

## AVALIAÇÃO

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

### DADOS DO FORNECEDOR

<b>Empresa:</b>	Oltramed Comercio de Produtos Médicos LTDA – EPP
<b>Nome Comercial:</b>	Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)
<b>Tipo de Tecnologia:</b>	Imunocromatográfico anticorpos
<b>Amostra:</b>	Soro, Plasma, Sangue total
<b>Fabricante:</b>	ZHUHAI LIVZON DIAGNOSTICS INC.
<b>País de Origem:</b>	China
<b>Sensibilidade:</b>	IgG = 84,30% IgM = 79,00%
<b>Especificidade:</b>	IgG = 99,40%
<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/Diagnostic_Kit_for_IgMIgG_Antibody_to_Coronavirus_SAR_S-CoV-2.pdf">https://testecovid19.org/wp-content/uploads/2018/10/Diagnostic_Kit_for_IgMIgG_Antibody_to_Coronavirus_SAR_S-CoV-2.pdf</a>

### AVALIAÇÃO LABORATORIAL

<b>Material Analisado:</b>	Soro
<b>Quantidade de Amostras Analisadas:</b>	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)
<b>Sensibilidade:</b>	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	
<b>Especificidade:</b>	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)
<b>VPP (valor preditivo positivo):</b>	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)
<b>VPN (valor preditivo negativo):</b>	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)
<b>Acurácia:</b>	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)
<b>Razão de verossimilhança positivo:</b>	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)
<b>Razão de verossimilhança negativo:</b>	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)
<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) IgM = >1000 (de 7 a 14 dias) IgM = >1000 (de 15 a 21 dias) IgM = >1000 (> 21 dias)
<b>Observações:</b>	*A sensibilidade aumenta conforme dias de sintomas.