

Listado de tests de detección SARS-CoV-2 en muestra de saliva, 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 de detección de SARS-CoV-2 en muestra de saliva con sensibilidad y especificidad declarada, 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 SARS-CoV-2 en muestra de saliva, para las técnicas por RT-PCR o Inmuncromatografía de Antígenos, corresponde a una autorización para uso de emergencia:

Nombre del Kit	Fabricante	País de fabricación	Técnica Empleada/Marcador de interés	Tiempo de Lectura	Sensibilidad	Especificidad	Tipo de uso (laboratorio/ POCT)	Autoridades Reguladoras donde está aprobado
Clarifi COVID-19 Test Kit	Quadrant Biosciences	EE.UU	RT-qPCR/Ácidos nucleicos	> 2 Horas	100%	100%	LABORATORIO	FDA, EE.UU
Advanta Dx SARS-CoV-2 RT-PCR Assay	Fluidigm Corporation	EE.UU	RT-qPCR/Ácidos nucleicos	> 2 Horas	100% (95% IC: 91.8% - 100%)	100% (95%IC: 91.8% - 100%)	LABORATORIO	FDA, EE.UU
3B Blackbio Biotech India Ltd., a subsidiary of Kilpest India Ltd.	TRUPCR SARS-CoV-2 Kit	INDIA	RT-qPCR/Ácidos nucleicos	> 2 Horas	96.77% (95%IC: 83.81% - 99.43%)	96.77% (95%IC: 83.81% - 99.43%)	LABORATORIO	FDA, EE.UU
ADVA Covid-19 RT-LAMP	ADVAGEN BIOTECH LTDA	BRASIL	RT-LAMP/Ácidos nucleicos	>30 minutos	80%	100%	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
COVID-19 Saliva Ag Test	BEIJING CORE TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Inmuncromatografía /Antígenos	10-15 minutos	97,60%	99,10%	POCT	ANVISA, Brasil
COVID-19 AG SALIVA RAPID TEST	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmuncromatografía /Antígenos	15 - 20 minutos	97,52% (IC95%: 92.93%-99.49%)	99,48% (IC95%: 98.13%-99.94%)	POCT	ANVISA, Brasil
ANTIGENO SARS-COV-2 SALIVA	ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA	BRASIL	Inmuncromatografía /Antígenos	10 minutos	91.8% (IC95% : 86.1% -95.7%)	> 99,9% (IC95%: 98.2% -100.0%)	POCT	ANVISA, Brasil

CELER WONDFO SARS- COV-2 AG RAPID TEST (SALIVA/ESCAR- RO)	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	15 - 20 minutos	Saliva/Espujo: 97,62% (IC95%: 94,89%- 99,12%), Saliva: 97,60% (IC95%: 93,15%- 99,50%), Espujo: 97,64% (IC95%: 93,25%- 99,51%)	Saliva/Espujo: 99,48% (IC95%: 98,13%-99,94%), Saliva: 99,09% (IC95%: 96,75%- 99,89%) , Espujo: 100.00% (IC95%: 97,76%- 100,00%)	POCT	ANVISA, Brasil
2019-nCoV Ag	GUANGDONG LONGSEE BIOMEDICAL CO. LTD	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	15 minutos	97,37% (IC95%: 89,95% - 99,54%)	99,37% (IC 95%: 96,02%- 99,97%)	POCT	ANVISA, Brasil
SARS-CoV-2 Antigen Test Saliva	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	15 - 20 minutos	97,52% (IC95% 92,93% - 99,49%)	99,48% (IC95%: 98,13% - 99,94%)	POCT	ANVISA, Brasil
Kit de Teste de Antígeno SARS- CoV-2 (Ouro Coloidal) Nasal/Saliva	GENRUI BIOTECH INC.	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	15 minutos	90,18% (IC95%: 83,11%- 94,99%)	99,01% (IC95%: 94,61%-99,98%)	POCT	ANVISA, Brasil
Familia Teste Rápido Ag Oral COVID-19	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	15 minutos	90.3% (IC95%:83.7% - 94.9%)	99.3% (IC95%: 97.7% - 99.9%)	POCT	ANVISA, Brasil
COVID Ag Oral	GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA	BRASIL	Inmunocromatografía /Antígenos	15 - 20 minutos	97,64% (IC95%: 93,25% - 99,51%)	100% (IC95%: 97,76% - 100,00%)	POCT	ANVISA, Brasil
Covid-19 Ag Rapid Test (Oral Fluid)	LABTEST DIAGNOSTICA S/A	BRASIL	Inmunocromatografía /Antígenos	15 minutos	90,1% (IC95%: 82,5% - 95,15%)	99,3% (IC95%: 97,65% - 99,9%)	POCT	ANVISA, Brasil
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Rapid Test	BIOSCIENCE (TIANJIN) DIAGNOSTIC TECHNOLOGY CO.,LTD	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	15 minutos	Saliva: 95,83% (IC95%: 90,06%- 98,46%)	Saliva: 99,35% (IC95%: 97,44%- 99,88%)	POCT	ANVISA, Brasil
FAMILIA TESTE COVID-19 SALIVA	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	15-20 minutos	Saliva:97,6% (IC95%: 93,15% - 99,5%) Espujo: 97,64% (IC95%: 93,25% - 99,51%)	Saliva: 99,09% (IC95% 96,75% - 99,89%) Espujo:100% (IC95%: 97,76% - 100%)	POCT	ANVISA, Brasil
COVID-19 Ag	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	BRASIL	Inmunocromatografía por fluorescencia/ Antígenos	15 minutos	95,20%	97,61%	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
TagPath COVID- 19 Fast PCR Combo Kit 2.0	Thermo Fisher Scientific Inc.	Estados Unidos	Molecular	> 30 minutos	97.1% (IC 95%: 84.6% - 99.9%)	(IC 95%: 87.4% - 99.9%)	LABORATORIO	FDA, EE.UU

Ecotest COVID-19 Antigen Saliva Test Kit	Assure Tech (Hangzhou) Co Ltd (China)	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	15 minutos	88,9% (IC95%: 76,5% ~ 95,2%)	98,6% (IC95%: 94,9% ~ 99,6%)	POCT	TGA, Australia
<u>Covid-19 Ag III Assure Test</u>	Assure Tech (Hangzhou) Co Ltd (China)	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	15 minutos	88,2%	98,6%	POCT	ANVISA, Brasil
PCL COVID19 Ag Gold	PCL, Inc	Corea del Sur	Inmunocromatografía /Antígenos	20 minutos	90,83% (IC 95%: 84,33%-94,8%)	99,50% (IC 95%: 97,22%-99,91%)	POCT	MFDS, Corea del Sur
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) ICOV-802	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	15 minutos	90,1 % (95%IC:82,5%~95,1%)	99,3 % (95%IC: 97,7%~99,9%)	POCT	TGA, Australia
Ecotest COVID-19 Antigen Saliva Test kit (COV-S35Pen)	Assure Tech (Hangzhou) Co Ltd (China)	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	15 minutos	88,9% (IC 95%: 76,5% - 95,2%)	98,6% (IC 95%: 94,9% - 99,6%)	Home Control Test	TGA, Australia
Teste Rápido Antígeno Covid-19 Swab Saliva Nutriex (Colloidal Gold)	Hangzhou Singclean Medical Products Co	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	15 minutos	> 99,9 % (IC 95%: 97,75% - 100%)	99,57 % (IC 95%: 97,58% - 100%)	POCT	ANVISA, Brasil
My Covid Test Antigen Rapid Test (Oral Fluid) Self-Test (ICOV-802H)	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	15 - 20 minutos	90,1% (IC 95%: 82,5% - 95,1%)	99,3% (IC 95%: 97,7% - 99,9%)	Home Control Test	TGA, Australia
V-Chek COVID-19 Antigen Saliva Test	Guangzhou Decheng Biotechnology Co Ltd (China)	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	10 - 15 minutos	95,65 % (IC 95%: 90,22 %-98,13 %)	98,44 % (IC 95%: 94,48 %-99,57%)	Home Control Test	TGA, Australia
Orawell COVID-19 Ag Rapid saliva test device (Self-test)	Jiangsu Well Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	10 - 15 minutos	94,74% (IC 95%: 89,83% - 97,27%)	100% (IC 95%: 98,12% - 100%)	Home Control Test	TGA, Australia
Gmate COVID-19 Ag Saliva	Philosys Co Ltd (Korea - Republic of)	COREA DEL SUR	Inmunocromatografía /Antígenos	15 minutos	95,83 (IC 95%: 90,62% - 98,21%)	99,60 (IC 95%: 98,55% - 99,89%)	Home Control Test	TGA, Australia
Orawell COVID-19 Ag Rapid Saliva Test Device (Self-test)	Jiangsu Well Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	15 minutos	96% (IC 95%: 91,55% - 98,15%)	100% (IC 95%: 98,12% - 100%)	Home Control Test	TGA, Australia
SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co Ltd (China)	CHINA	Inmunocromatografía /Antígenos	10-30 minutos	93,91%	99,15%	Home Control Test	TGA, Australia
MicroGEM Sal6830 SARS-CoV-2 Saliva Test	MicroGEM U.S., Inc	Estados Unidos	RT-PCR/Ácidos nucleicos	> 30 minutos	87,2%	97,2%	POCT	FDA, EE.UU

Información actualizada al 28 de junio de 2022, con un total de 35 Tests de detección de SARS-CoV-2 en muestra de saliva.