Avaliação Clínica da Sensibilidade e Especificidade do Ensaio de Anticorpos Totais SARS-CoV-2 em Pacientes Internados e Não Internados

CARINA CENEVIVA, LUCIANA BENTO DE SOUSA, SANDRA ALVES PEDRO SEQUEIRA, JESIEL MAURICIO LEMOS ASSIS, ALBERTO JOSE DA SILVA DUARTE
Hospital do Coração (Hcor), Brasil

INTRODUÇÃO E OBJETIVOS

O desenvolvimento de testes sorológicos com boa acurácia e potencial escalabilidade são essenciais no enfrentamento da COVID-19. Propusemo-nos a verificar o desempenho do teste SIEMENS Centaur SARS-CoV-2 Total (COV2T) que emprega anticorpos totais dirigidos à proteína Spike (S1RDB), que tem sido relacionada a resposta anti-viral neutralizante.

MÉTODOS

A verificação do desempenho do método foi realizada com o estudo da imprecisão, avaliação da especificidade (107 controles sadios) e sensibilidade (100 amostras de pacientes confirmados para COVID-19, sendo 64 internados e 36 não internados). Dez pacientes foram acompanhados para avaliação da soroconversão.

RESULTADOS

A precisão observada foi de 2,5% (index médio de 2,02) e a especificidade alcançou 100%. Para o grupo internado, a sensibilidade entre 1 a 5, 6 a 10, 11 a 15 e >15 dias após início dos sintomas foi de 14,2%, 20%, 100% e 100%, respectivamente, e para o grupo não internado foi de 88,84% após 15 dias do início dos sintomas. Mesmo tratando-se de um ensaio qualitativo, foi possível avaliar semi-quantitativamente o index obtido em cada resultado. Nos pacientes internados foi observado um index médio significativamente mais alto (9,0) quando comparado ao grupo de pacientes não internados (6,0). Também observou-se uma dispersão maior no index de pacientes não internados quando comparados aos pacientes internados. Todos os 10 pacientes acompanhados soroconverteram após 10 dias, e 50% já tinha positivado entre 05 e 10 dias.

Gráfico 1. Resultado do Index obtido por grupo de avaliação

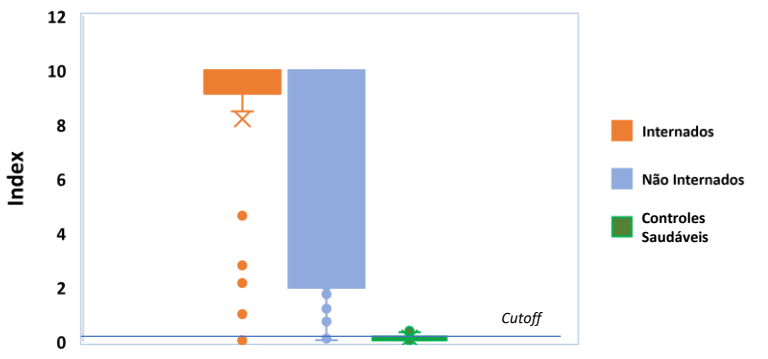

Gráfico 2. Dinâmica da Sorologia em pacientes com COVID-19

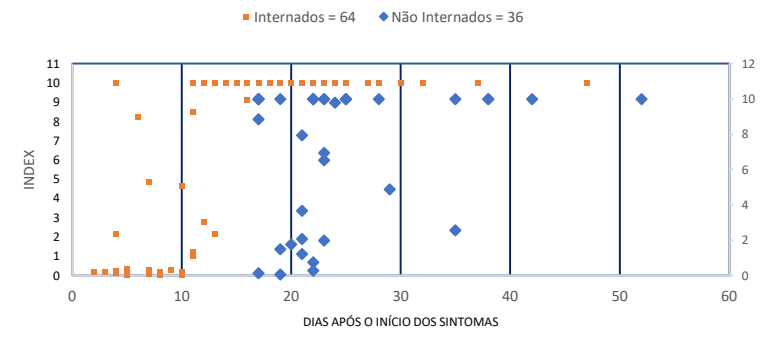

Tabela 1. Sensibilidade e Especificidade do Teste

Dias após RT-PCR	N	Grupo Internados
01 a 06 dias	37	35%
07 a 13 dias	12	100%
14 dias e acima	15	100%
		Grupo Não Internados
14 dias e acima	36	89%
Sensibilidade	100	81%
Especificidade	107	100%

Tabela 2. Soroconversão de Pacientes

Dias após inicio dos sintomas	Paciente 2	3	4	5	6	7	8	9	10
5	0,20	0,13			0,11		0,28		
6									0,14
7			0,08						0,30
8		10,00						0,17	10,00
9	8,23			0,31		0,05			
10				1,23			4,64		
11				10,00				1,01	
12			2,81		8,48		10,00		
13								2,16	
14		10,00				10,00			
15	10,00			10,00	10,00				
16									
17		10,00							
18								9,14	
19									10,00
20						10,00			
21									10,00
22									
23									
24								10,00	
25	10,00								

(*Cutoff* = 1,00. Resultados em azul: positivos)

CONCLUSÃO

No estudo de especificidade, os *indexes* obtidos ficaram próximos ao limite de detecção com uma baixa dispersão, com index médio de 0,13 e SD de 0,11. No grupo de pacientes internados, um incremento da sensibilidade clínica para este ensaio deu-se a partir do 14° dia após o início dos sintomas, como de fato tem sido demonstrado para as diversas metodologias disponíveis. Com relação aos pacientes oligo e assintomáticos, a soroconversão pode ocorrer mais tardiamente, entretanto neste estudo não se pode acompanhar esta população. O estudo comprovou sensibilidade e especificidade adequadas do teste COV2T para complementação diagnóstica nos casos suspeitos de infecção prévia ou recente de COVID-19 na população geral.

REFERÊNCIAS

1. Grzelak, L., Temmam, S., Planchais, C., Demeret, C., Huon, C., Guivel, F., Staropoli, I., Chazal, M., Dufloo, J., Planas, D., Buchrieser, J., Rajah, M. M., Robinot, R., Porrot, F., Albert, M., Chen, K.-Y., Crescenzo, B., Donati, F., Anna, F., … van der Werf, S. (2020). SARS-CoV-2 serological analysis of COVID-19 hospitalized patients, pauci-symptomatic individuals and blood donors. *MedRxiv*, 2020.04.21.20068858. https://doi.org/10.1101/2020.04.21.20068858
2; Wajnberg, A., Mansour, M., Leven, E., Bouvier, N. M., Patel, G., Firpo, A., Mendu, R., Jhang, J., Arinsburg, S., Gitman, M., Houldsworth, J., Baine, I., Simon, V., Aberg, J., Krammer, F., Reich, D., & Cordon-Cardo, C. (2020). Humoral immune response and prolonged PCR positivity in a cohort of 1343 SARS-CoV 2 patients in the New York City region. *MedRxiv*, 2020.04.30.20085613. https://doi.org/10.1101/2020.04.30.20085613

**A Siemens Healthineers apoiou o estudo fornecendo reagentes.*