

APLICAÇÃO DE VERIFICAÇÃO INDEPENDENTE ORTOGONAL PARA DIAGNÓSTICO DA COVID-19

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:

Em ambientes com prevalência muito baixa para a COVID-19, como se estima em algumas regiões do Brasil, o valor preditivo de um único resultado positivo pode ser potencialmente aprimorado por uma estratégia que utiliza um segundo teste reflexo, com características distintas e de outro fabricante obtendo uma verificação independente (ortogonal) do resultado positivo preliminar. Desta forma, a realização de testes sorológicos e verificação ortogonal para o diagnóstico da COVID-19 pode contribuir para aumentar a confirmação da infecção pregressa por SARS-CoV-2.

2. OBJETIVO:

Relatar a aplicação de um fluxo de verificação ortogonal de testes sorológicos e avaliar o grau de concordância aumentando a confiabilidade na utilização de testes rápidos.

3. MÉTODOS:

Amostras de soro de pacientes com pesquisa dos anticorpos IgG e IgM contra o SARS-CoV-2 por testes imunocromatográficos foram processadas utilizando o teste Anti-COVID-19 IgG/IgM Rapid test Labtest® e em seguida reprocessadas utilizando o ensaio Elecsys Roche® que detecta anticorpos totais contra a proteína N. O desempenho analítico do teste imunocromatográfico Labtest® possui sensibilidade de 91,0% e especificidade de 90,0% e o desempenho do teste Elecsys Roche® possui sensibilidade de 88,0% e especificidade de 99,0%.

O grau de concordância estimado para a sensibilidade e especificidade dos ensaios Anti-COVID-19 IgG/IgM Rapid test Labtest® e Elecsys Roche® foi de 99,6%

4. RESULTADOS:

Foram submetidas ao fluxo ortogonal 1016 amostras de soro obtidas no período de 16/07/2020 a 20/08/2020. A concordância entre os testes foi de 99,4%. Apenas 6 amostras analisadas apresentaram discordância entre os métodos. Dentre os resultados discordantes, amostras com resultados Não reagente no teste imunocromatográfico apresentaram resultado reagente na pesquisa de anticorpos totais. Discordâncias entre os testes devem ser avaliadas considerando os dados clínicos e epidemiológicos. A avaliação do histórico clínico dos pacientes revelou que todos apresentaram pesquisa positiva do RNA do Vírus SARS-CoV-2 há mais de 14 dias.

4. CONCLUSÃO:

A utilização de verificação ortogonal tem o objetivo de aumentar o Valor Preditivo do Resultado Positivo em função de provável baixa prevalência da COVID-19 em nossa população, no momento atual. Este modelo foi utilizado para mitigar as limitações dos testes rápidos disponíveis.

5. REFERÊNCIAS:

1. COVID-19 serology testing strategy: Confirm Positive Results. A two test predictive Value Calculator to assess effectiveness of confirming positive results. James O. Westgard; Stan A. Westgard, Paul Schilling. Maio, 220. doi: <https://www.westgard.com/covid-19-serology-testing-confirm-positives.htm>