

Listado de test rápido para detección de anticuerpos CoVID-19 de la Autoridades Reguladoras Nacionales pertenecientes al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) informa el listado de kit de anticuerpos IgG e IgM que se encuentran reportados en los sitios web oficiales de autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria en dispositivos médicos, como son algunas de las agencias que forman parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), como la FDA de Estados Unidos, TGA de Australia, HSA de Singapur, ANVISA de Brasil, HEALTH CANADA de Canadá, PMDA de Japón y MFDS de Corea del Sur.

Cabe señalar que la aprobación otorgada por las autoridades reguladoras corresponde a una autorización de uso de emergencia de estos test.

| | Nombre del Kit | Fabricante | País de fabricación | Técnica Detección | Tiempo de Lectura | Autoridades Reguladoras donde está aprobado | Donde se comercializa |
|---|--|--|---------------------|-----------------------------|-------------------|---|----------------------------------|
| 1 | OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test | CTK Biotech, Inc., | EE.UU | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | TGA - Australia ANVISA - Brasil | Unión Europea, Australia, Brasil |
| 2 | DPP® COVID-19 IgM / IgG System | Chembio Diagnostics | EE.UU | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | ANVISA – Brasil FDA –EE.UU | Brasil, EE.UU |
| 3 | LUMIRATEK COVID-19 (IgG / IgM) | LumiraDx | EE.UU | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |
| 4 | VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test | VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | HSA - Singapur, TGA - Australia | Singapur, Australia |
| 5 | Smart Test Covid-19 | Vyttra Diagnósticos Importação e Exportação S.A. | BRASIL | Inmunocromatografía IgM/IgG | 10 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |
| 6 | Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test kit | Cellex Inc (United States Of America) | EE.UU | Inmunocromatografía IgM/IgG | 15-20 minutos | FDA – EE.UU, TGA- Australia ANVISA - Brasil | EE.UU Australia |
| 7 | CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19) | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |
| 8 | COVID-19 IgG/IgM ECO Teste | Eco Diagnostica Ltda | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |

| | | | | | | | |
|----|---|--|--------|----------------------|-----------------------|--|----------------------|
| 9 | Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test | LABTEST DIAGNOSTICA S/A | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |
| 10 | DPP® COVID-19 IgM/IgG System | ORANGELIFE COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 -15 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |
| 11 | Família Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM | ACRO BIOTECH INC. | EE.UU | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |
| 12 | Smart Test Covid-19 Vyttra | VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |
| 13 | 2019-n-CoV IgG/IgM Rapid Test Cassette | Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | TGA - Australia ANVISA - Brasil | Australia, Brasil |
| 14 | COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette | Zhejiang Orient Gene Biotech Co Ltd (China) | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | Sin acceso al inserto | TGA - Australia | Australia |
| 15 | COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette | Hangzhou Clongene Biotech Co Ltd (China) | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | Sin acceso al inserto | TGA - Australia | Australia |
| 16 | SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) | Guangzhou Wondfo Biotech Co Ltd (China) | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | Sin acceso al inserto | TGA - Australia | Australia |
| 17 | SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Rapid Test | Qingdao Hightop Biotech Co Ltd (China) | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | TGA - Australia | Australia |
| 18 | Wantai SARS-CoV-2 Ab Rapid Test kit | Beijing Wantai Biologicalpharmacy Enterprise Co Ltd. | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | TGA - Australia | Australia |
| 19 | COVID-19 IgG/IgM LF | ADVAGEN BIOTECH LTDA | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |
| 20 | Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM | BEIJING GENESEE BIOTECH, INC | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |

| | | | | | | | |
|----|--|--|---------------|----------------------|-----------------------|------------------------|-----------|
| 21 | COVID-19 IgG/IgM | QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD. | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 -20 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |
| 22 | TR DPP® COVID-19 IGM/IGG - Bio-Manguinhos | FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 -15 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |
| 23 | Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold) | Hangzhou Laihe Biotech Co Ltd | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | Sin acceso al inserto | TGA - Australia | Australia |
| 24 | 2019-n-CoV Ab test (Coloidal Gold) | Innovita (Tangshan) Biological Technology Co Ltd | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | Sin acceso al inserto | TGA - Australia | Australia |
| 25 | COVID-19 igG/IgM test | HUMASIS CO LTD | COREA DEL SUR | Inmunoensayo IgG/IgM | Sin acceso al inserto | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 26 | CORONAVIRUS RAPID TEST | GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 27 | COVID-19 IgG/IgM BIO | QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | Sin acceso al inserto | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 28 | Nanjing Vazyme 2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit (también comercializado como Biolidics 2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit) | BIOLIDICS LIMITED | SINGAPUR | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | HSA, Singapur | Singapur |
| 29 | COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette | HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | Sin acceso al inserto | TGA, Australia | Australia |
| 30 | One-Step Covid - 2019 Test | GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 31 | Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test | SkyQuest Pte Ltd | SINGAPUR | Inmunoensayo IgG/IgM | Sin acceso al inserto | HSA, Singapur | Singapur |

| | | | | | | | |
|----|---|--|---------------|----------------------|----------------|-----------------------|-----------|
| 32 | Camtech COVID-19 IgM/IgG | Camtech Diagnostics Pte Ltd | SINGAPUR | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | HSA, Singapur | Singapur |
| 33 | BasePoint COVID-19 IgG/IgM | GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 34 | AFIAS COVID-19 Ab | BODITECH MED INC | COREA DEL SUR | Inmunoensayo IgG/IgM | 20 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 35 | BIOSYNEX COVID-19 BSS | BIOSYNEX SA | FRANCIA | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 36 | Teste Rápido Covid-19 15 minutos Nutriex | HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 37 | Família AllTest COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido (Sangre total/ Soro/Plasma) | HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD. | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 38 | QuickProfile COVID-19 IgG/IgM Combo Test Card | LUMIQUICK DIAGNOSTICS, INC. | EE.UU | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 39 | Smart Test Covid-19 Vytra | VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A. | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 40 | Teste Rápido COVID-19 IgG / IgM Bahiafarma | GENBODY INC | COREA DEL SUR | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 41 | Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow) | ZHUHAI LIVZON DIAGNOSTICS INC. | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 42 | 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device | Hangzhou Realy Tech Co Ltd. | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 5-10 minutos | TGA, Australia | Australia |
| 43 | KOVID Ab (COVID-19 IgG/IgM) | KOVALENT DO BRASIL LTDA | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 -15 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |

| | | | | | | | |
|----|--|--|---------------|----------------------|---------------|----------------------------|----------------|
| 44 | Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test | Autobio Diagnostics Co. Ltd. | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 15-20 minutos | FDA, Estados Unidos | Estados Unidos |
| 45 | Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavirus (2019-nCoV) (ouro coloidal) | GENRUI BIOTECH INC | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 46 | ichroma COVID-19 Ab | BODITECH MED INCORPORATED | COREA DEL SUR | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 47 | Imunotest COVID-19 | RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 48 | COVID-19 IGG/IGM | INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| 49 | COVID-19 IgG/IgM KIT DE TESTE RÁPIDO | NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO.,LTD | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |

Información actualizada al 26 de abril 2020.

Actualmente la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la implementación del protocolo de detección molecular para 2019-nCoV. RT-PCR en tiempo real y señala una serie de limitaciones del uso de test de detección de anticuerpos IgM e IgG, por lo que no son considerados como un test apropiado para la confirmación o diagnóstico de casos de SARS-CoV-2. La detección de anticuerpos IgM e IgG pueden apoyar en investigaciones epidemiológicas, estudios de brotes o estudios de seroprevalencia.