PROGRAMA DE AVALIAÇÃO DE KITS PARA CORONAVÍRUS

AVALIAÇÃO

Kit Teste de Anticorpo (IgG/IgM) combinado para Coronavirus 2019

DADOS DO FORNECEDOR	
Empresa:	RIOMAR TRADING LTDA
Nome Comercial:	Kit Teste de Anticorpo (IgG/IgM) combinado para Coronavirus 2019
Tipo de Tecnologia:	Imunocromatográfico anticorpos
Amostra:	Soro, Plasma, Sangue total
Fabricante:	MEDICALSYSTEM BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
País de Origem:	China
Sensibilidade:	IgG = 97,90% IgM = 97,90%
Especificidade:	IgG = 91,77% IgM = 91,77%
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/medial_system.pdf

AVALIAÇÃO LABORATORIAL	
Material Analisado:	Soro
Quantidade de Amostras Analisadas:	IgG = 120 (de 7 a 14 dias) IgG = 120 (de 15 a 21 dias) IgG = 120 (> 21 dias) IgG = 360 (Todos os dias) IgM = 120 (de 7 a 14 dias) IgM = 120 (de 15 a 21 dias) IgM = 120 (> 21 dias) IgM = 360 (Todos os dias)
Sensibilidade:	IgG = 65,00% (de 7 a 14 dias) IgG = 76,67% (de 15 a 21 dias) IgG = 88,33% (> 21 dias) IgG = 76,67% (Todos os dias) IgM = 48,33% (de 7 a 14 dias) IgM = 36,67% (de 15 a 21 dias) IgM = 45,00% (> 21 dias) IgM = 43,33% (Todos os 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) IgG = 100,00% (Todos os dias) IgM = 100,00% (de 7 a 14 dias) IgM = 100,00% (de 15 a 21 dias) IgM = 100,00% (> 21 dias) IgM = 100,00% (Todos os 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) IgG = 100,00% (Todos os dias) IgM = 100,00% (de 7 a 14 dias) IgM = 100,00% (de 15 a 21 dias) IgM = 100,00% (> 21 dias) IgM = 100,00% (Todos os dias)
VPN (valor preditivo negativo):	IgG = 74,07% (de 7 a 14 dias) IgG = 81,08% (de 15 a 21 dias) IgG = 89,55% (> 21 dias) IgG = 81,08% (Todos os dias) IgM = 65,93% (de 7 a 14 dias) IgM = 61,22% (de 15 a 21 dias) IgM = 64,52% (> 21 dias) IgM = 63,83% (Todos os dias)
Acurácia:	IgG = 82,50%% (de 7 a 14 dias) IgG = 88,33% (de 15 a 21 dias) IgG = 94,17% (> 21 dias) IgG = 88,33% (Todos os dias) IgM = 74,17% (de 7 a 14 dias) IgM = 68,33% (de 15 a 21 dias) IgM = 72,50% (> 21 dias) IgM = 71,67% (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 = 0,35 (de 7 a 14 dias) IgG = 0,23 (de 15 a 21 dias) IgG = 0,12 (> 21 dias) IgG = 0,23 (Todos os dias) IgM = 0,52 (de 7 a 14 dias) IgM = 0,63 (de 15 a 21 dias) IgM = 0,55 (> 21 dias) IgM = 0,57 (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) IgM = >1000 (de 7 a 14 dias) IgM = >1000 (de 15 a 21 dias) IgM = >1000 (> 21 dias)
Observações:	* Grupo de amostras avaliadas como um todo, sem discriminar o número de dias após início dos sintomas. Sensibilidade para IgG aumenta conforme dias de sintomas.