

## 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:

Nombre del Kit	Fabricante	País de fabricación	Tipo de Prueba	Tiempo de Lectura	Sensibilidad/ PPA	Especificidad/ NPA	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, TGA, Australia
QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test	LUMIQUICK DIAGNOSTICS, INC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	10 minutos	85,10%	99,30%	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; 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; HEALTH CANADA, Canadá
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	<b>HSA, Singapur; FDA, EE.UU; TGA, Australia, HEALTH CANADA</b>
Clip COVID Rapid Antigen Test	Luminostics, Inc	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	30 minutos	96,9%	100%	LABORATORIO/ LECTURA INSTRUMENTAL	<b>FDA, EE.UU</b>
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	<b>ANVISA, Brasil</b>
COVID-19 AG RAPID TEST	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	96,18%	99,72%	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
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	<b>ANVISA, Brasil</b>
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	<b>ANVISA, Brasil</b>
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	<b>FDA, EE.UU</b>
QuickVue SARS Antigen Test	Quidel Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	10 -15 minutos	96.6%	99.3%	POCT	<b>FDA, EE.UU</b>
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	<b>ANVISA, Brasil; TGA, Australia; HEALTH CANADA, Canadá, EUL de OMS</b>
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	<b>ANVISA, Brasil</b>
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	<b>ANVISA, Brasil</b>

Vstrip COVID 19 Antigen Rapid Test	Hermes Epitek Pte Ltd	SINGAPUR	Prueba de Antígenos	10 minutos	91,30%	98,21%	POCT	<b>HSA, Singapur</b>
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	<b>ANVISA, Brasil</b>
Smart Test COV Ag	VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A.	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	90,90%	95,10%	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Smart Test COV Ag OS	VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A.	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 minutos	86%	94%	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
CerTest SARS-CoV-2	CerTest Biotec, SL	ESPAÑA	Prueba de Antígenos	10 minutos	92,90%	99,60%	POCT	<b>HSA, Singapur</b>
Simoa SARS-CoV-2 N Protein Antigen Test	Quanterix Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	97.7%	100%	LABORATORIO	<b>FDA, EE.UU</b>
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	<b>ANVISA, Brasil</b>
Kit Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2	NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	90%	99,80%	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
SARS-CoV-2 Antígeno InviTest"	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 minutos	91,43%	97,78%	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
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	<b>ANVISA, Brasil</b>
Kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 (ouro 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	<b>ANVISA, Brasil</b>
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	<b>ANVISA, Brasil</b>
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	<b>ANVISA, Brasil, HEALTH CANADA</b>

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
Família 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
Família 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
Família 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
Família 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	<b>ANVISA, Brasil</b>
Kit de teste rápido swab nasal de antígeno (inmunocromatogra fia 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	<b>ANVISA, Brasil</b>
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	<b>ANVISA, Brasil</b>
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	<b>EUL de OMS</b>
COVID-19 Ag SE Rápido	Vida Biotecnologia Ltda - ME	BRASIL	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	Orofaringea: 95% (IC95%: 88.83%- 97.85%)	Orofaringea: 99.75% (IC95%: 98.60%-99.96%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
StrongStep® System Device for SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	NANJING LIMING BIO-PRODUCTS CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	92,31 (IC95%: 79,13%-98,38%)	97,26 (IC95%: 90,45%-99,67%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
COVID-19 Saliva Ag Test	BEIJING CORE TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	10-15 minutos	97,60%	99,10%	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B	Becton, Dickinson and Company (BD)	EEUU	Prueba de Antígenos	15 minutos	86,7%	99,5%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	<b>FDA, EE.UU</b>
COVID-19 AG SALIVA RAPID TEST	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	97,52% (IC95%: 92.93%-99.49%)	99,48% (IC95%: 98.13%-99.94%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
LIAISON SARS- CoV-2 Ag	DIASORIN, INC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	HNF: 96.1% (IC 95%: 86.8% – 98.9%) / NASAL: 97% (IC95%: 84.7 % – 99.5%)	HNF: 99.3% (IC:95%: 95.9% – 99.9%) / NASAL: 100% (IC95%: 96.6% – 100%)	LABORATORIO	<b>FDA, EE.UU</b>
BinaxNOW COVID-19 Ag Card 2	ABBOTT DIAGNOSTICS SCARBOROUGH, INC.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 MINUTOS	84.6% (IC 95%: 76.8% - 90.6%)	HNF: 98.5% (IC 95%: 96.6% - 99.5%)	POCT	<b>FDA, EE.UU</b>
MAGLUMI® SARS-CoV-2 Ag (CLIA)	SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE)	CHINA	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	97,7% (IC95%: 95,1% -100%)	99,6% (IC95%: 98,8%-100%)	LABORATORIO/LE CTURA INSTRUMENTAL	<b>ANVISA, Brasil</b>
LANG SARS-CoV- 2 ANTIGEN TEST	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	92,00% (IC95%: 86. 54%-95,37%)	99.63% (IC95%: 97,92%-99,93%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>



BinaxNOW COVID-19 Ag Card 2 Home Test	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	91,7%	100%	OTC	FDA, EE.UU
QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test	Quidel Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	10 minutos	83,5%	99,2%	OTC	FDA, EE.UU
BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	91,7%	100%	OTC	FDA, EE.UU
Omnia SARS-CoV-2 Antigen Test	Qorvo Biotechnologies, LLC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	89,47%	100%	LABORATORIO	FDA, EE.UU
Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Rapid Test	Celltrion USA, Inc.	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	93,33%	99,03%	POCT	FDA, EE.UU
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Swab	ASSUT EUROPE SPA	ITALIA	Prueba de Antígenos	15 minutos	Ct ≤ 33: 98 % Ct ≤ 37: 92 %	Ct ≤ 33: 99,7% Ct ≤ 37: 99,7%	POCT	ANVISA, Brasil
TR DPP® COVID-19 AG Bio-Manguinhos	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	BRASIL	Prueba de Antígenos	20 minutos	90,3% (IC95%: 81,0%-96,0%)	98,8% (IC95%:95,7%-99,9%)	POCT/ LABORATORIO	ANVISA, Brasil
OnSite® COVID-19 Ag Rapid Test	CTK Biotech Inc	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92.3% (IC95%: 83.0-97.5%);	100% (IC95%: 99.0-100%)	POCT	TGA, Australia
Aria® COVID-19 Ag Rapid Test	CTK Biotech Inc	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92.3% (IC95%: 83.0-97.5%);	100% (IC95%: 99.0-100%)	POCT	TGA, Australia
TESTE RÁPIDO RADI COVID-19 Ag	KH MEDICAL CO.LTD	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15-30 minutos	100% (IC95%: 88,7%-100%)	100% (IC95%: 88,7%-100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Siemens ADVIA Centaur SARS-CoV Antigen (COVAg)	Siemens Healthcare Pte Ltd	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	Ct < 30: 94.61 % (IC95%: 90.5% – 97.2%) / Ct < 35: 87.23 (IC95%: 82.2% – 91.2%)	99,62% (IC95%: 99,7%,99,99%)	LABORATORIO	HSA, Singapur
Siemens Atellica IM SARS-CoV-2 Antigen (CoV2Ag)	Siemens Healthcare Pte Ltd	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	Ct < 30: 94.79 % (IC95%: 90.86% – 97.37%) / Ct < 35: 87.24 (IC95%: 82.38% – 91.16%)	100% (IC95%: 99,03%-100%)	LABORATORIO	HSA, Singapur
Smart Test COV Ag CQ	VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A	BRASIL	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	93,6%	95,8%	POCT	ANVISA, Brasil

Kit Teste Rápido COVID Ag	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 minutos	91,8%	98 %	POCT	ANVISA, Brasil
Teste Rápido de Antígeno COVID-19 – ACRO LF	ACRO BIOTECH INC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	85% (IC95%: 62,1%-96.8%)	98,3% (IC95%: 91,1% - >99,9%)	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
KIT TESTE COVID-19 ANTÍGENO HECIN	HECIN SCIENTIFIC, INC	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	96,23% (IC 95%: 87,02%~ 99,54%)	99,07% (IC 95%: 96,68%~ 99,89%)	POCT	ANVISA, Brasil
COVID AG	GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA	BRASIL	Antígenos	15-20 minutos	96,18% (IC95%: 94,11% - 97,54%)	99,72% (IC95%: 98,45% - 99,95%)	POCT	ANVISA, Brasil
SCoV-2 Ag Detect Rapid Test	InBios International, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Antígenos	25 minutos	86, 67%	100%	POCT	FDA, EE.UU
2019 Ncov Ag test	INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO, LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-30 minutos	98,7% (IC95%:95,27%-99,84%)	100% (IC95%:98,53%-100%)	POCT	ANVISA, Brasil
ichroma COVID-19 Ag	BODITECH MED INCORPORATED	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	87,50%	96,50%	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
Familia AFIAS COVID-19 Ag	BODITECH MED INCORPORATED	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	87,50%	96,50%	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	SD BIOSENSOR	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15-30 minutos	82,7 % (IC95 %: 75,6 % - 88,4 %)	99,1 % (IC95 %: 97,9 % - 99,7 %)	POCT	ANVISA, Brasil; HSA, Singapur; Health Canada CANADA
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Swab	ASSUT EUROPE SPA	ITALIA	Prueba de Antígenos	15 minutos	92,00%	99,70%	POCT	ANVISA, Brasil
Teste Rápido de Detecção de Antígeno do COVID-19	ACON BIOTECH (HANGZHOU)CO.,LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	15-30 minutos	97,1% (IC95%: 83,8%-99,9%)	99,6% (IC 95%: 97,7%-99,9%)*	POCT	ANVISA, Brasil
Standard F Covid 19 Ag FIA	SD Biosensor Inc	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	93.70 % (IC 95%: 87.44-97.43%)	99.63% (IC 95%: 98.50 % - 99.96%)	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	MFDS, Corea del Sur
Familia Teste Rápido de Antígeno Covid-19	LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	BRASIL	Prueba de Antígenos	20 minutos	96%(IC95%: 88,75%- 99,17%)	100% (IC95%: 98,34%-100%)	POCT	ANVISA, Brasil

Sienna-Clarity COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	Salofa Oy	FINLANDIA	Prueba de Antígenos	10 minutos	87,5%	98,9%	POCT	FDA, Estados Unidos
TR COVID-19 Ag Bio- Manguinhos	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	BRASIL	Pruebas de Antígenos	15 minutos	95,5% (IC95%: 90 – 98,1%)	100% (IC95%: 98%-100%)	POCT	ANVISA, Brasil
COVID-19 Ag Assure Test	ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	95%	99,20%	POCT	ANVISA, Brasil
Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Nasal Rapid Test	Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Nasal Rapid Test	CHINA	Prueba de Antígenos	15- 20 minutos	97,83% (IC95%: 93,78%-99,55%)	99,08% (IC95%: 96,73%-99,89%)	POCT	ANVISA, Brasil
FAMILIA CELER WONDFO SARS-COV-2 AG RAPID TEST	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	98.11% (IC95%: 95,24%-99,48%)	99.72% (IC95%: 98,47%-99,99%)	POCT	ANVISA, Brasil
SARS-CoV-2 Antigen Test	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	98,11% (IC95%: 95,24% - 99,48%)	99,72% (IC95%: 98,47% - 99,99%)	POCT	ANVISA, Brasil
Kit de Teste de Antígeno SARS-CoV-2 (Ouro Coloidal) Nasal/Saliva	GENRUI BIOTECH INC.	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	Hisopado Nasal: 91.15% (IC95%: 84,33%-95,67%)	Hisopado Nasal: 99,02% (IC95%: 94,66%-99,98%)	POCT	ANVISA, Brasil
2019-nCoV Antigen Test	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	85,7% (IC95%: 72,2% - 93,3%)	100% (IC95%: 98,6% - 100%)	POCT	ANVISA, Brasil
InteliSwab COVID-19 Rapid Test Pro	OraSure Technologies, Inc	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	30 minutos	84%	98%	POCT	FDA, EE.UU
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (colloidal gold immunochromatography)	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Pruebas de Antígenos	15 - 20 minutos	92%(IC95%: 83.63% - 96.28%)	99.26%(IC95%: 95.92% - 99.87%)	POCT	ANVISA, Brasil
Família Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Swab Nasal)	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	93.4% (IC95%: 90.0%-95.8%)	99.9% (IC95%: 99.5% -100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Rapid Test	BIOSCIENCE (TIANJIN) DIAGNOSTIC TECHNOLOGY CO.,LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	Orofaringeo:96,4 %; HNF:97,3%; Nasal: 96,67%	Orofaringeo:99,5 %; HNF:99%; Nasal: 99,20%	POCT	ANVISA, Brasil

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test	LUMIRADX UK LTD	REINO UNIDO	Prueba de Antígenos	12 minutos	Nasal: 97,6% (IC95%:91,6%-99,3%); HNF: 97,5% (IC95%:87,1%-99,6%),; POOL 5 muestras nasales: 100.0% IC95%:88.6% - 100.0%)	Nasal:96,6% (IC95%:92,7%-98,4%); HNF: 97,7% (IC95%:94,7% - 99,0%); POOL 5 muestras nasales: 96.6% (IC95%:82.8% - 99.4%)	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
Kit de Teste de Antígeno SARS-CoV-2 (Método de Ouro Coloidal)	CHANGSHA SINOCARE INC.	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20minutos	96% (IC95%: 90,16% - 98,43%)	100% (IC95%:96,3% - 100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Teste de Antígeno Artron para COVID-19	ARTRON LABORATORIES INC	CANADÁ	Antígenos	< 30 minutos	91,67% (IC95%: 86.41% - 95,37%)	100% (IC95%: 99.4%-100%)	POCT	ANVISA, Brasil
2019-nCoV Ag (swab)	GUANGDONG LONGSEE BIOMEDICAL CO. LTD	CHINA	Antígenos	15 minutos	HNF: hasta 7 días de síntomas: 95,22% (IC95%: 92,32% – 97,11%); HNF: después de 7 días de síntomas: 79,75%(IC 95%: 68,91% – 87,64%); Orofaringeo hasta 7días de síntomas: 94,66% (IC95%: 91,65%– 96,67%). Orofaringeo después de 7días de síntomas: 78,48% (IC95%: 67,52%– 86,62%)	HNF: hasta 7 días: 99,72% (IC95%: 98,22% - 99,99%); HNF: después de 7 días de síntomas: 99,09% (IC 95%: 94,31 – 99,95); Orofaringeo hasta 7días de síntomas: 99,72% (IC95%: 98,22 %– 99,99%); Orofaringeo después de 7 días de síntomas: 99,09% (IC95%: 94,31% – 99,95%)	POCT	ANVISA, Brasil
TR SARS-CoV-2 Ag - Bio-Manguinhos	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	BRASIL	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	Ct <30: 96,75% (IC95%:91,88%-99,11%)	Ct <30: 98,92% (IC95%97,26%-99,70%)	POCT	ANVISA, Brasil
Familia Teste ONE STEP SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B	CERTEST BIOTEC S.L	ESPAÑA	Prueba de Antígenos	10 minutos	92.9% (IC95%: 76,5–99,1%)	99,6% (IC95%:97,6–100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Familia Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (swab nasal)	FABRICANTE: ACRO BIOTECH INC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	94,6% (IC95%: 88,6%-98,0%)	99,4% (IC95%: 97,7%-99,9%)	POCT	ANVISA, Brasil
ellume.lab COVID Antigen Test	Ellume Limited	Australia	Prueba de Antígenos	< 30 minutos	81,8%	100%	POCT	FDA, Estados Unidos
PerkinElmer® COVID-19 Antigen Test (NS, NP)	ZEPHYR BIOMEDICALS - A DIVISION OF TULIP DIAGNOSTICS (P) LTD	INDIA	Prueba de Antígenos	15-30 minutos	97,40%	100%	POCT	ANVISA, Brasil

COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro)	LABTEST DIAGNOSTICA S/A	BRASIL	Prueba de Antígenos	10-15 minutos	91,6% (IC95%: 87,4% - 94,7%)	98,1% (IC 95%: 96,5% - 99,2%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Covid-19 Ag II Assure Test	ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	94,50%	> 99,9%	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Teste Rápido GeneFinder COVID-19 Ag	OSANG HEALTHCARE CO., LTD	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	93% (IC95%: 86,25% - 96,57%)	99% (IC95%: 94,55% - 99,82%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
COVID-19 Ag	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 minutos	95,20%	97,61%	LABORATORIO	<b>ANVISA, Brasil</b>
iFlash-2019-nCoV Antigen	SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	97,1 %	99,5%	LABORATORIO	<b>ANVISA, Brasil</b>
Teste rápido de Antígeno SARS-CoV-2	MP BIOMEDICALS GERMANY GMBH	ALEMANIA	Prueba de Antígenos	15 -20 minutos	96,39% (IC95%: 92,37%-99,99%)	99,03% (IC95%: 98,09% - 99,98%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
COVID-19 AG TEST CASSETE FIA	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	10 minutos	95,60%	98,40%	LABORATORIO	<b>ANVISA, Brasil</b>
LIAISON SARS-CoV-2 Ag	DiaSorin, Inc.	EEUU	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	97,0%	100%	LABORATORIO	<b>FDA, Estados Unidos</b>
GenBody COVID-19 Ag	GenBody Inc.	EEUU	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	91,1%	100%	POCT	<b>FDA, Estados Unidos</b>
INDICAID COVID-19 Rapid Antigen Test	PHASE Scientific International, Ltd.	China	Prueba de Antígenos	20 minutos	84,4%	96,3%	POCT	<b>FDA, Estados Unidos</b>
QIArearch SARS-CoV-2 Antigen	QIAGEN GmbH	Alemania	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	85%	99,05%	LABORATORIO	<b>FDA, Estados Unidos</b>
Familia Teste Rápido Antígeno Swab Covid-19	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	HNF 98,56% (IC95%: 95,87% - 99,51%) Hisopado Nasal: 97,99% (IC95%:94,25% - 99,31%)	HNF: 99,03% (IC95%: 97,18% - 99,67%) Hisopado Nasal: 99,71% (IC95%: 98,40% - 99,95%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>

Covid-19 Ag III Assure Test	Assure Tech (Hangzhou) Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	94,5%	>99.9%	POCT	ANVISA, Brasil
COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	IMMUNODIAG-NOSTICS LIMITED	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	93,67% (IC95%: 88,41%-98,93%)	98,1% (IC95%: 97,1%-100%)	POCT	ANVISA, Brasil
GeneFinder COVID-19 Ag Plus	OSANG HEALTHCARE CO., LTD	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	94,95% (IC95%: 88,72% - 97,82%)	98,00% (IC95%: 93,00% - 99,45%)	POCT	ANVISA, Brasil
2019-nCoV Antigen Test Swab Nasal	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	97,83% (IC95%: 93,78% - 99,55%)	99,08% (IC95%: 96,73% - 99,89%)	POCT	ANVISA, Brasil
Familia Teste RAMP® Antígeno COVID-19	RESPONSE BIOMEDICAL CORP	CANADÁ	Prueba de Antígenos	15 minutos	89,19% (IC95%: 74,58% - 96,97%)	97,52% (IC95%: 92,93% - 99,49%)	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
PCL COVID19 Ag Gold	PCL, Inc	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	20 minutos	HNF: 91.67% / Nasal: 90%	HNF: 100% / Nasal: 100%	POCT	MFDS, Corea del Sur
LANG 2019-nCoV Antigen Test	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	98,11% (IC95%: 95,24% - 99,48%)	99,72% (IC95%: 98,47% - 99,99%)	POCT	ANVISA, Brasil
Teste Rápido COVID-19 Ag	ZYBIO INC.	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	97,87% (IC95%: 94,64% - 99,42%)	99,62% (IC95%: 97,92% - 99,99%)	POCT	ANVISA, Brasil
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson and Company (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	Sintomáticos : 91,1 % (IC 80,7 %-96,1 %) / Asintomáticos 87,5 % (IC 66,6 %-98,7 %)	Sintomáticos: 99,6 % (IC 97,9 %-99,9 %) / Asintomáticos: 98,3 % (IC 97,0%-99,3%)	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	HSA, Singapur
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test	HEALGEN SCIENTIFIC LIMITED LIABILITY COMPANY	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	HNF: 98,32% (IC95%: 94,06% - 99,80%) / Hisopado Nasal: 97,25%(IC95%: 92,17-99,43)	HNF: 99,6% (IC95%:98,83% -99,92%) / Hisopado Nasal: 100% (IC95%: 97,69%- 100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Artron COVID-19 Antigen Test	ARTRON LABORATORIES INC	CANADÁ	Prueba de Antígenos	< 30 minutos	91,67% (IC95%: 86,41% - 95,37%)	100% (IC95%: 99,4%-100%)	POCT	ANVISA, Brasil
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) ICOV-802	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	90,1% (IC95%: 82,5%-95,1%)	99,3 % (IC95%: 97,7%-99,9%)	POCT	TGA, Australia

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%)	OTC	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 %)	OTC	MFDS, Corea del Sur
PixoTest® COVID-19 AG Test Kit	iXensor Co Ltd (Taiwan)	TAIWAN	Prueba de Antígenos	15 minutos	HNF: 95% (IC 95%: 75,13% - 99,87%) / Hisopado Nasal: 92,86%(IC95%: 66,13%- 99,82%)	HNF: 98.04% (IC 95%: 89.95% - 99,95%) / Hisopado Nasal: 100%(IC95%: 76,84%-100%)	POCT	TGA, Australia
BD Kit For Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson and Company	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	Sintomáticos: 91,1 % (IC 95%: 80,7% - 96,1%) /Asintomáticos: 86,7%(IC 95%: 64,8% - 98.5%)	Sintomáticos: 99,6 % (IC 95%: 97,9% - 99,9%) /Asintomáticos: 98%(IC 95%: 96,7% - 99,1%)	POCT	HSA, Singapur
SARS-CoV-2 antigen Test Kit (LFIA)	Jiangsu Medomics medical technology Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	91,82% (IC 95%: 85.04% - 96,19%)	100% (IC 95%: 99,19% - 100%)	POCT	TGA, Australia
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
VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	16 minutos	HN: 97,2 % (IC 95%: 95,2% - 98,6%) /HN Asintomáticos: 97,8% (IC 95%: 92,1% - 99,7%)	HN: 99,5 % (IC 95%: 98,6 % - 99,9 %)/HN Asintomáticos: 99,0 % (IC 95%: 94,6 % - 100 %)	POCT	TGA Australia
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	TGA Australia
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	TGA Australia

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>
Família Teste Rápido Antígeno Swab Covid-19	Hangzhou Singclean Medical Products Co	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	HNF: 98,56 % (IC 95%: 95,87% - 99,51%) / HN: 97,99 % (IC 95%: 94,25% - 99,31%)	HNF: 99,03 % (IC 95%: 97,18% - 99,67%) / HN: 99,71% (IC 95%: 98,40% - 99,95%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Teste Rápido Antígeno Covid-19 Swab Saliva Nutriex (Colloidal Gold)	Hangzhou Singclean Medical Products Co	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	> 99,9 % (IC 95%: 97,75% - 100%)	99,57 % (IC 95%: 97,58% - 100%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</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>

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test INCP-502-N	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	HNF: 93,4% (IC 95%: 86,9% - 97,3%) / HN: 99,9% (IC 95%: 99,6% - >99,9%)	HNF: 99,9% (IC 95%: 99,6% - 99,9%) / HN: 99,3% (IC 95%: 97,6% - 99,9%)	POCT	TGA Australia
MERIL MERISCREEN ANTIGENO COVID-19	MERIL DIAGNOSTICS PVT LTD	INDIA	Prueba de Antígenos	20 minutos	97,12% (IC 95%: 91,80% - 99,40%)	100,00% (IC 95%: 96,38% - 100,00%)	POCT	ANVISA, Brasil

(\*) 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  $\geq 95\%$ .
- 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 11 de febrero de 2022, con un total de 193 Tests de Antígenos.**