

## AVALIAÇÃO

## SARS-CoV-2 IgG &amp; IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold)

## DADOS DO FORNECEDOR

<b>Empresa:</b>	Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda
<b>Nome Comercial:</b>	SARS-CoV-2 IgG & IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold)
<b>Tipo de Tecnologia:</b>	Imunocromatográfico anticorpos
<b>Amostra:</b>	Soro, Plasma, Sangue total
<b>Fabricante:</b>	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd
<b>País de Origem:</b>	China
<b>Sensibilidade:</b>	IgG = 96,52% IgM = 94,07
<b>Especificidade:</b>	IgG = 98,52% IgM = 97,73%
<b>VPP (valor preditivo positivo):</b>	N/i
<b>VPN (valor preditivo negativo):</b>	N/i
<b>Acurácia:</b>	N/i
<b>Bula do Teste:</b>	<a href="https://testecovid19.org/wp-content/uploads/2018/10/Colloidal_Gold.pdf">https://testecovid19.org/wp-content/uploads/2018/10/Colloidal_Gold.pdf</a>

## AVALIAÇÃO LABORATORIAL

<b>Material Analisado:</b>	Soro
<b>Quantidade de Amostras Analisadas:</b>	<p>IgG = 20 (de 7 a 14 dias)          IgG = 20 (de 15 a 21 dias)          IgG = 20 (&gt; 21 dias)          IgG = 60 (Todos os dias)          IgM = 20 (de 7 a 14 dias)          IgM = 20 (de 15 a 21 dias)          IgM = 20 (&gt; 21 dias)          IgM = 60 (Todos os dias)</p>
<b>Sensibilidade:</b>	<p>IgG = 75,0% (de 7 a 14 dias)          IgG = 91,7% (de 15 a 21 dias)          IgG = 100,0% (&gt; 21 dias)          IgG = 88,9% (Todos os dias)          IgM = 41,7 (de 7 a 14 dias)          IgM = 75,0% (de 15 a 21 dias)          IgM = 83,3% (&gt; 21 dias)          IgM = 66,7% (Todos os dias)</p>

AVALIAÇÃO LABORATORIAL	
<b>Especificidade:</b>	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)
<b>VPP (valor preditivo positivo):</b>	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)
<b>VPN (valor preditivo negativo):</b>	IgG = 72,7% (de 7 a 14 dias) IgG = 88,9% (de 15 a 21 dias) IgG = 100,0% (> 21 dias) IgG = 85,7% (Todos os dias) IgM = 53,3% (de 7 a 14 dias) IgM = 72,7% (de 15 a 21 dias) IgM = 80,0% (> 21 dias) IgM = 66,7% (Todos os dias)
<b>Acurácia:</b>	IgG = 85,0% (de 7 a 14 dias) IgG = 95,0% (de 15 a 21 dias) IgG = 100,0% (> 21 dias) IgG = 93,3% (Todos os dias) IgM = 65,0% (de 7 a 14 dias) IgM = 85,0% (de 15 a 21 dias) IgM = 90,0% (> 21 dias) IgM = 80,0% (Todos os dias)
<b>Razão de verossimilhança positivo:</b>	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)
<b>Razão de verossimilhança negativo:</b>	IgG = 0,25 (de 7 a 14 dias) IgG = 0,08 (de 15 a 21 dias) IgG = 0,00 (> 21 dias) IgG = 0,11 (Todos os dias) IgM = 0,58 (de 7 a 14 dias) IgM = 0,25 (de 15 a 21 dias) IgM = 0,17 (> 21 dias) IgM = 0,33 (Todos os dias)
<b>Razão de probabilidade de diagnóstico:</b>	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:**

\*Grupo de amostras avaliadas como um todo, sem discriminar o número de dias após início dos sintomas. A sensibilidade do teste atinge seu melhor desempenho em amostras colhidas após 21 dias do início dos sintomas. 29/09/2020 às 16h30: Correção da inversão dos resultados entre os marcadores IgG e igM para os campos: Sensibilidade, VPN, Acurácia e Razão de verossimilhança negativo.