

VERIFICAÇÃO DA VALIDAÇÃO DE IMUNOENSAIOS AUTOMATIZADOS PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS TOTAIS CONTRA O SARS-CoV-2

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

Laboratório Médico Lustosa – joao.campos@lustosa.com.br

1. OBJETIVO

Os anticorpos formados contra o SARS-CoV-2 possuem grande relevância pois se relacionam a imunogenicidade (contra proteína N) e neutralização (contra proteína S). O objetivo é relatar uma comparação da verificação do desempenho analítico dos imunoenaios totalmente automatizados Elecsys Roche® e do ensaio COV2T Atellica Siemens® para a detecção de anticorpos totais contra o SARS-CoV-2.

2. CASUÍSTICA E MÉTODOS

Os anticorpos contra SARS-CoV-2 foram medidos no soro com o ensaio Elecsys Roche® (teste 1) que detecta anticorpos totais contra a proteína N e COV2T Atellica Siemens® (teste 2) que detecta anticorpos totais contra a proteína S (RBD). Foram utilizadas 25/24 (Roche®/Siemens®) amostras de pacientes com SARS-CoV-2 RT-qPCR positivos. Como controle negativo incluiu-se 29/34 (Roche®/Siemens) amostras de pacientes recuperadas de soroteca com data de coleta anterior a Dezembro de 2019 incluindo amostras com resultados conhecidos para HIV, Hepatites B, C e Citomegalovirus.

3. RESULTADOS

TESTE 1	Elecsys Roche®	
Sensibilidade	Resultados	IC 95%
Todos os dias	80%	60,9 a 91,1%
≥ 14 dias	100%	77,2 a 100%
Acurácia		IC 95%
Todos os dias	90,7%	80,1 a 96%
Especificidade		IC 95%
Todos os dias	100%	88,3 a 100%
Valor Preditivo Positivo	Prevalência de 5%	IC 95%
Todos os dias	100 %	21,5 a 100%
Valor Preditivo Negativo	Prevalência de 5%	IC 95%
Todos os dias	99,9 %	97,7 a 99,5%

Tabela 1 – Verificação do desempenho analítico do teste 1

TESTE 2	Atellica IM Siemens®	
Sensibilidade	Resultados	IC 95%
Todos os dias	95,8%	79,8 a 99,3%
≥ 14 dias	100%	72,3 a 100%
Acurácia		IC 95%
Todos os dias	98,3%	90,9 a 99,7%
Especificidade		IC 95%
Todos os dias	100%	89,9 a 100%
Valor Preditivo Positivo	Prevalência de 5%	IC 95%
Todos os dias	100%	29,4 a 100%
Valor Preditivo Negativo	Prevalência de 5%	IC 95%
Todos os dias	99,8%	98,8 a 100%

Tabela 2 – Verificação do desempenho analítico do teste 2.

4. CONCLUSÃO

Os resultados indicam uma alta sensibilidade e especificidade para o ensaio Elecsys Roche® e COV2T Atellica Siemens®.