

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, MHLW Japón

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD Biosensor Inc (Korea - Republic of)	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	84,38%	100%	POCT	TGA, Australia; ANVISA, Brasil; HSA, Singapur; EUL de OMS; HEALTH CANADA, Canadá.
Panbio™ COVID- 19 Ag Rapid Test Device	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH (Germany)	ALEMANIA	Prueba de Antígeno	15 - 20 minutos	HNF: 91.4% / HN:91.1%	HNF: 99,8% / HN: 99.7%	POCT	TGA, Australia; ANVISA, Brasil; EUL de OMS, HSA, Singapur, MHLW, Japón
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/Ororharyngeal 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; ANVISA, Brasil, MHLW, Japón
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; ISP, Chile (*)
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, HEALTH CANADA, Canadá.
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, HEALTH CANADA, Canadá.
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 Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack	Ortho Clinical Diagnostic	REINO UNIDO	Prueba de Antígenos	48 minutos	95.7% (IC95%: 85.5%–99.5%) FDA: 80.0% (IC95%: 56.6%–88.5%)	99.2% (IC95%: 95.4%–100.0%) FDA: 100.0% (IC95%: 95.2%–100.0%)	LABORATORIO/ LECTURA INSTRUMENTAL	HSA, Singapur; FDA, EE.UU; TGA, Australia

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; TGA, Australia; HEALTH CANADA, Canadá, EUL de OMS
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 IMPORTACION E EXPORTACION S.A.	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	90,90%	95,10%	POCT	ANVISA, Brasil
Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	96.18% (IC95%: 96.43%-98.49%)	99.72% (IC95%: 98.45%-99.95%)	POCT	ANVISA, Brasil
Smart Test COV Ag OS	VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACION E EXPORTACION S.A.	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 minutos	86%	94%	POCT	ANVISA, Brasil
CerTest SARS-CoV-2	CerTest Biotec, SL	ESPAÑA	Prueba de Antígenos	10 minutos	92,90%	99,60%	POCT	HSA, Singapur
Simoa SARS-CoV-2 N Protein Antigen Test	Quanterix Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	97.7%	100%	LABORATORIO	FDA, EE.UU
SARS-CoV-2 Ag LF	ADVAGEN BIOTECH LTDA	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 minutos	86,4% (IC95%: 73.3%-93.6%)	100 % (IC95%: 97.0%-100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Kit Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2	NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	90%	99,80%	POCT	ANVISA, Brasil
SARS-CoV-2 Antígeno InviTest"	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 minutos	91,43%	97,78%	POCT	ANVISA, Brasil
Imuno-RÁPIDO COVID-19 Ag	WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	87,9% (IC 95%: 80,7 - 92,67)	100,0% (IC95%: 95,25 - 100)	POCT	ANVISA, Brasil
Kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 (ouoro coloidal)	GENRUI BIOTECH INC.	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	95,03% (IC 95%: 90,77% - 97,70%)	99,02% (IC95%: 96,52% - 99,88%)	POCT	ANVISA, Brasil
Família Teste Rápido do Antígeno da COVID-19	ACRO BIOTECH INC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	90,4% (IC 95%: 79,0% - 96,8%)	99,5% (IC95%: 97,2% - >99,9%)	POCT	ANVISA, Brasil
RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD	XIAMEN BOSON BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	10 minutos	93,75% (IC 95%: 85,36% - 99,99%)	98,04% (IC 95%: 96,14%-99,94%)	POCT	ANVISA, Brasil
KIT DE TESTE RAPIDO COM ANTIGENO DE SARS-COV-2	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92,00% (IC95%: 83,63%-96,28%)	99,26% (IC95%: 95,92%-99,87%)	POCT	ANVISA, Brasil

Familia Basall Teste 2019-nCov Antígeno	LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	96,18 (IC95%: 96,43%- 98,49%)	99,72 (IC95%: 98,45%-99,95%)	POCT	ANVISA, Brasil
Status COVID- 19/Flu	Princeton BioMeditech Corp.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	93.9 %	100%	POCT	FDA, EE.UU
DPP® SARS CoV- 2 Antigen	CHEMBIO DIAGNOSTICS BRAZIL LTDA.	BRASIL	Prueba de Antígenos	10-15 minutos	96,6% (IC95%: 83,3% - 99,4%)	99,1% (IC95%: 96,9% - 99,7%)	POCT	ANVISA, Brasil
Familia Elecsys SARS-CoV-2 Antigen	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	ALEMANIA	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	94,5%	99,9%	LABORATORIO/ LECTURA INSTRUMENTAL	ANVISA, Brasil
QuickVue At- Home COVID-19 Test	Quidel Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	10 minutos	84,8%	99,1%	COLECCIÓN EN EL HOGAR	FDA, EE.UU
ESPLINE SARS- CoV-2	Fujirebio Inc	JAPÓN	Prueba de Antígenos	30 minutos	80,6%	100%	POCT	MHLW, Japón HSA, Singapur
GENEDIA W COVID-19 Ag	GREEN CROSS MEDICAL SCIENCE CORP.	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	10 - 15 minutos	96%	>99,9%	POCT	ANVISA, Brasil
Covid-19 Ag Combo ECO Teste	Eco Diagnostica Ltda	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 – 20 minutos	96,49%	99,03%	POCT	ANVISA, Brasil
GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test	OSANG HEALTHCARE CO., LTD.	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	96,7% (IC95%: 83,3% - 99,4%)	99,0% (IC95%: 94,6% - 99,8%)	POCT	ANVISA, Brasil
Familia Teste n-CoV19 Antígeno	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	96,43% (IC95%: 96,43%- 98,49%)	99,72% (IC95%: 98,45-99,95%)	POCT	ANVISA, Brasil
CELER FINECARE SARS- COV-2 AG TEST	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	98,37%(IC95%: 95,31% - 99,66%)	99,43% (IC95%: 97,97% - 99,93%)	LABORATORIO/ LECTURA INSTRUMENTAL	ANVISA, Brasil
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (colloidal gold immunochromato- graphy)	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

Familia Teste Rápido Ag Oral COVID-19	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	90.3% (IC95%:83.7% - 94.9%)	99.3% (IC95%: 97.7% - 99.9%)	POCT	ANVISA, Brasil
TESTE RÁPIDO AG ORAL COVID-19	ACRO BIOTECH INC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	90.3% (IC95%:83.7% - 94.9%)	99.3% (IC95%: 97.7% - 99.9%)	POCT	ANVISA, Brasil
Kit de teste rápido swab nasal de antígeno (inmunocromatografía de ouro coloidal) 2019-nCoV	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92,00% (IC95%: 86,54% - 95,37%)	99,62% (IC95%: 97,89% - 99,93%)	POCT	ANVISA, Brasil
Familia LIAISON® SARS-CoV-2 Ag	DIASORIN S.P.A	ITALIA	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	HN:97,2% (IC95%: 90,3% - 99,2%) HNF: 95,4% (IC95%: 88,8% - 98,2%)	HN: 100%(IC95%: 98,2% - 100%) HNF:99,7% (IC95%: 98,1 - 99,9%)	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
Sure Status COVID-19 Antigen Card Test	Premier Medical Corporation Private Limited	INDIA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	94.16% (IC 88.44% - 98.5%)	100.0% (IC 99.43% - 100.0%)	POCT	EUL de OMS

(*) Kit cuenta con Certificado de Verificación de la Conformidad emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile. Cabe señalar que la prestación se encuentra disponible para los siguientes kits:

- Kits de detección de Antígenos solo para muestra de hisopado nasofaríngeo y que reporten una Sensibilidad $\geq 90\%$ y Especificidad $\geq 97\%$.
- Kits RT-qPCR de fabricación nacional, solo para muestra de hisopado nasofaríngeo y que reporten una Sensibilidad $\geq 97\%$ y Especificidad $\geq 99\%$.
- Kits RT-LAMP, solo para muestra de hisopado nasofaríngeo y que reporten una Sensibilidad $\geq 90\%$ y Especificidad $\geq 97\%$.

A la fecha, tres 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.
- C. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal), fabricado por ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH, de Alemania.

Información actualizada al 23 de marzo de 2021, con un total de 86 Tests de Antígenos.