

Análise comparativa entre teste eletroquimioluminescente de anticorpos totais e imunoensaio de fluorescência IgG/IgM para SARS-CoV-2

Moutinho L, Moura BS, Assunção LGS, Amancio LF, Bouzada JCB

Introdução e Objetivos: Anticorpos contra o SARS-CoV-2 IgG, IgM, IgA e totais podem ser detectados em sangue total, soro ou plasma por testes convencionais (imunoenzimáticos ou quimioluminescência) ou testes rápidos imunocromatográficos. A acurácia dos testes sorológicos varia por metodologia, antígeno empregado e momento da coleta. Testes sorológicos para SARS-CoV-2 não são indicados para o diagnóstico, mas podem ser úteis para documentar a infecção prévia quando o teste molecular for negativo e podem ser indicados para estudos populacionais. O objetivo deste estudo foi comparar a concordância entre teste eletroquimioluminescente (ECLIA) de Anticorpos Totais e imunoensaio de fluorescência (FIA) IgG/IgM para SARS-CoV-2.

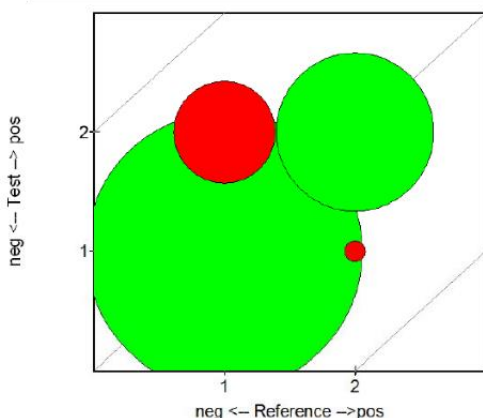
Casuística e métodos: Foram avaliados resultados de 261 amostras de soro, utilizando os imunoensaios Elecsys Anti-SARS-CoV-2® Anticorpos Totais (ECLIA) e AFIAS COVID-19 Ab® IgM/IgG (FIA). Os dados foram submetidos à análise de comparação qualitativa de métodos pelo software EP Evaluator®, v12.2.0.7, considerando o teste de anticorpos totais como referência nesta análise.

Resultados e conclusões: Na comparação entre Anticorpos Totais e IgM/IgG, a análise estatística encontrou concordância de 90,4% (86,2 - 93,4%), sendo a positiva de 98,3% e a negativa de 88,1%, com Kappa de Cohen 75,9% (67,0 - 84,9%). Entre Anticorpos Totais e IgG, a análise mostrou concordância de 92,7% (88,9 - 95,3%), sendo a positiva de 98,3% e a negativa de 91,1%, com Kappa de Cohen 81,1% (72,9 - 89,3%). A comparação entre Anticorpos Totais e IgM mostrou a menor concordância: 78,5% (73,2 to 83,1%). Nesta análise, a concordância entre os testes de Anticorpos Totais e IgM/IgG foi considerada alta pelo coeficiente de Kappa (>75%), sugerindo boa correlação entre os ensaios, particularmente entre Anticorpos Totais e teste de IgG.

Qualitative Method Comparison

Ref Method ROCHE ANTICORPOS TOTAIS

Test Method AFIAS IGM / IGG



Statistical Analysis

(Comparison of two Laboratory Methods)

Agreement	90,4% (86,2 to 93,4%)
Positive Agreement	98,3%
Negative Agreement	88,1%
95% confidence interval calculated by the "Score" method.	

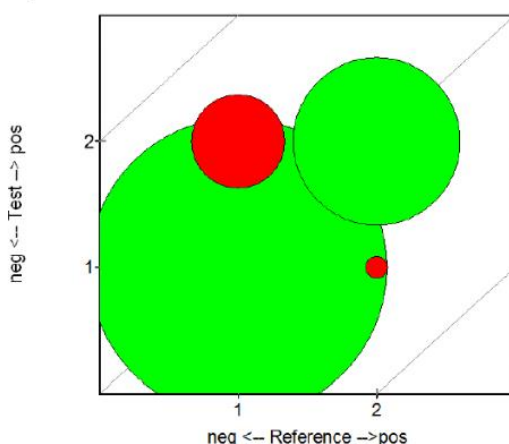
McNemar Test for Symmetry:

Test < Reference	1 (0,4%)
Test > Reference	24 (9,2%)
Symmetry test FAILS	p < 0,001 (ChiSq=21,160, 1 df)
A value of p<0.05 suggests that one method is consistently "larger".	

Cohen's Kappa 75,9% (67,0 to 84,9%)
Kappa is the portion of agreement above what is expected by chance. The rule of thumb is that Kappa > 75% indicates "high" agreement. We would like to see VERY high agreement (close to 100%).

Ref Method ROCHE ANTICORPOS TOTAIS

Test Method AFIAS IGG



Statistical Analysis

(Comparison of two Laboratory Methods)

Agreement	92,7% (88,9 to 95,3%)
Positive Agreement	98,3%
Negative Agreement	91,1%
95% confidence interval calculated by the "Score" method.	

McNemar Test for Symmetry:

Test < Reference	1 (0,4%)
Test > Reference	18 (6,9%)
Symmetry test FAILS	p < 0,001 (ChiSq=15,211, 1 df)
A value of p<0.05 suggests that one method is consistently "larger".	

Cohen's Kappa 81,1% (72,9 to 89,3%)
Kappa is the portion of agreement above what is expected by chance. The rule of thumb is that Kappa > 75% indicates "high" agreement. We would like to see VERY high agreement (close to 100%).