

Audiência Pública Nº 16

Sorologia para SARS-CoV-2



Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB

Secretaria de Vigilância
em Saúde - SVS | Ministério
da Saúde

DISQUE
SAÚDE
136



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Brasília-DF, 24 de Julho de 2020

Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

- 27 LACEN
- Vigilância Laboratorial
- Fornecimento de insumos para diagnóstico laboratorial
- RT-qPCR para COVID-19
- De 1.248 testes em março; 6.084 em abril; 10.835 em maio; 15.368 em junho; 16.672 em julho
- 1.485.010 RT-qPCR realizados até 24/07/20 pela Rede de Laboratórios de Saúde Pública
- Monitoramento através do GAL
- Alguns LACEN já usam sorologia (diversas tecnologias e fornecedores)
- Relatos de dificuldades de interpretação dependendo do tipo de resultado (principalmente os que detectam anticorpos totais)
- Sorologia em avaliação:
 - Inerentes ao teste: sensibilidade, especificidade, reação cruzada, ac totais ou específicos
 - Saúde pública: público-alvo, questões relativas à imunidade, definição da vigilância
- Algoritmo ortogonal: quando um sorológico +, realizar outro com outras características

Kits ELISA disponíveis com aprovação no FDA

Kit	Fabricante	Alvo	Sensibilidade	Especificidade
Architect	Abbott	IgG	100,00%	99,60%
Platelia	Bio-Rad	Pan-Ig	92,20%	99,60%
Liaison	DiaSorin	IgG	97,60%	99,30%
SARS-CoV-2 ELISA	EUROIMMUN	IgG	90,00%	100,00%
Mt Sinai COVID	Mount Sinai	Combinado	92,50%	100,00%
Vitros	Ortho-Clinical	IgG	87,50%	100,00%
Vitros	Ortho-Clinical	Pan-Ig	83,30%	100,00%
Elecsys	Roche	Pan-Ig	100,00%	99,80%
New York Microsphere	Wadsworth Center	Pan-Ig	88,00%	98,80%
EDI	EDI	IgG	100,00%	88,70%
Mikrogen	Mikrogen	IgG	86,40%	100,00%
Viramed	Viramed	IgG	77,30%	100,00%

Kits ELISA disponíveis com aprovação na ANVISA

Kit	Fabricante	Alvo	Metodologia
Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA	IgG	ELISA
Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgA	EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA	IgA	ELISA
LIASON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	DIASORIN LTDA	IgG	CLIA
LIASON SARS-CoV-2 IgM	DIASORIN LTDA	IgM	CLIA
ALLSERUM EIA COVID-19 IGG	MBIOLOG DIAGNOSTICOS LTDA	IgG	EIA
ELECSYS ANTI-SARS- CoV-2	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	Pan-Ig	ECLIA
OUTROS			

Testes sorológicos podem elucidar alguns pontos críticos

- Avaliação da cinética da resposta imune da infecção
- Avaliação da resposta imune relativa a severidade da doença e a linha do tempo
- Avaliação se a imunidade a outros coronavírus produz uma proteção cruzada
- A presença de anticorpos não necessariamente confere proteção

CORRESPONDENCE

**Rapid Decay of Anti-SARS-CoV-2 Antibodies
in Persons with Mild Covid-19**

**Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal
saliva samples and serum antibody responses during
infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study**



nature
medicine

LETTERS

<https://doi.org/10.1038/s41591-020-0965-6>



**Clinical and immunological assessment of
asymptomatic SARS-CoV-2 infections**

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

N ENGL J MED 357:11 WWW.NEJM.ORG SEPTEMBER 13, 2007

**Disappearance of Antibodies to SARS-Associated
Coronavirus after Recovery**

nature

<https://doi.org/10.1038/s41586-020-2550-z>

Accelerated Article Preview

**SARS-CoV-2-specific T cell immunity in cases
of COVID-19 and SARS, and uninfected
controls**

Conclusões:

- Por ser uma doença nova, os estudos sobre geração, duração e efetividade de anticorpos, além de estudos sobre geração de células de memória ainda são incipientes.
- Em função disto, os métodos sorológicos (ELISA e testes rápidos) disponíveis no mercado **não** devem ser usados com finalidade de diagnóstico de COVID-19, mas são de grande valia para investigações epidemiológicas e estudos de soroprevalência (OMS/OPAS, 8/07/20).
- Reatividade cruzada com outros CoV já foi reportada
- Queda de anticorpos contra SARS-CoV-2 foi reportada agora e anteriormente para SARS