

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.