

## VERIFICAÇÃO DA VALIDAÇÃO DE IMUNOENSAIO AUTOMATIZADO PARA A DETECÇÃO DE ANTICORPOS IgG CONTRA O SARS-CoV-2

Autores: FERNANDES, A. B.; SILVA, L. H. T.; BRETZ, G. P. M.; CAMPOS, J. R.; GUIMARÃES, F. L.

Laboratório Lustosa, Belo Horizonte – MG / adriano@lustosa.com.br

### 1. INTRODUÇÃO:

Os anticorpos produzidos contra proteínas estruturais do vírus incluem anticorpos contra a proteína de membrana – M, Spike -S e do nucleocapsídeo - N. A proteína Spike é uma glicoproteína transmembrana constituída por duas subunidades: S1 e S2. Os testes sorológicos que quantificam os anticorpos produzidos contra a porção S1 do domínio RBD da proteína Spike tem grande relevância devido a relação destes anticorpos com os testes de neutralização do SARS-CoV-2. A capacidade de identificar e quantificar anticorpos IgG específicos associados à neutralização será um complemento valioso para a detecção da resposta imunológica ao vírus SARS-CoV-2, pois até o momento não está determinado por quanto tempo os anticorpos IgG ficarão detectáveis no soro após imunização ou contato prévio.

### 2. OBJETIVO:

Verificar o desempenho analítico da sensibilidade e especificidade do ensaio COV2G Siemens® no equipamento Atellica Siemens®.

### 3. MÉTODOS:

O anticorpo IgG contra SARS-CoV-2 foi medido com o ensaio COV2G Atellica Siemens® que detecta anticorpos contra a porção S1 do domínio RBD da proteína Spike. Foram utilizadas 25 amostras de pacientes com diagnóstico molecular confirmado para COVID – 19 como controle positivo. O período desde o início dos sintomas variaram de 2 a 22 dias nas amostras utilizadas no equipamento Atellica Siemens®.

Como controle negativo incluiu-se 21 amostras de pacientes recuperadas de soroteca com data de coleta anterior a Dezembro de 2019. Foram utilizadas amostras com resultados conhecidos para Citomegalovírus, hepatites B, C e HIV no controle negativo para verificar a possibilidade de reação cruzada. A Sensibilidade e especificidade foram calculadas, assim como intervalo de confiança de 95%.

### 4. RESULTADOS:

IgG Siemens®	Tempo em dias		
	< 14	> 14	Todos os dias
Intervalo após sintomas	< 14	> 14	Todos os dias
Sensibilidade	56,3 %	88,9%	68%
IC 95%	32,2 – 76,9%	56,5 a 98%	48,4 a 82,8%
Especificidade			100%
IC 95%			84,5 a 99,4%
Acurácia	81,1%	96,7%	82,6%
IC 95%	65,8 a 90,5%	83,3 a 99,4%	69,3 a 90,9%
VPP			100%
IC 95%			14,1 a 100%
VPN			98,3 %
IC 95%			96,9 a 99,1%

Tabela 1 – Desempenho analítico verificado para o ensaio COV2G

### 5. CONCLUSÃO

A especificidade foi de 100% (84,5 a 100%) não se observando reações cruzadas.

A sensibilidade encontrada neste estudo após 14 dias de sintomas 88,9% (56,5 a 98%) é inferior ao obtido pelo fabricante 100% (91,59% a 100%). Isto é devido ao número inferior de amostras utilizadas nesta verificação da validação. A especificidade obtida em nosso estudo de 100% (84,5 a 100%) é equivalente a obtida pelo fabricante 99,95% (99,7 a 100%). Contudo o intervalo de confiança 95% do fabricante foi superior, pois foram utilizadas 1840 amostras pelo fabricante e 21 amostras em nosso estudo.