

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 |
|--|--|---------------------|-----------------------------|-------------------|---|---------------------------|
| OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test | CTK Biotech, Inc., | EE.UU | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | TGA - Australia | Unión Europea y Australia |
| DPP® COVID-19 IgM / IgG System | ChemBio Diagnostics | EE.UU | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |
| LUMIRATEK COVID-19 (IgG / IgM) | LumiraDx | EE.UU | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |
| VivaDiag™ COVID-19 IgM/IgG Rapid Test | VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. | CHINA | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | HSA - Singapur, TGA - Australia | Singapur, Australia |
| Smart Test Covid-19 | Vyttra Diagnósticos Importação e Exportação S.A. | BRASIL | Inmunocromatografía IgM/IgG | 10 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |
| 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 |
| CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19) | EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | 15 minutos | ANVISA - Brasil | Brasil |
| COVID-19 IgG/IgM ECO Teste | Eco Diagnostica Ltda | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test | LABTEST DIAGNOSTICA S/A | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |

| | | | | | | |
|---|---|--------|----------------------|----------------|-----------------------|--------|
| DPP® COVID-19 IgM/IgG System | ORANGELIFE COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 -15 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| Família Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM | ACRO BIOTECH INC. | EE.UU | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |
| Smart Test Covid-19 Vyttra | VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A | BRASIL | Inmunoensayo IgG/IgM | 10 minutos | ANVISA, Brasil | Brasil |

Información actualizada al 03 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.