

Listado de tests para detección de antígenos SARS-CoV-2 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 tests para detección de antígenos SARS-CoV -2 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.

Actualmente la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la implementación del protocolo de detección molecular para 2019-nCoV. RT-PCR en tiempo real para la confirmación o diagnóstico de casos de SARS-CoV-2

Cabe señalar que la aprobación otorgada por las autoridades reguladoras para los tests de detección de antígenos SARS-CoV-2, corresponde a una autorización para uso de emergencia y exclusivamente para uso profesional:

| Nombre del Kit | Fabricante | País de fabricación | Técnica Detección | Tiempo de Lectura | Sensibilidad | Especificidad | Tipo de uso (laboratorio/ POCT) | Autoridades Reguladoras donde está aprobado |
|--|---|---------------------|--------------------|-------------------|--------------|---------------|---------------------------------|--|
| Sofia® SARS Antigen FIA | Quidel Corporation (United States Of America) | ESTADOS UNIDOS | Prueba de Antígeno | 15 minutos | 96,7% | 100% | POCT/LECTURA INSTRUMENTAL | TGA, Australia; FDA, EE.UU; Health Canada, Canadá |
| NowCheck COVID-19 Ag Test | BioNote Inc (Korea - Republic of) | COREA DEL SUR | Prueba de Antígeno | 15-30 minutos | 88,68% | 98,25% | POCT | TGA, Australia |
| CareStart™ COVID-19 Antigen | Access Bio Inc (United States Of America) | ESTADOS UNIDOS | Prueba de Antígeno | 10-15 minutos | 83,33% | 100% | POCT | TGA, Australia FDA, EE.UU |
| BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 | Becton Dickinson and Company (United States Of America) | ESTADOS UNIDOS | Prueba de Antígeno | 15 minutos | 84% | 100% | POCT/LECTURA INSTRUMENTAL | TGA, Australia; FDA, EE.UU; HSA, Singapur; HEALTH CANADA, Canada. ANVISA, Brasil |
| STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test | SD Biosensor Inc (Korea - Republic of) | COREA DEL SUR | Prueba de Antígeno | 15-30 minutos | 84,38% | 100% | POCT | TGA, Australia; ANVISA, Brasil; HSA, Singapur; EUL de OMS |



| | | | | | | | | |
|--|--|----------------|--------------------|-----------------|--------|--------|---------------------------|---|
| Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device | Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH (Germany) | ALEMANIA | Prueba de Antígeno | 15 - 20 minutos | 93,30% | 99,40% | POCT | TGA, Australia; ANVISA, Brasil; EUL de OMS, HSA, Singapur |
| ECO F COVID-19 Ag | Eco Diagnostica Ltda | BRASIL | Prueba de Antígeno | > 30 minutos | 86% | 95% | POCT/LECTURA INSTRUMENTAL | ANVISA, Brasil |
| COVID-19 Ag ECO Teste | Eco Diagnostica Ltda | BRASIL | Prueba de Antígeno | 10-15 minutos | 70% | 97% | POCT | ANVISA, Brasil |
| BIOCREDIT COVID-19 Ag | RAPIGEN INC. | COREA DEL SUR | Prueba de Antígeno | 5-8 minutos | 95,80% | 96,10% | POCT | ANVISA, Brasil; HSA, Singapur |
| QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test | LUMIQUICK DIAGNOSTICS, INC | ESTADOS UNIDOS | Prueba de Antígeno | 10 minutos | 85,10% | 99,30% | POCT | ANVISA, Brasil |
| Instant View Plus Covid-19 Ag View Alfa Test | ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC. | ESTADOS UNIDOS | Prueba de Antígeno | 3-7 minutos | 92% | 100% | POCT | ANVISA, Brasil |
| COVID-19 Ag | QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD. | CHINA | Prueba de Antígeno | 15-20 minutos | 80% | 91,43% | POCT | ANVISA, Brasil |
| OL COVID-19 Ag | CHEMBIO DIAGNOSTICS BRAZIL LTDA | BRASIL | Prueba de Antígeno | 15-30 minutos | 80,00% | 98,10% | POCT | ANVISA, Brasil |
| COVID-19 Ag Rápido | Vida Biotecnologia Ltda - ME | BRASIL | Prueba de Antígeno | 15-20 minutos | 80,39% | 91,30% | POCT | ANVISA, Brasil |
| Instant-View® Plus COVID-19 Antigen Test | ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC. | ESTADOS UNIDOS | Prueba de Antígeno | 3-7 minutos | 92% | 100% | POCT | ANVISA, Brasil |
| CORIS Bioconcept® COVID-19 Ag Respi-Strip | Nanosens Ltda | BRASIL | Prueba de Antígeno | 15 minutos | 60,30% | 98,30% | LABORATORIO | ANVISA, Brasil |
| COVID-19 AG RAPID TEST | HUMASIS CO., LTD | COREA DEL SUR | Prueba de Antígeno | 15 minutos | 95,15% | 100% | POCT | ANVISA, Brasil |
| COVID-19 Ag Rapid Test | LABTEST DIAGNOSTICA S/A | BRASIL | Prueba de Antígeno | 15 minutos | 85% | 98,30% | POCT | ANVISA, Brasil |
| Humasis COVID-19 Ag | HUMASIS CO., LTD | COREA DEL SUR | Prueba de Antígeno | 15 minutos | 100% | 100% | POCT | ANVISA, Brasil |



| | | | | | | | | |
|---|---|----------------|---------------------|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| FaStep COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal SWAB) | Alcotech Pte Ltd | SINGAPUR | Prueba de Antígeno | 10-15 minutos | 80,2% | 100% | POCT | HSA, Singapur |
| Genbody COVID-19 Ag | Unison Collaborative Pte Ltd | COREA DEL SUR | Prueba de Antígeno | 15 minutos | 90% | 98% | POCT | HSA, Singapur |
| BinaxNOW COVID-19 Ag Card | Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. | ESTADOS UNIDOS | Prueba de Antígeno | 15 minutos | 97,10% | 98,50% | POCT | FDA, EE.UU |
| LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test | LumiraDx UK Ltd. | REINO UNIDO | Prueba de Antígeno | 12 minutos | 97,60% | 96,60% | POCT/LECTURA INSTRUMENTAL | FDA, EE.UU |
| SARS-CoV-2 Ag InviTest | N VITRO DIAGNOSTICA LTDA | BRASIL | Prueba de Antígeno | 20 minutos | 96% | 100% | POCT | ANVISA, Brasil |
| Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA | Quidel Corporation | ESTADOS UNIDOS | Prueba de Antígeno | 15-30 minutos | 100% | 98.4% | POCT/LECTURA INSTRUMENTAL | FDA, EE.UU |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | BIOHIT HealthCare (Hefei) Co Ltd (China) | CHINA | Prueba de Antígeno | 15 minutos | 96.77% (IC95%: 88.83% ~96.77%) | 96.8% (IC95%: 96.21% ~ 99.87%) | LABORATORIO | TGA, Australia |
| InnoScreen COVID-19 Antigen Rapid Test Device | Innovation Scientific Pty Ltd (Australia) | AUSTRALIA | Prueba de Antígeno | 15 minutos | 80.2% | 100% | POCT | TGA, Australia |
| SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test | SD BIOSENSOR, INC | COREA DEL SUR | Prueba de Antígenos | 15-30 minutos | 96,52% (IC95%: 91,33-99,04%) | 99,68% (IC95%: 98,22-99,99%) | POCT | ANVISA, Brasil |
| Leccurate SARS-COV-2 Teste de Antígeno | BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD | CHINA | Prueba de Antígenos | 15 -20 minutos | 92,00% (95%CI: 83,63%-96,28%) | 99,26% (95%IC: 95,92%-99,87%) | POCT | ANVISA, Brasil |
| Samplitude COVID-19 Antigen MIA | Celltrion USA, Inc. | Corea | Prueba de Antígenos | 15-20 minutos | 94.4% | 100% | LABORATORIO | FDA, EE.UU |
| SARS-CoV Antigen Rapid Test | Roche Diagnostics Asia Pacific Pte Ltd | ESTADOS UNIDOS | Prueba de Antígenos | 15 - 30 minutos | 96,52% | 99,68% | POCT | HSA, Singapur |
| COVID-19 Antigen Rapid Test Device | Assure Tech (Hangzhou) Co Ltd (China) | CHINA | Prueba de Antígenos | 15 minutos | 94.3% (IC95%: 84.6%–98.1%) | 99.1% (IC95%: 98.4% - 99.5%) | POCT | TGA, Australia |

| | | | | | | | | |
|---|---------------------------------------|---------------|---------------------|-----------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------|----------------|
| COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette | BTNX Inc (Canada) | CANADA | Prueba de Antígenos | 15 minutos | 94.55% (IC95%: 83,93%~98,58%) | 100% (IC95%: 97,1%~100%) | POCT | TGA, Australia |
| SGTi-flex COVID-19 Ag | SUGENTECH, INC. | COREA DEL SUR | Prueba de Antígenos | 20 - 30 minutos | 80% (IC95%: 60,87%~91,14%) | 99% (IC95%: 94,55%~99,82%) | POCT | ANVISA, Brasil |
| BIOCLIN FAST COVID-19 Ag | QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA | BRASIL | Prueba de Antígenos | 10 - 15 minutos | 82,5% (IC95%: 71,6% - 93,4%) | 96,7% (IC95%: 92,2% - 100,0%) | POCT | ANVISA, Brasil |
| Immupass VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test | VIVACHEK BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD. | CHINA | Antígenos | 15 minutos | 88,57% (IC95%: 74,05%~95,46%) | 100% (IC95%: 97,85%~100%) | POCT | ANVISA, Brasil |
| Familia Teste Rápido de Antígeno COVID-19 | HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD. | CHINA | Antígenos | 15 minutos | 90.4% (IC95%: 79.0%~96.8%) | 99.5% (IC95%: 97.2%~>99.9%) | LABORATORIO | ANVISA, Brasil |

A la fecha, dos tests de detección de antígenos se encuentran en la Lista de Uso de Emergencia (EUL) de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

- A. Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL), fabricado por Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, de Alemania.
- B. STANDARD Q COVID-19 Ag Test, fabricado por SD Biosensor, Inc., de Corea del Sur.

Información actualizada al 15 de noviembre de 2020, con un total de 37 Tests de Antígenos.