

AVALIAÇÃO

Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)

DADOS DO FORNECEDOR

| | |
|--|---|
| Empresa: | Oltramed Comercio de Produtos Médicos LTDA – EPP |
| Nome Comercial: | Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow) |
| Tipo de Tecnologia: | Imunocromatográfico anticorpos |
| Amostra: | Soro, Plasma, Sangue total |
| Fabricante: | ZHUHAI LIVZON DIAGNOSTICS INC. |
| País de Origem: | China |
| Sensibilidade: | IgG = 84,30% IgM = 79,00% |
| Especificidade: | IgG = 99,40% |
| 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/Diagnostic_Kit_for_IgM/IgG_Antibody_to_Coronavirus_SAR_S-CoV-2.pdf |

AVALIAÇÃO LABORATORIAL

| | |
|---|---|
| Material Analisado: | Soro |
| Quantidade de Amostras Analisadas: | IgG = 265 (de 7 a 14 dias) IgG = 289 (de 15 a 21 dias) IgG = 58 (> 21 dias) IgM = 266 (de 7 a 14 dias) IgM = 289 (de 15 a 21 dias) IgM = 58 (> 21 dias) |
| Sensibilidade: | IgG = 73,55% (de 7 a 14 dias) IgG = 80,00% (de 15 a 21 dias) IgG = 100,00% (> 21 dias) IgM = 82,79% (de 7 a 14 dias) IgM = 73,10% (de 15 a 21 dias) IgM = 75,00% (> 21 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) IgM = 100,00% (de 7 a 14 dias) IgM = 100,00% (de 15 a 21 dias) IgM = 100,00% (> 21 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) IgM = 100,00% (de 7 a 14 dias) IgM = 100,00% (de 15 a 21 dias) IgM = 100,00% (> 21 dias) |
| VPN (valor preditivo negativo): | IgG = 81,82% (de 7 a 14 dias) IgG = 83,24% (de 15 a 21 dias) IgG = 100,00% (> 21 dias) IgM = 87,27% (de 7 a 14 dias) IgM = 78,69% (de 15 a 21 dias) IgM = 96,15% (> 21 dias) |
| Acurácia: | IgG = 87,92% (de 7 a 14 dias) IgG = 89,96% (de 15 a 21 dias) IgG = 100,00% (> 21 dias) IgM = 92,10% (de 7 a 14 dias) IgM = 86,50% (de 15 a 21 dias) IgM = 96,55% (> 21 dias) |
| Razão de verossimilhança positivo: | IgG = >99 (de 7 a 14 dias) IgG = >99 (de 15 a 21 dias) IgG = >99 (> 21 dias) IgM = >99 (de 7 a 14 dias) IgM = >99 (de 15 a 21 dias) IgM = >99 (> 21 dias) |
| Razão de verossimilhança negativo: | IgG = 0,26 (de 7 a 14 dias) IgG = 0,20 (de 15 a 21 dias) IgG = 0,00 (> 21 dias) IgM = 0,17 (de 7 a 14 dias) IgM = 0,27 (de 15 a 21 dias) IgM = 0,25 (> 21 dias) |
| Razão de probabilidade de diagnóstico: | IgG = >1000 (de 7 a 14 dias) IgG = >1000 (de 15 a 21 dias) IgG = >1000 (> 21 dias) IgM = >1000 (de 7 a 14 dias) IgM = >1000 (de 15 a 21 dias) IgM = >1000 (> 21 dias) |
| Observações: | *A sensibilidade aumenta conforme dias de sintomas. |