



AVALIAÇÃO 2019-nCov IgG/ IgM Detection Kit

DADOS DO FORNECEDOR

Empresa:	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.
Nome Comercial:	2019-nCov IgG/ IgM Detection Kit
Tipo de Tecnologia:	Imunocromatográfico anticorpos
Amostra:	Soro
Fabricante:	Vazyme Biotech
País de Origem:	China
Sensibilidade:	IgG = 91,54% (Dias N/I) IgM = 91,54% (Dias N/I)
Especificidade:	IgG = 97,02% (Dias 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/2018/10/2019-nCov-IgG-IgM-Detection-Kit-Colloidal-Gold-Based.pdf

AVALIAÇÃO LABORATORIAL

Material Analisado:	Soro
Quantidade de Amostras Analisadas:	IgG = 89 (de 7 a 14 dias) IgG = 61 (de 15 a 21 dias) IgG = 99 (Todos os dias) IgM = 90 (de 7 a 14 dias) IgM = 61 (de 15 a 21 dias) IgM = 100 (Todos os dias)
Sensibilidade:	IgG = 92,10% (de 7 a 14 dias) IgG = 100,00% (de 15 a 21 dias) IgG = 93,75% (Todos os dias) IgM = 33,33% (de 7 a 14 dias) IgM = 40,00% (de 15 a 21 dias) IgM = 34,69% (Todos os dias)
Especificidade:	IgG = 100,00% (de 7 a 14 dias) IgG = 100,00% (de 15 a 21 dias) IgG = 100,00% (Todos os dias) IgM = 98,04% (de 7 a 14 dias) IgM = 98,04% (de 15 a 21 dias) IgM = 98,04% (Todos os dias)

AVALIAÇÃO LABORATORIAL

VPP (valor preditivo positivo):	IgG = 100% (de 7 a 14 dias) IgG = 100% (de 15 a 21 dias) IgG = 100% (Todos os dias) IgM = 92,86% (de 7 a 14 dias) IgM = 80,00% (de 15 a 21 dias) IgM = 94,44% (Todos os dias)
VPN (valor preditivo negativo):	IgG = 94,44% (de 7 a 14 dias) IgG = 100% (de 15 a 21 dias) IgG = 94,44% (Todos os dias) IgM = 65,79% (de 7 a 14 dias) IgM = 89,28% (de 15 a 21 dias) IgM = 60,97% (Todos os dias)
Acurácia:	IgG = 96,63% (de 7 a 14 dias) IgG = 100,00% (de 15 a 21 dias) IgG = 96,97% (Todos os dias) IgM = 70,00% (de 7 a 14 dias) IgM = 88,52% (de 15 a 21 dias) IgM = 67,00% (Todos os dias)
Razão de verossimilhança positivo:	IgG = >99 (de 7 a 14 dias) IgG = >99 (de 15 a 21 dias) IgG = >99 (Todos os dias) IgM = 17 (de 7 a 14 dias) IgM = 20 (de 15 a 21 dias) IgM = 18 (Todos os dias)
Razão de verossimilhança negativo:	IgG = 0,08 (de 7 a 14 dias) IgG = 0,00 (de 15 a 21 dias) IgG = 0,06 (Todos os dias) IgM = 0,68 (de 7 a 14 dias) IgM = 0,61 (de 15 a 21 dias) IgM = 0,67 (Todos os dias)
Razão de probabilidade de diagnóstico:	IgG = >1000 (de 7 a 14 dias) IgG = >1000 (de 15 a 21 dias) IgG = >1000 (Todos os dias) IgM = 25 (de 7 a 14 dias) IgM = 33 (de 15 a 21 dias) IgM = 26 (Todos os dias)
Observações:	Atualizado em 20/08/20 – readequação ao novo protocolo. * Grupo de amostras avaliadas como um todo, sem discriminar o número de dias após início dos sintomas. A sensibilidade aumenta conforme dias de sintomas.