

## VERIFICAÇÃO DA VALIDAÇÃO DE IMUNOENSAIOS AUTOMATIZADOS PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS IgA E IgG CONTRA A PROTEÍNA SPIKE 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 analítico dos imunoenaios diretos para a detecção de anticorpos IgA e IgG contra SARS-CoV-2.

### 2. MÉTODOS:

Foram selecionadas 23 amostras de pacientes com diagnóstico molecular de COVID-19 e 20 amostras de pacientes recuperadas de soroteca com data de coleta anterior a dezembro de 2019, incluindo amostras com resultados reagente para anticorpos contra Citomegalovírus, Toxoplasmose, Hepatites B, C, A e HIV.

Foram realizados dois imunoenaios quantitativos com capacidade de detecção de anticorpos anti-SARS-CoV-2 das classes IgG e IgA contra proteína Spike subunidade S1 em plataforma automatizada Euroimmun™.

### 3. RESULTADOS:

Os ensaios IgG e IgA Euroimmun™ apresentaram maior sensibilidade quando utilizados em combinação se comparados com a análise isolada de IgG. A sensibilidade do anticorpo IgA isoladamente foi igual ao teste combinado.

A especificidade do teste combinado foi menor se comparados com os anticorpos IgG e IgA isoladamente.

Foi identificada reação cruzada nas amostras com resultado reagente para Hepatite A e Hepatite C no ensaio Anti-SARS-CoV-2 IgG, e com Citomegalovírus IgM e Toxoplasmose IgG no ensaio Anti-SARS-CoV-2 IgA.

Euroimmun™	IgA	IgG	IgA + IgG
<b>SENSIBILIDADE</b>	95,70%	82,60%	95,70%
<b>IC 95%</b>	79,0 - 99,2 %	62,9 - 93,0 %	79,0 - 99,2 %
<b>ESPECIFICIDADE</b>	90,50%	90,50%	81,00%
<b>IC 95%</b>	71,1 - 97,4 %	71,1 - 97,4 %	60,0 - 92,3 %
<b>Valor preditivo positivo</b>	34,60%	31,40%	21,00%
<b>IC 95%</b>	12,6 - 66,8 %	10,3 - 65,3 %	9,4 - 40,4 %
<b>Valor Preditivo Negativo</b>	99,80%	99,00%	99,70%
<b>IC 95%</b>	98,5 - 100 %	97,3 - 99,6 %	98,2 - 100 %
<b>ACURÁCIA</b>	93,20%	86,40%	88,60%
<b>IC 95%</b>	81,8 - 97,7 %	73,3 - 93,6 %	76,0 - 95,0 %
<b>KAPPA</b>	0,86	0,73	0,77

Tabela 1 – Desempenho analítico dos anticorpos IgA e IgG contra a proteína Spike do SARS-CoV-2 com análise isolada e combinada dos anticorpos.

### 4. CONCLUSÃO:

Este estudo demonstra o desempenho analítico da detecção de anticorpos SARS-CoV-2 utilizando os ensaios IgG e IgA Euroimmun™ ELISA e corrobora a importância da interpretação combinada dos anticorpos IgA e IgG na avaliação clínico laboratorial.

### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Instruções de uso Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA Euroimmun®
2. Instruções de uso Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA Euroimmun®
3. User protocol for evaluation of Qualitative test performance. CLSI document EP12-A2, 940 West Vallley Road, Suite 1400, Wayne Pennsylvania, USA 2008