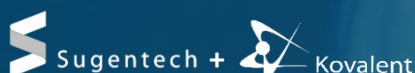




KOVID_{Ab}

ESTUDO CLÍNICO



Relatório de estudo de avaliação clínica

Produto: KOVID Ab

Keimyung University Dongsan Hospital

Dpto. de Medicina Laboratorial, Sunggyun Park

Daejeon Eulji Medical Center, Eulji University

Dpto. de Medicina Laboratorial, Chunhwa Ihm





O **KOVID Ab** é um **teste rápido imunocromatográfico** para a detecção de anticorpos **IgG e IgM anti-SARS-COV2**.

O teste apresenta **resultados qualitativos individuais para IgG e IgM**, o que é extremamente importante na avaliação da **soroc conversão** em populações infectadas.

Isso é uma grande vantagem do **KOVID Ab** em relação a alguns kits disponíveis no mercado que **não distinguem** o resultado de IgG e IgM, não sendo possível distinguir a **fase aguda** da doença e a **soroc conversão** através do **ensaio**.

O kit **KOVID Ab** foi **validado através de extenso estudo clínico**, realizado com **350 amostras** (das quais **150 positivas**, com confirmação por **RT-PCR**) no **Hospital da Universidade de Keimyung**, localizado em **Daegu – Coréia do Sul** – um dos principais epicentros da doença no mundo.





Objetivo do Estudo Clínico:

Avaliar o desempenho do KOVID Ab na detecção qualitativa de anticorpos IgM ou IgG para a doença do coronavírus 2019 (COVID-19) em amostras de sangue total humano, soro ou plasma.

Amostras de teste:

Amostras positivas

1. Foram coletadas 150 amostras de pacientes que foram confirmados positivamente pelo RT-PCR em tempo real com swab nasofaríngeo, swab orofaríngeo ou escarro no Hospital Daegu Dongsan e no Centro Médico Daejeon Eulji, Universidade Eulji.
2. Os espécimes (plasma ou soro) foram amostras pareadas obtidas dos mesmos indivíduos que forneceram amostras de swab nasofaríngeo, swab orofaríngeo ou escarro que foram utilizadas em RT-PCR como diagnóstico confirmativo para COVID-19.

Amostras negativas

1. Foram coletadas 200 amostras de 100 indivíduos saudáveis clinicamente não infectados e 100 pacientes com sintomas respiratórios.
2. Os espécimes dos pacientes foram amostras pareadas obtidas de quem foi confirmado negativamente pelo teste de RT-PCR em tempo real para COVID-19 durante o mesmo período.

Método

O KOVID Ab foi avaliado com as 350 amostras de sangue obtidas de pacientes com sintomas respiratórios ou indivíduos saudáveis.

Os sujeitos do estudo foram selecionados examinando-se os prontuários médicos e dividindo-os antes e após 10 dias do início dos sintomas, e o grupo comparativo também foi selecionado revisando os prontuários médicos dos pacientes.

O experimento foi realizado de acordo com as instruções de uso do produto e a presença de cada anticorpo foi avaliado qualitativamente por inspeção visual.



Resultados

Os resultados dos 3 ensaios estão resumidos nas tabelas a seguir.

1) Resultado do teste 1

KOVID Ab		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
Teste	Positivo	48	1	49
	Negativo	2	49	51
	Total	50	50	100

(1) Precisão (concordância geral) = $100 \times (48 + 49) / 100 = 97,00\%$

(2) Sensibilidade (concordância positiva) = $100 \times 48/50 = 96,00\%$

(3) Especificidade (acordo negativo) = $100 \times 49/50 = 98,00\%$

2) Resultado do Teste 2

KOVID Ab		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
Teste	Positivo	45	1	46
	Negativo	5	49	54
	Total	50	50	100

(1) Precisão (concordância geral) = $100 \times (45 + 49) / 100 = 94,00\%$

(2) Sensibilidade (concordância positiva) = $100 \times 45/50 = 90,00\%$

(3) Especificidade (acordo negativo) = $100 \times 49/50 = 98,00\%$

3) Resultado do Teste 3

KOVID Ab		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
Teste	Positivo	46	4	50
	Negativo	4	96	100
	Total	50	100	150

(1) Precisão (concordância geral) = $100 \times (46 + 96) / 150 = 94,67\%$

(2) Sensibilidade (concordância positiva) = $100 \times 46/50 = 92,00\%$

(3) Especificidade (acordo negativo) = $100 \times 96/100 = 96,00\%$



Em um outro estudo, realizado com 50 amostras confirmadas por RT-PCR e testadas com o **Kovid Ab** para IgG e IgM anti-SARS-COV-2, em **diferentes tempos após o início dos sintomas**, podemos observar **resultados positivos a partir de 4 dias**:

No.	Data de início dos sintomas	Data da coleta da amostras	Dias após o início dos sintomas	Kovid Ab - Kovalent		
				IgM	IgG	Resultados (IgG ou IgM Positivos)
1	Fev. 28, 2020	Mar. 07, 2020	8	Positivo	Positivo	Positivo
2	Mar. 04, 2020	Mar. 08, 2020	4	Positivo	Positivo	Positivo
3	Mar. 03, 2020	Mar. 08, 2020	5	Negativo	Negativo	Negativo
4	Fev. 28, 2020	Mar. 08, 2020	9	Positivo	Positivo	Positivo
5	Mar. 01, 2020	Mar. 09, 2020	8	Positivo	Positivo	Positivo
6	Mar. 02, 2020	Mar. 08, 2020	6	Positivo	Positivo	Positivo
7	Mar. 02, 2020	Mar. 08, 2020	6	Positivo	Positivo	Positivo
8	Fev. 28, 2020	Mar. 08, 2020	9	Positivo	Positivo	Positivo
9	Fev. 29, 2020	Mar. 08, 2020	8	Negativo	Negativo	Negativo
10	Mar. 04, 2020	Mar. 09, 2020	5	Positivo	Positivo	Positivo
11	Mar. 01, 2020	Mar. 09, 2020	8	Negativo	Positivo	Positivo
12	Mar. 03, 2020	Mar. 09, 2020	6	Positivo	Positivo	Positivo
13	Mar. 01, 2020	Mar. 09, 2020	8	Positivo	Positivo	Positivo
14	Mar. 04, 2020	Mar. 09, 2020	5	Negativo	Negativo	Negativo
15	Fev. 20, 2020	Mar. 10, 2020	19	Positivo	Positivo	Positivo
16	Mar. 04, 2020	Mar. 09, 2020	5	Negativo	Positivo	Positivo
17	Fev. 28, 2020	Mar. 10, 2020	11	Positivo	Positivo	Positivo
18	Mar. 02, 2020	Mar. 09, 2020	7	Positivo	Negativo	Positivo
19	Fev. 28, 2020	Mar. 10, 2020	11	Positivo	Positivo	Positivo
20	Fev. 25, 2020	Mar. 10, 2020	14	Positivo	Positivo	Positivo
21	Fev. 23, 2020	Mar. 10, 2020	16	Positivo	Positivo	Positivo
22	Mar. 01, 2020	Mar. 09, 2020	8	Positivo	Positivo	Positivo
23	Fev. 20, 2020	Mar. 10, 2020	19	Positivo	Positivo	Positivo
24	Fev. 25, 2020	Mar. 10, 2020	14	Positivo	Positivo	Positivo
25	Fev. 24, 2020	Mar. 10, 2020	15	Positivo	Positivo	Positivo
26	Fev. 27, 2020	Mar. 10, 2020	12	Positivo	Positivo	Positivo
27	Fev. 28, 2020	Mar. 10, 2020	11	Negativo	Negativo	Negativo
28	Fev. 28, 2020	Mar. 10, 2020	11	Positivo	Positivo	Positivo
29	Fev. 25, 2020	Mar. 10, 2020	14	Negativo	Negativo	Negativo
30	Mar. 06, 2020	Mar. 11, 2020	5	Positivo	Positivo	Positivo
31	Mar. 05, 2020	Mar. 09, 2020	4	Positivo	Positivo	Positivo
32	Mar. 05, 2020	Mar. 09, 2020	4	Positivo	Positivo	Positivo
33	Fev. 22, 2020	Mar. 09, 2020	16	Positivo	Positivo	Positivo
34	Fev. 26, 2020	Mar. 09, 2020	12	Positivo	Positivo	Positivo
35	Fev. 16, 2020	Mar. 09, 2020	22	Positivo	Positivo	Positivo
36	Fev. 14, 2020	Mar. 09, 2020	24	Positivo	Positivo	Positivo
37	Fev. 15, 2020	Mar. 09, 2020	23	Positivo	Positivo	Positivo
38	Fev. 20, 2020	Mar. 09, 2020	18	Positivo	Positivo	Positivo
39	Fev. 18, 2020	Mar. 09, 2020	20	Positivo	Positivo	Positivo
40	Fev. 18, 2020	Mar. 09, 2020	20	Positivo	Negativo	Positivo
41	Fev. 20, 2020	Mar. 09, 2020	18	Positivo	Positivo	Positivo
42	Fev. 18, 2020	Mar. 09, 2020	20	Positivo	Positivo	Positivo
43	Fev. 18, 2020	Mar. 09, 2020	20	Positivo	Positivo	Positivo
44	Fev. 14, 2020	Mar. 09, 2020	24	Negativo	Positivo	Positivo
45	Fev. 24, 2020	Mar. 09, 2020	14	Positivo	Positivo	Positivo
46	Fev. 24, 2020	Mar. 09, 2020	14	Positivo	Negativo	Positivo
47	Fev. 20, 2020	Mar. 09, 2020	18	Positivo	Positivo	Positivo
48	Fev. 19, 2020	Mar. 09, 2020	19	Positivo	Positivo	Positivo
49	Fev. 17, 2020	Mar. 09, 2020	21	Positivo	Positivo	Positivo
50	Fev. 19, 2020	Mar. 09,2020	19	Positivo	Negativo	Positivo