

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 y Australia
2	DPP® COVID-19 IgM / IgG System	Chembio Diagnostics	EE.UU	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA – Brasil FDA –EE.UU	Brasil
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	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	Australa
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

Información actualizada al 14 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.