

Avaliação de Desempenho do Ensaio Atellica® IM SARS-CoV-2 (COV2T) para a Detecção de Anticorpos Totais do Novo Coronavírus

David Falango, Camila Marques Taveira, Rodrigo T. Calado, Roberto Martinez, Valdes Roberto Bollela, Diego Villa Clé - Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto

Introdução e Objetivos

No último mês de agosto, o Brasil atingiu a marca de 100 mil vítimas fatais da COVID-19. Neste cenário, os testes laboratoriais são fundamentais para o diagnóstico, caracterização epidemiológica e melhor controle da propagação do vírus. O RT-PCR é considerado padrão ouro para detecção do SARS-CoV-2 na fase aguda da doença, mas os testes sorológicos possuem um papel importante no diagnóstico complementar e na retomada das atividades econômicas. O estudo avaliou o desempenho do ensaio de anticorpos totais contra SARS-CoV-2.

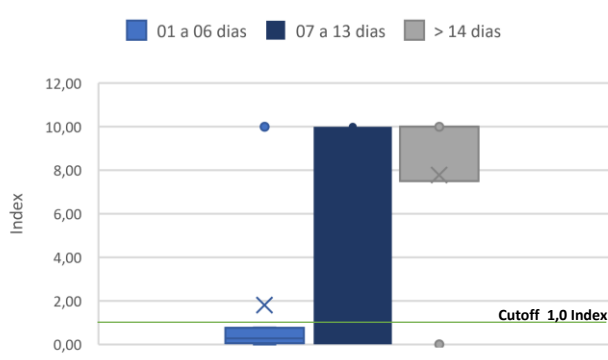
Métodos

Foi utilizado o ensaio Atellica® IM SARS-CoV-2 Total (COV2T), que se destina à pesquisa *in vitro* de anticorpos totais (IgM e IgG) do SARS-CoV-2. Para a determinação da sensibilidade clínica do ensaio, foram analisadas 34 amostras positivas por RT-PCR para o SARS-CoV-2, separadas em três grupos, com base na quantidade de dias de coleta da amostra após o resultado positivo do teste molecular. Para a determinação da especificidade do ensaio, foram analisadas 29 amostras negativas, das quais, 24 são anteriores a 12/2019 e 05 amostras possuem sorologias positivas para HIV e Hepatites. O estudo de imprecisão foi conduzido com 20 réplicas de controle.

Resultados

Para as amostras positivas de RT-PCR de 1 a 6 dias, 7 a 13 dias e >14 dias, as sensibilidades obtidas foram, respectivamente, de 38,46%, 100% e 100%, conforme tabela 1. A especificidade foi de 100% para o index médio de 0,085 (SD=0,10), muito próximo ao limite de detecção do ensaio (0,05) sugerindo nenhuma reatividade cruzada.

Index de Anticorpos Totais SARS-CoV-2 em pacientes positivos por RT-PCR por segmentação de dias



Distribuição do Index das Amostras Negativas

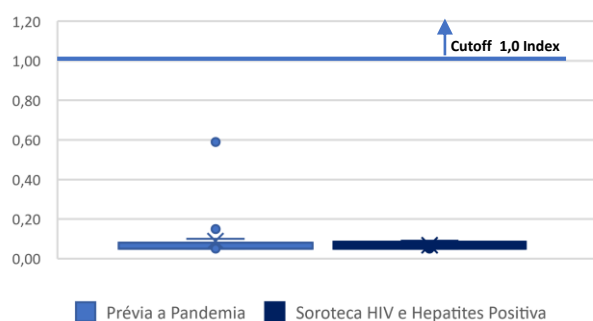


Tabela 1. Sensibilidade do teste COV2T versus dias após resultado positivo (RT-PCR).

Dias após o RT-PCR Positivo	N	Sensibilidade
01 a 06 dias	13	38,50%
07 a 13 dias	3	100,0%
14 dias e acima	18	100,0%
Especificidade	29	100,0%

Conclusão

O ensaios Siemens Atellica® IM SARS-CoV-2 apresentou ótima sensibilidade para amostras coletadas a partir do 7º dia do resultado positivo no RT-PCR. Também apresentou 100% de especificidade, atendendo às recomendações do CDC quanto a minimizar resultados falso positivos com o uso de um ensaio de alta especificidade. A precisão do ensaio foi de 1,74% para o index médio de 3,05.

Referências Bibliográficas

- Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019 [published online ahead of print, 2020 Mar 28]. Clin Infect Dis. 2020;ciaa344.
- CDC Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing, Agosto de 2020. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resour-ces/antibody-tests-guidelines.html>> acessado em 5 agosto de 2020.

*A Siemens Healthineers apoiou o estudo fornecendo reagentes