



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.