

Avaliação laboratorial de cinco ensaios de anticorpos Anti-SARS-CoV-2.

Silva, APMA.; Lemos, VS.; Rodrigues, SS.; MATSUO, PM.; Campos, DAL.S.; D'Argenio-Garcia, L.; Rosseto, EA.; Manguera, CLP.

Laboratório Clínico – Hospital Israelita Albert Einstein – São Paulo - Brasil



ALBERT EINSTEIN
SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA
HOSPITAL • ENSINO E PESQUISA • RESPONSABILIDADE SOCIAL



INTRODUÇÃO E OBJETIVO

O vírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus 2 (SARS-CoV-2) é um vírus pertencente a família *Coronaviridae* e responsável pela atual pandemia de COVID-19. A COVID-19 é uma patologia que pode variar desde um resfriado até quadros de pneumonia severa, tendo como principais sintomas a tosse, febre e dificuldade para respirar. Apesar do SARS-CoV-2 ser facilmente identificado por métodos de biologia molecular, como o RT-PCR, os ensaios para a pesquisa dos anticorpos Anti-SARS-CoV-2, ainda estão em desenvolvimento. Como os testes sorológicos contribuem para o conhecimento da prevalência da doença na população, este trabalho teve como objetivo analisar a sensibilidade e especificidade de cinco métodos automatizados para detecção de anticorpos Anti-SARS-CoV-2.

MÉTODOS

Foram utilizadas 110 amostras das quais 60 eram positivas para SARS-CoV-2 por RT-PCR de pacientes que buscaram atendimento hospitalar e 50 amostras verdadeiramente negativas provenientes de soroteca.

As amostras foram processadas em cinco diferentes ensaios, sendo eles: anticorpos totais anti-SARS-CoV-2 por Eletroquimioluminescência (ECLIA) tendo como alvo o Nucleocapsídeo e anticorpos IgG anti-SARS-CoV-2 por Quimioluminescência (CLIA) e Quimioluminescência por Micropartículas (CMIA) tendo como alvos: as proteína S1 e S2, o Nucleocapsídeo ou o antígeno nCOV-2019. Para as análises, as amostras positivas foram estratificadas entre 7 a 14, 15 a 20 e acima de 20 dias do início dos sintomas. Foram utilizados os cálculos de especificidade e sensibilidade e o programa de estatística GraphPad Prism.

RESULTADOS E CONCLUSÃO

Tabela 1. Características dos cinco diferentes ensaios utilizados para a detecção de anticorpos Anti-SARS-CoV-2.

Método	Proteínas antigênicas recombinantes conforme fabricante	Sensibilidade (%)	Especificidade (%)	Sensibilidade conforme fabricante	Especificidade conforme fabricante
ECLIA sanduíche	N	92,5 (25/27)	100 (49/49)	≥ 14 dias após PCR+: 100% (88,1 a 100%)	99,81% (99,65 a 99,91%)
CLIA indireto	Antígeno recombinante de 2019-nCoV	70,3 (19/27)	96 (48/50)	91,21%	97,33%
CMIA	N	92,5 (25/27)	100 (48/48)	≥ 14 dias após início de sintomas: 100% (95,89, 100%)	99,63% (99,05, 99,90)
CLIA indireto	S1 e N	92,5 (25/27)	100 (14/14)	> 9 dias após PCR+: 92%	99%
CLIA indireto	S1 e S2	88,4 (23/26)	100 (19/19)	> 15 dias após o diagnóstico: 94,7% (86,8 a 99,5%)	98,5% (97,6% - 99,1%)

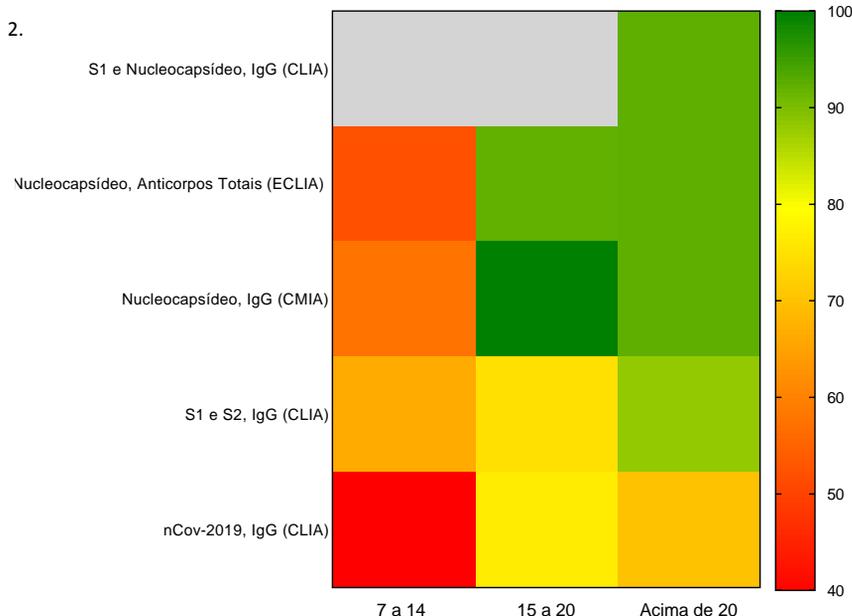


Figura 1 – Sensibilidade de cinco diferentes ensaios para a detecção de anticorpos anti-SARS-CoV-2. Sensibilidade de cinco ensaios para a detecção de anticorpos totais e anticorpos IgG anti-SARS-CoV-2 por Eletroquimioluminescência (ECLIA), Quimioluminescência (CLIA) e Quimioluminescência por Micropartículas (CMIA) nos períodos de 7 a 14, 15 a 20 e acima de 20 dias do início dos sintomas.

Estes dados confirmam que os testes sorológicos anti-COVID19 têm alta especificidade, porém sensibilidade variada. Este perfil deve então ser considerado na escolha de um ou mais métodos para melhor estimativa desta doença na população estudada.