



AVALIAÇÃO

Humasis COVID-19 IgG/IgM

DADOS DO FORNECEDOR

Empresa:	DFL Indústria e Comércio SA.
Nome Comercial:	Humasis COVID-19 IgG/IgM
Tipo de Tecnologia:	Imunocromatográfico anticorpos
Amostra:	Soro, Plasma, Sangue total
Fabricante:	Humasis Co.,Ltd
País de Origem:	Coréia
Sensibilidade:	IgG = 92,8% IgG = 90,0% IgM = 85,7% IgM = 90,0%
Especificidade:	IgG = 100% IgM = 100%
VPP (valor preditivo positivo):	N/I
VPN (valor preditivo negativo):	N/I
Acurácia:	N/I
Bula do Teste:	

AVALIAÇÃO LABORATORIAL

Material Analisado:	Soro
Quantidade de Amostras Analisadas:	IgG = 22 (de 7 a 14 dias) IgG = 28 (de 15 a 21 dias) IgG = 36 (> 21 dias) IgG = 66 (Todos os dias) IgM = 22 (de 7 a 14 dias) IgM = 28 (de 15 a 21 dias) IgM = 36 (> 21 dias) IgM = 66 (Todos os dias)
Sensibilidade:	IgG = 41,7% (de 7 a 14 dias) IgG = 83,3% (de 15 a 21 dias) IgG = 100,0% (> 21 dias) IgG = 82,1% (Todos os dias) IgM = 41,7% (de 7 a 14 dias) IgM = 83,3% (de 15 a 21 dias) IgM = 100,0% (> 21 dias) IgM = 82,1% (Todos os dias)

AVALIAÇÃO LABORATORIAL

Especificidade:

IgG = 100,0% (de 7 a 14 dias)
 IgG = 100,0% (de 15 a 21 dias)
 IgG = 100,0% (> 21 dias)
 IgG = 100,0% (Todos os dias)
 IgM = 100,0% (de 7 a 14 dias)
 IgM = 100,0% (de 15 a 21 dias)
 IgM = 100,0% (> 21 dias)
 IgM = 100,0% (Todos os dias)

VPP (valor preditivo positivo):

IgG = 100,0% (de 7 a 14 dias)
 IgG = 100,0% (de 15 a 21 dias)
 IgG = 100,0% (> 21 dias)
 IgG = 100,0% (Todos os dias)
 IgM = 100,0% (de 7 a 14 dias)
 IgM = 100,0% (de 15 a 21 dias)
 IgM = 100,0% (> 21 dias)
 IgM = 100,0% (Todos os dias)

VPN (valor preditivo negativo):

IgG = 58,8% (de 7 a 14 dias)
 IgG = 76,9% (de 15 a 21 dias)
 IgG = 100,0% (> 21 dias)
 IgG = 50,0% (Todos os dias)
 IgM = 58,8% (de 7 a 14 dias)
 IgM = 76,9% (de 15 a 21 dias)
 IgM = 100,0% (> 21 dias)
 IgM = 50,0% (Todos os dias)

Acurácia:

IgG = 68,2% (de 7 a 14 dias)
 IgG = 89,3% (de 15 a 21 dias)
 IgG = 100,0% (> 21 dias)
 IgG = 84,9% (Todos os dias)
 IgM = 68,2% (de 7 a 14 dias)
 IgM = 89,3% (de 15 a 21 dias)
 IgM = 100,0% (> 21 dias)
 IgM = 84,9% (Todos os dias)

Razão de verossimilhança positivo:

IgG = >99 (de 7 a 14 dias)
 IgG = >99 (de 15 a 21 dias)
 IgG = >99 (> 21 dias)
 IgG = >99 (Todos os dias)
 IgM = >99 (de 7 a 14 dias)
 IgM = >99 (de 15 a 21 dias)
 IgM = >99 (> 21 dias)
 IgM = >99 (Todos os dias)

Razão de verossimilhança negativo:

IgG = 0,58 (de 7 a 14 dias)
 IgG = 0,17 (de 15 a 21 dias)
 IgG = 0,00 (> 21 dias)
 IgG = 0,18 (Todos os dias)
 IgM = 0,58 (de 7 a 14 dias)
 IgM = 0,17 (de 15 a 21 dias)
 IgM = 0,00 (> 21 dias)
 IgM = 0,18 (Todos os dias)

Razão de probabilidade de diagnóstico:

IgG = >1000 (de 7 a 14 dias)
 IgG = >1000 (de 15 a 21 dias)
 IgG = >1000 (> 21 dias)
 IgG = >1000 (Todos os dias)
 IgM = >1000 (de 7 a 14 dias)
 IgM = >1000 (de 15 a 21 dias)
 IgM = >1000 (> 21 dias)
 IgM = >1000 (Todos os dias)

AVALIAÇÃO LABORATORIAL

Observações:

Atualização 09/07/20 às 18h10: Sensibilidade e Especificidade informadas conforme arquivo complementar à bula do teste. * Grupo de amostras avaliadas como um todo, sem discriminar o número de dias após início dos sintomas. O teste tem seu melhor desempenho após 21 dias do início dos sintomas.