

Resultados:

Sensibilidade analítica

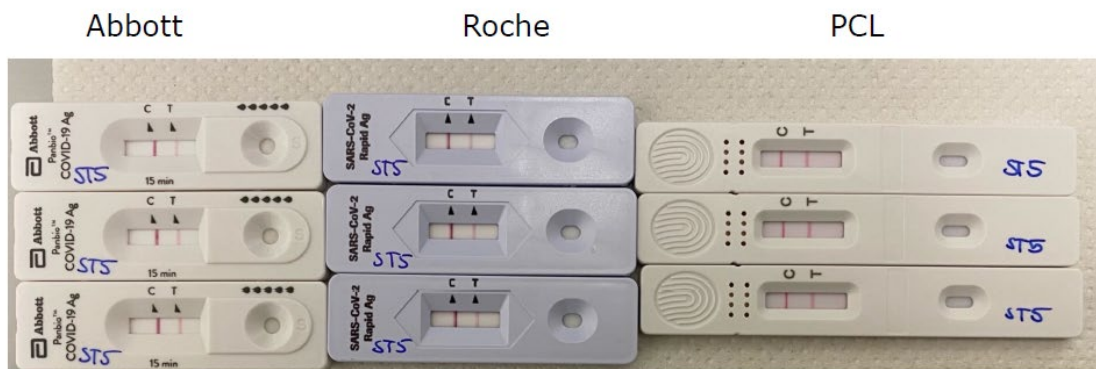
Séries de diluição

Dilution level no.	Ct value	Roche	Abbott	PCL
Level 4	18	3x	3x	3x
Level 5	19	3x	3x	3x
Level 6	20	3x	3x	3x
Level 7	21	3x	3x	3x
Level 8	22	3x	3x	3x

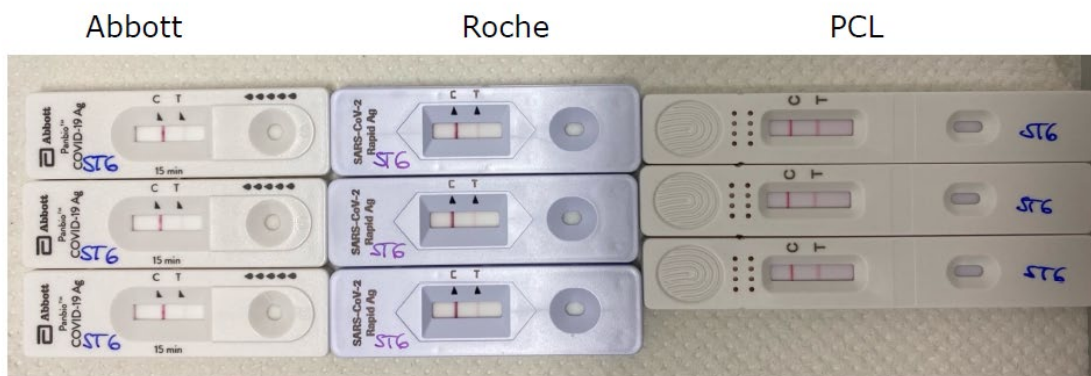
Nível de diluição 4 (Ct 18)



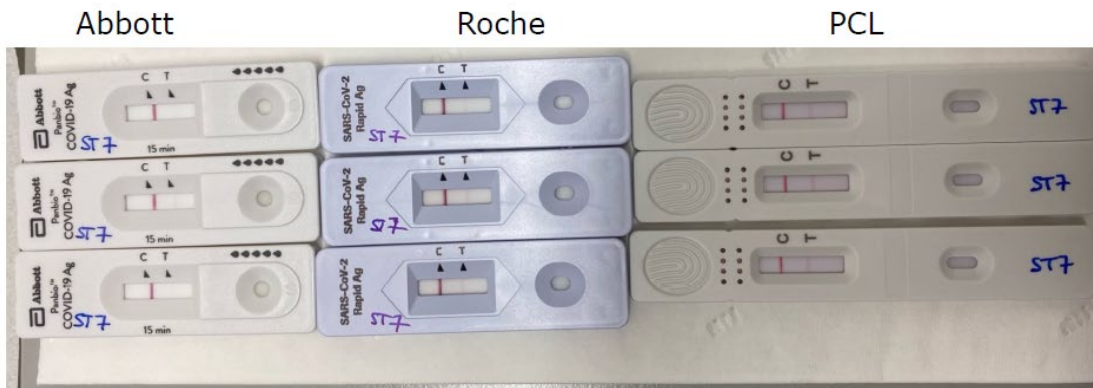
Nível de diluição 5 (Ct 19)



Nível de diluição 6 (Ct 20)

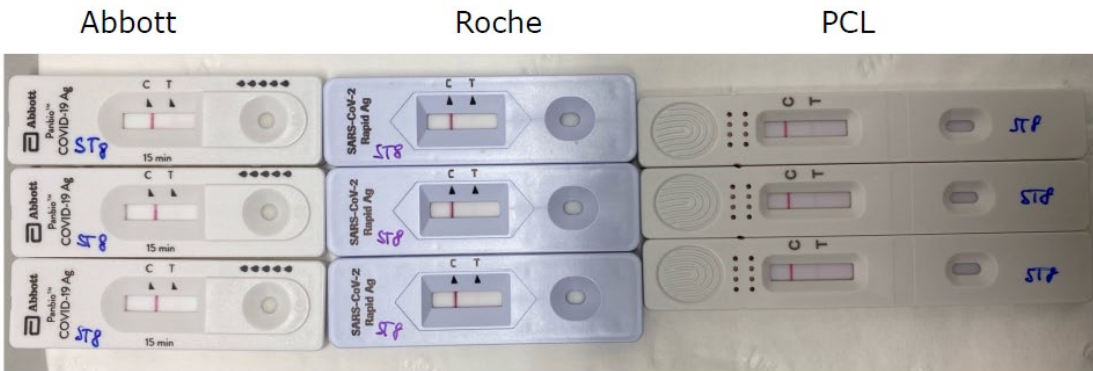


Nível de diluição 7 (Ct 21)



ST7 = dilution level 7

Nível de diluição 8 (Ct 22)



ST8 = dilution level 8

Tabela de resultados:

Dilution level no.	Ct value	Roche	Abbott	PCL
Level 4	18	3/3	3/3	3/3
Level 5	19	3/3	3/3	3/3
Level 6	20	3/3	3/3	3/3
Level 7	21	3/3	3/3	3/3
Level 8	22	0/3	0/3	3/3

Roche SD BIOSENSOR SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test → Ct 21

Abbott Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device → Ct 21

PCL COVID19 Ag Gold → Ct 22

Especificidade de diagnóstico

	POS	NEG
Roche rapid assay	3	197
Abbott rapid assay	1	199
PCL rapid assay	0	200

	Specificity
Roche rapid assay	98.5 %
Abbott rapid assay	99.5 %
PCL rapid assay	100 %

Sensibilidade de diagnóstico

	POS	NEG
Roche rapid assay	4	196
GFE PCR	6	194

	POS	NEG
Abbott rapid assay	5	195
GFE PCR	6	194

	POS	NEG
PCL rapid assay	6	194
GFE PCR	8	192

Nota: As amostras utilizadas nos testes rápidos tinham Ct ≤ 20

Sensibilidade de diagnóstico (Reavaliação)

Período 1 (Junho a Setembro 2020)

Total samples	Ct ≤ 21	Ct > 21
1083	210	873

Total samples	Ct ≤ 22	Ct > 22
1083	263	820

Roche SD BIOSENSOR SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test → Sensibilidade estimada 19.4%

Abbott Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device → Sensibilidade estimada 19.4%

PCL COVID19 Ag Gold → Sensibilidade estimada 24.3% (ou superior)^[1]

[1] A série de diluições usada para determinar a sensibilidade analítica não inclui o endpoint para o teste rápido PCL COVID19 ag Gold. Portanto, o valor Ct correspondente ao nível de diluição mais alto (nível 8, Ct 22) foi usado para a reavaliação.

Período 2 (Setembro a Dezembro 2020)

Total samples	Ct ≤ 21	Ct > 21
552	289	263

Total samples	Ct ≤ 22	Ct > 22
552	310	242

Roche SD BIOSENSOR SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test → Sensibilidade estimada 52.4%

Abbott Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device → Sensibilidade estimada 52.4%

PCL COVID19 Ag Gold → Sensibilidade estimada 56.2% (ou superior)^[1]

[1] A série de diluições usada para determinar a sensibilidade analítica não inclui o endpoint para o teste rápido PCL COVID19 ag Gold. Portanto, o valor Ct correspondente ao nível de diluição mais alto (nível 8, Ct 22) foi usado para a reavaliação.