

AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DE TESTES DIAGNÓSTICOS SOROLÓGICOS PARA O VÍRUS ZIKA EM PACIENTES COM SUSPEITA CLÍNICA DA DOENÇA

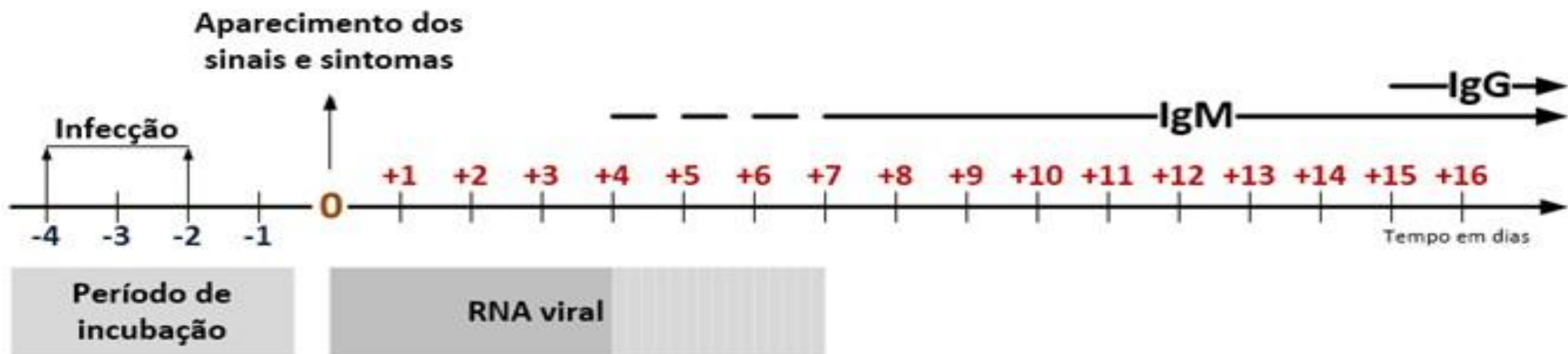
Instituição: Fundação Oswaldo Cruz

Autores: Mariana Pastorello Verotti, Flávia Maura Chagas Moreira de Lima Coelho, Claudio Maierovitch P. Henriques, Flávia Tavares da Silva Elias, Daniella Daniella Cristina Rodrigues Pereira, Erika Barbosa Camargo, Jakeline Ribeiro Barbosa, Daniel Savignon Marinho.

O Conteúdo do parecer é exclusiva dos colaboradores e não reflete a opinião da Anvisa e da Fiocruz.

1. Introdução

Esquema proposto para diagnóstico laboratorial do ZIKAV por técnicas de isolamento, RT-PCR e sorologia (IgM/IgG).



Diagnóstico laboratorial por RT-PCR e Sorologia (IgM e IgG) para Zika virus.

Fonte: adaptado de Sullivan Nicolaides Pathology 2014

Apesar de existirem atualmente testes diagnósticos para ZIKV eles podem reagir de forma cruzada, sorologicamente, com outros flavivírus, como dengue, febre do Oeste do Nilo e febre amarela gerando imprecisão no diagnóstico.

Objetivo

Avaliar a acurácia dos testes sorológicos para diagnóstico de Zika disponíveis na literatura.

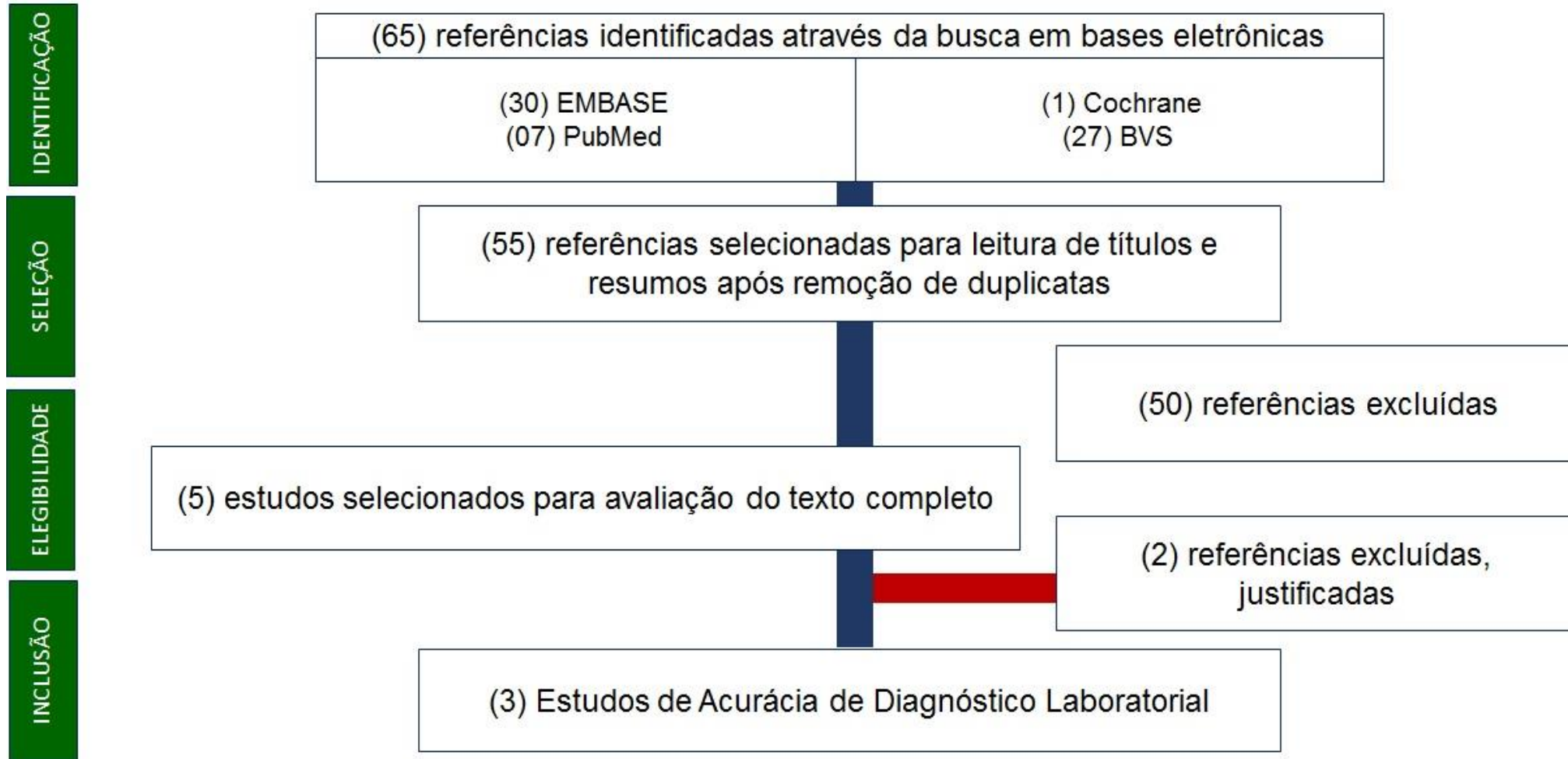
3. Metodologia

Acrônimo PICO	Crítérios de inclusão	Crítérios de exclusão
População	População com suspeita de Zika	População sem suspeita de zika
Intervenção	Utilizar teste sorológico IgM e IgG para Zika	Não fazer diagnóstico para Zika
Comparadores	Fazer o teste PRNT ou RT-PCR	NAT
Outcomes/desfechos	Informação sobre a acurácia dos testes	Ausência de resultados
Tipo de Estudo	Estudos de acurácia de testes diagnósticos, revisão sistemática e estudos de ATS, com intensidade da associação, estudos de Coorte.	Caso controle, meta-análise e entre outros

3. Metodologia

BASE	ESTRATÉGIA
EMBASE	Zika Virus; Diagnosis; Diagnostic test
COCHRANE	(("Zika Virus"[Mesh] OR "Zika Virus Infection"[Mesh] OR "NS1 protein, zika virus" [Supplementary Concept])) AND ("Diagnosis"[Mesh] OR "Diagnosis, Differential"[Mesh] OR "Immunologic Tests"[Mesh] OR "Clinical Laboratory Techniques"[Mesh])) AND ("Diagnostic Tests, Routine"[Mesh] OR "Diagnostic Test Approval"[Mesh])
PUBMED	(("Zika Virus"[Mesh] OR "Zika Virus Infection"[Mesh] OR "NS1 protein, zika virus" [Supplementary Concept])) AND ("Diagnosis"[Mesh] OR "Diagnosis, Differential"[Mesh] OR "Immunologic Tests"[Mesh] OR "Clinical Laboratory Techniques"[Mesh])) AND ("Diagnostic Tests, Routine"[Mesh] OR "Diagnostic Test Approval"[Mesh])
BVS	Zika Virus; Diagnosis; Diagnostic test






















Fluxograma de extração de dados - Prisma



AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DE TESTES DIAGNÓSTICOS SOROLÓGICOS PARA O VÍRUS ZIKA EM PACIENTES COM SUSPEITA CLÍNICA DA DOENÇA

Apresentação dos Resultados QUADAS 2

 Risco Baixo
  Risco Alto
  Risco Indeterminado

Estudos	Risco de Viés				Aplicabilidade		
	Seleção de Pacientes	Teste Índice	Padrão de Referência	Fluxo e Tempo	Seleção de Pacientes	Teste Índice	Padrão de Referência
Estudo 1 - Evaluation of Euroimmun Anti-Zika Virus IgM and IgG Enzyme-Linked Immunosorbent Assays for Zika Virus Serologic Testing							
Estudo 2 - Evaluation of 5 Commercially Available Zika Virus Immunoassays							
Estudo 3 - Serodiagnosis of Zika virus (ZIKV) infections by a novel NS1-based ELISA devoid of cross-reactivity with dengue virus antibodies: a multicohort study of assay performance, 2015 to 2016							

3. Resultados

Artigo 01. ²³		Sens.	IC 95% Sens.	Especi.	IC 95% Especi.	Artigo 02. ²⁴		Sens.	IC 95% Sens.	Especi.	IC 95% Especi.	Artigo 03. ²⁵		Sens.	IC 95% Sens.	Especi.	IC 95% Especi.
PRNT	Coorte 01	10/12 = 83,3%	IC: 62,2 - 100	69/85 = 81,28%	IC: 72,9 - 89,5	IgM e IgG Euroimmun	PRNT	25/30 = 83%	IC: 64-94%	25/25 = 100%	IC: 83- 100%	IgM anti- ZIKV	Grupo 01	7/8 = 87,5%	IC: 50,80 - 99,9	1023/1025 = 99,8%	IC: 0,992 - 1,00
	Coorte 02	24/26 = 92,3%	IC: 82,1 - 100	26/40 = 65%	IC: 50,2 - 79,8		RT-PCR	1/10 = 10%	IC: 0,5 - 45,8%	25/25 = 100%	IC: 83,4 - 100%		Grupo 02	6/19 = 31,6%	IC: 15,2 - 54,2		
RT-PCR	Coorte 01 e 02	20/66 = 30,3%	IC: 19,9-43,0%			IgM - Novatec	PRNT	11/30 = 37%	IC: 0,20 -0,56	16/25 = 64%	IC: 0,43 -0,81	IgG anti- ZIKV	> = 6 dias	10/17 = 58,8%	IC: 36,0 - 78,4		
	0-4 dias	12/46 = 26%	IC: 14,8-41,4%				RT-PCR	3/10 = 30%	IC: 0,08 - 0,64	19/25 = 76%	IC: 0,54 - 0,90		Grupo 01	03/08 = 37,5%	IC: 13,5 - 69,6		
	5-10 dias	4/8 = 50%	IC: 21,5-71,5%				IgM - Abcam	PRNT	17/30 = 57%	IC: 0,38 - 0,74	25/25 = 100%		IC: 0,83 - 1,00	Grupo 02	15/19 = 78,9%	IC: 56,1 - 92,1	
			RT-PCR	1/10 = 10%	IC: 0,05 - 45,8%	25/25 = 100%		IC: 0,83 - 1,00	> = 6 dias	15/17 = 88,2%	IC: 64,4 - 98,0						
						IgM - Inbios	PRNT	30/30 = 100%	IC: 0,86 - 1,0	24/25 = 96%	IC: 0,78 - 1,00	ELISA IgM e IgG combinad o	Grupo 01 e 02	23/27 = 85,2%	IC: 78,4-100 - 100%	1021/1025 = 99,6%	IC: 0,989 - 0,998
					RT-PCR		6/10 = 60%	IC: 0,27 - 0,86	24/25 = 96%	IC: 0,78 - 1,00	> = 6 dias		17/17 = 100%	IC: 78,4 - 100			

* Artigo 01_ L’Huillier, 2017; Artigo 02_ Safronetz, 2017; Artigo03_ Steinhagen, 2016

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, sugerimos a necessidade de outros estudos de acurácia e cruzamento com outros flavivírus para se ter diagnóstico seguro, rápido e de manuseio fácil com baixa reatividade cruzada.

Muito obrigada
mariana.Verotti@fiocruz.br