

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	Inmunoensay o IgG/IgM	15 minutos	TGA - Australia ANVISA - Brasil	Unión Europea, Australia, Brasil
2	DPP® COVID-19 IgM / IgG System	ChemBio Diagnostics	EE.UU	Inmunoensay o IgG/IgM	15 minutos	ANVISA – Brasil FDA –EE.UU	Brasil, EE.UU
3	LUMIRATEK COVID-19 (IgG / IgM)	LumiraDx	EE.UU	Inmunoensay o IgG/IgM	10 minutos	ANVISA - Brasil	Brasil
4	VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	15 minutos	HSA - Singapur, TGA - Australia	Singapur, Australia
5	Smart Test Covid-19 - Vytra	Vytra 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	Inmunoensay o IgG/IgM	15 minutos	ANVISA - Brasil	Brasil
8	COVID-19 IgG/IgM ECO Teste	Eco Diagnostica Ltda	BRASIL	Inmunoensay o IgG/IgM	10 minutos	ANVISA - Brasil	Brasil

9	Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	LABTEST DIAGNOSTICA S/A	BRASIL	Inmunoensay o IgG/IgM	10 minutos	ANVISA - Brasil	Brasil
10	DPP® COVID-19 IgM/IgG System	CHEMBIO DIAGNOSTICS BRAZIL LTDA	BRASIL	Inmunoensay o IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA - Brasil	Brasil
11	Família Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM	ACRO BIOTECH INC.	EE.UU	Inmunoensay o IgG/IgM	10 minutos	ANVISA - Brasil	Brasil
12	2019-n-CoV IgG/IgM Rapid Test Cassette	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	10 minutos	TGA - Australia ANVISA - Brasil	Australia, Brasil
13	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	Zhejiang Orient Gene Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	Sin acceso al inserto	TGA - Australia	Australia
14	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	Hangzhou Clongene Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	Sin acceso al inserto	TGA - Australia	Australia
15	SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	Sin acceso al inserto	TGA - Australia	Australia
16	SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	15 minutos	TGA - Australia	Australia
17	Wantai SARS-CoV-2 Ab Rapid Test kit	Beijing Wantai Biologicalpharmacy Enterprise Co Ltd.	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	15 minutos	TGA - Australia	Australia
18	COVID-19 IgG/IgM LF	ADVAGEN BIOTECH LTDA	BRASIL	Inmunoensay o IgG/IgM	10 minutos	ANVISA - Brasil	Brasil
19	Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM	BEIJING GENESEE BIOTECH, INC	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	15 minutos	ANVISA - Brasil	Brasil
20	COVID-19 IgG/IgM	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	15 -20 minutos	ANVISA - Brasil	Brasil
21	TR DPP® COVID-19 IGM/IGG - Bio-Manguinhos	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	BRASIL	Inmunoensay o IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA - Brasil	Brasil

22	Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co Ltd	CHINA	Inmunoensayo o IgG/IgM	Sin acceso al inserto	TGA - Australia	Australia
23	2019-n-CoV Ab test (Coloidal Gold)	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co Ltd	CHINA	Inmunoensayo o IgG/IgM	Sin acceso al inserto	TGA - Australia	Australia
24	COVID-19 IgG/IgM test	HUMASIS CO LTD	COREA DEL SUR	Inmunoensayo o IgG/IgM	Sin acceso al inserto	ANVISA, Brasil	Brasil
25	CORONAVIRUS RAPID TEST	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo o IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
26	COVID-19 IgG/IgM BIO	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	BRASIL	Inmunoensayo o IgG/IgM	Sin acceso al inserto	ANVISA, Brasil	Brasil
27	Nanjing Vazyne 2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit (también comercializado como Biolidics 2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit)	BIOLIDICS LIMITED	SINGAPUR	Inmunoensayo o IgG/IgM	10 minutos	HSA, Singapur	Singapur
28	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo o IgG/IgM	Sin acceso al inserto	TGA, Australia	Australia
29	One-Step Covid - 2019 Test	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo o IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
30	Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test	SkyQuest Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo o IgG/IgM	Sin acceso al inserto	HSA, Singapur	Singapur
31	Camtech COVID-19 IgM/IgG	Camtech Diagnostics Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo o IgG/IgM	10 minutos	HSA, Singapur	Singapur
32	BasePoint COVID-19 IgG/IgM	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo o IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
33	AFIAS COVID-19 Ab	BODITECH MED INC	COREA DEL SUR	Inmunoensayo o IgG/IgM	20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

34	BIOSYNEX COVID-19 BSS	BIOSYNEX SA	FRANCIA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
35	Teste Rápido Covid-19 15 minutos Nutriex	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
36	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
37	QuickProfile COVID-19 IgG/IgM Combo Test Card	LUMIQUICK DIAGNOSTICS, INC.	EE.UU	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
38	Teste Rápido COVID-19 IgG / IgM Bahiafarma	GENBODY INC	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
39	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
40	2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	Hangzhou Realy Tech Co Ltd.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	5-10 minutos	TGA, Australia	Australia
41	KOVID Ab (COVID-19 IgG/IgM)	KOVALENT DO BRASIL LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
42	Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test	Autobio Diagnostics Co. Ltd.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15-20 minutos	FDA, Estados Unidos	Estados Unidos
43	Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)	GENRUI BIOTECH INC	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
44	ichroma COVID-19 Ab	BODITECH MED INCORPORATED	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
45	Imunotest COVID-19	RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

46	COVID-19 IGG/IGM	INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
47	COVID-19 IgG/IgM KIT DE TESTE RÁPIDO	NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO.,LTD	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
48	DiagnoSure COVID- 19 IgG/IgM	Grit Overseas Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensay o IgG/IgM	10 minutos	HSA, Singapur	Singapur
49	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	Healgen Scientific Limited Liability Company	EE.UU	Inmunoensay o IgG/IgM	10 minutos	TGA, Australia	Australia
50	GenBody COVID-19 IgM/IgG	GenBody Inc	COREA DEL SUR	Inmunoensay o IgG/IgM	10 minutos	TGA, Australia	Australia
51	CORONAVÍRUS COVID-19 IgG/IgM TESTE RÁPIDO	ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA	BRASIL	Inmunoensay o IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
52	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit	WUHAN UNSCIENCE BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
53	NL qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test	NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	BRASIL	Inmunoensay o IgG/IgM	15 - 20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
54	SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatograp hy)	LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD.	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
55	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (WB/S/P)	HANGZHOU DEANGEL BIOLOGICAL ENGINEERING CO., LTD	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
56	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	HUMASIS CO., LTD	COREA DEL SUR	Inmunoensay o IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

57	Shanghai LiangRun LionRun Diagnostic Kit for Antibody IgM-IgG of Novel Coronavirus COVID-19	Veredus Laboratories Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	HSA, Singapur	Singapur
58	INNOVITA 2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold)	Bioforge Solutions Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	HSA, Singapur	Singapur
59	Wondo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)	Bioforge Solutions Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	HSA, Singapur	Singapur
60	Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH	ALEMANIA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
61	Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM	WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	15 - 20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
62	iTest COVID 19 IgM/IgG Antibody Rapid Test (Colloidal Gold)	Grey Solutions Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	HSA, Singapur	Singapur
63	InnoScreen™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Innovation Scientific Pty Ltd (Australia)	AUSTRALIA	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	TGA, Australia	Australia
64	Família Teste de anticorpo SARS-CoV-2 (imunocromatografía - ouro coloidal)	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 - 20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
65	NEW CORONAVIRUS IGG/IGM RAPID TEST KIT (COVID-19 IgG/ IgM)- CASSETE	JEI DANIEL (JD) BIOTECH CORP	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
66	COVID-19 IgG/IgM Combo ECO Teste	Eco Diagnostica Ltda	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
67	COVID-19 IgG IgM	GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

68	SARS-CoV-2 Antibody Test – Lepu Technology	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
69	Leccurate - SARS- CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatograp hy)	LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD	CHINA	Inmunoensay o IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

Información actualizada al 10 de mayo 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.