

## TERMO DE ESCLARECIMENTO PRÉ TESTE – SOROLOGIA COVID19

Este termo foi elaborado para que tenha conhecimento sobre o teste sorológico para COVID 19 que você decidiu realizar. Sabemos que, em virtude da pandemia de COVID 19, na qual estamos vivendo, é notória a busca crescente por exames laboratoriais que possam contribuir para a avaliação da imunidade (definida pela produção de anticorpos pelo organismo) de todas as pessoas que possam ter tido contato (confirmado ou suspeito) com o coronavírus (SARS-CoV-2). Por isso, consideramos de suma importância trazer informações sobre os testes sorológicos destinados a avaliação desta imunidade.

**A resposta imunológica na Covid-19 é ainda pouco conhecida na literatura e pode variar bastante entre os indivíduos. É importante salientar que cada paciente tem sua própria resposta imunológica e a produção de anticorpos depende da reação de cada organismo ao vírus, o que é bem compreensível, ao observarmos pacientes que desenvolvem formas leve da doença, em contrapartida de outros, que desenvolvem formas graves. Desta forma, não existe uma regra para o surgimento dos anticorpos, o que pode ocorrer de forma mais precoce ou mais tardia e, até mesmo, não ocorrer a formação de anticorpos, em níveis que permitam a detecção pelos exames disponíveis, até o presente momento.**

Os testes sorológicos detectam os anticorpos de forma quantitativa (ou seja, avaliam a quantidade destes no sangue). Os anticorpos avaliados são classificados em 2 tipos: 1. Fase aguda (são os primeiros anticorpos que aparecem no organismo e podem ser do tipo IgM e ou IgA) e 2. Fase tardia (que, em geral, surgem por último e refletem anticorpos mais maduros, estes são da classe IgG). No entanto, a produção de anticorpos à COVID 19, tem demonstrado que IgA, IgM e IgG tem aparecido quase que ao mesmo tempo, contrariando as curvas clássicas de outras doenças infecciosas e, algumas vezes ocorrendo o surgimento de IgG antes mesmo do IgM e IgA. Importante salientar que esta mensuração pode ocorrer de forma **separada** (discriminação individualizada de IgM e IgG por **quimioluminescência (CLIA)**; ou discriminação individualizada de IgA e IgG por **ELISA**. Uma avaliação isolada do anticorpo IgG pode ser realizada, a critério médico, fornecendo informações quanto à possível exposição prévia ao vírus SARS-CoV-2.

Estudos têm demonstrado que a **pesquisa combinada (junta)** dos anticorpos IgM/IgG tem uma **maior sensibilidade** (chance de detectar anticorpos no sangue), em comparação com a quimioluminescência. Desta forma, entendendo que o teste **anticorpos totais** é o melhor teste disponível neste momento optamos por desenvolver um **algoritmo diagnóstico** composto por 2 etapas. Na primeira etapa do teste é realizada a pesquisa dos anticorpos totais (IgM/IgG). **Diante de um resultado reagente nesta etapa um novo teste é automaticamente executado para uma possível detecção discriminada de IgM e IgG por quimioluminescência (segunda etapa).**

A imunidade adquirida na Covid-19 ainda não está esclarecida, ou seja, os estudos, até o momento, não garantem que a presença de anticorpos gere imunidade que evite uma nova infecção pelo coronavírus. No que se refere ao momento ideal para a aplicação do teste, a literatura médica demonstra que há uma maior sensibilidade (ou seja, uma maior chance do exame detectar anticorpos contra o coronavírus) **a partir do 14º dia** desde o início dos sintomas. Desta forma não está recomendada a realização deste teste no início da doença. Além disso ressalta-se que, em pessoas que realizam o teste sorológico, após contato com casos confirmados de COVID 19, mas que não tiveram sintomas clínicos, ou seja, pessoas assintomáticas, a taxa de positividade demonstrada por recentes estudos foi inferior a 10%.

É importante lembrar que todo teste sorológico pode sofrer interferências (chamadas de reações cruzadas) quer seja, por exemplo, por anticorpos contra outros agentes infecciosos ou vacinas, e desta forma, podem gerar resultados chamados de **falso positivos** (ou seja, o indivíduo tem um resultado positivo, mas não significa que ele teve contato com o vírus do SARS-CoV-2). Essas situações não são muito frequentes, mas devem ser lembradas e consideradas no momento da interpretação do exame.

A mesma cautela na interpretação deve ser aplicada à avaliação dos resultados negativos (ou seja, não reagentes). Um resultado negativo para o SARS-CoV-2, por métodos sorológicos, **não exclui completamente a presença da doença em estudo (nem a possibilidade deste indivíduo infectar outros indivíduos) ou a exposição prévia ao vírus**, uma vez que a resposta imunológica depende da reação de cada organismo.

Outra possibilidade de resultado desse teste é o **indeterminado**. Este resultado pode ocorrer quando se realizam os testes de anticorpos discriminados (ELISA ou CLIA), mas não ocorrem à realização dos anticorpos totais. Esse laudo também é um resultado válido que ocorre eventualmente em análises laboratoriais. Nesses casos, o exame ficou em uma zona de incerteza, na qual não se pode afirmar se é Reagente ou Não Reagente. Esse resultado pode significar uma interferência por anticorpos de outras infecções ou por vacinação, ou ainda, pode representar o início da produção de anticorpos. Como o ritmo de produção desses anticorpos é bastante individualizado, **a avaliação médica criteriosa, considerando outros aspectos fundamentais como quadro clínico, tempo de doença e dados epidemiológicos, certamente saberá interpretar esse resultado**. Caso haja alguma dúvida, o médico poderá considerar a realização de novo exame de forma seriada, após duas a três semanas. Isso configura um novo pedido, uma nova visita ao laboratório e uma nova coleta, totalmente independente da anterior. Com a

avaliação dos resultados seriados, o médico poderá definir a condição imunológica do paciente de forma mais clara.

A realização do algoritmo visa reduzir a chance de resultados falsos negativos, uma vez que aumenta a chance de detectar os anticorpos quando comparada à realização isolada do exame por quimioluminescência ou ELISA. Da mesma forma, reduz os resultados falsos positivos, pois este teste apresenta menor chance de reações cruzadas com outros vírus.

Reiteramos que **todo exame laboratorial é de caráter complementar** e deve ser avaliado em conjunto com a história clínica e epidemiológica de cada paciente. **Em caso de dúvidas, procure seu médico, que é o profissional capacitado para a correta indicação e interpretação dos seus resultados individuais.**

Por fim, gostaríamos de convidá-lo a preencher um questionário sobre suas queixas clínicas e estado de saúde que o motivaram a realizar o teste sorológico para COVID-19. **O preenchimento do questionário é de caráter voluntário e não está condicionado à realização do presente exame.** Os dados do questionário serão avaliados pelo time médico do laboratório que se compromete a fazê-lo, à luz da ética, sem a identificação de nenhum participante da pesquisa. O objetivo do questionário é proporcionar mais conhecimento científico sobre este vírus que chegou de forma inesperada e está nos fazendo aprender todos os dias.

O preenchimento e envio do questionário, disponível neste link: <https://forms.gle/GdszFT3ArR9zc9we6> caracteriza o aceite destas condições. Para maiores informações acesse o nosso site através do endereço <https://dasa.com.br/coronavirus>.