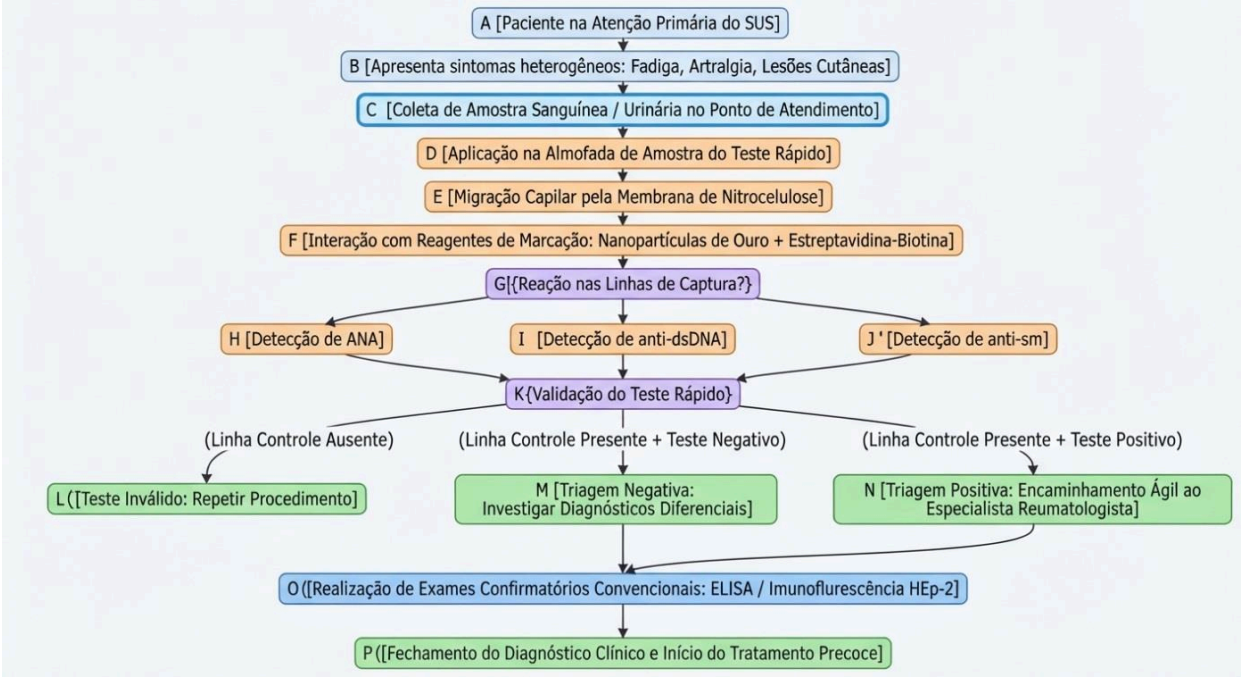
erythematosus. **Journal of Translational Autoimmunity,** v. 5, 100155, 2022. DOI: 10.1016/j.jtauto.2022.100155.

ZHANG, Su-jie; XU, Rui-yang; KANG, Long-li. Biomarkers for systemic lupus erythematosus: a scoping review. **Immunity, Inflammation and Disease,** v. 12, n. 10, e70022, 2024. DOI: 10.1002/iid3.70022.

ZUCCHI, Dina *et al.* Systemic lupus erythematosus: one year in review 2023. **Clinical and Experimental Rheumatology,** v. 41, n. 5, p. 997-1008, 2023. DOI: 10.55563/clinexprheumatol/4uc7e8.

ANEXOS

Anexo 1.



Fonte: gerado com IA de acordo com todo o conteúdo do TCC.

[1] Discente do Curso Superior de Biomedicina do Centro Universitário FAMETRO, Manaus - AM. E-mail: acesse o artigo original para visualizar o e-mail