

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.