

Validação do kit Zika IgG/IgM ECO Teste em um Laboratório de Referência

Objetivo:

Realizar estudo de correlação entre o testes de Zika IgG/IgM ECO Teste e Zika ELISA IgG da marca E*** e Zika ELISA IgM da marca E***, utilizando amostras do laboratório de referência.

Metodologia:

O estudo de correlação foi realizado em um laboratório de referência, sob a supervisão do coordenador do mesmo. Foram utilizadas 21 amostras de soro positivas e negativas para Zika IgG e IgM. O estudo foi realizado em 2 rodadas, uma em 15/03/2017 (9 amostras) e a segunda em 16/05/2017 (12 amostras).

Os testes utilizados foram:

1ª rodada

Zika IgG/IgM ECO Teste – Lote: 201612006 – Validade: 19/10/2018

Zika ELISA IgG E*** - Lote: E160526AC – Validade: 25/05/2017

Zika ELISA IgM E*** – Lote: E161205AT – Validade: 04/12/2017

2ª rodada

Zika IgG/IgM ECO Teste – Lote: 201703006 – Validade: 01/11/2018

Zika ELISA IgG E*** - Lote: E160526AC – Validade: 25/05/2017

Zika ELISA IgM E*** - Lote: E161214135 – Validade: 13/12/2017

Procedimento:

As amostras foram coletadas conforme POP interno do laboratório e as leituras dos testes foram realizadas de acordo com as instruções de uso de cada kit avaliado.

Resultados:

Os resultados encontrados nos testes da 1ª rodada estão indicados conforme tabela e imagens abaixo:

Validação Zika IgG/IgM X ELISA (E***)				
Amostra	ELISA (E**)		Zika ECO Teste	
	IgG	IgM	IgG	IgM
01	196,98	0,35	Reagente	Não Reagente
02	100,84	0,59	Reagente	Não Reagente
03	145,65	0,68	Reagente	Não Reagente
04	4,44*	1,23*	Não Reagente	Não Reagente
05	-	0,64	Não Reagente	Não Reagente
06	15,47	0,03	Não Reagente	Não Reagente
07	10,22	0,03	Não Reagente	Não Reagente
08	2,01	0,54	Não Reagente	Não Reagente
09	2,28	0,01	Não Reagente	Não Reagente

Tabela 1: Resultados da 1ª rodada de ensaios das amostras testadas no laboratório de referência para Zika IgG/IgM ECO Teste e Zika ELISA IgG e IgM da marca E***.

*Amostra repetida e confirmada. O paciente da amostra 4 (nesse estudo) foi submetido a coletas nos dias 16/11 e 16/12/2016, e em seguida essas amostras foram quantificadas por metodologia de ELISA.

Índice IgG (Zika ELISA IgG E***): < 16 – Negativo; 16-22 – Indeterminado; > 22 – Positivo.

Índice IgM (Zika ELISA IgM E***): < 0,8 – Negativo; ≥0,8 - <1,1 – Indeterminado; ≥ 1,1 – Positivo.

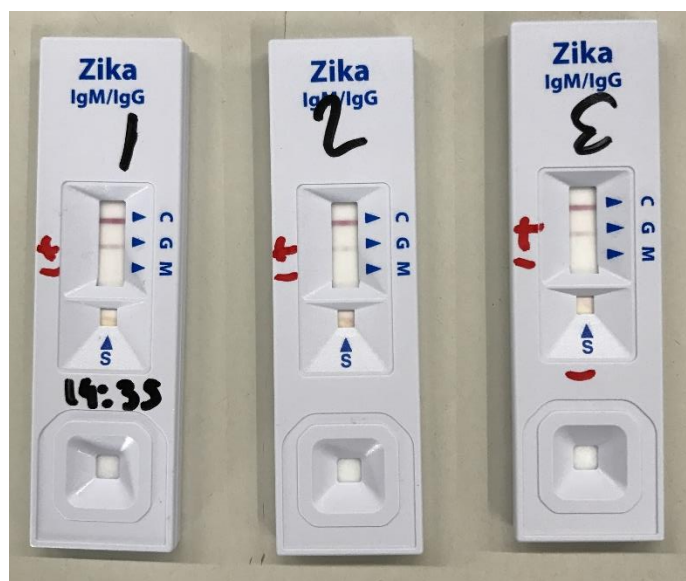


Imagem 1: Resultados das amostras 1, 2 e 3 no kit Zika IgG/IgM ECO Teste (IgG: Reagentes e IgM: Não Reagentes).



Imagem 2: Resultados das amostras 4 a 9 no kit Zika IgG/IgM ECO Teste (IgG/IgM: Não Reagentes).

Os resultados apresentados entre os kits Zika IgG/IgM ECO Teste e o kit Zika ELISA IgM E*** demonstraram divergências nos resultados de IgM na amostra do paciente 4. No kit Zika IgG/IgM ECO Teste a amostra foi não reagente para IgG e IgM. A mesma amostra apresentou resultado IgG, índice 4,44 ou seja também foi negativa no kit de ELISA IgG da marca E***. Por outro lado, a amostra

4 que foi negativa no kit Zika ECO Teste IgM apresentou índice 1,23, ou seja positiva no kit Zika ELISA IgM E***.

O paciente referente a amostra 4, nesse estudo de validação, foi submetido a coleta de amostra nos dias 16/11 e 16/12/2016. Essa foi quantificada utilizando metodologia ELISA para IgG e IgM no kit da marca E***. Os resultados foram repetidos, confirmados e apresentaram os seguintes índices na metodologia de ELISA:

Índice IgG em 16/11 = 4,44

Índice IgG em 16/12 = 4,99

Índice IgM nos dias 16/11 e 16/12 = 1,23

Os resultados encontrados nos testes da 2ª rodada estão indicados conforme tabela abaixo:

Validação Zika IgG/IgM X ELISA E***					
Amostra		ELISA E***		Zika ECO Teste	
		IgG	IgM	IgG	IgM
16	29278	2,97	-	Reagente	Não Reagente
17	31391*	-	1,44**	Não Reagente	Não Reagente
18	31391*	-	1,41**	Não Reagente	Não Reagente
19	29274	34,352	-	Reagente	Não Reagente
20	35299	-	-	Reagente	Não Reagente
21	35292	4,24	-	Reagente	Não Reagente
22	35264*	-	1,46	Não Reagente	Reagente
23	35264*	98,29	3,34	Reagente	Reagente
24	38037	18,18	-	Reagente	Não Reagente
25	38182*	-	3,51	Reagente	Reagente
26	38182*	-	3,34	Reagente	Reagente
27	39767*	-	1,22**	Não Reagente	Não Reagente
28	39767*	-	1,27**	Não Reagente	Não Reagente

Tabela 2: Resultados da 2ª rodada de ensaios das amostras testadas no laboratório de referência para Zika IgG/IgM ECO Teste e Zika ELISA IgG e IgM da marca E***.

*Amostras dos mesmos pacientes coletadas com intervalo de 7 dias.

**Reação cruzada (ELISA).

Índice IgG (Zika ELISA IgG E***): < 16 – Negativo; 16-22 – Indeterminado; > 22 – Positivo.

Índice IgM (Zika ELISA IgM E***): < 0,8 – Negativo; ≥0,8 - <1,1 – Indeterminado; ≥ 1,1 – Positivo.

Os resultados obtidos na 2ª rodada demonstraram que houve reação cruzada em Zika ELISA IgM da marca E*** nas amostras 31391 (17 e 18) e 39767 (27 e 28), mesmo após realizar nova coleta de amostra dos pacientes num intervalo de 7 dias. Essa reação cruzada em Zika ELISA IgM da marca E*** pode ser analisada, uma vez que o kit Zika IgG/IgM ECO Teste tem 100% de especificidade em IgM. Ou seja, não ocorre reação cruzada no Zika IgM ECO Teste.

Nas amostras 16 e 20, os resultados Zika IgG ELISA foi negativo e reagente no kit Zika IgG ECO Teste. Esse resultado pode ser explicado devido a reação cruzada que ocorre com Dengue IgG e a grande homologia entre os vírus Zika e Dengue IgG. Portanto, o resultado reagente para Zika IgG ECO Teste pode ser uma co-infecção pelo vírus da Dengue.

As demais amostras apresentaram resultados compatíveis entre os kits Zika IgG/IgM ECO Teste e Zika ELISA IgG e IgM da marca E***.

Conclusão:

Os resultados obtidos na 1ª rodada no laboratório de referência foram divergentes para a amostra 4, comparando os kits ECO Teste e o kit de referência. A amostra 4 apresentou Zika IgM positiva com índice 1,23, por metodologia ELISA, enquanto o resultado obtido com o kit Zika IgG/IgM ECO Teste foi não reagente para IgM. Essa amostra foi analisada em dois momentos e, pela clínica do paciente a mesma se tratava de uma amostra sabidamente IgM negativa.

Os resultados encontrados na 2ª rodada apresentaram reação cruzada em Zika ELISA IgM nas amostras de dois pacientes. Essa mesma observação foi feita na 1ª rodada na análise da amostra 4. Os resultados foram obtidos em dois momentos distintos e apresentou resultado positivo na metodologia de ELISA, enquanto o resultado encontrado com o kit Zika IgG/IgM ECO Teste foi não reagente para IgM. Essas amostras se tratavam de resultados sabidamente IgM negativos devido a clínica dos pacientes.

Portanto, o kit Zika IgG/IgM ECO Teste apresentou melhor desempenho quando comparado ao kit Zika ELISA IgG e IgM da marca E*** nesse estudo de validação realizado em laboratório de referência.