

Detecção de Anticorpos Totais do Novo Coronavírus – Avaliação de Desempenho do Ensaio Atellica® IM SARS-COV-2

Luciana Rezende Bandeira de Mello¹, Ana Helena de Godoy Carvalho Duque¹, Rejane Cordeiro de Andrade¹, Priscylla de Fátima Batista Sereno²

1. Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco. 2. Siemens Healthineers

Introdução e Objetivo

O surgimento da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus-2 (SARS-CoV-2) foi seguido pelo rápido desenvolvimento de testes sorológicos para anticorpos contra este vírus. O elevado número de pacientes que precisam de atendimento intensivo é um fator preocupante desde o início da pandemia, pois essa necessidade pode ultrapassar a capacidade de recursos humanos e tecnológicos para atendimento. Diagnosticar a exposição ao vírus apoia o corpo clínico em medidas de prevenção e monitoramento. Para avaliar a utilidade dos testes para uso clínico e estudos soropidemiológicos, avaliamos a sensibilidade, especificidade e precisão de um teste comercial de anticorpos totais incluindo IgG e IgM.

Métodos

Foi utilizado o ensaio Atellica® IM SARS-CoV-2 Total (COV2T), método de diagnóstico in vitro para detecção qualitativa de anticorpos totais ao SARS-CoV-2 em soro e plasma humano. O estudo de imprecisão foi conduzido com 20 réplicas. O total de 32 amostras de soro de pacientes positivos para SARS-CoV-2 por RT-PCR foram utilizadas para determinar a sensibilidade clínica do ensaio. Informações dos dias após o resultado positivo por RT-PCR foram utilizadas para a estratificação dos resultados. Outras 30 amostras de soro coletadas anteriormente a pandemia foram selecionadas para determinar a especificidade do ensaio.

Resultados

A precisão obtida foi de 2,09 para o index médio de 3,09. O ensaio apresentou sensibilidade de 66,7% e 100% para as amostras de pacientes com resultados positivos de RT-PCR de 7 a 13 dias e >14 dias, respectivamente. O ensaio também apresentou especificidade de 100%.

Tabela 1. Sensibilidade do teste sorológico versus dias após resultado positivo por RT-PCR.

Dias após RT-PCR	N	Sensibilidade
07 a 13 dias	3	67%
14 dias e acima	29	100%
Especificidade	31	100%

Conclusão

O desempenho do ensaio Siemens Atellica® IM SARS-CoV-2 é comparável a outros estudos que demonstraram desempenho semelhante, com ótima especificidade (100%) e ótima sensibilidade acima de 14 dias para pacientes com COVID-19 confirmados com RT-PCR. *A Siemens Healthineers apoiou o estudo fornecendo reagentes.

Referências Bibliográficas

1. Evaluation of Siemens Atellica-IM SARS-CoV-2 Total (COV2T) for detection of Anti-SARS-CoV-2 antibodies. PHE publications, 2020 Jun 22.
2. Long, Q., Liu, B., Deng, H. *et al.* Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. *Nat Med* 26, 845–848 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0897-1>

*A Siemens Healthineers apoiou o estudo fornecendo reagentes.