

Avaliação do Ensaio Siemens SARS-CoV-2 Total (COV2T) para a Detecção de Anticorpos Anti-SARS-CoV-2

Christian Sedemaka da Silva, Thais Basseto Camargo, Maria

Cristina de Martino, Débora Ribeiro Ramadan, Sérgio Tufik

Associação de Fundo de Incentivo à Pesquisa - AFIP

INTRODUÇÃO E OBJETIVOS

O Brasil já contabiliza mais de três milhões de indivíduos infectados por SARS-CoV-2. Uma das estratégias para evitar a propagação deste vírus e consequentemente da COVID-19 é identificar se o indivíduo foi exposto ao vírus por meio de testes de sorologia. Entender a curva de soroconversão para SARS-CoV-2 é essencial para que os ensaios sejam aplicados no momento ideal, garantindo o potencial apoio ao diagnóstico e que a identificação de pacientes expostos seja mais assertiva. Sendo assim, o objetivo deste estudo é avaliar o desempenho do ensaio Siemens SARS-CoV-2 Total para a detecção de anticorpos SARS-CoV-2.

MÉTODOS

O ensaio Atellica® IM SARS-CoV-2 Total (COV2T) destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro* na detecção qualitativa de anticorpos totais do SARS-CoV-2 em soro e plasma de origem humana. A precisão foi avaliada no estudo de repetitividade com 12 réplicas. A sensibilidade clínica foi determinada testando 61 amostras de indivíduos com resultado positivo de reação em cadeia da polimerase (PCR) para SARS-Cov-2. Outras 70 amostras coletadas pré-pandemia, anterior a novembro/2019, que estavam armazenadas foram selecionadas para avaliar a especificidade do ensaio.

RESULTADOS

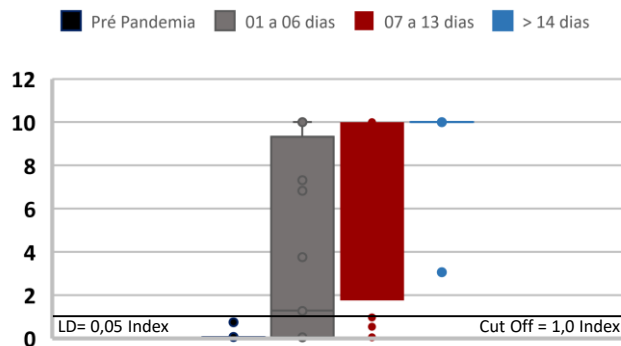
A precisão foi de 2,07% para o index médio de 2,14. A sensibilidade avaliada entre 01 a 06, 07 a 13 e >14 dias após o início dos sintomas foi de 60% (12/20), 76,67% (23/30) e 100% (11/11), respectivamente, e a especificidade foi de 100%.

Tabela 1. Estratificação de amostras e resultados de sensibilidade e especificidade.

Dias após início dos sintomas	n	Sensibilidade (%)
01 a 06 dias	20	60,00
07 a 13 dias	30	76,67
07 dias ou mais	41	88,33
14 dias e acima	11	100,00

Amostras Pré-Pandemia	n	Especificidade (%)
	70	100

AValiação do Index por Grupos de Amostras



CONCLUSÃO

O ensaio Siemens Atellica® IM SARS-CoV-2 tem alta especificidade (100%) e uma ótima sensibilidade para o grupo de amostras de indivíduos com 14 dias ou mais (100%) após o início dos sintomas, para pacientes adultos imunocompetentes com COVID-19. O desempenho é comparável ao relatado em outros estudos que demonstraram uma sensibilidade semelhante e uma alta especificidade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Evaluation of Siemens Atellica-IM SARS-CoV-2 Total (COV2T) for detection of Anti-SARS-CoV-2 antibodies. PHE publications, 2020 Jun 22.
2. Grzelak L, Temmam S, Planchais C, et al. SARS-CoV-2 serological analysis of COVID-19 hospitalized patients, pauci-symptomatic individuals and blood donors. medRxiv, 2020 Abr 24. doi: 10.1101/2020.04.21.20068858

*A Siemens Healthineers apoiou o estudo fornecendo reagentes.