



AVALIAÇÃO

SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit (Freedom)

DADOS DO FORNECEDOR

Empresa:	Science Vale Consultoria, Pesquisa e Desenvolvimento na Área Médica S/S
Nome Comercial:	SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit
Tipo de Tecnologia:	Imunocromatográfico anticorpos
Amostra:	Soro, Plasma, Sangue total
Fabricante:	Freedom For All Diagnostics™, Inc.
País de Origem:	Estados Unidos
Sensibilidade:	IgG = 90,00% IgM = 80,00%
Especificidade:	IgG = 97,00% IgM = 97,00%
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/Bula-Freedom.pdf

AVALIAÇÃO LABORATORIAL

Material Analisado:	Soro
Quantidade de Amostras Analisadas:	IgG = 40 (de 7 a 14 dias) IgG = 40 (de 15 a 21 dias) IgG = 40 (> 21 dias) IgG = 80 (Todos os dias) IgM = 40 (de 7 a 14 dias) IgM = 40 (de 15 a 21 dias) IgM = 40 (> 21 dias) IgM = 80 (Todos os dias)
Sensibilidade:	IgG = 75,00% (de 7 a 14 dias) IgG = 65,00% (de 15 a 21 dias) IgG = 85,00% (> 21 dias) IgG = 75,00% (Todos os dias) IgM = 75,00% (de 7 a 14 dias) IgM = 50,00% (de 15 a 21 dias) IgM = 65,00% (> 21 dias) IgM = 63,33% (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 = 80,00% (de 7 a 14 dias)
 IgG = 74,07% (de 15 a 21 dias)
 IgG = 86,96% (> 21 dias)
 IgG = 57,14% (Todos os dias)
 IgM = 80,00% (de 7 a 14 dias)
 IgM = 66,67% (de 15 a 21 dias)
 IgM = 74,07% (> 21 dias)
 IgM = 47,62% (Todos os dias)

Acurácia:

IgG = 87,50% (de 7 a 14 dias)
 IgG = 82,50% (de 15 a 21 dias)
 IgG = 92,50% (> 21 dias)
 IgG = 81,25% (Todos os dias)
 IgM = 87,50% (de 7 a 14 dias)
 IgM = 75,00% (de 15 a 21 dias)
 IgM = 82,50% (> 21 dias)
 IgM = 72,50% (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 = 0,25 (de 7 a 14 dias)
 IgG = 0,35 (de 15 a 21 dias)
 IgG = 0,15 (> 21 dias)
 IgG = 0,25 (Todos os dias)
 IgM = 0,25 (de 7 a 14 dias)
 IgM = 0,50 (de 15 a 21 dias)
 IgM = 0,35 (> 21 dias)
 IgM = 0,37 (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.