

## Listado de auto 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 auto 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.

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

Nombre del Kit	Fabricante	País de fabricación	Tipo de Prueba	Tiempo de Lectura	Sensibilidad/ PPA	Especificidad/ NPA	Tipo de uso	Autoridades Reguladoras donde está aprobado
QuickVue At-Home COVID-19 Test	Quidel Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	10 minutos	84,8%	99,1%	Home Control Test	FDA, Estados Unidos
QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test	Quidel Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	10 minutos	83,5% (IC 95%: 74,9 – 89,6)	99,2% (IC95%: 97,2 – 99,8)	Home Control Test	FDA, Estados Unidos
BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	91,7% (IC 95%: 73,0% - 98,9%)	100% (IC 95%: 87,7% - 100%)	Home Control Test	FDA, Estados Unidos
BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal	RapiGen Inc	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15-30 minutos	Sintomáticos : 97,92 % (IC 87,53 %-99,89 %) / Asintomáticos 84 % (IC 63,08 %-94,74 %)	100 % (95% IC: 98.30 - 100%)	Home Control Test	MFDS, Corea del Sur
Standard Q Covid 19 Ag HOME Test	SD Biosensor Inc	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	86,1 % (IC 95%: 70,5 % - 95,3 %)	100 % (IC 95%: 96,2 % - 100 %)	Home Control Test	MFDS, Corea del Sur
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self -Test	Siemens Healthcare Pte Ltd	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	86,5% (IC 95%: 79,6% - 91,3%)	99,3% (IC 95%: 95,9% - 100%)	Home Control Test	FDA, Estados Unidos; PMDA Japón

JusChek SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) INCP-502H Self Test	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	93,6%	99,9%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
JusChek COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) ICOV-802H Self Test	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	90,1%	99,3%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) ICOV-802	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	90,1%	99,3%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
CareStart COVID-19 Antigen Home Test	Access Bio Inc (United States Of America)	EE.UU	Prueba de Antígenos	15 minutos	87,18%	100%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Cellife Covid-19 Antigen Test Cassette for self-testing	Hangzhou Testsea Biotechnology Co Ltd	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	97 % ( IC 95%: 84,1% - 99,9%)	98 % ( IC 95%: 91% - 99,9%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Clungene Covid-19 Antigen Rapid Test for self-testing	Hangzhou Clongene Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	95,1% (IC 95%: 89,7% - 97,7%)	100% (IC 95%: 99,2%-100%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Ecotest COVID-19 Antigen Saliva Test kit (COV-S35Pen)	Assure Tech (Hangzhou) Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	88,9% (IC 95%: 76,5% - 95,2%)	98,6% (IC 95%: 94,9% - 99,6%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	Acon Biotech (Hangzhou) Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 30 minutos	97,10%	99,50%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
GSD NovaGen SARS CoV-2 Ag Rapid Test (Nasal swab) Self-testing	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	94,1%	99,3%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Hough COVID-19 Home Test	BIOHIT HealthCare (Hefei) Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	94,12%	100%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>

InnoScreen COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Self Test)	Innovation Scientific Pty Ltd (Australia)	AUSTRALIA	Prueba de Antígenos	15 minutos	Sintomáticos: 89,47% / Asintomáticos: 68,75%	99,53%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
LYHER Novel Coronavirus (Covid-19) Antigen Test Kit (colloidal Gold) Self-Test	Hangzhou Laihe Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	95% / 94,4%	99,6% / 100%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
My Covid Test Antigen Rapid Test (Oral Fluid) Self-Test (ICOV-802H)	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	90,1% (IC 95%: 82,5% - 95,1%)	99,3% (IC 95%: 97,7% - 99,9%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
OnSite COVID-19 Ag Self Test	CTK Biotech Inc (USA)	EE.UU	Prueba de Antígenos	15 minutos	100% (IC 95%: 93,0% - 100%)	98% (IC 95%: 92,9% - 99,8%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Orawell COVID-19 Ag Rapid saliva test device (Self-test)	Jiangsu Well Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	10 - 15 minutos	94,74% (IC 95%: 89,83% - 97,27%)	100% (IC 95%: 98,12% - 100%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card Self-test	MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd (Singapore)	SINGAPUR	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	98,18% (IC 95%: 96,74 - 99,62%)	100% (IC 95%: 99,90 - 100%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
RightSign COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	Hangzhou Biotest Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	10 - 15 minutos	93,2 %	99,2 %	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	SD Biosensor Inc (Korea - Republic of)	REPÚBLICA DE COREA	Prueba de Antígenos	15 - 30 minutos	86,4 % (IC 95%: 78,5 % - 92,2 %)	99,6 % (IC 95%: 97,9 % - 100 %)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Testsea SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Hangzhou Testsea Biotechnology Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	10 - 15 minutos	95 %	99 %	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
V-Chek COVID-19 Antigen Saliva Test	Guangzhou Decheng Biotechnology Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	10 - 15 minutos	95.65 % (IC 95%: 90,22 %- 98,13 %)	98.44 % (IC 95%: 94,48 %- 99,57%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>

Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Rapid Test	Celltrion USA, Inc.	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	93,33% (IC 95%: 78,7 – 98,2%)	99,03% (IC 95%: 94,7 – 99,8%)	Home Control Test	<b>FDA, Estados Unidos</b>
Covid-19 Ag Home Test	GenBody Inc (Korea - Republic of)	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	89,23	99,59%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Gmate COVID-19 Ag Saliva	Philosys Co Ltd (Korea - Republic of)	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	95,83 (IC 95%: 90,62% - 98,21%)	99,60 (IC 95%: 98,55% - 99,89%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Medriva COVID-19 Rapid Antigen Test	Hangzhou Testsea Biotechnology Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	97% (IC 95%: 84,1% - 99,9%)	98% (IC 95%: 91% - 99,9%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
GLINE-2019-nCoV Ag Kit	Shenzhen Yhlo Biotech Co., Ltd	CHINA	Prueba de Antígenos	15 – 20 minutos	96,38 % (IC 95%: 91,75% - 98,81%)	99,56% (IC95%: 97, 57% - 99, 99%)	Home Control Test	<b>PMDA, Japón</b>
Panbio COVID-19 Antigen Self-test (Device Identifier: 41FK51)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH (Germany)	ALEMANIA	Prueba de Antígenos	15 minutos	95,2% (IC 95%: 76,2% - 99,9%)	100% (IC 95%: 95% - 100%)	Home Control Test	<b>HEALTH CANADA, Canadá</b>
VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	94.55% (IC 95%: 89.96% - 97.10%)	99.38% (IC 95%: 97.76% - 99.83%)	Home Control Test	<b>TGA. Australia</b>
Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Antigen Rapid test cassette (swab)	Hangzhou Realy Tech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	10-20 minutos	95.51%	100 %	Home Control Test	<b>TGA, Australia</b>
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	98,04%	100 %	Home Control Test	<b>TGA, Australia</b>
Orawell COVID-19 Ag Rapid Saliva Test Device (Self-test)	Jiangsu Well Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	96% (IC 95%: 91,55% - 98,15%)	100% (IC 95%: 98,12% - 100%)	Home Control Test	<b>TGA, Australia</b>

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Assay Kit	Maccura Biotechnology Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	96,08%	99,19%	Home Control Test	<b>TGA, Australia</b>
Testsealabs Rapid test kit COVID-19 Antigen Test Cassette	Hangzhou Testsea Biotechnology Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	10 - 15 minutos	95%	99%	Home Control Test	<b>TGA, Australia</b>
SecurePlus COVID-19 Antigen Test Cassette	Hangzhou Testsea Biotechnology Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	97% (IC 95%: 84,1% - 99,9%)	98% (IC 95%: 91% - 99,9%)	Home Control Test	<b>TGA, Australia</b>
Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	92,95%	98,53%	Home Control Test	<b>TGA, Australia</b>
Nuex Medical COVID-19 Antigen Test Cassette	Hangzhou Testsea Biotechnology Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	10-15 minutos	97% (IC 95%: 84,1% - 99,9%)	98% (IC 95%: 88,4% - 100%)	Home Control Test	<b>TGA, Australia</b>
ASSURE-100 Rapid COVID-19 Test	Oceanit Foundry LLC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	20 minutos	89% (IC 95%: 74% - 95%)	100% (IC 95%: 97% - 100%)	Home Control Test	<b>FDA, Estados Unidos</b>
INDICAID COVID-19 Rapid Antigen At-Home Test	PHASE Scientific International, Ltd.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	20 minutos	86,7% (IC 95%: 73,8% - 93,7%)	97,2% (IC 95%: 94,3% - 98,6%)	Home Control Test	<b>FDA, Estados Unidos</b>
iHealth COVID-19 Antigen Rapid Test Pro	iHealth Labs, Inc.	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	88,2% (IC 95%: 73,4% - 95,3%)	100% (IC 95%: 88,6% - 100%)	Home Control Test	<b>FDA, Estados Unidos</b>
SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	10 - 30 minutos	93,91%	99,15%	Home Control Test	<b>TGA, Australia</b>
2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography for self-testing)	Guangzhou Decheng Biotechnology Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	96,55% (IC 95%: 93,77 - 98,12)	99,42% (IC 95%: 98,31 - 99,80)	Home Control Test	<b>TGA, Australia</b>

COVIFIND COVID-19 Antigen Self-Test	Meril Diagnostics Pvt Ltd (India)	INDIA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	98,25% (IC 95%: 93.81 % - 99.79%).	100% (IC 95%: 99.08% - 100%).	Home Control Test	<b>TGA, Australia</b>
2019 nCoV Ag Test (Latex Chromatography Assay) – Self- test	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 30 minutos	95,45% (IC 95%: 89.80% - 98.04%)	99,67% (IC 95%: 98.14% - 99.94%)	Home Control Test	<b>TGA, Australia</b>
SARS-CoV-2 Antigen Rapid test Cassette (Nasal Swab) (Gold)	SureScreen Diagnostics Ltd (United Kingdom)	REINO UNIDO	Prueba de Antígenos	10 - 20 minutos	96,1%	99%	Home Control Test	<b>TGA, Australia</b>
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Labnovation Technologies Inc (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	>97 %	>99 %	Home Control Test	<b>TGA, Australia</b>
Ecotest COVID-19 Antigen Nasal Test Self Test	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	98,1% (IC 95 %: 93,45% - 99,5%)	99,8% (IC 95%: 98,6% - 100%)	Home Control Test	<b>TGA, Australia</b>
Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2 (Swab Nasal)	ACRO BIOTECH, INC – Estados Unidos	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	Sintomáticos: 92,89% (IC 95%: 88,36%-96,06%)/ Asintomáticos: 97,32% (IC 95%: 94,98%-98,77%)	Sintomáticos:>99, 99% (IC 95%: 98,13% - >99,99%)/ Asintomáticos: 98,88% (IC 95%: 96,02%-99,86%)	Home Control Test	<b>ANVISA, Brasil</b>
Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Home Test	Humasis Co., Ltda	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	86.7%	99.8%	Home Control Test	<b>FDA, Estados Unidos</b>
Humasis COVID-19 Ag Home Test	Humasis Co., Ltda	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	Estudio 1: 91.2% (IC 95%: 77.0 – 97.0%) Estudio 2: 90.5% (IC 95% : 71.1 – 97.3%)	Estudio 1: 99.8% (95% CI: 98.7 – 100%) Estudio 2: 100% (IC 95%: 88.3 – 100%)	Home Control Test	<b>MFDS, Corea del Sur</b>
COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) / Autoteste Antígeno Covid-19 Swab Nasal Nutriex	Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	97,99%	99.71%	Home Control Test	<b>ANVISA, Brasil</b>

Información actualizada al 28 de junio de 2022, con un total de 55 Auto-Tests de Antígenos.