

Avaliação de Desempenho do Ensaio de Anticorpos Totais contra SARS-CoV-2 (COV2T) em Amostras de Pacientes Internados

LUIS ANTONIO TEIXEIRA, LUCIANA KARLA TIRADO GUIMARÃES,
KARINA REIS DE SOUZA, RENATO LOPES SILVA
Grupo NotreDame Intermédica, Brasil

INTRODUÇÃO E OBJETIVOS

- A atual pandemia da COVID-19 gera grandes impactos na sociedade, totalizando mais de 128 mil mortes apenas no Brasil. O SARS-CoV-2 possui alta transmissibilidade e provoca uma síndrome respiratória aguda que varia de casos leves a muito graves, os quais requerem tratamento em UTI. A identificação precoce de indivíduos que tiveram contato com o vírus é uma importante estratégia para evitar a propagação da doença. Os testes sorológicos com alta sensibilidade e especificidade são fundamentais para essa tarefa. Portanto, o objetivo do estudo foi avaliar o desempenho do ensaio COV2T da Siemens Healthineers, que detecta anticorpos contra a proteína *spike* no domínio S1RBD.

MÉTODOS

- Avaliou-se o ensaio Atellica® IM SARS-CoV-2 Total (COV2T) que destina-se ao diagnóstico *in vitro* na detecção qualitativa de anticorpos totais do SARS-CoV-2 em soro e plasma humanos. O estudo de imprecisão foi realizado de acordo com as especificações de qualidade. Para a análise de sensibilidade e especificidade, foram utilizadas 60 amostras de pacientes internados com resultados de RT-PCR: 40 amostras positivas (estratificadas com base nos dias após o início dos sintomas) e 20 amostras negativas.

RESULTADOS

- A precisão obtida no estudo foi de 2,31% (CV) para o ensaio Atellica® IM SARS-CoV-2 Total (COV2T), apresentando índice médio de 2,97. Em relação às sensibilidades avaliadas entre 01 a 06, 07 a 13 e >14 dias após o início dos sintomas, os resultados obtidos foram de 79,17% (19/24), 100% (8/8) e 100% (8/8) respectivamente. Em relação às amostras negativas, a especificidade apresentada foi de 100% (20/20), de acordo com a tabela ao lado.

Tabela 1. Sensibilidade *versus* dias após o início dos sintomas e Especificidade

DIAS APÓS O INÍCIO DOS SINTOMAS	N	SENSIBILIDADE
01 a 06 dias	24	79%
07 a 13 dias	8	100%
14 dias e acima	8	100%
Avaliação Global	40	93%
Especificidade	20	100%

CONCLUSÃO

- O ensaio Atellica® IM SARS-CoV-2 demonstra ótima especificidade e ótima sensibilidade para pacientes com COVID-19 confirmados com RT-PCR. A sensibilidade observada entre 01 a 06 dias é considerada alta quando comparada a outros estudos, uma vez que as amostras foram coletadas de pacientes hospitalizados, os quais devem apresentar sintomas de moderados a graves, assim como em alguns estudos que vem relatando uma soroconversão precoce em pacientes mais graves quando comparados a pacientes com sintomas leves.

REFERÊNCIAS

- Evaluation of Siemens Atellica-IM SARS-CoV-2 Total (COV2T) for detection of Anti-SARS-CoV-2 antibodies. PHE publications, 2020 Jun 22.
- Evaluation of sensitivity and specificity of four commercially available SARS-CoV-2 antibody immunoassays. PHE publications, 2020 Jul

*A Siemens Healthineers apoiou o estudo fornecendo reagentes.