



AVALIAÇÃO

Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)

DADOS DO FORNECEDOR

Empresa:	Oltramed Comercio de Produtos Médicos LTDA – EPP
Nome Comercial:	Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)
Tipo de Tecnologia:	Imunocromatográfico anticorpos
Amostra:	Soro, Plasma, Sangue total
Fabricante:	ZHUHAI LIVZON DIAGNOSTICS INC.
País de Origem:	China
Sensibilidade:	IgG = 84,30% IgM = 79,00%
Especificidade:	IgG = 99,40%
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/Diagnostic_Kit_for_IgMlgG_Antibody_to_Coronavirus_SAR_S-CoV-2.pdf

AVALIAÇÃO LABORATORIAL

Material Analisado:	Soro
Quantidade de Amostras Analisadas:	IgG = 265 (de 7 a 14 dias) IgG = 289 (de 15 a 21 dias) IgG = 58 (> 21 dias) IgM = 266 (de 7 a 14 dias) IgM = 289 (de 15 a 21 dias) IgM = 58 (> 21 dias)
Sensibilidade:	IgG = 73,55% (de 7 a 14 dias) IgG = 80,00% (de 15 a 21 dias) IgG = 100,00% (> 21 dias) IgM = 82,79% (de 7 a 14 dias) IgM = 73,10% (de 15 a 21 dias) IgM = 75,00% (> 21 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) IgM = 100,00% (de 7 a 14 dias) IgM = 100,00% (de 15 a 21 dias) IgM = 100,00% (> 21 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) IgM = 100,00% (de 7 a 14 dias) IgM = 100,00% (de 15 a 21 dias) IgM = 100,00% (> 21 dias)
VPN (valor preditivo negativo):	IgG = 81,82% (de 7 a 14 dias) IgG = 83,24% (de 15 a 21 dias) IgG = 100,00% (> 21 dias) IgM = 87,27% (de 7 a 14 dias) IgM = 78,69% (de 15 a 21 dias) IgM = 96,15% (> 21 dias)
Acurácia:	IgG = 87,92% (de 7 a 14 dias) IgG = 89,96% (de 15 a 21 dias) IgG = 100,00% (> 21 dias) IgM = 92,10% (de 7 a 14 dias) IgM = 86,50% (de 15 a 21 dias) IgM = 96,55% (> 21 dias)
Razão de verossimilhança positivo:	IgG = >99 (de 7 a 14 dias) IgG = >99 (de 15 a 21 dias) IgG = >99 (> 21 dias) IgM = >99 (de 7 a 14 dias) IgM = >99 (de 15 a 21 dias) IgM = >99 (> 21 dias)
Razão de verossimilhança negativo:	IgG = 0,26 (de 7 a 14 dias) IgG = 0,20 (de 15 a 21 dias) IgG = 0,00 (> 21 dias) IgM = 0,17 (de 7 a 14 dias) IgM = 0,27 (de 15 a 21 dias) IgM = 0,25 (> 21 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:	*A sensibilidade aumenta conforme dias de sintomas.