



AVALIAÇÃO

Cepalab COVID-19 IgG/IgM

DADOS DO FORNECEDOR

Empresa:	CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA
Nome Comercial:	Cepalab COVID-19 IgG/IgM
Tipo de Tecnologia:	Imunocromatográfico anticorpos
Amostra:	
Fabricante:	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD
País de Origem:	China
Sensibilidade:	IgG = 94,14% (Dias N/I) IgM = 94,14% (Dias N/I)
Especificidade:	IgG = 93,91% (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/Cepalab.pdf

AVALIAÇÃO LABORATORIAL

Material Analisado:	Soro
Quantidade de Amostras Analisadas:	IgG = 90 (de 7 a 14 dias) IgG = 84 (de 15 a 21 dias) IgG = 96 (> 21 dias) IgG = 161 (Todos os dias) IgM = 90 (de 7 a 14 dias) IgM = 84 (de 15 a 21 dias) IgM = 101 (> 21 dias) IgM = 171 (Todos os dias)
Sensibilidade:	IgG = 39,4% (de 7 a 14 dias) IgG = 85,2% (de 15 a 21 dias) IgG = 94,8% (> 21 dias) IgG = 75,0% (Todos os dias) IgM = 21,2% (de 7 a 14 dias) IgM = 59,3% (de 15 a 21 dias) IgM = 72,7% (> 21 dias) IgM = 48,2% (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 = 74,0% (de 7 a 14 dias)
 IgG = 93,4% (de 15 a 21 dias)
 IgG = 96,6% (> 21 dias)
 IgG = 68,7% (Todos os dias)
 IgM = 68,7% (de 7 a 14 dias)
 IgM = 83,8% (de 15 a 21 dias)
 IgM = 82,6% (> 21 dias)
 IgM = 49,1% (Todos os dias)

Acurácia:

IgG = 77,8% (de 7 a 14 dias)
 IgG = 93,4% (de 15 a 21 dias)
 IgG = 97,9% (> 21 dias)
 IgG = 83,9% (Todos os dias)
 IgM = 71,1% (de 7 a 14 dias)
 IgM = 86,9% (de 15 a 21 dias)
 IgM = 88,1% (> 21 dias)
 IgM = 65,5% (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 = 0,61 (de 7 a 14 dias)
 IgG = 0,15 (de 15 a 21 dias)
 IgG = 0,05 (> 21 dias)
 IgG = 0,25 (Todos os dias)
 IgM = 0,79 (de 7 a 14 dias)
 IgM = 0,41 (de 15 a 21 dias)
 IgM = 0,27 (> 21 dias)
 IgM = 0,52 (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. Atualizado em 16/07/20 às 16h20: Aumento do número de análises.