

## VERIFICAÇÃO DA VALIDAÇÃO DE IMUNOENSAIOS CROMATOGRÁFICOS PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS IgG E IgM 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. OBJETIVO:

Avaliar o desempenho analítico de 03 testes imunocromatográficos disponíveis no mercado Brasileiro para a detecção de anticorpos IgG/IgM, contra o SARS-CoV-2 em diferentes períodos após início dos sintomas.

### 2. MÉTODOS:

Foram utilizadas amostras de pacientes com diagnóstico molecular confirmado para COVID – 19 como controle positivo. Para verificação de reação cruzada e utilização de controle negativo foram recuperadas 35 amostras em soroteca com resultados reagente para Citomegalovírus, Toxoplasmose, Rubéola, hepatites B, C, HIV ou Dengue, e amostras negativas com data anterior a Dezembro de 2019. A sensibilidade e especificidade foram estimadas, assim como o intervalo de confiança.

### 3. RESULTADOS:

A sensibilidade verificada na análise combinada de IgG e IgM, foi superior a 80,0%, independente da data de início de sintomas. Foi identificado que no kit Acro BioTech®, houve reação cruzada nas amostras com resultado reagente para Citomegalovírus IgM e Toxoplasmose IgG. O desempenho do Kit Innovita® foi específico do lote avaliado, com desempenho satisfatório em lote distinto.

Kit Innovita®	Análise combinada IgG e IgM		IgG	IgM
Intervalo após sintomas	> 14 dias	Todos dias	> 14 dias	> 14 dias
Sensibilidade	95,00%	85,00%	71,40%	100,00%
IC 95%	83,9 - 100%	54,3 - 85,3%	35,9 - 91,8 %	64,6 - 100%
Especificidade	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
IC 95%	83,9 - 100 %	83,9 - 100 %	83,9 - 100 %	83,9 - 100 %

Kit AcroBioTech®	Análise combinada IgG e IgM		IgG	IgM
Intervalo após sintomas	> 14 dias	Todos dias	> 14 dias	> 14 dias
Sensibilidade	91,70%	84,00%	71,40%	33,30%
IC 95%	64,6 - 98,5 %	65,3 - 93,6%	35,9 - 91,8 %	13,8 - 60,9 %
Especificidade	77,30%	77,30%	77,30%	77,30%
IC 95%	55 - 89 %	56 - 89 %	57 - 89 %	58 - 89 %

Kit BioClin®	Análise combinada IgG e IgM		IgG	IgM
Intervalo após sintomas	> 14 dias	Todos dias	> 14 dias	> 14 dias
Sensibilidade	-	89,50%	-	-
IC 95%	-	68,6 - 97,1%	-	-
Especificidade	-	83,30%	-	-
IC 95%	-	43,7 - 97%	-	-

Tabela 1: Desempenho analítico dos kits com análise isolada e combinada dos anticorpos.

### 4. CONCLUSÃO:

Este estudo demonstra que houve uma variação de sensibilidade e especificidade entre os kits avaliados. Ainda não foi atingido um ótimo desempenho dos testes devido à necessidade do desenvolvimento em tempo recorde para o diagnóstico da doença, visto que há necessidade de estudos complementares sobre a produção de anticorpo contra diferentes proteínas, bem como sua relação com infectividade e neutralização. O desempenho do Kit Innovita® indica a importância da verificação lote a lote.