



PROGRAMA DE  
AVALIAÇÃO DE KITS  
PARA CORONAVÍRUS

## AVALIAÇÃO ONE STEP COVID-2019 TEST

### DADOS DO FORNECEDOR

<b>Empresa:</b>	CELER BIOTECNOLOGIA S/A
<b>Nome Comercial:</b>	ONE STEP COVID-2019 TEST
<b>Tipo de Tecnologia:</b>	Imunocromatográfico anticorpos
<b>Amostra:</b>	Soro, Plasma, Sangue total
<b>Fabricante:</b>	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
<b>País de Origem:</b>	China
<b>Sensibilidade:</b>	Total = 86,43%
<b>Especificidade:</b>	Total = 99,57%
<b>VPP (valor preditivo positivo):</b>	N/I
<b>VPN (valor preditivo negativo):</b>	N/I
<b>Acurácia:</b>	Total = 91,61%
<b>Bula do Teste:</b>	<a href="https://testecovid19.org/wp-content/uploads/2018/10/CEPALAB_IC.pdf">https://testecovid19.org/wp-content/uploads/2018/10/CEPALAB_IC.pdf</a>

### AVALIAÇÃO LABORATORIAL

<b>Material Analisado:</b>	Soro
<b>Quantidade de Amostras Analisadas:</b>	Total = 68 (de 7 a 14 dias) Total = 56 (de 15 a 21 dias) Total = 65 (> 21 dias) Total = 95 (Todos os dias)
<b>Sensibilidade:</b>	Total = 71,4% (de 7 a 14 dias) Total = 100,0% (de 15 a 21 dias) Total = 100,0% (> 21 dias) Total = 87,5% (Todos os dias)
<b>Especificidade:</b>	Total = 97,9% (de 7 a 14 dias) Total = 97,9% (de 15 a 21 dias) Total = 97,9% (> 21 dias) Total = 97,9% (Todos os dias)
<b>VPP (valor preditivo positivo):</b>	Total = 93,8% (de 7 a 14 dias) Total = 90,0% (de 15 a 21 dias) Total = 94,7% (> 21 dias) Total = 97,7% (Todos os dias)
<b>VPN (valor preditivo negativo):</b>	Total = 88,7% (de 7 a 14 dias) Total = 100,0% (de 15 a 21 dias) Total = 100,0% (> 21 dias) Total = 88,5% (Todos os dias)

## AVALIAÇÃO LABORATORIAL

<b>Acurácia:</b>	Total = 89,7% (de 7 a 14 dias) Total = 98,2% (de 15 a 21 dias) Total = 98,5% (> 21 dias) Total = 92,6% (Todos os dias)
<b>Razão de verossimilhança positivo:</b>	Total = 33,6 (de 7 a 14 dias) Total = 47,0 (de 15 a 21 dias) Total = 47,0 (> 21 dias) Total = 41,1 (Todos os dias)
<b>Razão de verossimilhança negativo:</b>	Total = 0,29 (de 7 a 14 dias) Total = 0,00 (de 15 a 21 dias) Total = 0,00 (> 21 dias) Total = 0,13 (Todos os dias)
<b>Razão de probabilidade de diagnóstico:</b>	Total = 115 (de 7 a 14 dias) Total = >1000 (de 15 a 21 dias) Total = >1000 (> 21 dias) Total = 322 (Todos os dias)

**Observações:**

\*Este teste analisa anticorpos totais, isto é, detecta a presença de anticorpos contra SARS COV 2, sem distinguir por classes (IgM, IgG). A sensibilidade do teste atinge seu melhor desempenho em amostras colhidas após 21 dias do início dos sintomas.