

Listado de tests rápidos 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 kits 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.

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.

Cabe señalar que la aprobación otorgada por las autoridades reguladoras corresponde a una autorización de uso de emergencia de estos tests y exclusivamente para uso profesional:

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 ANVISA - Brasil	Unión Europea, Australia, 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
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 - Estados Unidos, TGA - Australia ANVISA - Brasil	Estados Unidos, Australia, 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

Familia Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM	ACRO BIOTECH INC.	EE.UU	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA - Brasil	Brasil
2019-n-CoV IgG/IgM Rapid Test Cassette	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	TGA - Australia ANVISA - Brasil	Australia Brasil
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	Zhejiang Orient Gene Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	TGA - Australia ANVISA - Brasil	Australia Brasil
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	Hangzhou Clongene Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	TGA - Australia ANVISA - Brasil	Australia Brasil
SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	TGA - Australia	Australia
SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	TGA - Australia	Australia
Wantai SARS-CoV-2 Ab Rapid Test kit	Beijing Wantai Biologicalpharmacy Enterprise Co Ltd.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	TGA - Australia	Australia
Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM	BEIJING GENESEE BIOTECH, INC	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA - Brasil	Brasil
TR DPP® COVID-19 IGM/IGG - Bio-Manguinhos	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA - Brasil	Brasil
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	TGA - Australia	Australia
2019-n-CoV Ab test (Coloidal Gold)	INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	TGA - Australia ANVISA - Brasil	Australia Brasil

COVID-19 IgG/IgM test	HUMASIS CO., LTD	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	ANVISA, Brasil	Brasil
CORONAVIRUS RAPID TEST	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	TGA, Australia	Australia
One-Step Covid - 2019 Test	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test	SkyQuest Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	HSA, Singapur	Singapur
Camtech COVID-19 IgM/IgG	Camtech Diagnostics Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	HSA, Singapur	Singapur
BasePoint COVID-19 IgG/IgM	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
BIOSYNEX COVID-19 BSS	BIOSYNEX SA	FRANCIA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Teste Rápido Covid-19 15 minutos Nutriex	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Família AllTest COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido (Sangre total/ Soro/Plasma)	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
QuickProfile COVID-19 IgG/IgM Combo Test Card	LUMIQUICK DIAGNOSTICS, INC.	EE.UU	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Teste Rápido COVID-19 IgG / IgM Bahiafarma	GENBODY INC	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)	ZHUHAI LIVZON DIAGNOSTICS INC.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	Hangzhou Realy Tech Co Ltd.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	5-10 minutos	TGA, Australia	Australia
KOVID Ab (COVID-19 IgG/IgM)	KOVALENT DO BRASIL LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Imunotest COVID-19	RENYLAB QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IGG/IGM	INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgG/IgM KIT DE TESTE RÁPIDO	NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO.,LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
DiagnoSure COVID-19 IgG/IgM	Grit Overseas Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	HSA, Singapur	Singapur
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	Healgen Scientific Limited Liability Company	EE.UU	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	TGA, Australia FDA, Estados Unidos	Australia Estados Unidos
CORONAVÍRUS COVID-19 IgG/IgM TESTE RÁPIDO	ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit	WUHAN UNSCIENCE BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
NL qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test	NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	15 - 20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)	LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	HUMASIS CO., LTD	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Shanghai LiangRun LionRun Diagnostic Kit for Antibody IgM-IgG of Novel Coronavirus COVID-19	Veredus Laboratories Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	HSA, Singapur	Singapur
INNOVITA 2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold)	Bioforge Solutions Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	HSA, Singapur	Singapur
Wondo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)	Bioforge Solutions Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	HSA, Singapur	Singapur
Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH	ALEMANIA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
iTest COVID 19 IgM/IgG Antibody Rapid Test (Colloidal Gold)	i-Test Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	HSA, Singapur	Singapur
InnoScreen™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Innovation Scientific Pty Ltd (Australia)	AUSTRALIA	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	TGA, Australia	Australia
Família Teste de anticorpo SARS-CoV-2 (imunocromatografía - ouro coloidal)	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 - 20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
NEW CORONAVIRUS IGG/IGM RAPID TEST KIT (COVID-19 IgG/ IgM)- CASSETE	JEI DANIEL (JD) BIOTECH CORP	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgG/IgM Combo ECO Teste	Eco Diagnostica Ltda	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgG IgM	GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Leccurate - SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)	LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

Medf1rst covid-19 teste rapido	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
LANG SARS-CoV-2 Antibody Test	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 - 20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
SARS-CoV-2 TESTE DE ANTICORPO (IMUNOCROMATOG RAFIA EM OURO COLOIDAL)	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido em Tira	ACRO BIOTECH INC.	EE.UU	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Xiamen Boson Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card	Trans Sahara Corporation Pte Ltd	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	HSA, Singapur	Singapur
Asan Easy Teste Covid-19 IgG/IgM	ASAN PHARMACEUTICAL CO, LTD.	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgG/IgM Assure Test	ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil FDA, Estados Unidos	Brasil, Estados Unidos
Cassete Diagnóstico Teste de Anticorpos para SARS-CoV-2	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
SARS-CoV-2 IgG & IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold)	SHENZHEN WATMIND MEDICAL CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgG/IgM	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgG/IgM Test Cassette	HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

Diagnostic kit for antibody IgM/IgG of novel coronavirus COVID-19	SHANGHAI LIANGRUN BIOMEDICINE TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 - 20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
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	HSA, Singapur	Singapur
n-COVID-19 IgM/IgG Ouro Coloidal	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
TESTE RAPIDO CORONAVÍRUS REALY TECH	Hangzhou Realy Tech Co Ltd.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Tira de Teste de Anticorpo contra SARS-CoV-2 (Método de Ouro Coloidal)	CHANGSHA SINOCARE INC.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 - 20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgG/IgM Alfa Test	ALFA SCIENTIFIC DESIGNS INC	EE.UU	Inmunoensayo IgG/IgM	5 - 10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
NTBIO One Step Rapid Test - COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	NTBIO Diagnostics Inc (Canada)	CANADÁ	Inmunoensayo IgG/IgM	<15 minutos	TGA, Australia	Australia
Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test	SHANGHAI OUTDO BIOTECH CO.,LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Test IgM/IgG SARS-CoV-2	SHANGHAI OUTDO BIOTECH CO.,LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 - 15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil HEALTH CANADA, Canadá	Brasil, Canadá
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	NEWSCEN COAST BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 - 20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	HANGZHOU BIOTEST CO., BIOTECH LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 Minutos	FDA, Estados Unidos HSA, Singapur	Estados Unidos Singapur
Artron COVID-19 IgM/IgG test	ARTRON LABORATORIES INC.	CANADÁ	Inmunoensayo IgG/IgM	15-30 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19-CHECK -1	VEDALAB	FRANCIA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 - 15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
EGENS COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit	NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19(SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit	WUHAN EASYDIAGNOSIS BIOMEDICINE CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
SARS-CoV-2 IgG/IgM	XIAMEN BIOTIME BIOTECHNOLOGY CO, LTD..	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Instant-View® plus COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC	EE.UU	Inmunoensayo IgG/IgM	3-7 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
NL COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	3-7 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
2019-nCoV Kit de Detecção IgG/IgM (Ouro Coloidal)	NANJING VAZYME MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM Test Kit (Colloidal gold)	GENRUI BIOTECH INC.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit	ZYBIO INC.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM/IgA	10 - 15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
2019 nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette	ALCOTECH Pte LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	HSA, Singapur	Singapur

ANTI-COVID19 VIRUS IGM-IGG TEST KIT	H&Z LIFE SCIENCE CO. LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test	DYNAMIKER BIOTECHNOLOGY (Tianjin) Co. LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	HSA, Singapur	Singapur
Teste One Step para Anticorpos IgM / IgG do Novo Coronavírus (2019-nCoV) (Ouro Coloidal)	GETEIN BIOTECH INC.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	5-15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Dispositivo para Teste Rápido COVID- 19 IgG / IgM	HANGZHOU DEANGEL BIOLOGICAL ENGINEERING CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Biohit SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit	BIOHIT HEALTHCARE (HEFEI) CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15-20 minutos	FDA, Estados Unidos	Estados Unidos
SARS-CoV2(COVID- 19)IgG/IgM	HANGZOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
StrongStep® SARS- CoV-2 IgM/IgG Test	LIMING BIO PRODUCTS CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
TESTE DE ANTICORPOS (IGM/IGG) PARA NOVO CORONAVÍRUS (SARS-COV-2)	SHANGAI OUTDO BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	1 - 15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Kit de teste rápido novo Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG	SHANGHAI FOSUN LONG MARCH MEDICAL SCIENCE CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Kit IgG / IgM (ouro coloidal) para o Covid-19	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
LYHER Novel Coronavirus (2019- nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10-15 minutos	FDA, Estados Unidos	Estados Unidos

COVID-19 (SARS-COV-2)	HECIN SCIENTIFIC, INC.	CHINA	Inmunoensayo IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Teste de Covid 19 Leccurate (imunocromatografía ouro coloidal)	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Coronavirus Disease 2019 Antibody (IgM/IgG) Combined Test Kit	MEDICALSYSTEM BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	5-10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
CASSETTE DE TESTE RÁPIDO IGG/IGM COVID-19 (WB/S/P)	HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Panbio COVID 19 IgG/IgM Rapid Test Device	Unison Collaborative Pte Ltd	ALEMANIA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	HSA, Singapur	Singapur
Teste Rápido Richards IgG/IgM - SARS-CoV-2 Antibody Test	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test – Ergon Sutramed	RGON SUTRAMED S.R.L	ITALIA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
2019-nCoV Antibody Diagnostic Kit	BIOSCIENCE (TIANJIN) DIAGNOSTIC TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Covid-19 Antibody Rapid Test	GUANGDONG HECIN SCIENTIFIC, INC.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
HIGHTOP SARS-CoV-2 IgM/IgG rapid test	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD. - CHINA	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15-20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Dispositivo de teste rápido 2019-nCoV IgG/IgM	HANGZHOU REALY TECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
LEPU SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

Teste rápido COVID-19 IgG/IgM Nutriex	ZHUHAI LIVZON DIAGNOSTICS INC	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	1 - 15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Teste COVID-19 IgG/IgM TOCARE	TOCARE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS S/A	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Teste Rápido IgM/IgG para SARS-CoV-2	ZYBIO INC.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Panbio COVID 19 IgG/IgM Rapid Test Device	Unison Collaborative Pte Ltd	ALEMANIA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	HSA, Singapur	Singapur
ScheBo SARS-CoV-2 Quick	SCHEBO BIOTECH AG	ALEMANIA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
KIT DE TESTE COVID-19	LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
HC406	ZYBIO INC.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Innovita Kit de Teste Covid-19 IgM/IgG (ouro coloidal)	INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 TEST BIOCON	DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Teste Rápido COVID-19	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Lab-On-Time™ COVID-19 Rapid Diagnostic Kit	BMT BIOMARKETING T, LTD.	ISRAEL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

Teste de Diagnóstico de Anticorpos IgM/ IgG para SARS-CoV-2 (Ouro Coloidal)	SHANGHAI KEHUA BIO-ENGINEERING CO., LTD (KHB).	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Hangzhou Lysun 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device	GENOMAX TECHNOLOGIES PTE LTD.	SINGAPUR	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	HSA, Singapur	Singapur
Coronavirus disease(COVID-19) Antibody Test (Colloidal Gold)	BEIJING HOTGEN BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15-30 Minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	SD BIOSENSOR, INC.	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
2019-nCoV Kit de detecção de IgG / IgM (baseado em ouro coloidal)	SHENZHEN LVSHIYUAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
KIT TESTE RAPIDO SARS-CoV-2 IgG/IgM (MÉTODO OURO COLLOIDAL)	XIAMEN BIOTIME BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
OL COVID-19 IgM/IgG	CHEMBIO DIAGNOSTICS BRAZIL LTDA.	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Kit de teste de anticorpos IgG / IgM para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)	NANJING NORMAN BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Sienna-Clarity COVIBLOCK COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	Salofa Oy	FINLANDIA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	FDA, Estados Unidos	Estados Unidos
Corona Vírus (COVID-19) Combined (IgA/IgM/IgG) Rapid Test	BEIJING ZHONGJIAN ANTAI DIAGNOSTIC TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM/IgA	15 - 20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Immupass VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test (COVID-19 IgM/IgG Rapid Test)	VIVACHEK BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Kit para Teste Rápido de Anticorpos Combinados IgM/IgG para Covid-19 – Spring Healthcare	SPRING HEALTHCARE SERVICES AG	SUIZA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

COVID-19 IgM/IgG Ab Test	JOYSBIO (TIANJIN) BIOTECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Sinocare-IgG/IgM (TesteRápido)	CHANGSHA SINOCARE INC.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 - 20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgG/IgM Rápido	VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA - ME	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	15 - 20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Rapid COVID-19 IgM/IgG Combo Test Kit	MEGNA HEALTH, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	FDA, Estados Unidos	Estados Unidos
CareStart™	ACCESS BIO, INC	ESTADOS UNIDOS	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
2019-nCoV IgG/IgM Device	PRESTIGE DIAGNOSTICS UK LTD	IRLANDA DEL NORTE (REINO UNIDO)	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
SARS-CoV-2 IgM/IgG (Método de Cromatografía em Ouro Coloidal)	SHANGHAI B&C BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO. LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
CareStart COVID-19 IgM/IgG	Access Bio, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	FDA, Estados Unidos	Estados Unidos
BIOTIME SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Qualitative Test	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	FDA, Estados Unidos	Estados Unidos
Rapid SARS-CoV-2 Antibody (IgM/gG) Test	INTEC PRODUCTS, INC.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
careUSTM COVID-19 IgM/IgG	WELLS BIO, INC.	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Kit de teste de anticorpos IgM/ IgG pelo Método de Ouro coloidal	MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Teste COVID-19 IgM e IgG (Imunocromatografía) Customize Medical	SHENZHEN JETMAY CARE LIMITED	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	5 - 10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG	SUGENTECH INC.	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil y Estados Unidos

					FDA, Estados Unidos	
COVID-19 COMBO RAPID TEST	DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – ME.	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Medakit Covid-19 IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)	MEDAKIT LTDMEDAKIT LTD.	HONG KONG	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Kit de Diagnóstico para SARS-CoV-2 IgM / IgG Anticorpo (ouro coloidal)	SHANGHAI KEHUA BIO- ENGINEERING CO LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Teste de Anticorpos (IgM/IgG) para Coronavirus (COVID- 19)	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Strongstep® SARS- CoV-2 IgG/IgM Antibody Rapid Test	NANJING LIMING BIO-PRODUCTS CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Kit Teste Rápido Covid-19 IgG/IgM (Colloidal Gold)	JOYSBIO (TIANJIN) BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 -20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
TESTE RÁPIDO COVID-19 IgM / IgG GOLD	HANGZHOU LAIHE BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Kit de Teste de Anticorpos do COVID-19 IgM/IgG (Ouro Coloidal)	XIAMEN AMONMED BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Tell Me Fast Novel Coronavirus (COVID- 19) IgG/IgM Antibody Test	BIOCAN DIAGNOSTICS INC.	CANADA	Inmunoensayo IgG/IgM	10-15 minutos	FDA, Estados Unidos	Estados Unidos
BEIER IGM/IGG RAPID TEST CASSETTE (WB/S/P)	BEIJING BEIER BIOENGINEERING CO LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15-20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Teste Rápido para COVID-19 Ouro Coloidal	SHANGHAI LONG ISLAND ANTIBODY DIAGNOSTICA INC.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
TBG SARS-CoV-2 IgG / IgM Rapid Test Kit	TBG Biotechnology Corp.	TAIWAN	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	FDA, Estados Unidos	Estados Unidos
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit	Zhongshan Chuangyi Biochemical Engineering Co Ltd (China)	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10-20 minutos	TGA, Australia	Australia

Teste Rápido de Anticorpos para Doença de Novo Coronavírus (COVID-19) IgM/IgG (Ouro Coloidal)	BEIJING HOTGEN BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Anti SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test	LABTEST DIAGNOSTICA S/A	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	5 - 10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
SARS-CoV-2 IgM/IgG Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	IMMUNODIAGNOSTICS LIMITED	HONG KONG	Inmunoensayo IgG/IgM	5 - 10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	SD BIOSENSOR, INC.	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	10 -15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Família Kit de Teste de Anticorpos SARS-CoV-2 IgM/IgG	CHANGSHA SINOCARE INC.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 -20 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Orawell IgM/IgG Rapid Test	Jiangsu Well Biotech Co., Ltd.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10-15 minutos	FDA, Estados Unidos	Estados Unidos
Aria COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	CTK Biotech, Inc.,	ESTADOS UNIDOS	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	TGA - Australia	Australia
Nirmidas COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Detection Kit	Nirmidas Biotech, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Inmunoensayo IgG/IgM	10-15 minutos	FDA, Estados Unidos	Estados Unidos
(COVID-19) Kit de detecção rápida de anticorpos IgM/IgG (Colloidal Gold)	JIANGXI PROVINCE JINHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
REAGEN TM COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST KIT	SHENZHEN ULTRA-DIAGNOSTIC BIOTEC. CO, LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Anti SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test SD	LABTEST DIAGNOSTICA S/A	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Família Cassete de teste de IgG/IgM para COVID-19 NOVATREND	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Família Cassete de teste de IgG/IgM para COVID-19 APOTI	ACRO BIOTECH INC.	ESTADOS UNIDOS	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

Familia NowCheck COVID-19 IgM/IgG	BIONOTE, INC.	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgM/IgG TESTE RÁPIDO	BIO BRASIL BIOTECNOLOGIA LTDA	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Teste Rápido Pantest Coronavirus IgM/Ig	PANTEST SA	PORTUGAL	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
CONSIDERIN - COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold	WUHAN CONSIDERIN GENE&HEALTH TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Cov-ID Diagnostic Kit (Colloidal Gold) for IgG/IgM Antibody to SARS-CoV-2	XIAMEN WIZ BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit	HANGZHOU ZHEDA DIXUN BIOLOGICAL GENE ENGINEERING CO., LTD.	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Rapid Response COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	Btnx Inc.	CANADÁ	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	HEALTH CANADA, Canadá	Canadá
COVID-19-CHECK -1 Easy Reader+	VEDALAB	FRANCIA	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
GENEDIA W ONE COVID-19 IgM/IgG	GREEN CROSS MEDICAL SCIENCE CORP	COREA DEL SUR	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 Ab Plus ECO Teste	Eco Diagnostica Ltda	BRASIL	Inmunoensayo IgG/IgM	10-15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device 2.0	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH	ALEMANIA	Inmunoensayo IgM/IgG	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
ichroma COVID-19 nAb	BODITECH MED INCORPORATED -	COREA DEL SUR	Inmunoensayo - Anticuerpos neutralizantes	15 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil
COVID-19 IgG ECO Teste	Eco Diagnostica Ltda	BRASIL	Inmunoensayo IgG	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

Información actualizada al 23 de marzo de 2021, con un total de 185 Tests Rápidos.