

Listado de tests para detección de anticuerpos neutralizantes COVID-19 de las 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 anticuerpos neutralizantes 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.

La detección de anticuerpos neutralizantes puede apoyar en investigaciones epidemiológicas, estudios de brotes o estudios de seroprevalencia como ayuda para la identificación de respuesta inmunitaria al SARS-CoV-2. Estas pruebas no deben usarse para diagnosticar o excluir una infección aguda por SARS-CoV-2.

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

Nombre del Kit	Fabricante	País de fabricación	Técnica empleada	Sensibilidad/ PPA	Especificidad/ NPA	Autoridades Reguladoras donde está aprobado
<u>cPass SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit</u>	GenScript USA Inc.	ESTADOS UNIDOS	ELISA	100% (IC95%:87,1 %-100%)	100% (IC95%:95,8%-100%)	FDA, Estados Unidos
Familia cPass™ SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection	GENSCRIPT USA INC.	ESTADOS UNIDOS	ELISA	94%	96,50%	ANVISA, Brasil
ECO F Covid nAb	Eco Diagnostica Ltda	BRASIL	Inmunoensayo de Fluorescencia (FIA)	>99,9%	97,80%	ANVISA, Brasil
ichroma COVID-19 nAb	BODITECH MED INCORPORATE D -	COREA DEL SUR	Inmunoensayo de Fluorescencia (FIA)	100%	100%	ANVISA, Brasil
AFIAS COVID-19 nAb	BODITECH MED INC	COREA DEL SUR	Inmunoensayo de Fluorescencia (FIA)	CPP: 100%	CPN:100%	ANVISA, Brasil

MAGLUMI® SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody (CLIA)	SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo de Quimioluminiscencia (CLIA)	100% (IC95%: 93,69%-100,00%)	100% (IC95%: 96,90%-100,00%)	ANVISA, Brasil
Smart Test COV nAb	VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A	BRASIL	Inmunocromatografía	98,63%	>99,9%	ANVISA, Brasil
BIOCLIN FAST COVID-19 anti-RBD	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	BRASIL	Inmunocromatografía	96% (IC95%: 90,67% - 100%)	98,7% (IC95%: 96,09% - 100%)	ANVISA, Brasil
ANTICORPO SARS-CoV-2 TESTE RÁPIDO (Sangue Total/ Soro / Plasma)	ALAMAR TECNOCIENTÍFICA LTDA	BRASIL	Inmunocromatografía	100% (IC95%: 95,3% - 100,0%)	99,6% (IC95%: 97,6% - 100,0%)	ANVISA, Brasil
Celer Finecare SARS-CoV-2 Anticorpo RBD Test	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo de Fluorescencia (FIA)	96,83 % (IC95% : 89%-99,61 %)	99,45 % (IC95%: 96,99 % - 99,99 %)	ANVISA, Brasil
Celer Wondfo SARS-CoV-2 Anticorpo RBD Rapid Test	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunocromatografía	95,38% (IC95%: 87,29%-98,42%)	99,42% (IC95%: 96,80%-99,90%)	ANVISA, Brasil
COVID Anti-RDB	GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA	BRASIL	Inmunocromatografía	95,38% (IC95%: 87,29% - 98,42%)	99,42% (IC95%: 96,80% - 99,90%)	ANVISA, Brasil
ADVA-SARS-Cov-2 IgG RBD Neutralizante	ADVAGEN BIOTECH LTDA	BRASIL	ELISA	91,67% (IC 95%: 87,06 – 94,73%)	90,23% (IC 95%:83,99 – 94,20%)	ANVISA, Brasil
2019-nCoV Anticorpo anti receptor S-RBD	GUANGDONG LONGSEE BIOMEDICAL CO. LTD	CHINA	Inmunocromatografía	96,0% (IC95%: 85,14% – 99,30%)	99,02% (IC95%: 93,88%–99,95%)	ANVISA, Brasil
SARS-CoV-2 RBD Antibody Test	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunocromatografía	95,38% (IC95%: 87,29% - 98,42%)	99,42% (IC95%-. 96,80% - 99,90%)	ANVISA, Brasil
Família Teste Rápido de Anticorpos IgG	HANGZHOU ALLTEST	CHINA	Inmunocromatografía	97,8% (IC95%	98,5% (IC95%: 94,6%-99,8%)	ANVISA, Brasil

anti-S-RBD do SARS-CoV-2	BIOTECH CO., LTD			92,1%-99,7%)		
COVID-19 SPIKE QUANTITATIVE VIRCLIA IgG MONOTEST	VIRCELL S.L.	ESPAÑA	Inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA)	Muestras inactivadas: 96% (IC95%:90%-98%) Muestras sin inactivar: 100% (IC95%:92%-100%) Neutralización: 99%(IC95: 92%-100%)	Muestras inactivadas: 100% (IC95%: 98%-100%) Muestras sin inactivar: 100% (IC95%:93%-100%) Neutralización: 100%(IC95%: 96%-100%)	ANVISA, Brasil
COVID-19 Anticorpo RBD IgG	Vida Biotecnologia Ltda - ME	BRASIL	Inmunocromatografía	97,8%(IC95% :92,1% - 99,7%)	98,5% (IC95%: 94,6% - 99,8%)	ANVISA, Brasil
Família cPass™ SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection	NANJING GENSCRIPT BIOTECH CO., LTD	CHINA	ELISA	100% (IC95%: 87,1-100%)	100% (IC95%: 95,8-100%)	ANVISA, Brasil
Família Teste Rápido de Anticorpos RBD Basall	LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	BRASIL	Inmunocromatografía	95,38% (IC95%: 87,29% - 98,42%)	99,42% (IC95%: 96,8% - 99,9%)	ANVISA, Brasil
ECO F COVID nAb C	Eco Diagnostica Ltda	BRASIL	Inmunoensayo de Fluorescencia (FIA)	>99,9%	99%	ANVISA, Brasil
COVID-19 nAb	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	BRASIL	Inmunocromatografía de fluorescencia	98,85%	>99,9%	ANVISA, Brasil
COVID-19 RBD TEST CASSETE FIA	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo de Fluorescencia (FIA)	96,40%	99,40%	ANVISA, Brasil
CORIS Bioconcept® COVID-19 Sero NP/RBD	Nanosens Ltda	BRASIL	Inmunocromatografía	NP: 95,2% (IC95%: 85,6% - 98,7%) RBD: 91,9% (IC95%: 81,4% - 97%) TOTAL: 98,4%	NP:98,5% (IC95%:96% - 99,5%) RBD: 100% (IC95%:98,3% - 100%) TOTAL: 98,5% (IC95%: 96 a 99,5%)	ANVISA, Brasil

				(IC95%: 90,2% - 99,9%)		
Teste Rápido de Anticorpos Imuno S	Vida Biotecnologia Ltda - ME	BRASIL	Inmunoensayo de Fluorescencia (FIA)	96,66%	95.45%	ANVISA, Brasil
SARS-CoV-2 Spike-ACE2 Binding Assay Kit	Inmunodiagnos-tics Limited	CHINA	ELISA	97,14% (IC95%: 93,33%- 99,05%)	98,65% (IC95%: 95,54%- 99,47%)	ANVISA, Brasil
Cassete de Teste de Anticorpo IgG anti-S-RBD de Covid-19 (Sangre total/Suero/Plasma)	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo de Fluorescencia (FIA)	CLIA: 99,3% (IC95%: 96,1%-100%) ELISA:96,4% (IC95%: 87,5%- 99,6%)	CLIA: 98,3% (IC95%: 90,9%- 100%) ELISA: 99,4% (IC95%: 96,6%-100,0%)	ANVISA, Brasil
Cassete de Teste de Anticorpo IgG anti-S-RBD de Covid-19 (sangre total, soro, plasma)	ACRO BIOTECH INC.	ESTADOS UNIDOS	Inmunoensayo de Fluorescencia (FIA)	CLIA: 99,1% (IC95%: 95,0%-100%) ELISA:95,5% (IC95%: 77,2%- 99,9%)	CLIA: 100% (IC95%: 95,8%- 100%) ELISA: 98,9% (IC95%: 94,3%-100,0%)	ANVISA, Brasil
Lang 2019-nCoV RBD Antibody Rapid Test	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Inmunocromatografía	95,38% (IC95%: 87,29%- 98,42%)	99,42% (IC95%: 96,80%- 99,90%)	ANVISA, Brasil
FAMÍLIA TESTE RÁPIDO IMUNO INDICADOR COVID-19 (COLLOIDAL GOLD) ANTI-RBD	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD	CHINA	Inmunocromatografía	97% (IC95%: 91,55%- 98,97%)	98% (IC95%: 96,1% - 98,98%)	ANVISA, Brasil
Família Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC	ESTADOS UNIDOS	Inmunoensayo de Quimioluminiscencia (CLIA)	0-6d: 50,82% (45,58%- 56,03%) 7- 13d: 82,47% (76,38%- 87,55%) 14- 20d: 91,14% (82,59%- 96,36%) ≥ 21d: 96,41% (92,74%- 98,54%) (d: días después de PCR)	99,90% (99,64%- 99,99%)	ANVISA, Brasil

<p>Familia ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)</p>	<p>SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICO S LTDA</p>	<p>ESTADOS UNIDOS</p>	<p>Inmunoensayo de Quimioluminiscencia (CLIA)</p>	<p>0–6d: 50,82% (45,58%– 56,03%) 7– 13d: 82,47% (76,38%– 87,55%) 14– 20d: 91,14% (82,59%– 96,36%) ≥ 21d: 96,41% (92,74%– 98,54%) (d:días después de PCR)</p>	<p>99,90% (99,64%– 99,99%)</p>	<p>ANVISA, Brasil</p>
<p>AdvanSure SARS- CoV-2 IgG(RBD) ELISA</p>	<p>LG Chem, Ltd.</p>	<p>COREA DEL SUR</p>	<p>ELISA</p>	<p>0–7d: 16,70% (IC 95%: 4,70 - 44,8); 8– 14d: 83,30% (IC 95%: 55,2 - 95,3); ≥ 15d: 100% (IC 95%: 91,4 - 100,0)</p>	<p>100% (IC 95%: 98,1- 100)</p>	<p>FDA, Estados Unidos</p>

Información actualizada al 20 de julio de 2022, con un total de 33 Tests.