PROGRAMA DE
AVALIAÇÃO DE KITS
PARA CORONAVÍRUS

AVALIAÇÃO
ONE STEP COID-2019 TEST

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

AVALIAÇÃO LABORATORIAL	
Material Analisado:	Soro
Quantidade de Amostras Analisadas:	Total = 68 (de 7 a 14 dias) Total = 56 (de 15 a 21 dias) Total = 65 (> 21 dias) Total = 95 (Todos os dias)
Sensibilidade:	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)
Especificidade:	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)
VPP (valor preditivo positivo):	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)
VPN (valor preditivo negativo):	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	
Acurácia:	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)
Razão de verossimilhança positivo:	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)
Razão de verossimilhança negativo:	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)
Razão de probabilidade de diagnóstico:	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.