

## 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 las autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria en dispositivos médicos, como son 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, MFDS de Corea del Sur y autoridades de la Comunidad Europea.

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	<b>TGA - Australia</b>	Unión Europea y Australia
2	DPP® COVID-19 IgM / IgG System	Chembio Diagnostics	EE.UU	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA - Brasil</b>	Brasil
3	LUMIRATEK COVID-19 (IgG / IgM)	LumiraDx	EE.UU	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	<b>ANVISA - Brasil</b>	Brasil
4	VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>HSA - Singapur, TGA - Australia</b>	Singapur, Australia
5	Smart Test Covid-19	Vyttra Diagnósticos Importação e Exportação S.A.	BRASIL	Inmunocromatografía IgM/IgG	10 minutos	<b>ANVISA - Brasil</b>	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	<b>FDA - EE.UU, TGA- Australia</b>	EE.UU Australia
7	CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)	EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA - Brasil</b>	Brasil

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

20	Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM	BEIJING GENESEE BIOTECH, INC	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA - Brasil</b>	Brasil
21	COVID-19 IgG/IgM	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 -20 minutos	<b>ANVISA - Brasil</b>	Brasil
22	TR DPP® COVID-19 IGM/IGG - Bio-Manguinhos	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	<b>ANVISA - Brasil</b>	Brasil
23	Familia COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido (Sangre total/ Soro/Plasma)	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	<b>ANVISA - Brasil</b>	Brasil

**Información actualizada al 05 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.