

Estudio Clínico sobre "Absoludy COVID-19 IgM/IgG Rapid"

Este estudio clínico se realizó para evaluar la sensibilidad y especificidad del dispositivo médico de prueba "Absoludy COVID-19 IgM/IgG Rapid", que detecta IgM e IgG para el nuevo coronavirus (coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo, SARS-CoV-2) en muestras residuales de suero o plasma humano.

El método de comparación utilizado para establecer la verdad clínica para el paciente es el "Ensayo Allplex™ 2019-nCoV" fabricado por Seegene Inc., que está autorizado por la EUA (Autorización de uso de emergencia).

Las muestras positivas y negativas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 recolectadas retrospectivamente se usaron para el estudio, y el estudio se realizó en sitio único, y con un método simple ciego y aleatorio.

Los datos de acuerdo clínico se generaron para proporcionar sensibilidad y especificidad clínica, utilizando un total de 133 muestras de pacientes, 41 muestras de anticuerpos positivos al SARS-CoV-2 y 92 muestras de anticuerpos negativas al SARS-CoV-2.

1) Resultados totales del estudio clínico

Método		Ensayo Allplex™ 2019-nCoV		
		Positivo	Negativo	Total
Absoludy COVID19 IgM/IgG Rapid	Positivo	37	0	37
	Negativo	4	92	96
Total		41	92	133

- Sensibilidad clínica: 90.24% (37/41)
- Especificidad clínica: 100.00% (92/92)

2) Resultados de la prueba del estudio clínico: muestras recogidas después de varios días desde la confirmación de la PCR

Días desde la confirmación de la PCR	Método	Ensayo Allplex™ 2019-nCoV	
		Positivo	Total
≤7	Positivo	21	22
	Negativo	1	
8~14	Positivo	11	13
	Negativo	2	
≥15	Positivo	5	6
	Negativo	1	
Total		41	41

- Sensibilidad clínica para los días ≤7: 95.45% (21/22)
- Sensibilidad clínica para los días 8~14: 84.61% (11/13)
- Sensibilidad clínica para los días ≥15: 83.33% (5/6)

√ Este estudio clínico se realizó en los Laboratorios Clínicos de Seúl ubicados en la República de Corea.