

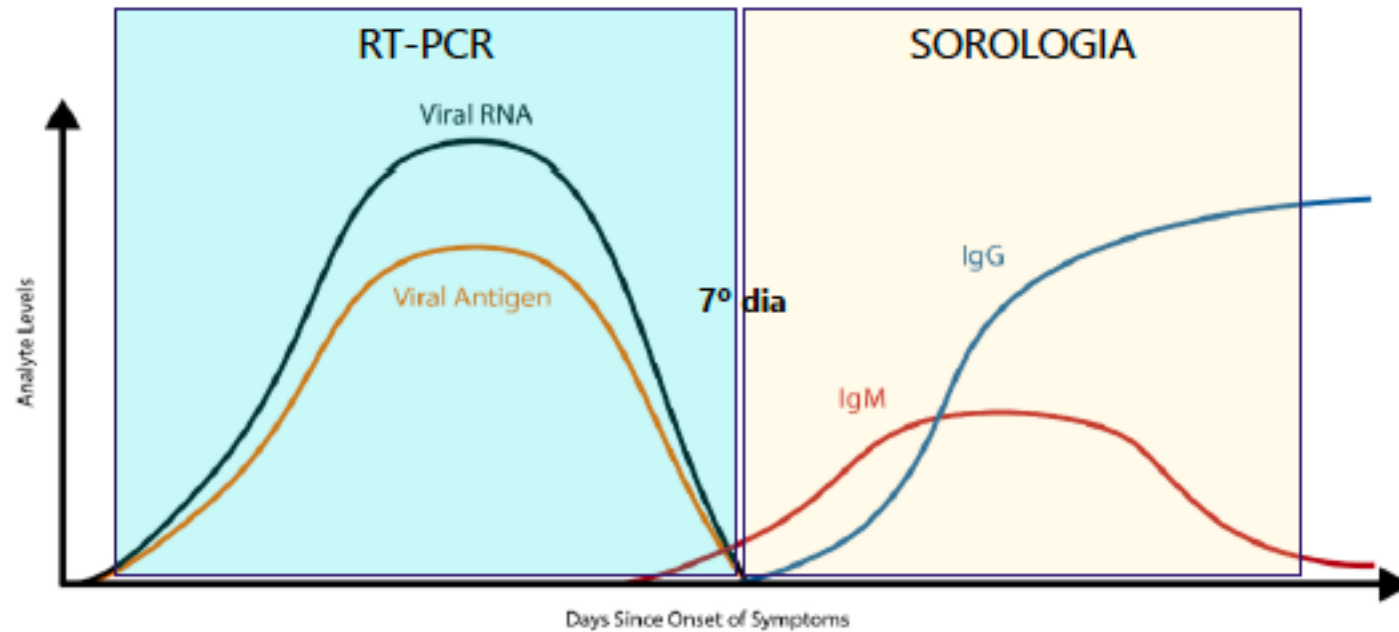


Audiência Pública 16  
Agência Nacional de Saúde Suplementar

Debate acerca dos testes sorológicos que detectam a presença de anticorpos produzidos pelo organismo após exposição ao Coronavírus.

Fernando Bozza, MD, PhD  
Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas  
Fundação Oswaldo Cruz

# COVID 19 – Teste Molecular X Sorológico





## Robustness of Serologic Investigations for Chikungunya and Mayaro Viruses following Coemergence

Carlo Fischer,<sup>a</sup> Fernando Bozza,<sup>b</sup> Xior  
Andrés Moreira-Soto,<sup>a</sup> Alvaro Schwall  
Carlos Brites,<sup>a</sup> Eduardo Gotuzzo,<sup>c,d</sup> M

### DISPATCHES

# Differential Shedding and Antibody Kinetics of Zika and Chikungunya Viruses, Brazil

JOURNAL OF  
GENERAL VIROLOGY

SHORT COMMUNICATION

Delatorre et al., *Journal of General Virology* 2018;99:913–916  
DOI 10.1099/jgv.0.001080



Fernando A. Bozza,<sup>1</sup> Andres Moreira-Soto,  
Alexandra Rockstroh, Carlo Fischer,  
Alessandra D. Nascimento, Andrea S. Calhe,  
Christian Drosten, Patricia T. Bozza,  
Thiago Moreno L. Souza,  
Sebastian Ulbert, Jan Felix Drexler

## An observational clinical case of neurological disease is associated with elevated TNF levels and enhanced TNF levels

Edson Delatorre,<sup>1†</sup> Milene Miranda,<sup>2,3,4†</sup> Diogo A. Tschoeke,  
Simone Alves Sampaio,<sup>6</sup> Giselle Barbosa-Lima,<sup>7,8,9</sup> Yasmin  
José Cerbino-Neto,<sup>7</sup> Patricia T. Bozza,<sup>8</sup> Rita Maria Ribeiro  
Ana M. B. de Filippis<sup>6†</sup> and Thiago Moreno L. Souza<sup>7,8,9,\*†</sup>

SCIENCE TRANSLATIONAL MEDICINE | RESEARCH ARTICLE

INFECTIOUS DISEASE

## Rapid antigen tests for dengue virus serotypes and Zika virus in patient serum

Irene Bosch,<sup>1,2\*</sup> Helena de Puig,<sup>1,3\*</sup> Megan Hiley,<sup>1</sup> Marc Carré-Camps,<sup>1,4</sup> Federico Perdomo-Celis,<sup>5</sup>  
Carlos F. Narváez,<sup>5</sup> Doris M. Salgado,<sup>5</sup> Dewahar Senthooor,<sup>1</sup> Madeline O'Grady,<sup>1</sup> Elizabeth Phillips,<sup>1</sup>  
Ann Durbin,<sup>1,6</sup> Diana Fandos,<sup>1,4</sup> Hikaru Miyazaki,<sup>1</sup> Chun-Wan Yen,<sup>1</sup> Margarita Gélvez-Ramírez,<sup>7</sup>  
Rajas V. Warke,<sup>8</sup> Lucas S. Ribeiro,<sup>9</sup> Mauro M. Teixeira,<sup>9</sup> Roque P. Almeida,<sup>10</sup> José E. Muñoz-Medina,<sup>11</sup>  
Juan E. Ludert,<sup>12</sup> Mauricio L. Nogueira,<sup>13</sup> Tatiana E. Colombo,<sup>13</sup> Ana C. B. Terzian,<sup>13</sup> Patricia T. Bozza,<sup>14</sup>  
Andrea S. Calheiros,<sup>14</sup> Yasmine R. Vieira,<sup>15</sup> Giselle Barbosa-Lima,<sup>15</sup> Alexandre Vizzoni,<sup>15</sup>  
José Cerbino-Neto,<sup>15</sup> Fernando A. Bozza,<sup>15,16</sup> Thiago M. L. Souza,<sup>14,17</sup> Monique R. O. Trugilho,<sup>18</sup>  
Ana M. B. de Filippis,<sup>19</sup> Patricia C. de Sequeira,<sup>19</sup> Ernesto T. A. Marques,<sup>20,21</sup> Tereza Magalhaes,<sup>20,22</sup>  
Francisco J. Díaz,<sup>23</sup> Berta N. Restrepo,<sup>24</sup> Katerine Marín,<sup>24</sup> Salim Mattar,<sup>25</sup> Daniel Olson,<sup>26</sup>  
Edwin J. Asturias,<sup>26</sup> Mark Lucera,<sup>27</sup> Mohit Singla,<sup>28</sup> Guruprasad R. Medigeshi,<sup>29</sup>  
Norma de Bosch,<sup>30</sup> Justina Tam,<sup>1,31</sup> Jose Gómez-Márquez,<sup>1</sup> Charles Clavet,<sup>31</sup>  
Luis Villar,<sup>7</sup> Kimberly Hamad-Schifferli,<sup>3,32†</sup> Lee Gehrke<sup>1,33†</sup>

# Desafios

- Identificar sintomáticos
- Otimizar a testagem
- Buscar contatantes
- Fornecer Informações em tempo real

Desde 23/04/2020,

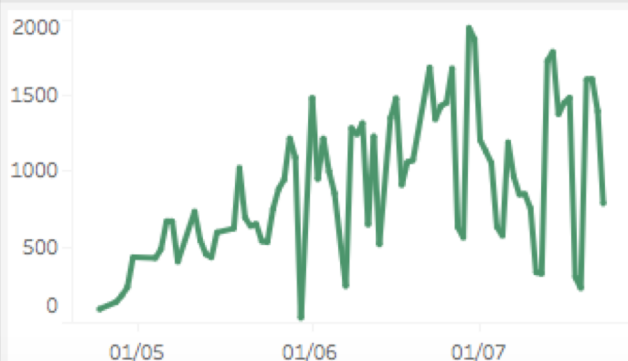
## 71.593 amostras para testes

foram coletadas pelo Dados do Bem. Sendo:

**10.346 Positivos** | **61.111 Negativos** | **136 Inconclusivos**



Quantidade de Testes Por Dia



Selecione os Filtros

Dt Questionário	Dt Teste	Prioridade	Resultado	Uf	Município	Bairro
(Tudo)	(Tudo)	(Tudo)	(Tudo)	(Tudo)	(Tudo)	(Tudo)
Contatante	Empresas	Tipo de Teste	Clínica	Q1) Febre	Q4) Convívio com ...	Q5) Area da Saúde
(Tudo)	(Tudo)	(Tudo)	(Tudo)	(Tudo)	(Tudo)	(Tudo)

### Mapa

Agregação  Análise



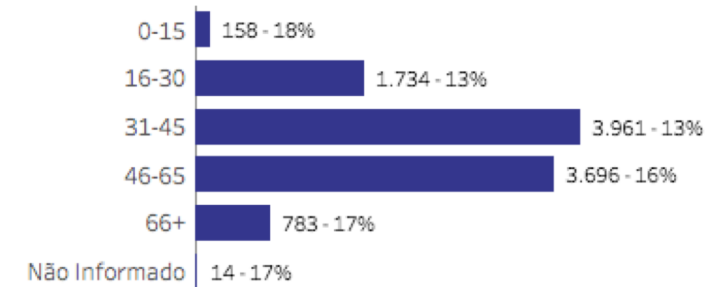
### Top 10 Municípios

Rio De Janeiro	33.090
Niteroi	22.798
Campos Dos Goytacazes	1.882
Duque De Caxias	1.840
Nova Iguacu	1.722
Carapicuíba	1.207
Macaé	1.099
Sao Goncalo	973
Sao Joao De Meriti	615
Juiz De Fora	587

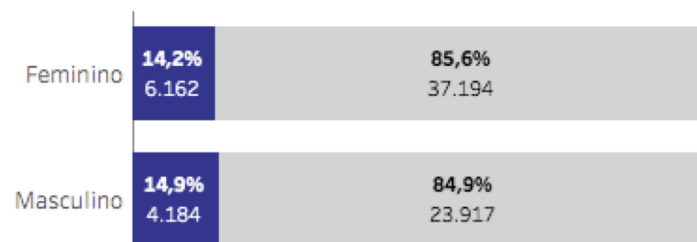
### Top 10 Bairros

Barra Da Tijuca	4.485
Icarai	3.788
Centro	3.335
Piratininga	2.300
Jacarepagua	1.649
Recreio Dos Bandeirantes	1.553
Carapicuíba	1.157
Freguesia (Jacarepagua)	1.155
Tijuca	1.111
Inga	1.094

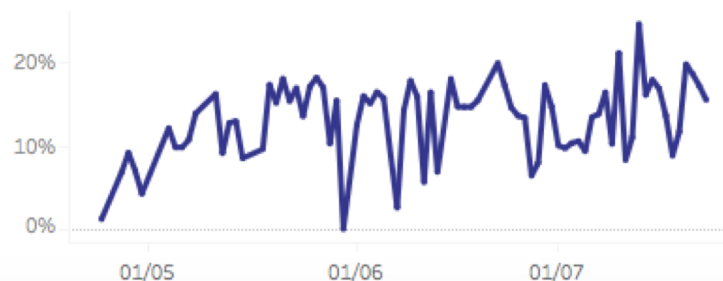
### Positivos por Faixa Etária



### Resultado por Sexo



### Evolução dos Positivos (%)



# Cochrane Review

## Antibody tests for identification of current and past infection with SARS-CoV-2



### COVID-19 Antibody Testing: A Cochrane Review

A Cochrane Review assesses the current evidence on antibody testing for COVID-19.

#### EVIDENCE ASSESSED

54 total studies included

COVID-19 antibody test accuracy studies of any design

15,976 total samples

COVID+ 53.37%  
COVID- 46.63%

Most studies defined COVID+ by positive RT-PCR, though some included clinically defined RT-PCR-negative cases

#### Antibody Assay Types:

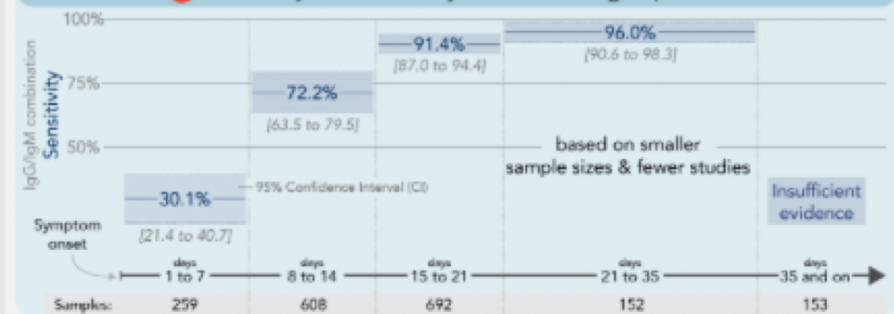
CLIA  
Chemiluminescence ImmunoAssays

ELISA  
Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assays

CGIA  
Colloidal Gold Immunochromatographic Assays

#### RESULTS

1 Sensitivity of all antibody tests are timing dependent:



2 All tests were specific:

98% or greater specificity for all tests with CI of no more than ±1%

3 Some differences between test technologies

For IgG/IgM, from the limited evaluations studied, CLIA methods (97.5% [94.0 to 99.0]) appeared more sensitive than ELISA (90.7% [83.3 to 95.0]) or CGIA-based assays (90.7% [82.7 to 95.2]). There were also differences for IgG but no differences for IgM.

#### LIMITATIONS

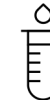
- Few non-hospitalized patients with milder disease included
- Most studies at high or unclear risk of bias
- Too few studies to determine accuracy beyond 35 days

Antibody tests are likely useful for detecting COVID-19 infection if used ≥15 days after symptom onset.

The utility of these tests if used ≥35 days or in asymptomatic or mild cases is uncertain.

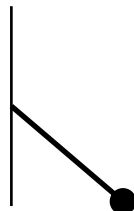
Deeks, Jonathan J., et al. 2020. "Antibody Tests for Identification of Current and Past Infection with SARS-CoV-2." Cochrane Database of Systematic Reviews, no. 6. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013652/full>

Content: T. Tyler Daugherty (MS4, @daughtertyler)  
Editing: Caroline Coleman (MD) and Jennifer Spicer (MD, MPH)  
Review: Helen Wakeford (MA, MPhil) and Liz Bickerdike (MSc)

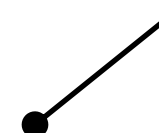


# EFICÁCIA DOS TESTES

Percentual de pessoas corretamente identificadas como infectadas



Percentual de pessoas corretamente identificadas como negativamente infectados



	Sensitividade (95% Intervalo de Confiança) Estudos (Verdadeiro positivo/ casos COVID)			Especificidade (95% Intervalo de Confiança) Estudos (Falsos positivos/casos não- COVID)
	Dias 8-14	Dias 15-21	Dias 22-35	Todos os períodos
IgG	66,5% (57,9 a 74,2)	88,2% (83,5 a 91,8)	80,3% (72,4 a 86,4)	99,1% (98,3% a 99,6%)
	22 (766/1200)	22 (974/1110)	12 (417/502)	44 (159/6136)
IgM	58,4% (45,5 a 70,3)	75,4% (64,3 a 83,8)	68,1% (55,0 a 78,9)	98,7% (97,4% a 99,3%)
	21 (724/1171)	21 (800/1074)	11( 378/507)	41 (183/6103)
IgG/IgM	72,2% (63,5 a 79,5)	91,4% (87,0 a 94,4)	96,0% (90,6 a 98,3)	98,7% (97,2% a 99,4%)
	9 (441/608)	9 (636/692)	5 (146/152)	23 (78/5761)

1) Número de estudos: 54, amostras totais: 15.976, casos totais: 8.526. Fonte: Estudo “Antibody tests for identification of current and past infection with SARS-CoV-2”, publicado em 27/06/2020

# Cenários de uso do teste sorológico (I)

Uso Casos	Vantagens	Limitações	Considerações
<b>Diagnóstico</b>			
<b>Auxilia no diagnóstico de casos suspeitos, especialmente quando RT - PCR negativo, mas clinica ou imagem (Rx/TC) sugestivos</b>	<p>Pode melhorar a sensibilidade geral do diagnóstico</p> <p>Diagnóstico de pacientes com síndrome tardia ou pós-infecciosa (baixa carga viral)</p> <p>Diagnóstico de pacientes quando as amostras do trato respiratório inferior não estão disponíveis</p>	<p>Não é provável que ocorra na fase inicial da infecção (&lt;7 dias)</p> <p>Pode não detectar casos assintomáticos</p> <p>Teste negativo não pode descartar infecção</p> <p>A IgM aparece precocemente, mas é menos específica</p>	<p>O anticorpo total pode ter a melhor sensibilidade</p> <p>Deve ser confirmado por PCR, sempre que possível</p> <p>Títulos crescentes e soroconversão podem melhorar a sensibilidade e a especificidade</p>



# Cenários de uso do teste sorológico (II)

Uso Casos	Vantagens	Limitações	Considerações
<b>Diagnóstico</b>			
<b>Ajuda no diagnóstico de casos suspeitos quando o PCR não está disponível (requer desenvolvimento de diretrizes e orientações para uso e interpretação)</b>	Como acima, e pode permitir testes descentralizados / comunitários em locais onde a disponibilidade do teste de PCR é limitada.		

# Cenários de uso do teste sorológico (III)

Uso Casos	Vantagens	Limitações	Considerações
<b>Diagnóstico</b>			
<b>Identificação de indivíduos com status imunológico protetor (condicional à identificação de correlatos de proteção para SARS - CoV - 2)</b>			
<b>Identificar doadores de plasma convalescentes</b>	Tratamento para pacientes críticos	Momento ideal de coleta desconhecido de forma a otimizar a eficácia	Os pacientes que preferencialmente se recuperaram de doença moderada a grave (título alto). Teoricamente, pode ser derivado de doadores vacinados