PROGRAMA DE
AVALIAÇÃO DE KITS
PARA CORONAVÍRUS

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.