

AVALIAÇÃO

2019-nCov IgG/ IgM Detection Kit

DADOS DO FORNECEDOR

| | |
|--|---|
| Empresa: | Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD. |
| Nome Comercial: | 2019-nCov IgG/ IgM Detection Kit |
| Tipo de Tecnologia: | Imunocromatográfico anticorpos |
| Amostra: | Soro |
| Fabricante: | Vazyme Biotech |
| País de Origem: | China |
| Sensibilidade: | IgG = 91,54% (Dias N/I) IgM = 91,54% (Dias N/I) |
| Especificidade: | IgG = 97,02% (Dias N/I) |
| VPP (valor preditivo positivo): | N/I |
| VPN (valor preditivo negativo): | N/I |
| Acurácia: | N/I |
| Bula do Teste: | https://testecovid19.org/wp-content/uploads/2018/10/2019-nCov-IgG-IgM-Detection-Kit-Colloidal-Gold-Based.pdf |

AVALIAÇÃO LABORATORIAL

| | |
|---|---|
| Material Analisado: | Soro |
| Quantidade de Amostras Analisadas: | IgG = 89 (de 7 a 14 dias) IgG = 61 (de 15 a 21 dias) IgG = 99 (Todos os dias) IgM = 90 (de 7 a 14 dias) IgM = 61 (de 15 a 21 dias) IgM = 100 (Todos os dias) |
| Sensibilidade: | IgG = 92,10% (de 7 a 14 dias) IgG = 100,00% (de 15 a 21 dias) IgG = 93,75% (Todos os dias) IgM = 33,33% (de 7 a 14 dias) IgM = 40,00% (de 15 a 21 dias) IgM = 34,69% (Todos os dias) |
| Especificidade: | IgG = 100,00% (de 7 a 14 dias) IgG = 100,00% (de 15 a 21 dias) IgG = 100,00% (Todos os dias) IgM = 98,04% (de 7 a 14 dias) IgM = 98,04% (de 15 a 21 dias) IgM = 98,04% (Todos os dias) |

AVALIAÇÃO LABORATORIAL

| | |
|---|---|
| VPP (valor preditivo positivo): | IgG = 100% (de 7 a 14 dias) IgG = 100% (de 15 a 21 dias) IgG = 100% (Todos os dias) IgM = 92,86% (de 7 a 14 dias) IgM = 80,00% (de 15 a 21 dias) IgM = 94,44% (Todos os dias) |
| VPN (valor preditivo negativo): | IgG = 94,44% (de 7 a 14 dias) IgG = 100% (de 15 a 21 dias) IgG = 94,44% (Todos os dias) IgM = 65,79% (de 7 a 14 dias) IgM = 89,28% (de 15 a 21 dias) IgM = 60,97% (Todos os dias) |
| Acurácia: | IgG = 96,63% (de 7 a 14 dias) IgG = 100,00% (de 15 a 21 dias) IgG = 96,97% (Todos os dias) IgM = 70,00% (de 7 a 14 dias) IgM = 88,52% (de 15 a 21 dias) IgM = 67,00% (Todos os dias) |
| Razão de verossimilhança positivo: | IgG = >99 (de 7 a 14 dias) IgG = >99 (de 15 a 21 dias) IgG = >99 (Todos os dias) IgM = 17 (de 7 a 14 dias) IgM = 20 (de 15 a 21 dias) IgM = 18 (Todos os dias) |
| Razão de verossimilhança negativo: | IgG = 0,08 (de 7 a 14 dias) IgG = 0,00 (de 15 a 21 dias) IgG = 0,06 (Todos os dias) IgM = 0,68 (de 7 a 14 dias) IgM = 0,61 (de 15 a 21 dias) IgM = 0,67 (Todos os dias) |
| Razão de probabilidade de diagnóstico: | IgG = >1000 (de 7 a 14 dias) IgG = >1000 (de 15 a 21 dias) IgG = >1000 (Todos os dias) IgM = 25 (de 7 a 14 dias) IgM = 33 (de 15 a 21 dias) IgM = 26 (Todos os dias) |
| Observações: | Atualizado em 20/08/20 – readequação ao novo protocolo. * Grupo de amostras avaliadas como um todo, sem discriminar o número de dias após início dos sintomas. A sensibilidade aumenta conforme dias de sintomas. |