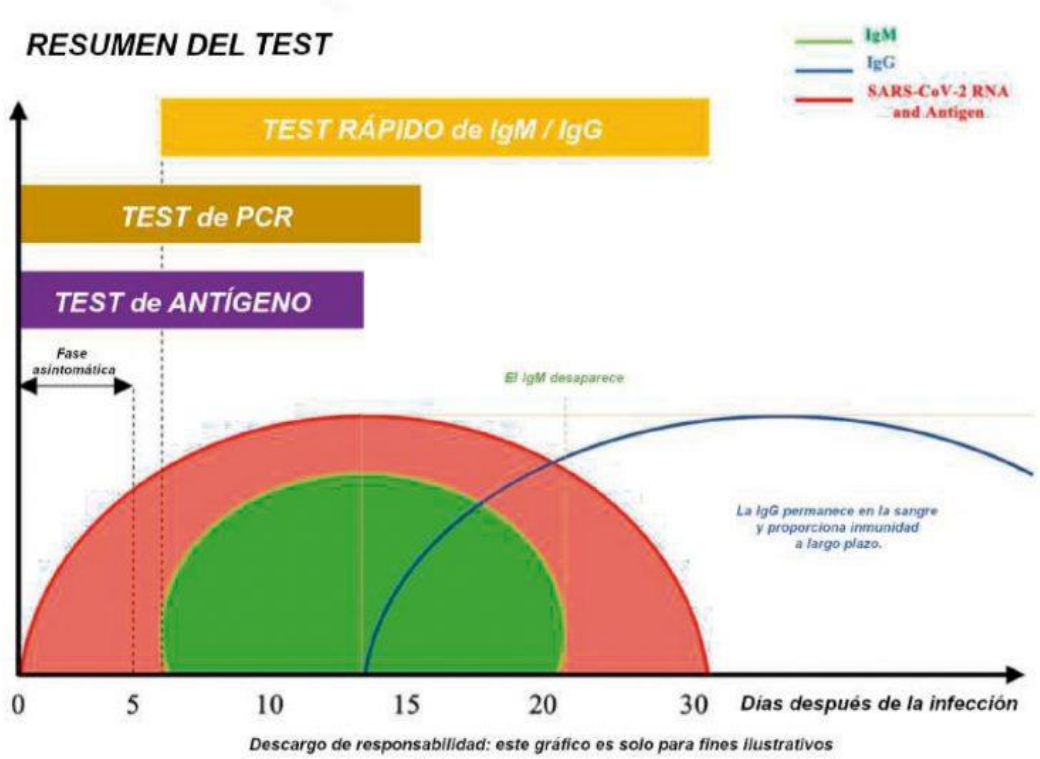
SEI
Sociedad Española
de Inmunología

TÉCNICAS ANALÍTICAS EN COVID-19

Informe elaborado por la Sociedad Española de Inmunología
Versión 01.
30 noviembre 2020



https://fplussurgical.com/covid-19/test-rapidos-covid-19/test-antigen-rapido-en-saliva/

Colaboradores:

María del Carmen Martín Alonso
Jordi Cano Ochando
Estanislao Nistal Villar
Marcos López Hoyos
África González Fernández

SEI
Sociedad Española
de Inmunología

Índice

TÉCNICAS ANALÍTICAS EN COVID-19 3

1.- DETECCIÓN DEL VIRUS POR TECNICAS MOLECULARES 3

1.1 PCR 3

1.2 AMPLIFICACIÓN ISOTÉRMICA. 5

1.3 CRISPR 6

1.4 SECUENCIACIÓN DEL VIRUS 6

VENTAJAS DE LAS TÉCNICAS MOLECULARES 7

INCONVENIENTES DE LAS TÉCNICAS MOLECULARES 7

HALLAZGOS CLAVE 8

2.- DETECCIÓN DEL CORONAVIRUS SARS-COV-2 (ANTÍGENO) 10

INCONVENIENTES DE LOS TEST DE ANTÍGENO 10

VENTAJAS DE LOS TEST DE ANTÍGENO SOBRE LA PCR 11

COMPARATIVA DE LOS TEST RAPIDOS PARA DETECCIÓN DEL VIRUS 12

HALLAZGOS TEST RÁPIDOS: MOLECULAR-ANTÍGENO 14

3.- DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS. 17

CONCLUSIONES DE LOS TEST DE ANTICUERPOS 18

BIBLIOGRAFÍA 20

ANEXO TABLAS 22

Tabla 1A. Test moleculares para la detección del virus SARS-CoV-2. 23

Tabla 1B. Laboratorios autorizados para la detección del virus SARS-CoV-2. 35

Tabla 2. Test de antígeno con marcado CE (2,3,4). 38

Tabla 3. Kits de anticuerpos disponibles con marcado CE, adaptado de https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices 41

TÉCNICAS ANALÍTICAS EN COVID-19

La rápida extensión del contagio por SARS-CoV-2 ha mostrado que es importante poder tener **pruebas diagnósticas fiables y específicas** que puedan identificar a los pacientes infectados por el virus, así como a aquellos que han generado protección frente al mismo.

Actualmente las pruebas analíticas que existen son:

1.- Detección del virus por técnicas moleculares

2.- Detección del antígeno viral

3.- Detección de Anticuerpos: respuesta inmunitaria humoral.

1.- DETECCIÓN DEL VIRUS POR TECNICAS MOLECULARES

1.1 PCR

La técnica habitual que se emplea para detectar la presencia de material génico del virus es la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). El diagnóstico se realiza por identificación de fragmentos específicos del genoma viral. El diagnóstico parte habitualmente de la toma de una muestra de la parte más profunda de las fosas nasales / garganta (zona nasofaríngea), pero puede obtenerse de otras localizaciones (esputo, aspirado traqueal, lavado broncoalveolar). Tras este paso es necesaria una reacción de retrotranscripción que convierta el ARN viral en ADN, previa para poder realizar la reacción de amplificación de PCR. En la actualidad algunos test con validad clínica están considerando también la posibilidad de usar muestras de saliva.

En estos momentos **es la técnica de diagnóstico más sensible y específica** (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32570045/). Es posible detectar la presencia del virus desde estados presintomáticos, pasados dos o tres días de contagios, hasta varias semanas después de infectarse, a pesar de que es posible en pacientes que no presenten síntomas y que desarrollen anticuerpos frente al virus, que la infectividad de la persona diagnosticada sea mínima o nula. Sin embargo, se ha encontrado que un porcentaje variable

de pacientes puede dar resultados indetectables. Esto puede ser debido a distintos factores asociados con la dinámica de la carga viral y con la obtención y procesamiento de la muestra. Se ha descrito que **la carga viral es máxima dentro de los primeros 7 días de la infección**, sin embargo, algunas personas pueden retener material génico del virus hasta pasadas semanas e incluso meses, especialmente en aquellos ingresados con cuadros clínicos.

Es necesario tener en cuenta en la realización de esta técnica que **es laboriosa y su procesamiento antes del diagnóstico que lleva un tiempo** en el que el paciente puede infectarse o desarrollar el virus durante el periodo presintomático posterior a la infección y previo a la detección. Por otro lado, la consideración del diagnóstico en personas asintomáticas que han desarrollado anticuerpos debe de ser estudiada, ya que el paciente podría no ser infectivo a pesar de que la PCR sea positiva.

Por otro lado, en pacientes asintomáticos, debería de tenerse en cuenta además de los diagnósticos positivos o negativos, los ciclos de PCR a los cuales se considera a una persona infectiva. **Las PCR positivas a ciclos mayores de 35** en etapas en las que el paciente repita un ensayo tras sintomatología leve o pasados los días preceptivos de cuarentena de incubación del virus, **deberían de ser considerados despreciables en cuanto al significado clínico y considerados como no infecciosos.**

Existe una RT-PCR automatizada, muy rápida (30 minutos) y en funcionamiento *Point of Care* (POC) que utiliza el sistema Xpert Xpress (cepheid.com). Viene en formato casette y no precisa experiencia en técnicas moleculares. Está diseñada para situaciones de emergencia y necesidad de detección urgente. Se podría combinar bien con la detección de otros virus respiratorios en una urgencia hospitalaria, por ejemplo, en otoño en casos de saturación por cuadros respiratorios. Cepheid ha anunciado la combinación en un solo test de SARS-CoV-2, gripe A y B y virus respiratorio sincitial (Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV). El equipamiento está disponible en la mayoría de laboratorios de Microbiología para pruebas urgentes de detección de otros virus y ya se emplea para SARS-CoV-2.

1.2 AMPLIFICACIÓN ISOTÉRMICA.

La amplificación isotérmica es un tipo de reacción en la que la reacción de amplificación e identificación de un fragmento del material génico del microorganismo requiere únicamente de una temperatura constante, en comparación con la PCR. Dentro de este abordaje experimental, existen numerosas variantes (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32093592/). **Este test es más rápido que la PCR (de 5 a 30 minutos),** basado también en técnicas moleculares, y como la PCR, necesita de un equipo de detección específico en su forma comercial.

El límite de detección de alguna de las técnicas basadas en amplificación isotérmica es muy cercano al de la PCR y al igual que ésta, podría exceder la relevancia clínica de un paciente diagnosticado como positivo al considerarle infeccioso. Sería el caso posible de pacientes post-sintomáticos que ya han desarrollado anticuerpos frente al virus, que pueden no ser ya infecciosos pero positivos en esta técnica.

Hay al menos **5 casas comerciales que emplean esta técnica**. Se trata de técnicas de Point of Care que incluyen hisopo y kit de extracción y no precisan de conocimientos en biología molecular para su realización e interpretación. Actualmente están en distintas fases de desarrollo. Una de estas técnicas es la empleada por el modelo comercial ID now que es uno de los sistemas de diagnóstico basados en esta técnica más extendidos en USA. (https://www.globalpointofcare.abbott/es/product-details/id-now.html)

Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) o amplificación isotérmica basada en bucle es un tipo de técnica específica de amplificación isotérmica casi tan sensible como la PCR. El 17 de Noviembre la FDA aprobó el primer autotest para uso domiciliario denominado Lucira basado en esta técnica (https://www.lucirahealth.com/).

1.3 CRISPR

Otra técnica molecular está basada en el **sistema CRISPR**.

Actualmente hay tan solo un kit aprobado que emplea este sistema. (https://www.360dx.com/coronavirus-test-tracker-launched-covid-19-tests)

- Sherlock Biosciences. Sherlock CRISPR SARS-CoV-2 kit (EUA 5/6/2020)

  EUA: Emergency Use Authorization

Este tipo de test, al igual que el de la amplificación isotérmica consiste en un sistema molecular que se realiza a una temperatura constante que detecta el material génico del virus mediante la hibridación de una sonda a una región concreta del material genético del virus. Esa unión permite la unión de una enzima CAS, que en vez de cortar el material génico reconocido en cuestión, se une a él y esto activa la actividad enzimática de CAS que es capaz de cortar una sonda que adquiere fluorescencia tras el procesamiento. Al depender de una actividad enzimática, la señal es amplificable y acumulable, lo que permite una detección muy sensible del material génico del virus sin necesidad de su procesamiento.

El test CRISPR va a requerir, al igual que las amplificaciones isotérmicas de una mínima manipulación y se espera que se plantee como un test de autodiagnóstico en fechas no muy lejanas. Al igual que las anteriores, su alta sensibilidad podría exceder su necesidad diagnóstica de detección de personas que ya no secretan virus.

1.4 SECUENCIACIÓN DEL VIRUS

Otra opción es la secuenciación directa del virus. Esta técnica es para determinar mutaciones en la secuencia del SARS-CoV-2 que requiere de equipamientos más sofisticados, pero puede tener un interés para el estudio de posibles casos de reinfecciones en pacientes que presenten infección por SARS-CoV-2 recurrente, con la posibilidad de estudiar la evolución de las cepas y su posible implicación en el desarrollo de la pandemia, ya que detecta mutaciones

que puedan tener implicación clínica en cuanto a explicar una mayor o menor patogenicidad de los mutantes o virus que pueden evadir la neutralización esperada de alguno de los tratamientos que se están proponiendo basados en anticuerpos neutralizantes o la posible inmunidad neutralizante completa frente al virus que se espera de las vacunas. Actualmente encontramos dos kits comercializados para secuenciación del virus.

VENTAJAS DE LAS TÉCNICAS MOLECULARES

Uso de pools de RNA de varios pacientes: en situaciones de falta de reactivos, número de muestras elevado, o para reducir costes, se ha demostrado que la sensibilidad clínica se mantiene con pools de 8 pacientes. Sin embargo, el número de muestras en cada pool puede variar dependiendo de la incidencia ya que la dilución de las muestras positivas puede pasar inadvertidas si se diluyen demasiado. Esta aproximación puede acelerar y abaratar los procesos de cribado especialmente en lugares con baja incidencia. China ha aplicado esta estrategia en momentos iniciales de brotes. Puede ser una aproximación interesante de cara a futuros escenarios de baja incidencia. Se debe de optimizar esta aproximación para tenerla lista en situaciones futuras similares a las mencionadas.

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7308776/

INCONVENIENTES DE LAS TÉCNICAS MOLECULARES

Toma de muestra: la toma de muestra nasofaríngea con un hisopo es la recomendada y se puede combinar con la orofaríngea, para aumentar la sensibilidad. La saliva tiene muy poca sensibilidad y en todo caso, lo que se debería recoger es una muestra de esputo, lo cual es difícil dada las escasas secreciones que se producen. El lavado bronquio-alveolar, del que se deben recoger 2-3 ml, es el que tiene mayor sensibilidad, aunque el riesgo para quien toma la muestra es muy alto, requiriendo de equipo de protección. El material génico del virus se puede detectar también en suero, orina pero sus niveles son bajos y por tanto el diagnóstico con estar muestras tiene una sensibilidad muy baja. En el caso de las heces, el virus se puede replicarse en células del tracto

gastrointestinal y secretarse en heces. Esta particularidad ha permitido hacer un seguimiento de la incidencia de casos con SARS-CoV2 en una población determinada mediante el análisis de la presencia de material génico del virus en aguas fecales.

Temperatura de mantenimiento de la muestra: refrigerada a 4ºC si es menos de 72 horas; congelado a -70ºC o más bajas si es durante más tiempo.

Extracción de RNA viral: Este paso es un factor limitante porque cada contenedor de hisopo se debe inactivar (65ºC, 30 minutos o con buffer inactivador), manipulando en campana de bioseguridad, y de forma individualizada.

HALLAZGOS CLAVE

En general, **la prueba de RT-PCR es el pilar del diagnóstico de COVID-19**, debido a su sensibilidad, especificidad y viabilidad en comparación con el cultivo viral. Es necesario considerar el momento de la prueba de PCR en relación con los síntomas, el límite de detección del ensayo y la ubicación del lugar de recogida de la muestra. Las nuevas innovaciones en la RT-PCR que están por venir se centran principalmente en temas de facilidad de procesamiento, tiempos de entrega más rápidos y reducciones en el uso de materiales.

Duración de la infecciosidad y correlación con los valores umbral del ciclo de RT-PCR en los casos de COVID-19. En la primera semana después de la aparición de los síntomas el umbral medio del ciclo (Ct) fue de 28,18; en la segunda semana el Ct fue de 30,65. Después de 14 días el Ct fue de 31,60. La probabilidad estimada de recuperación del virus de las muestras con Ct > 35 fue del 8,3% (IC del 95%: 2,8%-18,4%). Hubo 246 muestras de 176 casos sintomáticos en los que se conocía la fecha de aparición de los síntomas: de éstas, 103 (42%) de 81 casos dieron positivo en el cultivo La tasa de positividad de cultivo fue significativamente más alta durante la semana 1 que en la semana 2 (74% vs 20%; p = 0,002). Diez días después de la aparición de los síntomas, la probabilidad de cultivar el virus disminuyó al 6,0% (IC 95%: 0,9-31,2%). Después del día 12, el virus no fue cultivado. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7427302/

Detección salival de COVID-19. El SARS-CoV-2 se detectó en 70 muestras: 80,0% con hisopos y 68,6% con saliva. 34 pacientes (48,6%) dieron positivo en el SARS-CoV-2 tanto en el hisopo como en las muestras de saliva. 22 pacientes (31,4%) dieron positivo con el hisopo solo y 14 (20%) con la saliva sola. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7470212/

Posibles muestras de saliva o de hisopado nasofaríngeo para la detección del SARS-CoV-2. Se encontraron más copias de ARN del SARS-CoV-2 en los especímenes de saliva (media de copias logarítmicas por mililitro, 5,58) que en los hisopos nasofaríngeos (media de copias logarítmicas por mililitro, 4,93). Entre uno y cinco días después del diagnóstico, el 81% de las muestras de saliva dieron positivo, en comparación con el 71% de las muestras de hisopado nasofaríngeo. Se observó una menor variación en los niveles de ARN del SARS-CoV-2 en las muestras de saliva que en las muestras de hisopado nasofaríngeo. En este estudio prospectivo, la muestra de saliva se asoció con una sensibilidad similar a la del hisopo nasofaríngeo en la detección del ARN del SARS-CoV-2. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32857487/

Evaluación prospectiva de la saliva como muestra no invasiva para la detección del SARS-CoV-2. A 39 de 622 pacientes se les tomaron frotis nasofaríngeos positivos para la PCR; de ellos, a 33 de 39 pacientes (84,6%) se les detectó el SARS-CoV-2 en la saliva. El umbral del ciclo medio (TC) fue significativamente más bajo en la muestra nasofaríngea en comparación con la saliva, lo que sugiere una mayor carga viral en la nasofaringe. Tanto en las muestras nasofaríngeas como en las de saliva, hubo una correlación entre el valor de la TC y los días desde el inicio de los síntomas. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32317257/

Ver Tablas 1A y 1B.

2.- DETECCIÓN DEL CORONAVIRUS SARS-COV-2 (ANTÍGENO).

Se han comercializado diversos kits para la detección de antígenos del SARS-Cov-2, algunos de ellos **test rápidos. Estos test suelen ser de inmunocromatografía (lateral flow) basados en la captura de antígeno por anticuerpos específicos que reconocen antígenos virales** (antígeno N, S, RBD)

La Comisión europea ha adoptado una recomendación sobre el uso de los test rápidos de antígenos, con una guía con fecha **18 de noviembre de 2020** [1]**.**

En dicha recomendación, la Comisión Europea indica que los test de antígeno deben estar provistos del marcado CE y presentar al menos un **80% de sensibilidad y un 97% de especificidad.**

Su sensibilidad se incrementa si se aplica **hasta 5 días del inicio de los síntomas o dentro de 7 días tras una exposición confirmada con un caso COVID-19,** y deben ser muestras con **alta carga viral**. Hay pocos datos en personas asintomáticas y las empresas no las incluyen como población diana.

Deberían usarse cuando no estén disponibles los test de PCR o para la rápida identificación de individuos con mayor riesgo de distribución de la infección, particularmente en circunstancias de transmisión comunitaria alta.

INCONVENIENTES DE LOS TEST DE ANTÍGENO

1. La mayoría de ellos tienen una sensibilidad inferior a los test RT-PCR
2. No hay datos en personas asintomáticas
3. La ventana de positividad es menor que para la RT-PCR
4. Los resultados negativos en una población con alta prevalencia de infección, debería confirmarse por RT-PCR o repetir el test de antígeno.

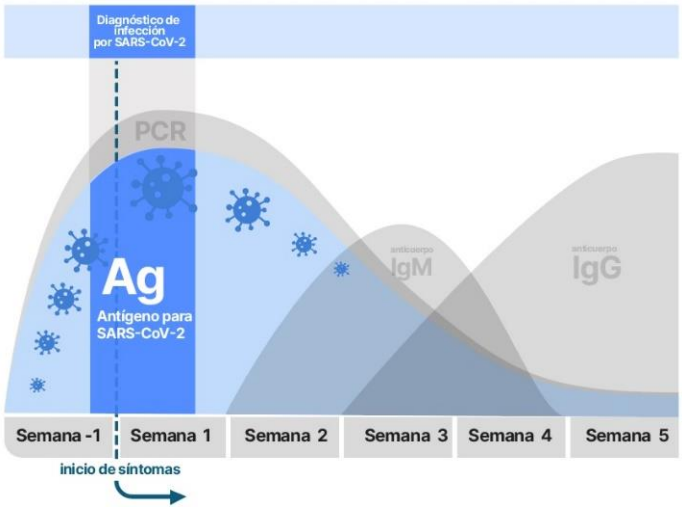


Figura 1. *Ventana de positividad de test rápido de antígeno para su detección en saliva. https://www.iesmedical.es/producto/test-rapido-covid-19-antigeno-saliva/*

VENTAJAS DE LOS TEST DE ANTÍGENO SOBRE LA PCR

1. Los test rápidos son más sencillos, no requieren equipos sofisticados ni personal muy cualificado, pero sí debe ser llevado a cabo por personal entrenado.
2. Más rápidos y baratos.
3. Permite el aislamiento más temprano de aquellos positivos.
4. Puede permitir rápidos estudios masivos en situación de alta prevalencia y en residencias, y repetirlos en personas con alto riesgo potencial.

Existen distintos **test diagnósticos para detección de antígenos** tanto tipo lateral flow, con técnica fluorescencia, electroquímico, y algunos de ellos requieren equipos para su medición.

La mayoría de los test es para muestras nasales y orofaringeas, pero recientemente han aparecido otros que pueden emplear **saliva**.

Ver Tabla 2.

COMPARATIVA DE LOS TEST RAPIDOS PARA DETECCIÓN DEL VIRUS

El diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 se realiza típicamente utilizando RT-PCR estándar, que requiere materiales especializados, equipo, personal y transporte a un laboratorio centralizado. Debido a estas complejidades, existe un gran interés por las pruebas moleculares y de antígeno rápidas. Hay dos categorías principales de pruebas rápidas: Las pruebas moleculares rápidas del SARS-CoV-2 (por ejemplo, RT-PCR o RT-LAMP) y la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2. Las pruebas rápidas de antígenos suelen basarse en anticuerpos para capturar los antígenos del SARS-CoV-2, mientras que las pruebas moleculares rápidas detectan el ARN viral.

Las pruebas rápidas **moleculares y de antígenos** difieren de las RT-PCR estándar en varios aspectos. Ofrecen la posibilidad de mejorar el acceso a las pruebas mediante ensayos en el lugar de atención y de mejorar la eficiencia reduciendo los pasos del proceso entre la recogida de la muestra y los resultados. Algunas pruebas rápidas también anulan la necesidad de un laboratorio central y de equipo especializado. El tipo de muestra para las pruebas rápidas es un hisopo nasal, que puede ser más aceptable para los pacientes, en lugar de un hisopo nasofaríngeo. Las pruebas rápidas pueden contribuir en última instancia a una mejor contención del SARS-CoV-2 mediante una detección más eficaz y el posterior aislamiento. En consecuencia, algunos hospitales están utilizando o considerando la posibilidad de utilizar pruebas rápidas como parte de sus algoritmos de prueba del SARS-CoV-2. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html#table2

La evaluación de las pruebas del antígeno COVID-19 demuestran una especificidad similar a las pruebas RT-PCR estándar, pero con inferior sensibilidad en comparación con las pruebas moleculares rápidas, que muestran una sensibilidad similar a las pruebas RT-PCR estándar https://www.finddx.org/covid-19/dx-data/. Estos estudios están en etapas tempranas de calidad variable que utilizan muestras remanentes de laboratorio,

cuyos resultados pueden verse afectados por la carga viral y el momento en que se realizan las pruebas en relación con la adquisición de la infección, y la variabilidad del muestreo https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32845525/. Estas limitaciones son similares a las de la RT-PCR estándar, pero una diferencia importante en las pruebas rápidas de antígenos en particular es que algunos estudios han demostrado que las personas que tienen síntomas durante más de 5 días pueden dejar de tener antígeno a nivel de detección. Así pues, sigue existiendo incertidumbre sobre el rendimiento de las pruebas rápidas en el espacio clínico real, en particular entre los pacientes asintomáticos, ya que los datos son limitados. La FDA ha expedido autorizaciones individuales de uso de emergencia para varias pruebas de antígeno y pruebas moleculares rápidas.

https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/vitro-diagnostics-euas

En noviembre de 2020, la FDA emitió una Autorización de Uso de Emergencia para el kit de prueba Lucira COVID-19 All-In-One, una prueba de PCR molecular rápida que proporciona resultados en un plazo de 30 minutos, lo que permite la realización de auto-pruebas. Según el estudio no publicado de Lucira comparando el test con uno de alta sensibilidad de SARS-CoV-2 y autorizado por la FDA, en 101 participantes, el porcentaje de concordancia positiva total en todas las muestras fue del 96,0% (48/50). Cuando se excluyeron las muestras con altos valores de Ct (>37,5), la prueba alcanzó un acuerdo porcentual positivo del 100% (45/45).

Las pruebas rápidas de antígenos y moleculares pueden diferir en sus características de rendimiento, por lo que no es posible extrapolar la evaluación de una prueba rápida específica a otras. Hasta que se disponga de datos más fiables y positivos sobre la utilización de estas pruebas en los entornos clínicos, **la RT-PCR estándar seguirá siendo probablemente la técnica mas fiable para diagnosticar la infección aguda por el SARS-CoV-2**. Sin embargo, en determinados escenarios, una prueba rápida puede ser una prueba de detección inicial razonable; entre ellos se incluyen situaciones en las que es importante el

aislamiento rápido, como en los entornos de congregación, o casos en los que una persona sintomática ha tenido un contacto conocido con alguien que se sabe que tiene COVID-19. Así pues, no se hacen recomendaciones a favor o en contra del uso de pruebas rápidas (es decir, tiempo de resultado ≤ 1 hora) frente a las pruebas estándar de ARN en individuos sintomáticos sospechosos de tener infección por SARS-CoV-2, citando lagunas de conocimiento. Varios ensayos de clínicos en curso tienen como objetivo evaluar las pruebas rápidas de COVID-19. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04460690

HALLAZGOS TEST RÁPIDOS: MOLECULAR-ANTÍGENO

Pruebas rápidas de antígeno y de base molecular para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. Para las pruebas de antígenos, la sensibilidad varió de 0% a 94%; la sensibilidad promedio fue de 56,2% (IC del 95%: 29,5 a 79,8%) y la especificidad promedio fue de 99,5% (IC del 95%: 98,1% a 99,9%).

Para las pruebas moleculares rápidas, la sensibilidad mostró ser más consistente que en las pruebas de antígeno (de 68% a 100%). La sensibilidad media fue del 95,2% (IC del 95%: 86,7% a 98,3%) y la especificidad del 98,9% (IC del 95%: 97,3% a 99,5%). https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32845525/.

Comparación de Abbott ID Now y Abbott m2000 para la detección del SARS-CoV-2 de hisopos nasofaringeos y nasales de pacientes sintomáticos. La concordancia positiva general fue del 75% y la concordancia negativa del 99% entre ambos tests para todas las muestras probadas. En general, el ensayo ID Now COVID-19 se asoció con características de rendimiento más bajas en comparación con el ensayo Abbott RealTime SARS-CoV-2. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32327448/

Detección rápida del Coronavirus COVID-19 usando una plataforma de diagnóstico de amplificación isotérmica mediada por un bucle de transcripción inversa (RT-LAMP). Este ensayo en 248 muestras de pacientes con COVID-19, basado en el LAMP tenía una sensibilidad del 89,9%, con 25 falsos negativos debido a una carga viral relativamente baja. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32315390/

Detección rápida y visual del nuevo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) mediante un ensayo de amplificación isotérmica mediada por bucle de transcripción inversa. Basado en 58 muestras positivas y 72 negativas comparadas con la RT-PCR, la sensibilidad del ensayo RT-LAMP fue del 100% (95% CI 92.3%-100%) y la especificidad fue del 100% (IC 95% 93.7%-100%). El ensayo RT-LAMP no mostró ninguna reactividad cruzada con otros patógenos respiratorios. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32276116/

Evaluación de una nueva prueba de detección rápida basada en antígenos para el diagnóstico del SARS-CoV-2 en muestras respiratorias. La sensibilidad y la especificidad generales fueron del 93,9% y del 100%, respectivamente, con una precisión diagnóstica del 96,1% y un coeficiente Kappa de 0,9. La sensibilidad fue significativamente mayor en muestras con altas cargas virales. En general, esta novedosa prueba rápida de detección de antígenos tiene una alta sensibilidad y especificidad en pacientes que fueron examinados en los dos días siguientes a la aparición de los síntomas. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32497809/

Bajo rendimiento de la prueba rápida de detección de antígenos como prueba de primera línea para el diagnóstico de COVID-19. Según los resultados de la RT-qPCR, 42 muestras fueron negativas y 106 positivas, con un valor Ct de 33 (media: 31,4; rango: 16-38). La mediana del tiempo de duración de los síntomas antes de la fecha de muestreo fue de 4 días (media: 6,6; intervalo: 0-34). 106 de las muestras dieron positivo por RT-PCR; 32 se detectaron con la prueba del antígeno (30,2% de sensibilidad). Para las muestras con Ct < 25 (n = 10), <30 (n = 34) y <35 (n = 64), 1,8 × 105, 9,4 × 103 y 494,8 copias/mL respectivamente, COVID-19 Ag Respi-Strip tuvo una sensibilidad del 100%, 70,6% y 46,9%. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7240272/

Realización de la prueba de amplificación rápida de ácido nucleico Abbott ID Now COVID-19 utilizando hisopos nasofaríngeos transportados en medios de transporte viral y hisopos nasales secos en una institución académica de la ciudad de Nueva York. En esta comparación la prueba de la Cepheid-Xpert-Xpress SARS-CoV-2 y las pruebas rápidas Abbot ID NOW, la sensibilidad de Abbott ID NOW COVID-19 para los hisopos secos de nariz y la nasofaringe fue

del 51,6% y el 66,7%, en comparación con la plataforma Xpert Xpress. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32471894/

Evaluación clínica de la saliva auto-recolectada por transcripción inversa cuantitativa-PCR (RT-qPCR), RT-qPCR directa, amplificación isotérmica mediada por lazo de transcripción inversa y una prueba rápida de antígenos para diagnosticar COVID-19. En este estudio de muestras de saliva de 103 casos de COVID-19 con resultados positivos conocidos, se detectó el SARS-CoV-2 en el 50-81% de los casos con ensayos moleculares y en el 11% de los casos con una prueba rápida de antígenos. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32636214/

3.- DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS.

Se analizan los anticuerpos generados frente al virus en sangre, suero, plasma y saliva principalmente. La sensibilidad y especificidad de estas pruebas depende de 4 factores principales y de las interacciones entre ellos:

- El **isotipo de anticuerpos** detectado. Las pruebas detectan o bien inmunoglobulinas totales, clases: IgM, IgG e IgA o sus combinaciones. La sensibilidad de todos ellos es baja durante los 7 primeros días de infección. Las sensibilidades óptimas se encuentran en torno a las 3-4 semanas y a partir de entonces, la cinética es altamente variable[27]. La IgM sería la primera en aparecer y también en decaer, aunque hay casos descritos en los que perdura varios meses. La IgG es la más abundante en sangre, mientras que la IgA constituiría la barrera inicial a la entrada del virus al predominar en las mucosas. Los anticuerpos IgM, IgG pueden ser detectados tanto de forma secuencial como simultáneamente[28], lo cual complica la interpretación de los test que combinan varias clases.
- El **antígeno contra el que se prueban** las inmunoglobulinas. Uno de los más habituales es el N (nucleocápside o nucleoproteína); los anticuerpos de mayor potencial neutralizante serían los dirigidos contra la proteína S (S1, S2, dominio de unión RBD) y hay también kits que utilizan mezclas de los dos anteriores o de proteínas totales del virus. El origen de los antígenos puede ser recombinante o por purificación[29]
- El **perfil inmune de cada individuo**. El tiempo necesario para la seroconversión, la clase de anticuerpos predominantes y el hecho de que se mantengan o decaigan los anticuerpos, depende del estado general de salud e inmunidad de cada persona, del tipo de curso que haya seguido la enfermedad [30], de las posibles comorbilidades y de los tratamientos que pueda estar siguiendo en un momento concreto
- El **método de detección**.
    - Los test de flujo lateral o inmunocromatografía se realizan en minutos y requiere tan solo una gota de sangre; son cualitativos y no requieren instrumental adicional.

- El ELISA es una técnica muy sensible, habitualmente son semi-cuantitativos y requieren del uso de equipos especializados e instrumental específico.
- Los ensayos de quimioluminiscencia (CLIA) son análogos a los anteriores en sensibilidad y requieren también equipos especializados que permiten además el procesamiento masivo de muestras.

Los ensayos basados en CLIA ofrecen más del 98% de sensibilidad dentro de los 11-15 días posteriores al inicio de los síntomas, pero puede bajar al 53% en el caso de la IgM y al 70% en el caso de la IgG con los test de flujo lateral. Según el tipo de anticuerpo, la sensibilidad para anticuerpos totales está en torno al 94% y para IgG o IgM por separado en 92%.

Las mejores sensibilidades se encuentran cuando el antígeno empleado es el RBD, cerca del 96% [31].

Otro aspecto a considerar es que los datos de sensibilidad y especificidad se calculan en base al desempeño de los test en individuos con síntomas y PCR confirmada y no son trasladables a estudios de cribado de seroprevalencia o inmunización en los que hay gran número de asintomáticos.

CONCLUSIONES DE LOS TEST DE ANTICUERPOS

La utilidad de los **test de anticuerpos como método diagnóstico es limitada** dado que su sensibilidad en la primera semana post-contagio es baja, pero son claves para los estudios de seroprevalencia e inmunización.

Cuanto más completo sea el repertorio de clases de anticuerpos y antígenos testados, más fiel será el reflejo de la inmunidad humoral de cada persona.

Sin embargo, la ausencia o bajada de los niveles de anticuerpos no puede asimilarse con ausencia de inmunidad, puesto que se ha podido generar memoria inmunitaria con linfocitos T (celular) y B (humoral), que responderán mejor frente al mismo patógeno en futuras exposiciones.

Ver Tabla 3.

La capacidad neutralizante de los Ac anti-SARS-CoV2 está en el RBM de la proteína Spike que interacciona con ACE2

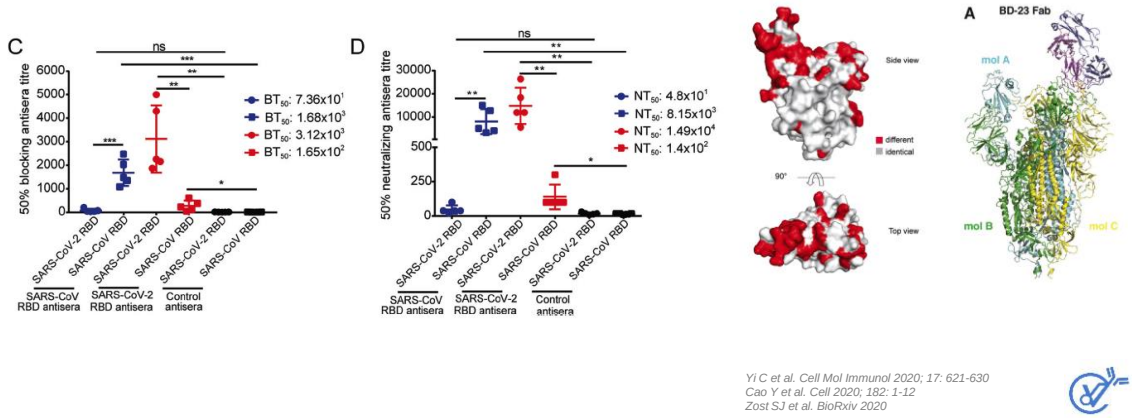


Figura 2. *La capacidad neutralizante de los anticuerpos se encuentra en la RBD de la proteína spike* [32,33,34]

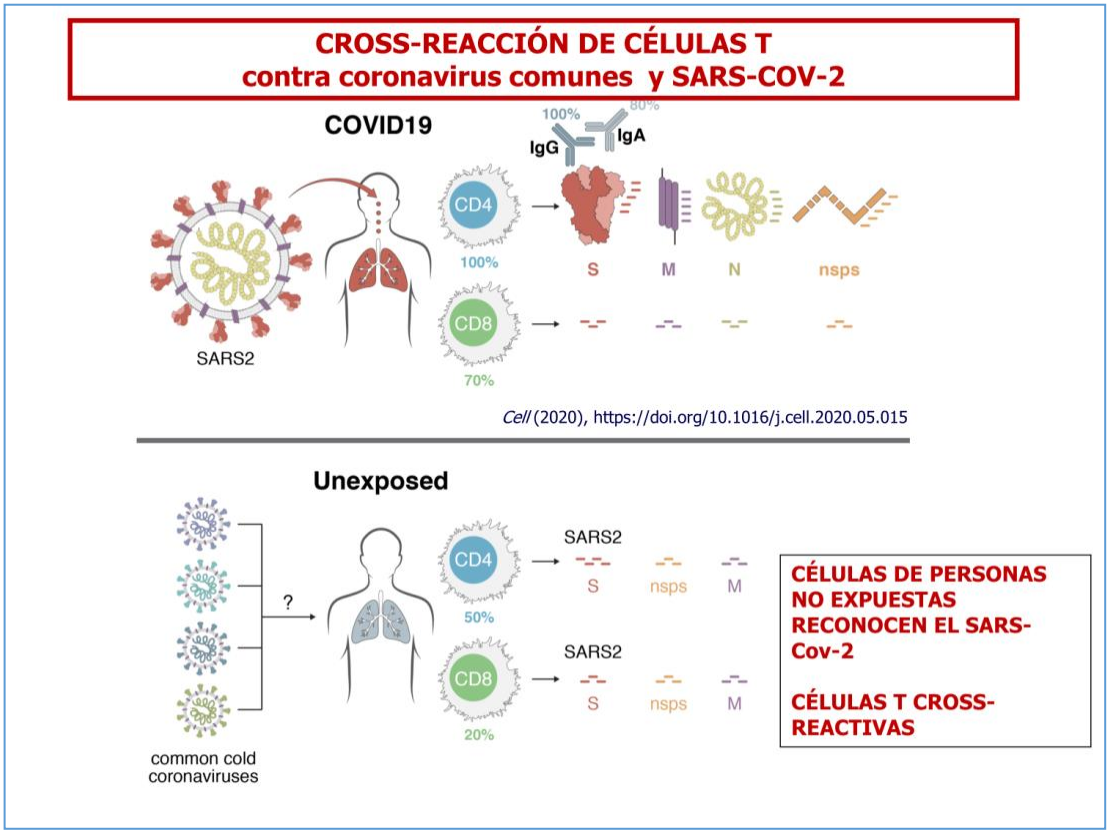


Figura 3. *Se ha postulado que infecciones por otros coronavirus del catarro común podrían inducir la generación de linfocitos de memoria T CD4+ y en menor medida CD8+, que tendrían capacidad de reconocer péptidos del SARS-Cov-2, en personas no expuestas a este nuevo virus*[35]

BIBLIOGRAFÍA

1. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/sarscov2_rapidantigentests_recommendation_en.pdf
2. https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval/
3. https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/vitro-diagnostics
4. https://www.360dx.com/coronavirus-test-tracker-launched-covid-19-tests
5. 5A ABBOT https://www.fda.gov/media/141570/download
   5B ABBOT. https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/11/Panbio_Ag-Public-Report_v1_1.pdf
6. ACCESSBIO https://accessbiodiagnostics.net/carestart-covid-19-antigen/
7. ARCDIA. https://www.arcdia.com/maripoc/tests/covid-19-tests/
8. ASSUT. https://fplussurgical.com/wp-content/uploads/2020/09/Antigen-Assut-Europe-COVID-19-ESP.pdf
9. BECTON DICKINSON. https://www.bd.com/es-cl/company/news-and-media/press-releases/july-08-2020-portable-test-received-us-authorization-for-covid19-diagnostics
10. BIONOTE. https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/11/Bionote_Ag-INTERIM-Public-Report_202011105-v1-3.pdf
11. BIOVENDOR. http://rapigen-inc.com/wp/portfolio-items/covid-19ag/?lang=en&ckattempt=1
12. CELLTRION. https://www.fda.gov/media/143270/download
13. GENESPRINT. https://finance.yahoo.com/news/genesprint-group-infrawear-release-rapid-050100384.html?guccounter=1&guce_referrer=aHR0cHM6Ly93d3cuZ29vZ2xlLmNvbS8&guce_referrer_sig=AQAAAJHZrVZYRZoMnSPCweGdZKkvEGHgLIHLT6oO1rnZsgCgOZ7uECdS2OiLUL-7X2oX2fApXyaHzXczJvlSoYlcRavZURwOuW51FMoXve5MJxu49zvX0ggV_a8dEyYlE-2MPMPYso2zOt90_GwRYjIrViRaz1l2Zj1CQ1LH_Y2lekRR
14. JOYSBIO. https://en.joysbio.com/covid-19-antigen-rapid-test-kit/
15. LIMING BIO. https://www.limingbio.com/sars-cov-2-antigen-kit/
16. LITUO BIOTECNOLOGY. https://www.omnia-health.com/exhibitor/hunan-lituo-biotechnology-co-ltd
17. LUMIRA DX. https://www.lumiradx.com/es-es/que-hacemos/diagnostico/tecnologia-analitica/antigen-test
18. ORTHO CLINICAL. https://www.prnewswire.com/news-releases/orthos-vitros-sars-cov-2-antigen-test-capable-of-accurate-mass-scale-testing-achieves-ce-mark-301160004.html
19. QUIDEL. https://www.quidel.com/immunoassays/rapid-sars-tests/sofia-sars-antigen-fia
20. SD BIOSENSOR, INC. https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/11/SDQ-Ag-Public-Report_20201103-v2-0.pdf
21. SIEMENS. https://www.siemens-healthineers.com/es/point-of-care-testing/covid-19-testing/covid-19-tests/clinitest-covid-19-antigen-test
22. ZANDCELL. https://zandcell.com/zandcell-covid-19-rapid-antigen-test/
23. ZHEJIANG https://www.medica.de/vis-content/event-medcom2020.MEDICA/exh-medcom2020.2676467/MEDICA-2020-Zhejiang-Orient-Gene-Biotech-Co.-Ltd-Paper-medcom2020.2676467-

IBq0eFj5QOWojYv54xukhw.pdf?_ga=2.192825186.918420160.1606327106-1871415917.1606327106
24. https://www.360dx.com/coronavirus-test-tracker-launched-covid-19-tests euas#individual-antigen
25. https://www.finddx.org/covid-19/covid-19-backuplp/pipeline-2/
26. https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/4?marking=Yes&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=&manufacturer=&text_name=#form_content
27. Huang AT, Garcia-Carreras B, Hitchings MDT, Yang B, Katzelnick LC, Rattigan SM, Borgert BA, Moreno CA, Solomon BD, Trimmer-Smith L, Etienne V, Rodriguez-Barraquer I, Lessler J, Salje H, Burke DS, Wesolowski A, Cummings DAT. A systematic review of antibody mediated immunity to coronaviruses: kinetics, correlates of protection, and association with severity. Nat Commun. 2020 Sep 17;11(1):4704. doi: 10.1038/s41467-020-18450-4. PMID: 32943637; PMCID: PMC7499300.
28. Long, Q. X., et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. *Nature medicine*, 1-4 (2020)
29. Petherick, A. Developing antibody tests for SARS-CoV-2. *Lancet* 395 (10230): 1101-1102 (2020)
30. Kellam P, Barclay W. The dynamics of humoral immune responses following SARS-CoV-2 infection and the potential for reinfection. J Gen Virol. 2020 Aug;101(8):791-797. doi: 10.1099/jgv.0.001439. PMID: 32430094; PMCID: PMC7641391.
31. Mekonnen D, Mengist HM, Derbie A, Nibret E, Munshea A, He H, Li B, Jin T. Diagnostic accuracy of serological tests and kinetics of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 antibody: A systematic review and meta-analysis. Rev Med Virol. 2020 Nov 5:e2181. doi: 10.1002/rmv.2181. Epub ahead of print. PMID: 33152146.
32. Yi, C., *et al.* Key residues of the receptor binding motif in the spike protein of SARS-CoV-2 that interact with ACE2 and neutralizing antibodies. *Cell Mol Immunol* 17, 621–630 (2020).
33. *Cao, Y., et al.* Potent neutralizing antibodies against SARS-CoV-2 ideentified by High-Throughtput single-cell sequencing of convalescent patient´s B cells. *Cell 182:1-12 (2020).*
34. Zost, SJ., et al. Rapid isolation and profiling of a diverse panel of human monoclonal antibodies targeting the SARS-CoV-2 spike protein. *bioRxiv* 2020.05.12.091462 (2020).
35. Grifoni, A., et al. Targets of T cell responses to SARS-CoV-2 coronavirus in humans with COVID-19 disease and unexposed individuals. *Cell* 181: 1-13 (2020)

ANEXO TABLAS

Tabla 1. Test moleculares

Tabla 2. Test de antígenos

Tabla 3. Test de anticuerpos

Tabla 1A. Test moleculares para la detección del virus SARS-CoV-2.

En la actualidad hay al menos 194 test de distintas casas comerciales que emplean métodos de detección del virus por técnicas moleculares, bajo Autorización de Uso de Emergencia (AUE) por la FDA.

	Fecha AUE actualizada	Compañía	Producto y Fecha AUE original	Tipo de test
1	05/11/2020	1drop Inc.	1copy COVID-19 qPCR Multi Kit 05/11/2020	Real-time RT-PCR
2	07/21/2020	3B Blackbio Biotech India Ltd., a subsidiary of Kilpest India Ltd.	TRUPCR SARS-CoV-2 Kit 06/18/2020	Real-time RT-PCR
3	09/17/2020	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	ID NOW COVID-19 03/27/2020	RT, Isothermal amplification
4	07/30/2020	Abbott Molecular	Abbott RealTime SARS-CoV-2 assay 03/18/2020	Real-time RT-PCR
5	08/24/2020	Abbott Molecular Inc.	Alinity m SARS-CoV-2 assay 05/11/2020	Real-time RT-PCR
6	07/07/2020	Access Bio, Inc.	CareStart COVID-19 MDx RT-PCR 07/07/2020	Real-time RT-PCR
7	09/25/2020	Access Genetics, LLC	OraRisk COVID-19 RT-PCR 07/17/2020	Real-time RT-PCR
8	09/24/2020	Acupath Laboratories, Inc.	Acupath COVID-19 Real-Time (RT-PCR) Assay 06/29/2020	Real-time RT-PCR
9	09/30/2020	Aeon Global Health	Aeon Global Health SARS-CoV-2 Assay 09/30/2020	Real-time RT-PCR
10	10/26/2020	Agena Bioscience, Inc.	MassARRAY SARS-CoV-2 Panel 10/26/2020	RT-PCR, chip array and MALDI-TOF Mass Spec.
11	09/29/2020	Akron Children's Hospital	Akron Children's Hospital SARS-CoV-2 Assay 09/29/2020	Real-time RT-PCR
12	09/30/2020	Alimetrix, Inc.	Alimetrix SARS-CoV-2 RT-PCR Assay 09/30/2020	RT-PCR, Microarray Hybridization
13	08/10/2020	Alpha Genomix Laboratories	Alpha Genomix TaqPath SARS-CoV-2 Combo Assay 08/10/2020	Real-time RT-PCR

14	04/22/2020	altona Diagnostics GmbH	RealStar SARS-CoV02 RT-PCR Kits U.S. 04/22/2020	Real-time RT-PCR
15	10/22/2020	Applied BioCode, Inc.	BioCode SARS-CoV-2 Assay 06/15/2020	RT-PCR
16	11/21/2020	Applied DNA Sciences, Inc.	Linea COVID-19 Assay Kit 05/13/2020	Real-time RT-PCR
17	09/21/2020	Assurance Scientific Laboratories	Assurance SARS-CoV-2 Panel 05/15/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection
18	07/18/2020	Atila BioSystems, Inc.	iAMP COVID-19 Detection Kit 04/10/2020	RT, Isothermal amplification
19	09/25/2020	Avellino Lab USA, Inc.	AvellinoCoV2 test 03/25/2020	Real-time RT-PCR
20	08/31/2020	BayCare Laboratories, LLC	BayCare SARS-CoV-2 RT PCR Assay 08/31/2020	Real-time RT-PCR, Pooling
21	09/23/2020	Becton, Dickinson & Company	BD SARS-CoV-2Reagents for BD MAX System 04/08/2020	Real-time RT-PCR
22	09/22/2020	Becton, Dickinson & Company (BD)	BioGX SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System 04/02/2020	Real-time RT-PCR
23	10/31/2020	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	Wantai SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 09/09/2020	Real-time RT-PCR
24	04/24/2020	BGI Genomics Co. Ltd	Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2 03/26/2020	Real-time RT-PCR
25	09/04/2020	BillionToOne, Inc.	qSanger-COVID-19 Assay 09/04/2020	Sequencing
26	10/20/2020	binx health, Inc.	binx health At-Home Nasal Swab COVID-19 Sample Collection Kit 10/20/2020	Home Collection Kit
27	09/18/2020	Bio-Rad Laboratories, Inc	Bio-Rad SARS-CoV-2 ddPCR Test 05/01/2020	RT-droplet PCR
28	09/21/2020	BioCore Co., Ltd.	BioCore 2019-nCoV Real Time PCR Kit 05/21/2020	Real-time RT-PCR
29	10/23/2020	Bioeksen R&D Technologies Ltd.	Bio-Speedy Direct RT-qPCR SARS-CoV-2 09/02/2020	Real-time RT-PCR
30	04/30/2020	BioFire Defense, LLC	BioFire COVID-19 Test 03/23/2020	RT, Nested multiplex PCR
31	05/01/2020	BioFire Diagnostics, LLC	BioFire Respiratory Panel 2.1 (RP2.1) 05/01/2020	RT, Nested multiplex PCR, Multi-analyte

32	10/02/2020	BioFire Diagnostics, LLC	BioFire Respiratory Panel 2.1-EZ (RP2.1-EZ) 10/02/2020	RT, Nested multiplex PCR, Multi-analyte
33	08/11/2020	Biomeme, Inc.	Biomeme SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Test 08/11/2020	Real-time RT-PCR
34	11/06/2020	BioMérieux SA	SARS-COV-2 R-GENE 05/06/2020	Real-time RT-PCR
35	07/09/2020	BioSewoom, Inc.	Real-Q 2019-nCoV Detection Kit 07/09/2020	Real-time RT-PCR
36	09/21/2020	Boston Heart Diagnostics	Boston Heart COVID-19 RT-PCR Test 07/16/2020	Real-time RT-PCR
37	07/10/2020	Boston Medical Center	BMC-CReM COVID-19 Test 07/10/2020	Real-time RT-PCR
38	11/20/2020	Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	Influenza SARS-CoV-2 (Flu SC2) Multiplex Assay 07/02/2020	Real-time RT-PCR, Multi-analyte
39	07/13/2020	Centers for Disease Control and Prevention's (CDC)	CDC 2019-nCoV Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel (CDC) 02/04/2020	Real-time RT-PCR
40	07/01/2020	CENTOGENE US, LLC	CentoFast-SARS-CoV-2 RT-PCR Assay 07/01/2020	Real-time RT-PCR
41	09/29/2020	CENTOGENE US, LLC	CentoSure SARS-CoV-2 RT-PCR Assay 09/29/2020	Real-time RT-PCR, Screening
42	09/21/2020	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2 test 03/20/2020	Real-time RT-PCR
43	09/24/2020	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV 09/24/2020	Real-time RT-PCR, Multi-analyte
44	09/21/2020	ChromaCode Inc.	HDPCR SARS-CoV-2 Assay 06/09/2020	Real-time RT-PCR
45	09/23/2020	Clear Labs, Inc.	Clear Dx SARS-CoV-2 Test 09/23/2020	RT-PCR and Sequencing
46	08/03/2020	Cleveland Clinic Robert J. Tomsich Pathology and Laboratory Medicine Institute	Cleveland Clinic SARS-CoV-2 Assay 08/03/2020	Real-time RT-PCR
47	10/15/2020	Clinical Enterprise, Inc.	EmpowerDX At-Home COVID-19 PCR Test Kit 10/15/2020	Home Collection Kit
48	07/30/2020	Clinical Reference Laboratory, Inc.	CRL Rapid Response 07/30/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection, Saliva
49	10/23/2020	Clinical Research Sequencing Platform (CRSP), LLC at the Broad	CRSP SARS-CoV-2 Real-time Reverse Transcriptase (RT)-PCR Diagnostic	Real-time RT-PCR, Home Collection

		Institute of MIT and Harvard	Assay 07/08/2020	
50	04/03/2020	Co-Diagnostics, Inc.	Logix Smart Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Kit 04/03/2020	RT-PCR, CoPrimer technology
51	09/15/2020	Color Genomics, Inc.	Color COVID-19 Self-Swab Collection Kit 08/31/2020	Home Collection Kit
52	11/02/2020	Color Genomics, Inc.	Color SARS-CoV-2 RT-LAMP Diagnostic Assay 05/18/2020	RT, LAMP, Home Collection
53	07/13/2020	Compass Laboratory Services, LLC	Compass Laboratory Services SARS-CoV2 Assay 07/13/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection
54	08/20/2020	Cue Health Inc.	Cue COVID-19 Test 06/10/2020	RT, Isothermal amplification
55	10/02/2020	Cuur Diagnostics	Cuur Diagnostics SARS-CoV-2 Molecular Assay 08/26/2020	Real-time RT-PCR
56	08/11/2020	dba SpectronRX	Hymon SARS-CoV-2 Test Kit 05/22/2020	Real-time RT-PCR
57	10/06/2020	Detectachem Inc.	MobileDetect Bio BCC19 (MD-Bio BCC19) Test Kit 09/01/2020	RT-LAMP
58	10/26/2020	DiaCarta, Inc	QuantiVirus SARS-CoV-2 Test kit 04/08/2020	Real-time RT-PCR
59	07/21/2020	DiaCarta, Inc.	QuantiVirus SARS-CoV-2 Multiplex Test Kit 07/21/2020	Real-time RT-PCR
60	06/25/2020	Diagnostic Solutions Laboratory, LLC	DSL COVID-19 Assay 06/25/2020	Real-time RT-PCR
61	06/04/2020	DiaSorin Molecular LLC	Simplexa COVID-19 Direct assay 03/19/2020	Real-time RT-PCR
62	10/28/2020	DNA Genotek Inc.	ORAcollect·RNA OR-100 and ORAcollect·RNA ORE-100 saliva collection devices 10/28/2020	Saliva Collection Device
63	10/28/2020	DNA Genotek Inc.	OMNIgene·ORAL OM-505 and OME-505 (OMNIgene·ORAL) saliva collection devices 10/14/2020	Saliva Collection Device
64	08/21/2020	DxTerity Diagnostics, Inc.	DxTerity SARS-CoV-2 RT-PCR Test 08/21/2020	Real-time RT-PCR, Saliva
65	08/28/2020	DxTerity Diagnostics, Inc.	DxTerity SARS-CoV-2 RT PCR CE Test 08/28/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection, Screening, Saliva

66	09/21/2020	Eli Lilly and Company	Lilly SARS-CoV-2 Assay 07/27/2020	Real-time RT-PCR
67	07/07/2020	Enzo Life Sciences, Inc.	AMPIPROBE SARS-CoV-2 Test System 07/07/2020	Real-time RT-PCR
68	09/21/2020	Ethos Laboratories	Ethos Laboratories SARS-CoV-2 MALDI-TOF Assay 08/03/2020	RT-PCR and MALDI-TOF Mass Spec.
69	11/04/2020	Euroimmun US, Inc.	EURORealTime SARS-Cov-2 06/08/2020	Real-time RT-PCR
70	09/04/2020	Everlywell, Inc.	Everlywell COVID-19 Test Home Collection Kit 05/15/2020	Home Collection Kit
71	09/21/2020	Exact Sciences Laboratories	SARS-CoV-2 (N gene detection) Test 05/22/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection
72	11/19/2020	Express Gene LLC, DBA: Express Gene Molecular Diagnostics Laboratory	Express Gene 2019-nCoV RT-PCR Diagnostic Panel 05/22/2020	Real-time RT-PCR, Collection Kit
73	07/09/2020	Fast Track Diagnostics Luxembourg S.á.r.l. (a Siemens Healthineers Company)	FTD SARS-CoV-2 05/05/2020	Real-time RT-PCR
74	11/05/2020	Fluidigm Corporation	Advanta Dx SARS-CoV-2 RT-PCR Assay 08/25/2020	Real-time RT-PCR, Saliva
75	04/17/2020	Fosun Pharma USA Inc.	Fosun COVID-19 RT-PCR Detection Kit 04/17/2020	Real-time RT-PCR
76	06/15/2020	Fulgent Therapeutics, LLC	Fulgent COVID-19 by RT-PCR Test 05/15/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection
77	06/23/2020	Gencurix, Inc.	GenePro SARS-CoV-2 Test 06/23/2020	Real-time RT-PCR
78	07/07/2020	Gene By Gene	Gene By Gene SARS-CoV-2 Detection Test 07/07/2020	Real-time RT-PCR
79	09/21/2020	GeneMatrix, Inc.	NeoPlex COVID-19 Detection Kit 05/14/2020	Real-time RT-PCR
80	10/17/2020	Genetrack Biolabs, Inc.	Genetrack SARS-CoV-2 Molecular Assay 09/25/2020	Real-time RT-PCR
81	06/05/2020	Genetron Health (Beijing) Co., Ltd.	Genetron SARS-CoV-2 RNA Test 06/05/2020	Real-time RT-PCR
82	08/18/2020	GenMark Diagnostics, Inc.	ePlex SARS-CoV-2 Test 03/19/2020	RT-PCR and electrochemical detection

83	10/07/2020	GenMark Diagnostics, Inc.	ePlex Respiratory Pathogen Panel 2 10/07/2020	RT-PCR and electrochemical detection, Multi-analyte
84	04/16/2020	GenoSensor, LLC	GS"¢ COVID-19 RT-PCR KIT 04/16/2020	Real-time RT-PCR
85	08/07/2020	George Washington University Public Health Laboratory	GWU SARS-CoV-2 RT-PCR Test 08/07/2020	Real-time RT-PCR
86	09/18/2020	GK Pharmaceuticals Contract Manufacturing Operations	GK ACCU-RIGHT SARS-CoV-2 RT-PCR KIT 09/18/2020	Real-time RT-PCR
87	04/28/2020	Gnomegen LLC	Gnomegen COVID-19 RT-Digital PCR Detection Kit 04/06/2020	Real-time RT-digital PCR
88	05/08/2020	Gnomegen LLC	Gnomegen COVID-19-RT-qPCR Detection Kit 05/08/2020	Real-time RT-PCR
89	09/21/2020	Gravity Diagnostics, LLC	Gravity Diagnostics COVID-19 Assay 06/01/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection
90	11/23/2020	Gravity Diagnostics, LLC	Gravity Diagnostics SARS-CoV-2 RT-PCR Assay 11/23/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection, Screening, Saliva
91	08/21/2020	Guardant Health, Inc.	Guardant-19 08/21/2020	Sequencing
92	09/21/2020	HealthQuest Esoterics	HealthQuest Esoterics TaqPath SARS-CoV-2 Assay 06/23/2020	Real-time RT-PCR
93	10/22/2020	Helix OpCo LLC	Helix COVID-19 Test 07/23/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection, Screening
94	08/06/2020	Helix OpCo LLC (dba Helix)	Helix COVID-19 NGS Test 08/06/2020	Sequencing
95	09/23/2020	Hologic, Inc.	Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay 03/16/2020	Real-time RT-PCR, Pooling, Screening
96	10/05/2020	Hologic, Inc.	Aptima SARS-CoV-2 assay 05/14/2020	TMA, chemiluminescent, Pooling, Screening
97	10/28/2020	Illumina, Inc.	Illumina COVIDSeq Test 06/09/2020	Sequencing
98	10/02/2020	InBios International, Inc	Smart Detect SARS-CoV-2 rRT-PCR Kit 04/07/2020	Real-time RT-PCR
99	11/13/2020	Infinity BiologiX LLC	Infinity BiologiX TaqPath SARS-CoV-2 Assay 04/10/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection, Saliva
100	06/26/2020	Inform Diagnostics, Inc.	Inform Diagnostics SARS-CoV-2 RT-PCR Assay 06/26/2020	Real-time RT-PCR

101	04/01/2020	Ipsum Diagnostics, LLC	COV-19 IDx assay 04/01/2020	Real-time RT-PCR
102	08/03/2020	ISPM Labs, LLC dba Capstone Healthcare	Genus SARS-CoV-2 Assay 08/03/2020	Real-time RT-PCR
103	06/18/2020	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.	COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit 06/18/2020	Real-time RT-PCR
104	07/24/2020	Jiangsu CoWin Biotech Co., Ltd.	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Fast Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing) 07/24/2020	Real-time RT-PCR
105	09/09/2020	Kaiser Permanente Mid-Atlantic States	KPMAS COVID-19 Test 06/13/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection, Screening
106	09/21/2020	KimForest Enterprise Co., Ltd.	KimForest SARS-CoV-2 Detection Kit v1 09/21/2020	Real-time RT-PCR
107	09/21/2020	KogeneBiotech Co., Ltd.	PowerChek 2019-nCoV Real-time PCR Kit 07/13/2020	Real-time RT-PCR
108	06/11/2020	KorvaLabs Inc.	Curative-Korva SARS-Cov-2 Assay 04/16/2020	Real-time RT-PCR
109	09/22/2020	LabGenomics Co., Ltd.	LabGun COVID-19 RT-PCR Kit 04/29/2020	Real-time RT-PCR
110	07/06/2020	Laboratorio Clinico Toledo	Laboratorio Clinico Toledo SARS-CoV-2 Assay 07/06/2020	Real-time RT-PCR
111	11/04/2020	Laboratory Corporation of America (LabCorp)	COVID-19 RT-PCR Test 03/16/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection, Pooling, Screening
112	06/29/2020	LifeHope Labs	LifeHope 2019-nCoV Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel 06/29/2020	Real-time RT-PCR
113	11/18/2020	Lucira Health, Inc.	Lucira COVID-19 All-In-One Test Kit 11/17/2020	Prescription Home Testing
114	10/28/2020	Luminex Corporation	ARIES SARS-CoV-2 Assay 04/03/2020	RT-PCR
115	10/28/2020	Luminex Molecular Diagnostics, Inc.	NxTAG CoV Extended Panel Assay 03/27/2020	RT-PCR
116	08/11/2020	LumiraDx UK Ltd.	LumiraDx SARS-CoV-2 RNA STAR 08/11/2020	RT, non-isothermal nucleic acid amplification qSTAR
117	10/14/2020	LumiraDx UK Ltd.	LumiraDx SARS-CoV-2 RNA STAR Complete 10/14/2020	RT, qSTAR amplification
118	04/15/2020	Maccura Biotechnology (USA) LLC	SARS-CoV-2 Fluorescent PCR Kit 04/15/2020	Real-time RT-PCR

119	08/31/2020	Mammoth Biosciences, Inc.	SARS-CoV-2 DETECTR Reagent Kit 08/31/2020	RT-LAMP, CRISPR
120	08/24/2020	Mesa Biotech Inc.	Accula SARS-Cov-2 Test 03/23/2020	RT and amplification
121	08/31/2020	MiraDx	MiraDx SARS-CoV-2 RT-PCR assay 08/31/2020	Real-time RT-PCR
122	09/29/2020	National Jewish Health	SARS-CoV-2 MassArray Test 09/29/2020	RT-PCR and MALDI-TOF Mass Spec.
123	04/23/2020	NeuMoDx Molecular, Inc.	NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 03/30/2020	RT-PCR
124	06/17/2020	Omnipathology Solutions Medical Corporation	Omni COVID-19 Assay by RT-PCR 06/17/2020	Real-time RT-PCR
125	07/29/2020	OPTI Medical Systems, Inc.	OPTI SARS-CoV-2 RT PCR Test 05/06/2020	Real-time RT-PCR
126	09/01/2020	OPTOLANE Technologies, Inc.	Kaira 2019-nCoV Detection Kit 09/01/2020	Real-time RT-PCR
127	04/18/2020	OSANG Healthcare	GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp Kit 04/18/2020	Real-time RT-PCR
128	10/20/2020	P23 Labs, LLC.	P23 Labs TaqPath SARS-CoV-2 Assay 05/21/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection, Saliva
129	09/21/2020	Patients Choice Laboratories, LLC	PCL SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Assay 08/28/2020	Real-time RT-PCR
130	10/30/2020	PerkinElmer, Inc.	PerkinElmer New Coronavirus Nucleic Acid Detection Kit 03/24/2020	Real-time RT-PCR, Pooling
131	06/24/2020	Phosphorus Diagnostics LLC	Phosphorus COVID-19 RT-qPCR Test 06/04/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection, Saliva
132	06/25/2020	PlexBio Co., Ltd.	IntelliPlex SARS-CoV-2 Detection Kit 06/25/2020	RT-PCR
133	08/03/2020	Poplar Healthcare	Poplar SARS-CoV-2 TMA Pooling assay 08/03/2020	TMA, chemiluminescent, Pooling
134	06/25/2020	PreciGenome LLC	FastPlex Triplex SARS-CoV-2 detection kit (RT-Digital PCR) 06/25/2020	RT-digital droplet PCR
135	04/08/2020	Primerdesign Ltd.	Primerdesign Ltd COVID-19 genesig Real-Time PCR assay 03/20/2020	Real-time RT-PCR
136	10/28/2020	PrivaPath Diagnostics, Inc.	LetsGetChecked Coronavirus (COVID-19) Test 05/28/2020	TMA, chemiluminescent, Home Collection
137	08/13/2020	Pro-Lab Diagnostics	Pro-AmpRT SARS-CoV-2 Test 08/13/2020	RT, Isothermal amplification

138	09/21/2020	Psomagen, Inc.	Psoma COVID-19 RT Test 06/30/2020	Real-time RT-PCR
139	08/25/2020	QDx Pathology Services	QDX SARS-CoV-2 Assay 08/25/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection
140	09/21/2020	QIAGEN GmbH	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 03/30/2020	Real-time RT-PCR, Multi-analyte
141	09/22/2020	Quadrant Biosciences Inc.	Clarifi COVID-19 Test Kit 09/22/2020	Real-time RT-PCR, Saliva
142	08/21/2020	Quest Diagnostics Infectious Disease, Inc.	Quest Diagnostics PF SARS-CoV-2 Assay 07/15/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection
143	08/21/2020	Quest Diagnostics Infectious Disease, Inc.	Quest Diagnostics RC SARS-CoV-2 Assay 07/15/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection
144	08/21/2020	Quest Diagnostics Infectious Disease, Inc.	Quest Diagnostics HA SARS-CoV-2 Assay 07/15/2020	TMA, chemiluminescent, Home Collection
145	11/13/2020	Quest Diagnostics Infectious Disease, Inc.	Quest SARS-CoV-2 rRT-PCR 03/17/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection, Pooling
146	04/08/2020	Quidel Corporation	Lyra SARS-CoV-2 Assay 03/17/2020	Real-time RT-PCR
147	05/18/2020	Quidel Corporation	Lyra Direct SARS-CoV-2 Assay 05/18/2020	Real-time RT-PCR
148	11/23/2020	RapidRona, Inc.	RapidRona Self-Collection Kit 11/23/2020	Home Collection Kit
149	09/21/2020	Rheonix, Inc.	Rheonix COVID-19 MDx Assay 04/29/2020	RT-PCR
150	09/18/2020	Roche Molecular Systems, Inc.	cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Nucleic Acid Test for use on the cobas Liat System 09/14/2020	Real-time RT-PCR, Multi-analyte
151	10/28/2020	Roche Molecular Systems, Inc.	cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B 09/03/2020	Real-time RT-PCR, Multi-analyte
152	11/18/2020	Roche Molecular Systems, Inc. (RMS)	cobas SARS-CoV-2 03/12/2020	Real-time RT-PCR, Pooling
153	06/12/2020	RTA Laboratories Biological Products Pharmaceutical and Machinery Industry	Diagnovital SARS-CoV-2 Real-Time PCR Kit 06/12/2020	Real-time RT-PCR
154	07/27/2020	Sandia National Laboratories	SNL-NM 2019 nCoV Real-Time RT-PCR Diagnostic Assay 07/27/2020	Real-time RT-PCR
155	05/04/2020	Sansure BioTech Inc.	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) 05/04/2020	Real-time RT-PCR

156	09/22/2020	ScienCell Research Laboratories	ScienCell SARS-CoV-2 Coronavirus Real-time RT-PCR (RT-qPCR) Detection Kit 04/03/2020	Real-time RT-PCR
157	04/23/2020	SD Biosensor, Inc.	STANDARD M nCoV Real-Time Detection Kit 04/23/2020	Real-time RT-PCR
158	09/01/2020	SEASUN BIOMATERIALS	U-TOP COVID-19 Detection Kit 04/27/2020	Real-time RT-PCR
159	05/21/2020	Seasun Biomaterials, Inc.	AQ-TOP COVID-19 Rapid Detection Kit 05/21/2020	RT-LAMP
160	10/05/2020	SEASUN BIOMATERIALS, Inc.	AQ-TOP COVID-19 Rapid Detection Kit PLUS 10/05/2020	RT-LAMP
161	11/02/2020	Seegene, Inc.	Allplex 2019-nCoV Assay 04/21/2020	Real-time RT-PCR
162	09/21/2020	Sherlock BioSciences, Inc.	Sherlock CRISPR SARS-CoV-2 Kit 05/06/2020	RT-LAMP, CRISPR
163	08/10/2020	Solaris Diagnostics	Solaris Multiplex SARS-CoV-2 Assay 08/10/2020	Real-time RT-PCR
164	05/21/2020	SolGent Co., Ltd	DiaPlexQ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit 05/21/2020	Real-time RT-PCR
165	10/16/2020	Spectrum Solutions LLC	SDNA-1000 Saliva Collection Device 10/08/2020	Saliva Collection Device
166	11/24/2020	Stanford Health Care Clinical Virology Laboratory	SARS-CoV-2 RT-PCR Assay 04/08/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection Kit
167	10/22/2020	T2 Biosystems, Inc.	T2SARS-CoV-2 Panel 08/31/2020	RT, amplification, T2 Magnetic resonance
168	06/10/2020	TBG Biotechnology Corp.	ExProbe SARS-CoV-2 Testing Kit 06/10/2020	Real-time RT-PCR
169	10/01/2020	Tempus Labs, Inc.	iC SARS-CoV2 Test 10/01/2020	Real-time RT-PCR
170	08/21/2020	Texas Department of State Health Services, Laboratory Services Section	Texas Department of State Health Services (DSHS) SARS-CoV-2 Assay 08/21/2020	Real-time RT-PCR
171	06/30/2020	The Kroger Co.	Kroger Health COVID-19 Test Home Collection Kit 06/30/2020	Home Collection Kit
172	06/17/2020	The Ohio State University Wexner Medical Center	OSUWMC COVID-19 RT-PCR test 06/17/2020	Real-time RT-PCR
173	11/20/2020	Thermo Fisher Scientific, Inc.	TaqPath COVID-19 Combo Kit 03/13/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection

174	06/10/2020	Tide Laboratories, LLC	DTPM COVID-19 RT-PCR Test 06/10/2020	Real-time RT-PCR
175	06/30/2020	TNS Co., Ltd (Bio TNS)	COVID-19 RT-PCR Peptide Nucleic Acid (PNA) kit 06/30/2020	RT-PCR
176	08/08/2020	Trax Management Services Inc.	PhoenixDx 2019-CoV 04/20/2020	Real-time RT-PCR
177	11/20/2020	Trax Management Services Inc.	PhoenixDx SARS-CoV-2 Multiplex 07/13/2020	Real-time RT-PCR
178	07/09/2020	UCSF Health Clinical Laboratories, UCSF Clinical Labs at China Basin	SARS-CoV-2 RNA DETECTR Assay 07/09/2020	RT-LAMP
179	10/01/2020	UMass Memorial Medical Center	UMass Molecular Virology Laboratory 2019-nCoV rRT-PCR Dx Panel 10/01/2020	Real-time RT-PCR
180	06/23/2020	University of Alabama at Birmingham Fungal Reference Lab	FRL SARS CoV-2 Test 06/23/2020	Real-time RT-PCR
181	07/31/2020	University of California San Diego Health	UCSD RC SARS-CoV-2 Assay 07/31/2020	Real-time RT-PCR, Pooling
182	10/08/2020	University of California, Los Angeles (UCLA)	UCLA SwabSeq COVID-19 Diagnostic Platform 10/06/2020	RT-PCR and Sequencing
183	06/24/2020	University of Texas MD Anderson Cancer Center, Molecular Diagnostics Laboratory	MD Anderson High-throughput SARS-CoV-2 RT-PCR Assay 06/24/2020	Real-time RT-PCR
184	08/05/2020	Vela Operations Singapore Pte Ltd	ViroKey SARS-CoV-2 RT-PCR Test 08/05/2020	Real-time RT-PCR
185	09/22/2020	Vela Operations Singapore Pte. Ltd.	ViroKey SARS-CoV-2 RT-PCR Test v2.0 09/22/2020	Real-time RT-PCR
186	09/08/2020	Verily Life Sciences	Verily COVID-19 RT-PCR Test 09/08/2020	Real-time RT-PCR, Pooling
187	10/15/2020	Viracor Eurofins Clinical Diagnostics	Viracor SARS-CoV-2 assay 04/06/2020	Real-Time RT-PCR, Home Collection, Pooling
188	09/16/2020	Visby Medical, Inc.	Visby Medical COVID-19 09/16/2020	RT-PCR
189	03/15/2020	Wadsworth Center, New York State Department of Public Health's (CDC)	New York SARS-CoV-2 Real-time Reverse Transcriptase (RT)-PCR Diagnostic Panel 02/29/2020	Real-time RT-PCR
190	10/20/2020	Wren Laboratories LLC	Wren Laboratories COVID-19 PCR Test 08/03/2020	Real-time RT-PCR, Home Collection, Saliva

191	11/10/2020	Xiamen Zeesan Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Test Kit (Real-time PCR) 07/31/2020	Real-time RT-PCR
192	10/15/2020	Yale School of Public Health, Department of Epidemiology of Microbial Diseases	SalivaDirect 08/15/2020	Real-time RT-PCR, Saliva
193	08/17/2020	ZhuHai Sinochips Bioscience Co., Ltd.	COVID-19 Nucleic Acid RT-PCR Test Kit 08/17/2020	Real-time RT-PCR
194	05/28/2020	Zymo Research Corporation	Quick SARS-CoV-2rRT-PCR Kit 05/07/2020	Real-time RT-PCR

RT-PCR = reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa inversa; RT = transcriptasa inversa; LAMP = amplificación isotérmica mediada por bucle; MALDI-TOF = Matrix Assisted Laser Desorption/Ionization - Time of Flight; TMA = Amplificación mediada por transcripción; qSTAR = Reacción de Amplificación Selectiva de Temperatura; CRISPR = Repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente espaciadas

Tabla 1B. Laboratorios autorizados para la detección del virus SARS-CoV-2.

Existen 32 laboratorios autorizados que han desarrollado test de base molecular para la detección del SARS-CoV-2.

	Fecha AUE actualizada	Laboratorio	Tipo de Test
1	04/24/2020	AIT Laboratories	SARS-CoV-2 Assay 04/24/2020
2	06/04/2020	Altru Diagnostics, Inc.	Altru Dx SARS-CoV-2 RT-PCR assay 04/30/2020
3	06/01/2020	Aspirus Reference Laboratory	Aspirus SARS-CoV rRT Assay 06/01/2020
4	05/22/2020	Avera Institute for Human Genetics	Avera Institute for Human Genetics SARS-CoV-2 Assay 05/22/2020
5	04/28/2020	Biocerna	SARS-CoV-2 Test 04/28/2020
6	05/07/2020	Biocollections Worldwide, Inc.	Biocollections Worldwide SARS-Co-V-2 Assay 05/07/2020
7	05/13/2020	Cedars-Sinai Medical Center, Department of Pathology and Laboratory Medicine	SARS-CoV-2-Assay 05/13/2020
8	09/21/2020	CirrusDx Laboratories	CirrusDx SARS-CoV-2 Assay 04/15/2020
9	09/14/2020	Columbia University Laboratory of Personalized Genomic Medicine	TRIPLEX CII-SARS-CoV-2 rRT-PCR TEST 05/12/2020
10	06/12/2020	Cormeum Laboratory Services	Cormeum SARS-CoV-2 Assay 06/12/2020
11	06/01/2020	CSI Laboratories	CSI SARS-CoV-2 RT PCR Test 06/01/2020
12	04/02/2020	Diagnostic Molecular Laboratory - Northwestern Medicine	SARS-Cov-2 Assay 04/02/2020
13	09/22/2020	Diatherix Eurofins Laboratory	SARS-CoV-2 PCR Test 04/22/2020

14	04/14/2020	Exact Sciences Laboratories	SARS-CoV-2 Test 04/14/2020
15	09/21/2020	Hackensack University Medical Center (HUMC) Molecular Pathology Laboratory	CDI Enhanced COVID-19 Test 04/15/2020
16	04/02/2020	Infectious Disease Diagnostics Laboratory - Children's Hospital of Philadelphia	SARS-CoV-2 RT-PCR test 04/02/2020
17	09/21/2020	Infectious Diseases Diagnostics Laboratory (IDDL), Boston Children's Hospital	Childrens-Altona-SARS-CoV-2 Assay 04/14/2020
18	04/13/2020	Integrity Laboratories	SARS-CoV-2 Assay 04/13/2020
19	04/03/2020	Massachusetts General Hospital	MGH COVID-19 qPCR assay 04/03/2020
20	07/29/2020	Mayo Clinic Laboratories, Rochester, MN	SARS-CoV-2 Molecular Detection Assay 04/20/2020
21	04/27/2020	Nationwide Children's Hospital	SARS-CoV-2 Assay 04/27/2020
22	06/04/2020	Nebraska Medicine Clinical Laboratory	NEcov19 RT-PCR Assay 06/04/2020
23	05/13/2020	One Health Laboratories, LLC	SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR-Test 05/13/2020
24	04/10/2020	Orig3n, Inc.	Orig3n 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) Test 04/10/2020
25	09/21/2020	Pathology/Laboratory Medicine Lab of Baptist Hospital Miami	COVID-19 RT-PCR Test 04/13/2020
26	04/23/2020	Southwest Regional PCR Laboratory LLC. dba MicroGen DX	COVID-19 Key 04/23/2020
27	04/10/2020	Specialty Diagnostic (SDI) Laboratories	SDI SARS-CoV-2 Assay 04/10/2020
28	04/24/2020	Ultimate Dx Laboratory	UDX SARS-CoV-2 Molecular Assay 04/24/2020
29	09/21/2020	University of North Carolina Medical Center	UNC Health SARS-CoV-2 real-time RT-PCR test 04/10/2020

30	07/22/2020	UTMG Pathology Laboratory	UTHSC/UCH SARS-CoV-2-RT-PCR Assay 05/03/2020
31	06/10/2020	Warrior Diagnostics, Inc.	Warrior Diagnostics SARS-CoV-2 Assay 06/10/2020
32	06/04/2020	Yale New Haven Hospital, Clinical Virology Laboratory	SARS-CoV-2 PCR test 03/31/2020

Tabla 2. Test de antígeno con marcado CE (2,3,4).

COMPAÑÍA	PRODUCTO	SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD	TIPO DE MUESTRA	ANTÍGENO
Abbott Rapid Diagnostics [5a]	Panbio COVID-19 Ag Test	< 7 días 85,6%	100%	Nasofaringe	Nucleoprotein
Abbot Diagnostics Scarborough Inc [5b]	BinaxNOW COVID-19 Ag Card,	97,10%	98,50%	Nasofaringe	Nucleoprotein
Access Bio [6]	CAREsTART covid-19 Antigen test	88,37%	100%	Nasofaringe	Nucleoprotein
AMEDA Labordiagnostik	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	97,30%	98,80%	nasal	Nucleoprotein
AMS UK (NI) Ltd	2019-nCoV Antigen Device	90,90%	97%	nasal / saliva	Ag ??
AMS UK (NI) Ltd	COVID-19 Antigen ELISA	??	??	??	??
A.S.APLUS Diagnostics Laboratuvar San.Tic	Smarttest	95%	966%	nasal/saliva	Ag??
Apollo Biomedical LLC	Novel SARS-CoV-2 Coronavirus Spike Glycoprotein Detection Kit (S Protein-ACE2 receptor)	??	??	garganta/ esputo	ACE2 receptor
ArcDia International Ltd [7]	mariPOC SARS-CoV-2	92%	100%	Nasofaringe	Nucleoprotein
Assut Europe [8]	Spike Glicoprotein detection kit	90%	95%	saliva	Ag Spike protein
BBB INC; Obelis S.A.(BE)	MARK-B COVID-19 Ag S	98,50%	98,50%	nasofaringe	
Becton Dickinson and Company (BD) [9]	BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	84%	100%	Nasofaringe	??
Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.	Kewei COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Fluorescence)	85%	100%	Nasofaringe	Nucleoprotein
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	92%	96,67%	Nasal	??
BIOHIT HealthCare (Hefei) Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen quantitative assay kit (Enzyme-linked immunoassay)	95%	100%	suero/ plasma	??
BIOHIT HealthCare (Hefei) Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Fluorescence Immunochromatography)	96,77%	98,90%	suero	??
Bionote, Inc.Bionote, Inc. [10]	NowCheck COVID-19 Ag Test	89,20%	97,60%	Nasofaringe	??
BIOSYNEX SWISS SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	??	??	??	??
Biovendor; RAPigen Inc [11]	BIOCREDIT COVID-19 antigen	??	??	??	??
Boditech Med Inc.	AFIAS COVID-19, Viral Antigen	??	??	??	??
Boditech Med Inc.	AFIAS COVID-19, Viral Antigen (automated)	87,50%	96,50%	Nasofaringe	??
BTNX Inc.	Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test	95,55%	100%	Naso/orofaringe	??
Celltrion [12]	Sampinute COVID-19 Antigen MIA	80-90%	100%	Nasofaringe	Receptor Binding Domain (RBD)

Chongqing Novegent Biotech Company Limited	Novegent COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	98,30%	100%	Nasal	??
DDS DIAGNOSTIC	Test Rapid Combo Covid-19/Influenza A+B Antigen (tampon nazofaringian))	85%	99%	Nasal	??
Diagnostic Automation/Cortez Diagnostics, Inc.	OneStep COVID-19 Antigen RapiCard InstaTest	95,52%	??	Nasal	??
Edinburgh Genetics Limited	ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	94,70%	100%	Nasofaringe /Orofaringe	??
Formosa Biomedical Technology Corp.Formosa Biomedical Technology Corp.	Formosa One Sure SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit	88%	??	Nasal	??
GenBody, Inc. GenBody, Inc.	Genbody COVID-19 Ag Test	90%	98%	Nasofaringe /Orofaringe	??
GenBody, Inc. GenBody, Inc.	GenBody FIA COVID-19 Ag	89,47%	96,43%	Nasofaringe /Orofaringe	??
Genesprint and Infrawear [13]	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	??	99,90%	Orofaringe	??
Green Cross Medical Science Corp.Green Cross Medical Science Corp.	GENEDIA W COVID-19 Ag	87,50%	??	nasal/oros	??
Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.	2019-nCoV Ag & Influenza AB Ag RapidCo-Detection Kit (Immuno-Chromatography)	99%	99%	saliva	Nucleoprotein
Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.	COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Immuno-Chromatography)	??	??	saliva	??
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTDGuangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD	V-CHEK 2019-nCoV Ag & FLU A/B Combo Rapid Test	96,67% Ag/85,2% (FLUA), 85,34%(FLUB)	??	nasal	Nucleoprotein
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTDGuangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD	V-CHEK SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit	96,67%	??	nasal	Nucleoprotein
JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., [14]	SARS CoV 2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	98,72%	97,32%	nasal	??
Labnovation Technologies Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	?	?	nasofaringe /orofaringe	Nucleoprotein
Liming Bio-products Co., Ltd	SARS-coV-2 antigen rapid test	90,20%	100%	nasofaringe /orofaringe	Nucleoprotein
Liming Bio-products Co., Ltd [15]	System Device For SARS-CoV-2 & Influenza A/B Combo Antigen Rapid Test	92,3%/80,56(IA)/73,91/IB)	97,26%/96,48% (IA)/98,71(IB)	nasofaringe /orofaringe	Nucleoprotein
Lituo Biotechnology [16]	COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)	93,10%	100,00%	Nasofaringe	Nucleoprotein
LumiraDx UK Ltd [17]	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	97,60%	96,60%	Nasofaringe	Nucleoprotein

Nal von minden GmbH	NADAL COVID-19 Ag Test (243103-N20)	97,60%	99,90%	nasal	Nucleoprotein
Nantong Diagnos Biotechnology	COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold)	92,59%/96,67%	96%/97%	nasal, nasofaringe, garganta	Nucleoprotein
Nantong Diagnos Biotechnology	Influenza A+B Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	96,70%	97,60%	nasal	Nucleoprotein
Oncosem Onkolojik Sistemler San. ve Tic. A.S.	CATCAT	93,75%	98%	nasal	??
Ortho Clinical Diagnostics [18]	Vitros SARS-CoV-2 Antigen test	97,80%	99,20%	Nasofaringe	??
Pantest SA	Pantest Coronavirus Ag	96%	100%	nasofaringe /orofaringe	??
Precision Biosensor, Inc.P	Exdia COVID-19 AgExdia COVID-19 Ag	93,90%	98%	nasofaringe	??
Prestige Diagnostics UKP	2019-nCoV Antigen Device2	90,90%	97,50%	nasal / saliva	antigen ??
Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)	95%	??	nasal	Nucleoprotein
Quidel Corporation [19]	Sofia SARS Antigen FIA	96,70%	100%	nasal/nasofaringe	??
SD BIOSENSOR Inc.; Roche (20)	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	96,50%	99,68%	nasofaringe	??
SGA Mühendislik Dan.	V-Chek SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	96,60%	98,40%	nasal	??
SGA Mühendislik Dan.	V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test (IFA)	97,50%	98,50%	nasal	Nucleoprotein
SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.	GLINE-2019-nCoV Ag	91,18%	??	nasal	Nucleoprotein
SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.S	iFlash-2019-nCoV Antigen	??	??	nasofaringe /nasal	Spike
SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.S	UNICELL-2019-nCoV Ag	??	??	nasofaringe /nasal	??
Siemens Healthineers [21]	CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test	96,72%	99,22%	nasal	S1, S1-RBD, S2, N proteins
Spark Diagnostics LLC	CoV-Check DIRECT Covid-19 Antigen Test	93,10%	95,70%	nasal	??
Sugentech, Inc.Sugentech, Inc.	SGTi-flex COVID-19 Ag	??	??	nasofaringe /orofaringe	??
Sure Bio-Tech (USA) Co., Ltd	2019-nCoV Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	92,50%	99,16%	nasofaringe	??
TaiDoc Technology Corp.	FORA COVID-19 Antigen Rapid Test	91,30%	98,60%	nasofaringe	Nucleoprotein
Zandcell y Medi+Derma [22]	Rapid antigen test	98,10%	100%	saliva, esputo, nasal	??
Zhejiang Orient Gene Biotech [23]	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab	96,70%	99,20%	nasofaringe	??

Tabla 3. Kits de anticuerpos disponibles con marcado CE, adaptado de https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices

Compañía	Producto	Agencia	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
A&B Professional	A&B RAPID TEST COVID-19 IGG/IGM CASSETTA IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/5/2020	94,1	99,2
AB Dianostic Systems GmbHÂ	abia SARS-CoV- IgG/IgM IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/6/2020	100	95,31
Abbott	SARS-CoV-2 IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 30/6/2020	100	99,45
Absology Co., Ltd.	Absoludy COVID-19 IgM/IgG Combo IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 17/11/2020	91,67	
Absology Co., Ltd.	Absoludy COVID-19 IgM/IgG Rapid IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 10/8/2020	90,24	97,82
AccuBioTech Co. Ltd	Accu-Tell COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 25/5/2020	92,1	98,9
Accuster Technologies Pvt LtdÂ	COVID-19 RAPID IgG/IgM test kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 7/5/2020	98	97
Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid TestÂ (CE-IVD)Â IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	99,1	98,2
ACRO Biotech	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/5/2020	92,5	97
Aesku.Diagnostics	AESKULISA SARS-CoV-2 NP IgA IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/8/2020	98,3	99
Aesku.Diagnostics	AESKULISA SARS-CoV-2 NP IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/8/2020	95,2	99
Aesku.Diagnostics	AESKULISA SARS-CoV-2 NP IgM IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/8/2020		
AIDIAN	Acro 2019-nCoV IgG/IgM pikatesti IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
Akralab	2019nCoV IgG/IgM Rapid test Device IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
Alfa Scientific Designs Inc.Â	DrivenFlow COVID-19 Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 25/5/2020		
Alfa Scientific Designs Inc.Â	Instant-view PLUS COVID-19 Test Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 25/5/2020		
AlphaBiolabsÂ	AlphaBiolabs IgM-IgG Combined Antibody Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 5/6/2020		

AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 IgG/IgM IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	93,75	96,9
Amedica SA	Amela Covid-19 IgM IgG Combo test kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
AmonMed Biotechnology Co., Ltd	2019-nCoV IgG / IgM Detection Kit (Colloidal Gold-Based) Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 25/5/2020		
Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd	COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG/IgM Antibody Test KitÂ IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/4/2020		
Ansh LabsÂ	SARS-CoV IgG ELISAÂ IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/6/2020	95	98,3
Ansh LabsÂ	SARS-CoV IgM ELISA IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/6/2020	100	98,5
Applied Biological Materials Inc.	GenomeCov9 IgM/IgG Rapid Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/6/2020	91	99
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 1/5/2020		
Atlas Medical	Atlas COVID-19 IgG/IgM Test Cassette IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/5/2020		
Atlas Medical	Atlas COVID-19 IgM Elisa KitÂ IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 7/5/2020		
Atlas Medical	Atlas COVID-19 S1-RBD IgG Elisa Kit IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 7/5/2020		
Atlas Medical	Atlas COVID-19 Total Antibody Elisa Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 7/5/2020		
Autobio Diagnostics Co., Ltd	SARS-CoV-2 IgG/IgM CLIA Microparticle detection kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/6/2020		
AZZ	Covid PRESTO Test rapide COVID-19 IgG/IgM IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
Beijing Abace Biology Co., Ltd	2019-nCoV IgG/IgM Antibody Rapid Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 25/5/2020		
Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd	2019-nCoV IgG Antibody Determination Kit IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd	2019-nCoV IgM Antibody Determination Kit IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
Beijing Hotgen Biotech Co., LtdÂ	Coronavirus disease (COVID-19) Antibody Test (Colloidal Gold) Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/5/2020		
Beijing Hotgen Biotech Co., LtdÂ	Coronavirus disease (COVID-19) Antibody Test (Up-converting Phosphor Technology) Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/5/2020		

Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.	Kewei COVID-19 IgG antibody ELISA Test Kit IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/4/2020	90,83	99,2
Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.	Kewei COVID-19 IgG/IgM antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/4/2020	93,3	98,2
Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.	Kewei COVID-19 IgM antibody ELISA Test Kit IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/4/2020	90,83	99,6
Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.	Kewei COVID-19 total antibody ELISA Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/4/2020	94,71	99,6
Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.	Kewei COVID-19 total antibody rapid test Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/4/2020	93,33	99,6
Beijing Lepu Medical Technology Co., LtdÂ	SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 15/7/2020		
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., LtdÂ	Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG) Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	94,36	100
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., LtdÂ	Wantai SARS-CoV-2 IgM ELISAÂ IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	86,09	99,35
Beroni Group	SARS-CoV-2 IgG/igM Antibody Detection Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 1/5/2020		
Biocan Diagnostics Inc.	Tell Me Fast Novel Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM Ab Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/5/2020		
Biocheck GmbH	Anti-SARS-CoV-2 IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/1/2020	98,6	98,7
BIOHIT HealthCare (Hefei) Co., Ltd	SARS-CoV-2 IgM/IgG antibody test kit (Colloidal Gold Method) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	97,5	
Biolidics	2019-nCoV IgG/IgM Antibody Detection Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/4/2020	91,54	97,02
bioMÃ©rieux SA	VIDAS SARS-COV-2 IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 8/5/2020	99,6	100
bioMÃ©rieux SA	VIDAS SARS-COV-2 IgM IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 12/6/2020		
BIOMAXIMA S.A.Â	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	92,5	97
BioMedomics, Inc.Â	COVID-19 IgM-IgG Dual Antibody Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/5/2020	88,66	90,63
Biopanda Reagents LTD	COVID-19 Rapid Antibody Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	69,4	97,3

Bio-Rad Laboratories, Inc.	Platelia SARS-CoV-2 Total Ab Assay Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 7/5/2020	73	100
Biosino Bio-Technology and Science IncÂ	SARS-COV-2 Antibody Test Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 7/5/2020		
BIOSYNEX SWISS SA	BIOSYNEX COVID-19 BSSÂ Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020		
Biozek	Covid-19 IgG/IgM Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
Biozek - Inzek International Trading	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/5/2020	92,5	97
BluSense Diagnostics ApSÂ	ViroTrack Sero COVID-19 IgA+IgM/IgG Ab Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 18/6/2020	82,9	
BMT Diagnostics	Lab-On-Time 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 10/6/2020	94,4	
Boditech Med Inc.	AFIAS COVID-19 Ab, IgM/IgG IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/9/2020		
Boditech Med Inc.	Ichroma COVID-19 Ab, IgM/IgG IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/9/2020		
Camtech Diagnostics Pte Ltd	Camtech COVID-19 Rapid Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	87,5	100
Cell ID Pte LtdÂ	Smart COVID-19 IgM/IgG RDT IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
Cellex Inc.Â	Cellex qSARS-CoV-2 IgGIgM Cassette Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	93,75	96,4
Changsha Sinocare, Inc.	SARS-CoV-2 Antibody Test Strip IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/5/2020	95	98,3
Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Sti.	CHiL COVID-19 IgG/IgM Rapid Test cassette IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/3/2020	96	
Chongqing Novegent Biotech Company Limited	Novegent COVID-19 Antibodies Rapid Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/11/2020	96	
Confirm Bioscience	Instant COVID-19 â€œCoronavirusâ€ Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
Core Technology Co., LtdÂ	COVID-19 IgM/IgG Ab Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
CTK Biotech, Inc.	OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/6/2020	98,2	97,8
Delta Chemie Biotechnology SAS	One check 2019-nCoV IgG/IgM Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	99,9	98
Demeditec Diagnostics GmbHÂ	COVID-19 (SARS-CoV-2) IgA ELISA IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		98,26

Demeditec Diagnostics GmbHÂ	COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG ELISA IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		99,24
Demeditec Diagnostics GmbHÂ	COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM ELISAÂ IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	57,14	100
DIA.PRO Diagnostic Bioprobes SrlÂ	BioProbes SrlÂ COV19G.CE - ELISA COVID 19 IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020		
DIA.PRO Diagnostic Bioprobes SrlÂ	BioProbes SrlÂ COV19M.CE - ELISA COVID 19 IgM IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020		
DIA.PRO Diagnostic Bioprobes SrlÂ	COV19CONF.CE - ELISA COVID 19 IgG Confirmatory IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020		
Diagnostic Automation/Cortez Diagnostics, Inc.	Accudiag SCoV-2 IgM ELISA Kit Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/11/2020	92,5	
Diagnostic Automation/Cortez Diagnostics, Inc.	Accudiag TM SCoV-2 IgG ELISA IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 17/11/2020	97,8	
Diagnostic Automation/Cortez Diagnostics, Inc.	nCOV IgG/IgM Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 20/8/2020	91,9	
DIALAB GmbH	DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM Cassette Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
DIALAB GmbH	SARS-CoV-2 IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 15/7/2020		
DIALAB GmbH	SARS-CoV-2 IgM IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 15/7/2020		
DiaSorin S.p.A	LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 15/7/2020	97,4	98,5
DIAsource ImmunoAssays	COVID-19Â IgG ELISA KAPCOVID19G IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 8/5/2020	100	100
DIESSE Diagnostica Senese SPA	ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgA IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	93,7	96,3
DIESSE Diagnostica Senese SPA	ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	92,5	95,8
DIESSE Diagnostica Senese SPA	ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgM IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	87,7	97
DRG International, Inc.Â	COVID-19 IgG, EIA-6146 IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/4/2020	72,5	98,8
DRG International, Inc.Â	COVID-19 IgM, EIA-6147 IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/4/2020	72,5	98,8
Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	2019 nCOV IgG/IgM Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/4/2020		
Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	2019-nCOV IgG Antibody kit (ELISA) IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		

Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	2019-nCOV IgM Antibody kit (ELISA) IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
DyonMed SA	DyonCovid19 - SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Rapid Test Device. IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
Edinburgh Genetics Limited	2019 nCoV novel coronavirus antibody detection reagent (Colloidal gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	98,5	
Edinburgh Genetics Limited	Edinburgh Genetics COVID-19 Colloidal Gold Immunoassay Testing Kit, IgG/IgM Combined IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/4/2020	98,43	99,31
Epigentek Group Inc	SeroFlash SARS-CoV-2 IgG/IgM ELISA Fast Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 15/6/2020		
Epitope Diagnostics, Inc.	EDI Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	100	100
Epitope Diagnostics, Inc.	EDI Novel Coronavirus COVID-19 IgM ELISA Kit IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	100	100
Erba Mannheim	ErbaLisa COVID-19 IgG ELISA IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020	98,3	98,1
Eternal Materials Co., Ltd.	IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/8/2020	93,94	99,31
Eurofins	NovaLisa SARS-CoV-2 (US: GSD SARS-CoV-2) IgG, IgM, IgA assays IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 1/5/2020		
Eurofins	VIROTECH SARS-CoV-2 IgG IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 8/5/2020		
EUROIMMUN AG	Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA)Â IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	91,7	88,2
EUROIMMUN AG	Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA (IgG) IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	87,5	99,8
EUROIMMUN AG	ELISA SARS-CoV-2 (IgG) IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 8/5/2020	75	99,6
GA Generic Assays GmbHÂ	GA CoV-2 IgG/IgM/IgG+Â IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020	98	98
GenBody, Inc.Â	GenBody COVID-19 IgM/IgG IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	91,7	97,5
Genelogic Research Limited	Genelogic COVID-19 IgM/IgG Antibody Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2 Mix	CE IVD actualizado a 26/5/2020	94,8	91,7
Genitech NSAN Pharmaceutical Pvt. LtdÂ	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020		
Genrui Biotech Inc.	Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold)Â IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 30/9/2020		

GenSure Biotech Inc.	GenSure COVID-19 IgM Rapid Test (REF: P2001) IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/4/2020	95	95
GenSure Biotech Inc.	GenSure COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (REF: P2002) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020		
Getein Biotech, Inc.Â	One Step Test for Novel Coronavirus(2019-nCoV) IgM/IgG antibody (Colloidal Gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
Goldsite Diagnostics Inc.	SARS-CoV-2 IgG/IgM Kit (manual) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
Green Cross Medical Science Corp.	GENEDIA W ONE COVID 19 IgM&IgG IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 10/8/2020	95,6	
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (lateral flow method) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 10/8/2020	85,8	
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	Finecare SARS-CoV-2 Antibody Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/7/2020		
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	Finecare SARS-CoV-2 IgG Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/11/2020		
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	Finecare SARS-CoV-2 IgG Test IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/11/2020		
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	Finecare SARS-CoV-2 IgM/IgG Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/11/2020		
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	Wondof SARS-CoV-2 IgG Antibody Test (Lateral Flow Method) IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/11/2020		
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	Wondof SARS-CoV-2 IgM Antibody Test IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 17/11/2020		
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	Wondof SARS-CoV-2 IgM Antibody Test (Lateral Flow Method) IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/11/2020		
Guanxhow Fenghua Bioengineering, Co. LTD	SARS-CoV-2 IgM/IgG Combo Rapid Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2 NS	CE IVD actualizado a 1/5/2020		
H&Z Life Science Co. Ltd	Anti-COVID-19 virus IgM/IgG Test Kit (lateral flow assay) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 10/6/2020		
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 8/5/2020		
Hangzhou Biotest Biotech Co., LtdÂ	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
Hangzhou Clongene Biotech Co., LtdÂ	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 8/5/2020		
Hangzhou Clongene Biotech Co., LtdÂ	Clungene COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Cassette IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		

Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.	LYHER Novel Coronavirus(2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)Â Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/4/2020		
Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.	2019-nCOV LgG/LgM Rapid Test Device Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020		
Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.	Covid-19 IgG/IgM test kit (Colloidal Gold Method) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/8/2020		
Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. (CN); Sungo Europe B. V. (NL)	2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	87,3	100
Hangzhou Testsea Biotechnology Co., LtdÂ	COVID-19 IgG/IgM Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	88	
Healgen Scientific	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
Hecin Scientific, Inc.Â	COVID-19 IgM Antibody Rapid Test KitÂ Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 8/5/2020		
Humasis	Humasis COVID-19 IgG/IgM Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/4/2020		
Hunan Lituo Biotechnology Co., LtdÂ	COVID-19 IgG/IgM Detection Kit (Colloidal Gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
ID.vetÂ	ID Screen SARS-CoV-2-N IgG Indirect ELISA Kit (manual, automated) IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	99,9	99,9
Ideal Tashkhis Atieh Co.Â	SARS-CoV-2 IgG ELISA Kit Anticuerpos totales anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 27/4/2020	94,1	98,3
Ideal Tashkhis Atieh Co.Â	SARS-CoV-2 IgM ELISA Kit IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 4/6/2020	97,3	79,4
IMMYÂ clarus	SARS-CoV-2 Total Antibody EIAÂ Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	92	100
Innovita Biological Technology	2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold) (IgM/IgG Whole Blood/Serum/Plasma Combo) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 8/5/2020		
InTec Products, Inc.Â	Rapid SARS-CoV-2 Antibody (IgM/IgG) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
InTec Products, Inc.Â	Rapid SARS-CoV-2 Antibody Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
InTec Products, Inc.Â	SARS-CoV-2 Antibody Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		

InTec Products, Inc.Â	SARS-CoV-2 Antibody (IgM/IgG) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
Jiangsu Bioperfectus Technologies Co. Ltd	Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) IgM/IgG Rapid Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/4/2020		
Jiangsu Medomics Medical Technologies	SARS-CoV-2 rapid combined IgM/IgG antibody test kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	88,66	90,63
JinHuan Medical Instrument Co., LtdÂ	(COVID-19) IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal Gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 8/5/2020		
Joinstar Biomedical Technology Co, Ltd	SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test (Colloidal Gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/11/2020	89	
JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd	COVID-9 IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/6/2020		
Labnovation Technologies Inc.	COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 8/5/2020		
Liming Bio-Products Co., Ltd	COVID-19 IgG/IgM Combo Rapid Test DeviceÂ IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020	73,5	100
LOMINA AGÂ	SARS-CoV-2(COVID19)IgM/IgG Antibody Fast Detection KitÂ IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/5/2020		
LumiQuick Diagnostics Inc.	QuickProfile 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card IgG, IgM anti SARS-CoV2 NS	CE IVD actualizado a 27/5/2020		
LumiraDX	SARS-CoV-2 Antibody Test Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 10/8/2020	97,2	100
mÃ¶Lab	mÃ¶-screen 2019-NCOV Corona Virus Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	95,6	99,35
Maccura Biotechnology Co., LtdÂ	Maccura SARS-CoV-2 IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	98,13	97,15
Maccura Biotechnology Co., LtdÂ	Maccura SARS-CoV-2 IgM IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	86,99	100
Maccura Biotechnology Co., LtdÂ	SARS-CoV-2 IgG (CLIA) IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	96,24	98,13
Maccura Biotechnology Co., LtdÂ	SARS-CoV-2 IgM (CLIA) IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	86,99	100
MedicalSystem Biotechnology Co., LtdÂ	COVID-19 IgM/IgG Rapid Test CassetteÂ IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/5/2020		
Medikit	MediKit Covid-19 Antibody Test (IgM/IgG Lateral flow Immunoassay) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 7/5/2020	88,66	90,63
Megna Health Inc.	Rapid COVID-19 IgM/IgG Combo Test Kit (Antibody) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 21/8/2020	100	95
Mokobio Biotechnology R&D CenterÂ	SARS-CoV-2 IgM & IgG Quantum Dot Immunoassay IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/5/2020	89,52	99,36

Monocent, INc.	COVID-19 IgA ELISA IgA anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 17/11/2020	98,7	
Monocent, INc.	COVID-19 IgG ELISA IgG anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 17/11/2020	95	
Monocent, INc.	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 17/11/2020	100	
Monocent, INc.	COVID-19 IgM ELISA IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 17/11/2020	96	
MP Biomedicals	ASSURE SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/7/2020	100	99,41
MP Biomedicals	Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/7/2020	94,74	97,06
MP Biomedicals	Human anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/7/2020		
MP Biomedicals	Human anti-SARS-CoV-2 IgM ELISA IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/7/2020		
MP Biomedicals	MP Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/4/2020		
MPC International S.A.	IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 15/7/2020		
MR Healthcare	Novel Coronavirus(COVID-19) Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
Nal von minden GmbH	NADAL COVID-19 Ag Test (Ref. 243103N-20) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 10/6/2020	97,6	
Nal von minden GmbH	NADAL COVID-19 IgG/IgM Test (243003N-25, 243002N-20, 243001N-10) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/5/2020	94,1	98,2
nal von minden GmbH	NADAL COVID-19 Ag Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/11/2020		
Nano-Ditech CorporationÂ	Nano-Check COVID-9 IgG/IgM Antibody Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/6/2020		
NanoEntek Inc.Â	FREND COVID-19 IgG/IgM Duo IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020	93	97
Nantong Diagnos Biotechnology	(2019-nCoV) New coronavirus Antibody Test (Colloidal Gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 17/11/2020	88,5	
Natejah	(COVID-19) IgG/IgM Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
NB POSTECH	Chexel COVID-19 IgM/IgG IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 17/11/2020	85,9	
Neo Nostics (Suzhou) Bioingeneering Co. LTD	2019-nCoV(COVID-19) IgG&IgM Rapid Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		

Neomedica d.o.o.	NAISSA SARS-COV-2 IgA IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/3/2020	93,4	
Neomedica d.o.o.	NAISSA SARS-COV-2 IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/3/2020	97,5	
Neomedica d.o.o.	NAISSA SARS-COV-2 IgM IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/3/2020	92,6	
Newbury Pharmaceuticals S.A	COVID-19 Coronavirus Rapid Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
NG BiotechÂ	NG-Test IgG-IgM COVID-19 IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
NovaTec Immundiagnostica GmbHÂ	NovaLisa SARS-CoV-2 (COVID-19)Â IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 8/5/2020	88,9	98,3
NovaTec Immundiagnostica GmbHÂ	NovaLisa COVID-19 (SARS-CoV-2) IgA IgA anti SARS-CoV2 NS	CE IVD actualizado a 4/6/2020		
NovaTec Immundiagnostica GmbHÂ	NovaLisa COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020		
NovaTec Immundiagnostica GmbHÂ	NovaLisa COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020		
NTBio Diagnostics Inc.Â	COVID-19 IgG/IgM Antibody Test Cassette IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020		
Oncosem Onkolojik Sistemler San. ve Tic. A.S.	CRT (COVID 19 RAPID TEST) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 10/6/2020	94,85	
OZO Life	OZO Diamond - OZO SARS-CoV-2 IgM + IgG MethodÂ IgG, IgM anti SARS-CoV2 Mix	CE IVD actualizado a 27/4/2020		
OZO Life	OZO Gold - OZO SARS-CoV-2 IgG MethodÂ IgG anti SARS-CoV2 Mix	CE IVD actualizado a 27/4/2020		
OZO Life	OZO Silver - OZO SARS-CoV-2 IgM MethodÂ IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/4/2020		
Pantest SA	Pantest de Coronavirus IgM/IgG 2019-n-CoV IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	98,2	97
PCL Inc.	PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/5/2020		
PCL Inc.	PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/4/2020		
PerGrande BioTech Development Co., LtdÂ	SARS-CoV-2 Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/5/2020		
Pharmact (Berlin)	SARS-CoV-2 Rapid TesIgM/IgG Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	98,8	99,6
Pharmact (Berlin)	SARS-COV-2 Rapid Test Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/5/2020	98,8	99,6

Pharmact (Berlin)	SARS-COV-2 Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020	98,8	99,6
Pishtaz Teb Diagnostics	SARS-CoV-2 IgG ELISA IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020	94,1	98,3
Pishtaz Teb Diagnostics	SARS-CoV-2 IgM ELISA Kit IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020	79,4	97,3
PRIMA Lab S.A.Â	PRIMA COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (For Professional Use)Â IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/5/2020		
Prima Professional	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
Prometheus Bio Inc.Â	2019-nCOV IgG/IgM Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/7/2020	88,9	94
PZ CORMAY S.A.	Cormay Rapid SARS-CoV-2 IgG/IgM Ab IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 24/8/2020	95,32	
Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd	SARS-COV-2 IGM/IGG ANTIBODY RAPID TEST IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 17/11/2020	87,5	
Quotient Limited SAÂ	MosaiQ COVID-19 Antibody Microarray IgG, IgM anti SARS-CoV2 S	CE IVD actualizado a 27/4/2020	100	99,8
RayBiotechÂ	Coronavirus (SARS-CoV-2) IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)Â IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/5/2020	90,44	98,31
Ring Biotechnology Co., LtdÂ	COVID-19 IgM/IgG Rapid Test KitÂ IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020	85	98,39
ROCHE Diagnostics	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/11/2020	65,5	99,81
Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd.	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
Salofa Oy	Salocor COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 30/6/2020	94,3	
Salofa Oy	Sienna TM COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
ScheBo Biotech AG	ScheBo SARS-CoV-2 Quick Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 7/5/2020	97,5	99,5
Screen Italia SRL	Screen Test Covid-19 - 2019-NCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	92,7	97
SD BIOSENSOR Inc.	STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo TestÂ IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/5/2020	99,1	95,09
Secutronic Technology Co.,Ltd	SETRO IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 10/6/2020	96,88	

SensingSelf, Pte, Ltd, Singapore	EDR COVID 19 Rapid Test Kit (IgM/IgG) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 8/5/2020	87,5	96,5
SensingSelf, Pte, Ltd, Singapore	COVID-19 Rapid IgG/IgM Combined Antigen Assay Pre-screening Test Kit (Model ERCSS05401)Â IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
servoprax GmbHÂ	Cleartest Corona, Covid-19Â IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/4/2020		
Shandong ThinkLab Biotechnology Co., LtdÂ	09-nCOV IgM/IgG antibody test kits (Colloidal-gold Assay) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/6/2020		
Shanghai B&C Biological Technology	SARTS-CoV2 IgM/IgG antibody test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	96,6	93,8
Shanghai Chemtron Biotech Co. LtdÂ	2019-nCoV IgM Antibody Diagnostic Kit (Colloidal gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/5/2020		
Shanghai Chemtron Biotech Co. LtdÂ	nCoV IgG/IgM combo test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) (DE)	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	90	
Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd	SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
Shanghai Outdo Biotech Co., LtdÂ	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM / IgG) Test (Colloidal Gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/4/2020		
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 IgM/IgG Duo Test (Colloidal Gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 10/6/2020		
Shenzhen GeneBioHealth Co., LtdÂ	SARS-CoV- IgM IgG Test Kit (Colloidal Gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/6/2020		
Shenzhen Highcreation Technology Co., Ltd	Novel Corona- virus IgM/IgG Combo Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 17/11/2020	92,3	
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 IgG & IgM Antibody Combined Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 18/6/2020		
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 IgG and IgM Antibody Combined Test Kit (Fluorescence Immunoassay) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 5/11/2020		
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	SARS-CoV-2 IgG assay IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 20/8/2020		
Shenzhen Mindray Bio-Medical	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 IgG (CLIA) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 20/8/2020		

Electronics Co., Ltd.				
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 IgM (CLIA) IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 20/8/2020		
Shenzhen Reagent Technology Co., LtdÂ	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020		
SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.	GLINE-2019-nCoV IgM/IgG IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 20/8/2020	96,39	
SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.	iFlash-SARS-CoV-2 IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 24/8/2020	97,4	
SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.	iFlash-SARS-CoV-2 IgM IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 24/8/2020	86	
SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.	2019-nCoV IgG Control IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 20/8/2020		
SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.	2019-nCoV IgM Control IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 20/8/2020		
SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.	GLINE-2019-nCoV IgA IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 20/8/2020		
SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.	iFlash-2019-nCoV IgA IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 20/8/2020		
Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co.,Ltd	2019-nCoV IgMIgG Antibody Test Kit (Nephelometry immunoassay method) Automatic ImmunoAssay System - HP-AFS/1 Anticuerpos totales anti SARS-CoV2 NS	CE IVD actualizado a 29/8/2020		
Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co.,Ltd	2019-nCoV IgMIgG Antibody Test Kit POCT Immunoassay System - HP-083/4 Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/8/2020		
Sichuan Xincheng Biological Co., LtdÂ	SARS-Cov-2 IgG/M Antibody Assay Kit by Immunofluorescence Chromatography Method IgG, IgM anti SARS-CoV2 Mix	CE IVD actualizado a 4/6/2020		
Siemens Healthineers	Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 15/7/2020	98,1	99,4
SINGUWAY BIOTECH INC.	COVID-19 IgG/IgM Detection Kit (Colloidal Gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 10/6/2020		
Sinocare	SARS-CoV-2 Antibody Test strip (colloidal Gold Method) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	95	99,2
Snibe Co., Ltd	MAGLUMI SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA) IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 12/11/2020	97,9	
Snibe Co., Ltd	MAGLUMI 2019-nCoV IgG (CLIA) IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 28/5/2020		

Snibe Co., Ltd	MAGLUMI 2019-nCoV IgM (CLIA) IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
Snibe Co., Ltd	MAGLUMI 2019-nCoV IgM/IgG kit IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 11/4/2020		
Snibe Co., Ltd	MAGLUMI SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA) IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 17/11/2020		
Spark Diagnostics LLC	CoV-Check - COVID-19 IgG/IgM Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 22/8/2020	80,5	
Spring Healthcare Services AGÂ	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (colloidal gold-based) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/4/2020	91	98
Sugentech, Inc.	SGT anti-SARS-CoV-2 total Ab ELISA Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/6/2020		
Sugentech, Inc.	SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG (RDT) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
Sure Bio-Tech (USA) Co., Ltd	SARS-CoV-2 IgG Ab Rapid TestÂ IgG anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
Sure Bio-Tech (USA) Co., Ltd	SARS-CoV-2 IgM Ab Rapid TestÂ IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
Sure Bio-Tech (USA) Co., Ltd	SARS-CoV-2 IgM/IgG Ab Rapid TestÂ IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
SureScreen Diagnostics	Rapid Immunoassay Test Cassette Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/5/2020	94,9	98,3
SureScreen Diagnostics	SureScreen COVID19 IgM/IgG Rapid Test Cassette IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020	91	99
Syrona LimitedÂ	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette IgG, IgM anti SARS-CoV2 NS	CE IVD actualizado a 27/4/2020		
Tauschen Int. Ltd (Tauschen Groups)Â	COVID - 19 RAPID TEST KIT / Antibody IgG& IgM Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 4/6/2020		
TBG Biotechnology Corp.	TBG SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 17/11/2020		
TBG BIOTECHNOLOGY XIAMEN INC.	Corona Virus Disease-19(COVID-19)IgG/IgM Rapid IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 17/11/2020		
Technogenetics SRL	RAPID TEST SARS-CoV-2 IgM/IgG GOLD IgG, IgM anti SARS-CoV2 Mix	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	EIA COVID-19 NP IgA IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/1/2020	97,43	
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	EIA COVID-19 NP IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/1/2020	95,12	
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	EIA COVID-19 NP IgM IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/1/2020	95,65	

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	EIA COVID-19 RBD IgA IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/11/2020	96,6	
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	EIA COVID-19 RBD IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/11/2020	99,9	
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	EIA COVID-19 RBD IgM IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/11/2020	97,5	
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	Microblot-Array COVID-19 IgA IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/11/2020	98,28	
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	Microblot-Array COVID-19 IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/11/2020	98,71	
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	Microblot-Array COVID-19 IgM IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/11/2020	97,72	
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	SmartEIA COVID-19 NP IgA IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/9/2020	97,43	
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	SmartEIA COVID-19 NP IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 29/9/2020	95,12	
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	SmartEIA COVID-19 NP IgM IgM anti SARS-CoV2 Mix	CE IVD actualizado a 29/9/2020	95,65	
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	SmartEIA COVID-19 RBD IgA IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/11/2020	96,6	
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	SmartEIA COVID-19 RBD IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/11/2020	99,9	
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	SmartEIA COVID-19 RBD IgM IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/11/2020	97,5	
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	Microblot-Array COVID-19 IgA IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/1/2020		
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	Microblot-Array COVID-19 IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/1/2020		
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	Microblot-Array COVID-19 IgM IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/1/2020		
Tezted	SARSPLEX: Anti-SARS-CoV-2 IgM / IgG / IgA ELISA (measure individual Ig easily) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 26/5/2020		
Tezted	OyÂ SARSPLEX Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 7/5/2020	100	100
Tianjin Era Biology Technology Co., LtdÂ	COVID-19 IgM/IgG Lateral Flow Assay IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020		
Tianjin MNCHIP Technologies Co., Ltd	Anti-COVID-19 virus IgM/IgG rapid test kit (Colloidal gold assay) IgG, IgM anti SARS-CoV2 NS	CE IVD actualizado a 9/7/2020		
Tregena	3gamma COVID-19 IgA / IgM / IgG Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	99	95,2

Trivitron Healthcare Pvt. LtdÂ	COVID KAVACH Anti-SARS CoV-2 Human IgG ELISA IgG anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 9/7/2020	98	100
Trivitron Healthcare Pvt. LtdÂ	COVIDscreen Plus ELISA Kit Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/7/2020	100	99
Trivitron Healthcare Pvt. LtdÂ	Biocard Covid-19 Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 9/7/2020		
U2USystems (India) Pvt. LtdÂ	2019-ncoV IgG/IgM Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/4/2020		
Vazyme	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Testing KitÂ IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 7/5/2020	91,54	97,02
Vazyme	COVID-19/Influenza A virus/Influenza B virus test kit (Rare Earth Nano Fluorescence Immunochromatography) Anticuerpos totales anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 22/6/2020		
Vircell S.L.Â	COVID-19 ELISA IgG IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
Vircell S.L.Â	COVID-19 ELISA IgM+IgA IgG, IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
Vircell S.L.Â	COVID-19 VIRCLIA IgG MONOTEST IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
Vircell S.L.Â	COVID-19 VIRCLIA IgM+IgA MONOTEST IgG, IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
VIROTECH Diagnostics GmbH	VIROTECH SARS-CoV-2 IgA ELISA IgA anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 10/6/2020	100	98
VIROTECH Diagnostics GmbH	VIROTECH SARS-CoV-2 IgG ELISA IgG anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 10/6/2020	100	98
VIROTECH Diagnostics GmbH	VIROTECH SARS-CoV-2 IgM ELISA IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 10/6/2020	100	98
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid TestÂ IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
Well Biotech	COVID-19 IgM/IgG Rapid Test (Colloidal Gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	97,1	100
Willi Fox GmbH	COVID-19 Test IgM/ IgG Anticuerpos totales anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 6/11/2020	95,9	98,9
Willi Fox GmbH	Willi Fox Covid-19 IgM/ IgG rapid testÂ IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020	98,7	99,1
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., LtdÂ	Novel Coronavirus IgG antibody test kit (colloidal gold method) IgG anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., LtdÂ	Novel Coronavirus IgM antibody test kit (colloidal gold method)Â IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 28/5/2020		

Wuhan UNscience Biotechnology Co., LtdÂ	Covid-19 IgG/IgM Antibody Rapid Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 27/4/2020	98,81	98,02
Xiamen Biotime Biotechnology Co., LtdÂ	SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Qualitative Test Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
Xiamen Boson Biotech Co. Ltd	Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
Xiamen Wiz Biotech Co. LtdÂ	Diagnostic Kit (Colloidal Gold) for IgG/IgM Antibody to SARS-COV-2 IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
Yuno Diagnostics Co., Ltd	Novel coronavirus(SARS-CoV-2) IgG/IgM Antibody Combined Test Kits IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 9/7/2020	100	100
Zenum Technologies	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 6/11/2020	92,5	96
Zephyr Biomedicals-Tulip GroupÂ	COVISCREEN test for detection of IgM/IgG/IgA antibodies Anticuerpos totales anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 7/5/2020		
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	COVID-19 IgG IgM Test IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 12/11/2020	96,7	
Zhejiang Gene Science Co., Ltd	Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibodies Detection KitÂ IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
Zhengzhou Humanwell Biocell Biotechnology Co., LtdÂ	BIOCELL COVID-19 IgG ELISA test IgG anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
Zhengzhou Humanwell Biocell Biotechnology Co., LtdÂ	BIOCELL COVID-19 IgM ELISA test IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 28/5/2020		
Zhuhai Encode Medical Engineering Co. Ltd (Prolinx GmbH)	SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test Device IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 6/11/2020		
Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd	COVID-19 IgG/IgM Detection Kit (Colloidal Gold) IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 5/11/2020	93,8	
Zhuhai Livzon Diagnostics Inc	Diagnostic Kit for IgM / IgG Antibody to Coronavirus (SARS-CoV-2) (Lateral Flow) IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 9/7/2020	90,6	99,2
Zhuhai Livzon Diagnostics Inc	IgM / IgG Antibody to Coronavirus (SARS-CoV-2) (Lateral Flow) IgG, IgM anti SARS-CoV2 N	CE IVD actualizado a 24/7/2020	90,6	99,2
Zybio Inc.	SARS-CoV-2 IgM and IgG Antibody Assay Kit IgG, IgM anti SARS-CoV2	CE IVD actualizado a 4/6/2020		

Un listado más completo de distintos test tanto para PCR, antígenos y anticuerpos se puede encontrar en [24, 25, 26]. Los test autorizados por la FDA pueden encontrarse en[3].