

Listado de tests para detección de antígenos SARS-CoV-2 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 tests para detección de antígenos SARS-CoV-2 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.

Actualmente la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la implementación del protocolo de detección molecular para 2019-nCoV. RT-PCR en tiempo real para la confirmación o diagnóstico de casos de SARS-CoV-2

Cabe señalar que la aprobación otorgada por las autoridades reguladoras para los tests de detección de antígenos SARS-CoV-2, corresponde a una autorización para uso de emergencia y exclusivamente para uso profesional:

Nombre del Kit	Fabricante	País de fabricación	Técnica Detección	Tiempo de Lectura	Sensibilidad	Especificidad	Tipo de uso (laboratorio/ POCT)	Autoridades Reguladoras donde está aprobado
Sofia® SARS Antigen FIA	Quidel Corporation (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	15 minutos	96,7%	100%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	TGA, Australia; FDA, EE.UU; Health Canada, Canadá, ANVISA, Brasil
NowCheck COVID-19 Ag Test	BioNote Inc (Korea - Republic of)	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	88,68%	98,25%	POCT	TGA, Australia
CareStart™ COVID-19 Antigen	Access Bio Inc (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	10-15 minutos	83,33%	100%	POCT	TGA, Australia FDA, EE.UU
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson and Company (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	15 minutos	84%	100%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	TGA, Australia; FDA, EE.UU; HSA, Singapur; HEALTH CANADA, Canada. ANVISA, Brasil
STANDARD™ Q	SD Biosensor Inc	COREA DEL	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	84,38%	100%	POCT	TGA, Australia; ANVISA, Brasil; HSA,

COVID-19 Ag Test	(Korea - Republic of)	SUR							Singapur; EUL de OMS
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH (Germany)	ALEMANIA	Prueba de Antígeno	15 - 20 minutos	93,30%	99,40%	POCT		TGA, Australia; ANVISA, Brasil; EUL de OMS, HSA, Singapur
ECO F COVID-19 Ag	Eco Diagnostica Ltda	BRASIL	Prueba de Antígeno	> 30 minutos	86%	95%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL		ANVISA, Brasil
COVID-19 Ag ECO Teste	Eco Diagnostica Ltda	BRASIL	Prueba de Antígeno	10-15 minutos	70%	97%	POCT		ANVISA, Brasil
BIOCREDIT COVID-19 Ag	RAPIGEN INC.	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	5-8 minutos	95,80%	96,10%	POCT		ANVISA, Brasil; HSA, Singapur
QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test	LUMIQUICK DIAGNOSTICS, INC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	10 minutos	85,10%	99,30%	POCT		ANVISA, Brasil
Instant View Plus Covid-19 Ag View Alfa Test	ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	3-7 minutos	92%	100%	POCT		ANVISA, Brasil
COVID-19 Ag	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígeno	15-20 minutos	80%	91,43%	POCT		ANVISA, Brasil
OL COVID-19 Ag	CHEMBIO DIAGNOSTICS BRAZIL LTDA	BRASIL	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	80,00%	98,10%	POCT		ANVISA, Brasil
COVID-19 Ag Rápido	Vida Biotecnologia Ltda - ME	BRASIL	Prueba de Antígeno	15-20 minutos	80,39%	91,30%	POCT		ANVISA, Brasil
Instant-View® Plus COVID-19 Antigen Test	ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	3-7 minutos	92%	100%	POCT		ANVISA, Brasil
CORIS Bioconcept® COVID-19 Ag Respi-Strip	Nanosens Ltda	BRASIL	Prueba de Antígeno	15 minutos	60,30%	98,30%	LABORATORIO		ANVISA, Brasil
COVID-19 AG RAPID TEST	HUMASIS CO., LTD	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15 minutos	95,15%	100%	POCT		ANVISA, Brasil
COVID-19 Ag Rapid Test	LABTEST DIAGNOSTICA S/A	BRASIL	Prueba de Antígeno	15 minutos	85%	98,30%	POCT		ANVISA, Brasil

Humasis COVID-19 Ag	HUMASIS CO., LTD	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15 minutos	100%	100%	POCT	ANVISA, Brasil
FaStep COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal SWAB)	Alcotech Pte Ltd	SINGAPUR	Prueba de Antígeno	10-15 minutos	80,2%	100%	POCT	HSA, Singapur
Genbody COVID-19 Ag	Unison Collaborative Pte Ltd	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15 minutos	90%	98%	POCT	HSA, Singapur
BinaxNOW COVID-19 Ag Card	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	15 minutos	97,10%	98,50%	POCT	FDA, EE.UU
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDx UK Ltd.	REINO UNIDO	Prueba de Antígeno	12 minutos	97,60%	96,60%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	FDA, EE.UU
SARS-CoV-2 Ag InviTest	N VITRO DIAGNOSTICA LTDA	BRASIL	Prueba de Antígeno	20 minutos	96%	100%	POCT	ANVISA, Brasil
Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA	Quidel Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	100%	98.4%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	FDA, EE.UU
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	BIOHIT HealthCare (Hefei) Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígeno	15 minutos	96.77% (IC95%: 88.83% ~96.77%)	96.8% (IC95%: 96.21% ~ 99.87%)	LABORATORIO	TGA, Australia
InnoScreen COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Innovation Scientific Pty Ltd (Australia)	AUSTRALIA	Prueba de Antígeno	15 minutos	80.2%	100%	POCT	TGA, Australia
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR, INC	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	96,52% (IC95%: 91,33-99,04%)	99,68% (IC95%: 98,22-99,99%)	POCT	ANVISA, Brasil
Leccurate SARS-COV-2 Teste de Antígeno	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígeno	15 - 20 minutos	92,00% (95%CI: 83,63%-96,28%)	99,26% (95%IC: 95,92%-99,87%)	POCT	ANVISA, Brasil
Sampinute COVID-19 Antigen MIA	Celltrion USA, Inc.	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15-20 minutos	94.4%	100%	LABORATORIO	FDA, EE.UU
SARS-CoV Antigen Rapid Test	SD Biosensor Inc	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15 - 30 minutos	96,52%	99,68%	POCT	HSA, Singapur
COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Assure Tech (Hangzhou) Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígeno	15 minutos	94.3% (IC95%: 84.6%–98.1%)	99.1% (IC95%: 98.4% - 99.5%)	POCT	TGA, Australia

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	BTNX Inc (Canada)	CANADA	Prueba de Antígeno	15 minutos	94.55% (IC95%: 83,93%~98,58 %)	100% (IC95%: 97,1%~100%)	POCT	TGA, Australia
SGTi-flex COVID-19 Ag	SUGENTECH, INC.	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	20 - 30 minutos	80% (IC95%: 60,87%~91,14 %)	99% (IC95%: 94,55%~99,82%)	POCT	ANVISA, Brasil
BIOCLIN FAST COVID-19 Ag	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	BRASIL	Prueba de Antígeno	10 - 15 minutos	82,5% (IC95%: 71,6% - 93,4%)	96,7% (IC95%: 92,2% - 100,0%)	POCT	ANVISA, Brasil
Immupass VivaDiagTM SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VIVACHEK BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígeno	15 minutos	88,57% (IC95%: 74,05%~95,46 %)	100% (IC95%: 97,85%~100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Familia Teste Rápido de Antígeno COVID-19	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígeno	15 minutos	90.4% (IC95%: 79.0%~96.8%)	99.5% (IC95%: 97.2%~>99.9%)	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
GENEDIA W COVID-19 Ag	Green Cross Medical Science	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15 minutos	87.95% (IC95%: 79.41% - 92.4%)	100 % (IC95%: 97.11% - 100%)	POCT	HSA, Singapur
Genbody COVID-19 Ag	Genbody Inc	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15 minutos	90% (IC95%: 73.47% - 97.89%)	98% (IC95%: 92.96% - 99.76%)	LABORATORIO	HSA, Singapur; TGA, Australia
Kit de Teste Rápido com Antígeno de SARS-CoV-2	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92,00% (95%IC: 83,63%-96,28%)	99,26% (95%IC: 95,92%-99,87%)	POCT	ANVISA, Brasil
LUMIRATEK COVID-19 Ag	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	10 minutos	96.2% (95%IC: 87.0%-99.5%)	>99.9% (95%IC: 99.4%-100.0%)	POCT	ANVISA, Brasil
Familia SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	CELLEX, INC.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	88,90%	98,30%	POCT	ANVISA, Brasil
Vitros Inmunodiagnostic s Products Anti-SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack	Ortho Clinical Diagnostic	REINO UNIDO	Prueba de Antígenos	48 minutos	97,8 % (IC del 95 %: 88,5 %~100,0 %)	99,2 % (IC del 95 %: 95,8 %~100,0 %)	LABORATORIO/ LECTURA INSTRUMENTAL	HSA, Singapur
Clip COVID Rapid Antigen Test	Luminostics, Inc	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	30 minutos	96,9%	100%	LABORATORIO/ LECTURA INSTRUMENTAL	FDA, EE.UU
COVID 19 AG TEST	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92% (IC95%: 83,63% - 96,28%)	99,26% (IC95%: 95,94% - 99,87%)	POCT	ANVISA, Brasil
COVID-19 AG RAPID TEST	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	96,18%	99,72%	POCT	ANVISA, Brasil

MedTeste Coronavirus (COVID-19) Ag (Teste Rápido)	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	10 minutos	95,0% (IC95%: 83,1% - 99,4%)	99,2% (IC95%:97,6% - 99,8%)	POCT	ANVISA, Brasil
Família Cassete de Teste de Antígeno da COVID-19 - Novatrend	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	10 minutos	95,6% (IC95%: 84,9% - 99,5%)	98,4% (IC95%:91,2% - 99,9%)	POCT	ANVISA, Brasil
BinaxNOW COVID-19 Ag Card HomeTest	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	30 minutos	91.7%	100%	LABORATORIO, COLECCIÓN EN EL HOGAR	FDA, EE.UU
QuickVue SARS Antigen Test	Quidel Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	10 -15 minutos	96.6%	99.3%	POCT	FDA, EE.UU
Panbio™ COVID- 19 Ag Rapid Test Device (Nasal)	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH	ALEMANIA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	98,1% (IC95%: 93.2% - 99.8%)	99,8% (IC95%: 98.6% - 100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Richards - Kit de Teste Rápido de Antígeno SARS- CoV-2	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92% (IC95%: 83,63% - 96,28%)	99,26% (IC95%: 95,92% - 99,87%)	POCT	ANVISA, Brasil
Teste Rápido OnSite Covid-19 Ag	CTK BIOTECH, INC.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	92,3% (IC95%: 83,0- 97,5%)	100% (IC95%: 99,0- 100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Família kit teste COVID-19 (Colloidal Gold Method)	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	88,89% (IC95%: 81,19 - 93,68%)	97,87% (IC95%: 93,93 - 99,27%)	POCT	ANVISA, Brasil
Vstrip COVID 19 Antigen Rapid Test	Hermes Epitek Pte Ltd	SINGAPUR	Prueba de Antígenos	10 minutos	91,30%	98,21%	POCT	HSA, Singapur
Família Teste Rápido de Antígeno COVID- 19 APOTI	ACRO BIOTECH INC.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	10 minutos	93.3% (IC95%: 81.7%~98.6%)	98.4% (IC95%: 91.2%~>99.9%)	POCT	ANVISA, Brasil
Smart Test COV Ag	VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A.	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	90,90%	95,10%	POCT	ANVISA, Brasil

A la fecha, dos tests de detección de antígenos se encuentran en la Lista de Uso de Emergencia (EUL) de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

- A. Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL), fabricado por Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, de Alemania.
- B. STANDARD Q COVID-19 Ag Test, fabricado por SD Biosensor, Inc., de Corea del Sur.

Información actualizada al 30 de diciembre de 2020, con un total de 57 Tests de Antígenos.