# VERIFICAÇÃO DA VALIDAÇÃO DE IMUNOENSAIOS AUTOMATIZADOS PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS IgM E IgG CONTRA PROTEÍNAS DO NUCLEOCAPSÍDEO DO SARS-CoV-2

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

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

## 1. OBJETIVO:

Avaliar o desempenho dos imunoensaios diretos para a detecção de anticorpos IgM e IgG contra proteínas do Nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em diferentes períodos após início dos sintomas.

## 2. MÉTODOS:

Foram utilizadas 29 amostras com diagnóstico molecular para COVID-19 para a verificação do teste Euroimmun™ IgM NCP .

Foram utilizadas 33 amostras com diagnóstico molecular para COVID-19, sendo 32 positivas e 1 inconclusiva para a verificação do teste Euroimmun™ IgG NCP .

Para o controle negativo, 35 amostras foram recuperadas da soroteca, incluindo amostras com resultados reagente para Citomegalovírus, Toxoplasmose, Rubéola, hepatites B, C, HIV ou Dengue, com data anterior a Dezembro/2019. Não foram consideradas no estudo amostras de pacientes assintomáticos.

## 3. RESULTADOS

A sensibilidade do Anticorpo IgG é maior após 10 dias do início dos sintomas. Para o anticorpo IgM não houve diferença significativa considerando todos os dias ou após 10 dias do início dos sintomas, demonstrando o comportamento não clássico dos anticorpos IgM como em outras infecções.

Foi identificada reação cruzada no ensaio Anti-SARS-CoV-2 IgM nas amostras com resultados reagente para Anti-HBC total, Toxoplasmose IgM e Citomegalovirus IgG.

| Euroimmun ™ | Anticorpo IgM | | Anticorpo IgG | |
|---|---|---|---|---|
| Intervalo após sintomas | > 10 dias | Todos dias | > 10 dias | Todos dias |
| Sensibilidade | 68,40% | 72,40% | 89,50% | 78,10% |
| IC 95% | 46,0 - 84,6 % | 54,3 - 85,3% | 68,9 - 97,1% | 61,2 - 89,0% |
| Especificidade | - | 91,4% | - | 100,0% |
| IC 95% | - | 77,6 - 97,0% | - | 71,1 - 97,4 % |
| VPP | - | 30,7% | - | 100,0% |
| IC 95% | - | 11,3 - 59,9% | - | 23,1 – 100,% |
| VPN | - | 98,4% | - | 98,9% |
| IC 95% | - | 97,0 - 99,2% | - | 97,8 - 99,4% |
| Acurácia | - | 82,80% | - | 89,10% |
| IC 95% | - | 71,8 - 90,1% | - | 79,1 - 94,6 |
| KAPPA | - | 0,65 | - | 0,78 |

Tabela 1 – Desempenho analítico dos anticorpos IgM e IgG contra as proteínas do nucleocapsídeo do SARS – CoV-2 em diferentes intervalos após o início dos sintomas.

## 4. CONCLUSÃO:

Este estudo demonstra que o anticorpo IgM anti-SARS-CoV-2 não comporta como um anticorpo de fase aguda na Covid-19, já que a sensibilidade desse anticorpo no ensaio analisado independe do intervalo de coleta após inicio dos sintomas.

Este estudo verifica o desempenho analítico na detecção de anticorpos IgM e IgG anti-SARS-CoV-2 utilizando os ensaios de Euroimmun™ NCP ELISA.

## 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- Instruções de uso Anti-SARS-CoV-2 NCP ELISA (IgM) Euroimmun.

2- Instruçoes de uso Anti-SARS-Cov-2 NCP ELISA (IgG) Euroimmun.

**3** - User protocol for evaluation of Qualitative test performance. CLSI document EP12-A2, 940 West Vallley Road, Suite 1400, Wayne Pennsylvania, USA 2008.

1º CONGRESSO VIRTUAL
Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial
25/09 A 02/10/2020
Realização SBPC·ML
O LABORATÓRIO CLÍNICO AGREGANDO VALOR NA PANDEMIA DO NOVO CORONAVÍRUS