

AVALIAÇÃO

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

DADOS DO FORNECEDOR

| | |
|--|---|
| Empresa: | Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda |
| Nome Comercial: | SARS-CoV-2 IgG & IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold) |
| Tipo de Tecnologia: | Imunocromatográfico anticorpos |
| Amostra: | Soro, Plasma, Sangue total |
| Fabricante: | Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd |
| País de Origem: | China |
| Sensibilidade: | IgG = 96,52% IgM = 94,07 |
| Especificidade: | IgG = 98,52% IgM = 97,73% |
| 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/Colloidal_Gold.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 = 20 (> 21 dias) IgG = 60 (Todos os dias) IgM = 20 (de 7 a 14 dias) IgM = 20 (de 15 a 21 dias) IgM = 20 (> 21 dias) IgM = 60 (Todos os dias) |
| Sensibilidade: | IgG = 75,0% (de 7 a 14 dias) IgG = 91,7% (de 15 a 21 dias) IgG = 100,0% (> 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% (> 21 dias) IgM = 66,7% (Todos os dias) |

| AVALIAÇÃO LABORATORIAL | |
|---|--|
| Especificidade: | 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) |
| VPP (valor preditivo positivo): | 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) |
| VPN (valor preditivo negativo): | 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) |
| Acurácia: | 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) |
| 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 = 0,08 (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) |
| 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) |

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.