



AVALIAÇÃO 2019-nCoV IgM/IgG

DADOS DO FORNECEDOR

Empresa:	1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Nome Comercial:	2019-nCoV IgM/IgG
Tipo de Tecnologia:	Imunocromatográfico anticorpos
Amostra:	
Fabricante:	GENRUI BIOTECH INC.
País de Origem:	China
Sensibilidade:	IgG = N/I IgM = N/I
Especificidade:	IgG = N/I
VPP (valor preditivo positivo):	N/I
VPN (valor preditivo negativo):	N/I
Acurácia:	N/I
Bula do Teste:	https://testecovid19.org/wp-content/uploads/2018/10/genrui.pdf

AVALIAÇÃO LABORATORIAL

Material Analisado:	Soro
Quantidade de Amostras Analisadas:	IgG = 20 (de 7 a 14 dias) IgG = 20 (de 15 a 21 dias) IgG = 19 (> 21 dias) IgG = 59 (Todos os dias) IgM = 20 (de 7 a 14 dias) IgM = 20 (de 15 a 21 dias) IgM = 19 (> 21 dias) IgM = 59 (Todos os dias)
Sensibilidade:	IgG = 41,67% (de 7 a 14 dias) IgG = 66,67% (de 15 a 21 dias) IgG = 91,67% (> 21 dias) IgG = 66,67% (Todos os dias) IgM = 58,33% (de 7 a 14 dias) IgM = 66,67% (de 15 a 21 dias) IgM = 100,00% (> 21 dias) IgM = 75,00% (Todos os dias)

AVALIAÇÃO LABORATORIAL

Especificidade:

IgG = 100,00% (de 7 a 14 dias)
 IgG = 100,00% (de 15 a 21 dias)
 IgG = 100,00% (> 21 dias)
 IgG = 100,00% (Todos os dias)
 IgM = 100,00% (de 7 a 14 dias)
 IgM = 100,00% (de 15 a 21 dias)
 IgM = 100,00% (> 21 dias)
 IgM = 100,00% (Todos os dias)

VPP (valor preditivo positivo):

IgG = 100,00% (de 7 a 14 dias)
 IgG = 100,00% (de 15 a 21 dias)
 IgG = 100,00% (> 21 dias)
 IgG = 100,00% (Todos os dias)
 IgM = 100,00% (de 7 a 14 dias)
 IgM = 100,00% (de 15 a 21 dias)
 IgM = 100,00% (> 21 dias)
 IgM = 100,00% (Todos os dias)

VPN (valor preditivo negativo):

IgG = 53,33% (de 7 a 14 dias)
 IgG = 66,67% (de 15 a 21 dias)
 IgG = 87,50% (> 21 dias)
 IgG = 65,71% (Todos os dias)
 IgM = 61,54% (de 7 a 14 dias)
 IgM = 66,67% (de 15 a 21 dias)
 IgM = 100,00% (> 21 dias)
 IgM = 71,88% (Todos os dias)

Acurácia:

IgG = 65,00% (de 7 a 14 dias)
 IgG = 80,00% (de 15 a 21 dias)
 IgG = 94,74% (> 21 dias)
 IgG = 79,67% (Todos os dias)
 IgM = 75,00% (de 7 a 14 dias)
 IgM = 80,00% (de 15 a 21 dias)
 IgM = 100,00% (> 21 dias)
 IgM = 84,74% (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 = 0,33 (de 15 a 21 dias)
 IgG = 0,08 (> 21 dias)
 IgG = 0,33 (Todos os dias)
 IgM = 0,42 (de 7 a 14 dias)
 IgM = 0,33 (de 15 a 21 dias)
 IgM = 0,00 (> 21 dias)
 IgM = 0,25 (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)

Observações:

* Grupo de amostras avaliadas como um todo, sem discriminar o número de dias após início dos sintomas. A sensibilidade aumenta conforme dias de sintomas.