

## 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	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	<b>ANVISA - Brasil</b>	Brasil
10	DPP® COVID-19 IgM/IgG System	CHEMBIO DIAGNOSTICS BRAZIL LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	<b>ANVISA - Brasil</b>	Brasil
11	Família Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM	ACRO BIOTECH INC.	EE.UU	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	<b>ANVISA - Brasil</b>	Brasil
12	2019-n-CoV IgG/IgM Rapid Test Cassette	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	<b>TGA - Australia</b> <b>ANVISA - Brasil</b>	Australia, Brasil
13	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
14	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	Hangzhou Clongene Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>TGA - Australia</b> <b>ANVISA - Brasil</b>	Australia
15	SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	<b>TGA - Australia</b>	Australia
16	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
17	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
18	COVID-19 IgG/IgM LF	ADVAGEN BIOTECH LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	<b>ANVISA - Brasil</b>	Brasil
19	Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM	BEIJING GENESEE BIOTECH, INC	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA - Brasil</b>	Brasil
20	COVID-19 IgG/IgM	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 -20 minutos	<b>ANVISA - Brasil</b>	Brasil

21	TR DPP® COVID-19 IGM/IGG - Bio-Manguinhos	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	<b>ANVISA - Brasil</b>	Brasil
22	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	<b>TGA - Australia</b>	Australia
23	2019-n-CoV Ab test (Coloidal Gold)	INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	<b>TGA - Australia</b>	Australia
24	COVID-19 IgG/IgM test	HUMASIS CO., LTD	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
25	CORONAVIRUS RAPID TEST	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
26	COVID-19 IgG/IgM BIO	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
27	Nanjing Vazyne 2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit (también comercializado como Biolidics 2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit)	BIOLIDICS LIMITED	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	<b>HSA, Singapur</b>	Singapur
28	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	<b>TGA, Australia</b>	Australia
29	One-Step Covid - 2019 Test	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
30	Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test	SkyQuest Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	<b>HSA, Singapur</b>	Singapur
31	Camtech COVID-19 IgM/IgG	Camtech Diagnostics Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	<b>HSA, Singapur</b>	Singapur

32	BasePoint COVID-19 IgG/IgM	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
33	AFIAS COVID-19 Ab	BODITECH MED INCORPORATED	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	20 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
34	BIOSYNEX COVID-19 BSS	BIOSYNEX SA	FRANCIA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
35	Teste Rápido Covid-19 15 minutos Nutriex	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	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	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
37	QuickProfile COVID-19 IgG/IgM Combo Test Card	LUMIQUICK DIAGNOSTICS, INC.	EE.UU	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
38	Teste Rápido COVID-19 IgG / IgM Bahiafarma	GENBODY INC	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	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	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
40	2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	Hangzhou Realy Tech Co Ltd.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	5-10 minutos	<b>TGA, Australia</b>	Australia
41	KOVID Ab (COVID-19 IgG/IgM)	KOVALENT DO BRASIL LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
42	Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test	Autobio Diagnostics Co. Ltd.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15-20 minutos	<b>FDA, Estados Unidos</b>	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	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil

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

56	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	HUMASIS CO., LTD	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	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	<b>HSA, Singapur</b>	Singapur
58	INNOVITA 2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold)	Bioforge Solutions Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>HSA, Singapur</b>	Singapur
59	Wondo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)	Bioforge Solutions Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>HSA, Singapur</b>	Singapur
60	Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH	ALEMANIA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
61	Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM	WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	15 - 20 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
62	iTest COVID 19 IgM/IgG Antibody Rapid Test (Colloidal Gold)	Grey Solutions Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	<b>HSA, Singapur</b>	Singapur
63	InnoScreen™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Innovation Scientific Pty Ltd (Australia)	AUSTRALIA	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	<b>TGA, Australia</b>	Australia
64	Familia Teste de anticorpo SARS-CoV-2 (imunocromatografía - ouro coloidal)	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 - 20 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	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	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
66	COVID-19 IgG/IgM Combo ECO Teste	Eco Diagnostica Ltda	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil

67	COVID-19 IgG IgM	GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
68	SARS-CoV-2 Antibody Test – Lepu Technology	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
69	Leccurate - SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)	LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
70	Medf1rst covid-19 teste rapido	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
71	LANG SARS-CoV-2 Antibody Test	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 - 20 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
72	KIT DE TESTE RAPIDO PARA COVID-19	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 - 20 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
73	SARS-CoV-2 TESTE DE ANTICORPO (IMUNOCROMATOGRAFIA EM OURO COLOIDAL)	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
74	COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido em Tira	ACRO BIOTECH INC.	EE.UU	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
75	Quick PROFILE COVID-19 IgG/IgM Test Card	LUMIQUICK DIAGNOSTICS, INC	EE.UU	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
76	Xiamen Boson Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card	Trans Sahara Corporation Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	<b>HSA, Singapur</b>	Singapur
77	Asan Easy Teste Covid-19 IgG/IgM	ASAN PHARMACEUTICAL CO, LTD.	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
78	COVID-19 IgG/IgM Assure Test	ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil

79	Cassete Diagnóstico Teste de Anticorpos para SARS-CoV-2	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
80	SARS-CoV-2 IgG & IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold)	SHENZHEN WATMIND MEDICAL CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
81	NOVA Test® COVID- 19 IgG/IgM Antibody Test (Colloidal Gold)	Atlas Link Beijing Technology Co Ltd (China)	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	<b>TGA, Australia</b>	Australia
82	SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co Ltd (China)	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	<b>TGA, Australia</b>	Australia
83	Elecsys Anti-SARS- CoV-2	Roche Diagnostics GmbH (Germany)	ALEMANIA	Inmunoensayo IgG/IgM	18 minutos	<b>TGA, Australia ANVISA, Brasil</b>	Australia
84	SARS-CoV-2 IgM/IgG	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
85	COVID-19 IgG/IgM	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
86	COVID-19 IgG/IgM Test Cassette	HANGZHOU TESTSEABIOTECH NOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
87	Diagnostic kit for antibody IgM/IgG of novel coronavirus COVID-19	SHANGHAI LIANGRUN BIOMEDICINE TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 - 20 minutos	<b>ANVISA, Brasil</b>	Brasil
88	HealthGroup Medical V-CODE Sars CoV-2 (COVID-19) IgG/IgM Rapid Test	HEALTH GROUP MEDICAL PTE LTD	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	<b>HSA, Singapur</b>	Singapur

**Información actualizada al 21 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.