

Coronavirus COVID-19 conocé información y recomendaciones del Min...
(/salud/coronavirus-COVID-19?
utm_source=alerta_20200424&utm_medium=web&utm_campaign=campana_coronavirus)

Inicio (/) / Ministerio de Salud (/salud) / ANMAT (/anmat) / ANMAT Federal (/anmat/anmat-federal) / Reactivos COVID-19

Reactivos COVID-19

Listado de reactivos autorizados ante la ANMAT para COVID-19

Publicado el martes 02 de junio de 2020

La ANMAT informa a los profesionales e instituciones de la salud, **la lista actualizada al 02 de junio** de los reactivos de uso in vitro para COVID-19 que se encuentran autorizados en el marco de la emergencia sanitaria ante esta Administración Nacional:

Detección de COVID-19 :

EMPRESA	TEST	FABRICANTE (ORIGEN)	METODO
ABBOTT LA-BORATORIES ARGENTINA S.A.	Abbott RealTime SARS-CoV-2	Abbott Molecular Inc. (USA)	Real Time RT-PCR
ALTONA DIAGNOSTICS ARGENTINA	RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	ALTONA DIAGNOSTICS GmbH (ALEMANIA)	Real Time RT-PCR

ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.	Logix Smart Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)	Co-Diagnostics, Inc (USA)	Real Time RT-PCR
BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL	VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit	CERTEST BIOTEC (ESPAÑA)	Real Time RT-PCR
BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL	BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System	GeneOhm Sciences Canada Inc. (CANADA), para: Becton Dickinson and Co.	Real Time RT-PCR
BIO ARTIS SRL	Power Chek 2019-nCoV Real-time PCR Kit	KOGENEBIOTECH Co (Corea)	Real Time RT-PCR
BIO ARTIS SRL	MolecuTech Real-Time COVID-19	YD Diagnostics Corp. (Corea)	Real Time RT-PCR
BIOARS S.A	VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit (Código VS-NC0206L)	CERTEST BIOTEC (ESPAÑA)	Real Time RT-PCR
BIOARS S.A	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2	Anatolia Diagnostics and Biotechnology Products Inc.	Real Time RT-PCR
BIOARS S.A	STAT-NAT COVID-19 B	Sentinel CH. SpA (Italia)	Real Time RT-PCR
BIOARS S.A	SARS-COV-2 REALTIME PCR KIT (Código RTPCR001)	Vircell, S. L. (España)	Real Time RT-PCR
BIOCIENTÍFICA S.A.	EURORealTime SARS-CoV-2	EUROIMMUN AG (Alemania)	Real Time RT-PCR
BIODIAGNOSTICO S.A.	GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp Kit (Código IFMR-45)	GENE FINDER (COREA)	Real Time RT-PCR

BIODYNAMICS SRL	2019-nCoV CDC qPCRKit	Integrated DNA Technologies, Inc. (USA)	Real Time RT-PCR
BIODYNAMICS SRL	2019-nCoV RUO Kit	Integrated DNA Technologies, Inc. (USA)	Real Time RT-PCR
BIOMERIEUX ARGENTINA SA	BioFire COVID-19	BioFire Defense, LLC, (USA)	Real Time RT-PCR para sistemas FilmArray®
BIOMERIEUX ARGENTINA SA	ARGENE® SARS-COV-2 R-GENE®	BIOMERIEUX SA (FRANCIA)	Real Time RT-PCR
BIOSYSTEMS S.A.	1.- GENESIG® Advanced Kit 2019-nCoV - RNA dependant RNA polymerase (RdRp)	Primerdesign LTD (Reino Unido)	Real Time RT-PCR
BIOSYSTEMS S.A.	2.- Primer design Ltd COVID-19 GENESIG® real time PCR Assay	Primerdesign LTD (Reino Unido)	Real Time RT-PCR
BIOSYSTEMS S.A.	SARS-CoV-2 RT-PCR	Vitro S.A (España)	Real Time RT-PCR
CHEMTEST ARGENTINA S.A.	ELA CHEMSTRIP® COVID-19	CHEMTEST ARGENTINA S.A. (Argentina)	Amplificación Isotérmica
CROMOION S.R.L.	ARIDIA COVID-19 Real Time PCR TEST	CTK Biotech Inc (USA)	Real Time RT-PCR
CROMOION S.R.L.	SMART DETECT SARS-Cov-2 rRT-PCR	Inbios International Inc (USA)	Real Time RT-PCR
DROGUERIA META SA	Fosun 2019-nCoV qPCR	Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd	Real Time RT-PCR

ETC S.A.	PerkinElmer® SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Assay	PerkinElmer Healthcare Diagnostics Shanghai Co., Ltd. (China)	Real Time RT-PCR
ETC Internacional SA	SARS-CoV-2 RT-qPCR Reagent kit	WallacOy (Finlandia)	Real Time RT-PCR
FELSAN S.R.L.	ViroQ SARS-CoV-2	BAG Health Care GmbH	Real Time RT-PCR
GOBBI NOVAG S.A.	Real-time fluorescent RT-PCR kit for detecting 2019-nCoV	BGI Genomics Co. Ltd. (China)	Real Time RT-PCR
HLB PHARMA GROUP SA	GeneFinder™ COVID-19 Plus Real Amp Kit	OSANG HEALTHCARE CO. LTD.(Corea)	Real Time RT-PCR
INVITROGEN ARGENTINA S.A.	1.- TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1 (SKU A47532)	APPLIED BIOSYSTEMS (USA)	Real Time RT-PCR
INVITROGEN ARGENTINA S.A.	2.- TaqMan 2019-nCoV Control Kit v1 (SKU A47533)	APPLIED BIOSYSTEMS (USA)	Real Time RT-PCR
INVITROGEN ARGENTINA S.A.	TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit	APPLIED BIOSYSTEMS (USA)	Real Time RT-PCR
Laboratorios Jayor S.R.L.	Novel Corona Virus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit	Shanghai Fosung Long March Medical Science Co., Ltd. (China)	Real Time RT-PCR
LOBOV Y CIA SA	SARS-CoV-2 Fluorescent PCR	Maccura Biotechnology Co., Ltd. (China)	Real Time RT-PCR
LOBOV Y CIA SA	Real-Time Fluorescent RT-PCR kit for detecting 2019-nCoV	BGI Genomics Co. Ltd. (China)	Real Time RT-PCR
LOBOV Y CIA SA	SARS-CoV-2 Fluorescent PCR	Maccura Biotechnology Co., Ltd. (China)	Real Time RT-PCR

MONTEBIO SRL.	STANDARD M nCoV Real Time	SD Biosensor, Inc. (COREA)	Real Time RT-PCR
NEOKIT S.A.S.	COVID-19 NEOKIT-TECNOAMI	NEOKIT S.A.S. (Argentina)	Amplificación Isotérmica
ONYVA S.A.	iAMP Covid-19 Detection kit (Código: iAMP-COVID19-100)	AtilaBioSystems, Inc. (USA)	Real Time RT-PCR
ONYVA S.A.	careGENE™ N-CoV RT-PCR Kit Cod: MNC-N10082	WELLS BIO, INC (Korea)	Real Time RT-PCR
OPEN TRADE S.A.	PCLMD nCoV one step RT-PCR Kit	PCL, Inc. (Corea)	Real Time RT-PCR
Productos Roche S.A.Q. e I (División Diagnóstica)	LightMix® Modular SARS-CoV (COVID19) E-gene	TIB Molbiol-Syntheselabor GmbH	Real Time RT-PCR
Productos Roche S.A.Q. e I (División Diagnóstica)	Light Mix® Modular SARS-CoV-2 (COVID19) RdRP	TIB Molbiol-Syntheselabor GmbH	Real Time RT-PCR
Productos Roche S.A.Q. e I (División Diagnóstica)	LightMix® Modular SARS-CoV (COVID19) N-gene	TIB Molbiol-Syntheselabor GmbH	Real Time RT-PCR
Productos ROCHE S.A.Q. e I.	Cobas SARS-COV-2, Cobas SARS-COV-2 Control Kit	Roche Molecular Systems Inc. (USA)	Real Time RT-PCR
ROCHEM BIO-CARE Argentina S.A.	Xpert Xpress SARS-CoV-2	Cepheid (USA)	Real Time RT-PCR

SIEMENS HEALTHCARE S.A	FTD SARS-CoV-2	Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l (Luxemburgo)	Real Time RT-PCR
TECNOLAB S.A.	iAMP Covid-19 Detection kit (Código: iAMP-COVI- D19-100)	Atila BioSystems, Inc. (USA)	Real Time RT-PCR
TECNOLAB S.A.	2019-nCoV TaqMan RT- PCR Kit	Norgen Biotek Corp. (Canada)	Real Time RT-PCR
TECNOLAB S.A.	Bio-Rad SARS-CoV-2 ddPCR Test	Bio-Rad Laboratories Inc. (USA).	Digital RT- PCR
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.	Kit Covid-19 Coronavirus Real Time PCR	Jiangsu Biopurfectus Technologies Co., Ltd	Real Time RT-PCR
WIENER Laboratorios S.A.I.C.	Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)	DA AN Gene Co. Ltd. Of (China)	Real Time RT-PCR
Donadas por el gobierno Chino	Real-time fluorescent RT- PCR kit for detecting 2019- nCoV	BGI Europe A/S, Dinamarca. Elaboración: China	Real Time RT-PCR
Donadas por el gobierno Chino	Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)	DAAN Gene Co. Ltd. Of (China)	Real Time RT-PCR

Pruebas serológicas para COVID-19

Se utilizan actualmente para la identificación de personas que pueden haber estado expuestas al virus o que se han recuperado de la infección por COVID-19, seguimiento y control de pacientes en tratamiento, y para estudios epidemiológicos.

EMPRESA	TEST	FABRICANTE (ORIGEN)	METODO
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	SARS-CoV-2 IgG	Abbott Ireland, Diagnostics Division. (Irlanda)	Inmunoensayo por quimioluminiscencia
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	SARS-CoV-2 IgG (ALINITY i)	Abbott Ireland, Diagnostics Division. (Irlanda)	Inmunoensayo por quimioluminiscencia
BERNARDO LEW	MAGLUMI 2019-nCoV IgM (CLIA)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co. (China)	Inmunoensayo por quimioluminiscencia
BERNARDO LEW	MAGLUMI 2019-nCoV IgG (CLIA)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.(China)	Inmunoensayo por quimioluminiscencia
BIOARS S.A.	COVID-19 ELISA IgG (Código G1032)	Vircell, S. L. (España)	ELISA
BIOARS S.A.	COVID-19 ELISA IgM+IgA (Código MA1032)	Vircell, S. L. (España)	ELISA
BIOARS S.A.	COVID-19 VIRCLIA® IgG MONOTEST	Vircell, S. L. (España)	Inmunoensayo por quimioluminiscencia
BIOARS S.A.	COVID-19 VIRCLIA® IgM+IgA MONOTEST	Vircell, S. L. (España)	Inmunoensayo por quimioluminiscencia
BIOCIENTIFICA S.A.	Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA (IgG)	EUROIMMUN AG (Alemania)	ELISA

BIOCIENTIFI- CA S.A.	Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA)	EUROIMMUN AG (Alemania)	ELISA
BIODIAGNOS- TICO S.A.	COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM	NovaTec Immundiag- nostica GmbH (Alemania)	ELISA
BIODIAGNOS- TICO S.A.	COVID-19 (SARS-CoV-2) IgA	NovaTec Immundiag- nostica GmbH (Alemania)	ELISA
BIODIAGNOS- TICO S.A.	COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG	NovaTec Immundiag- nostica GmbH (Alemania)	ELISA
BIOMERIEUX ARGENTINA S.A.	VIDAS® SARS-COV-2 IgG	BIOMERIEUX SA (Francia)	ELFA (Enzy- me Linked Fluorescent Assay)
BIOMERIEUX ARGENTINA S.A.	VIDAS® SARS-COV-2 IgM	BIOMERIEUX SA (Francia)	ELFA (Enzy- me Linked Fluorescent Assay)
DIAGNOS MED S.R.L.	EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgM ELISA kit	Epitope Diagnostics, Inc. (USA)	ELISA
DIAGNOS MED S.R.L.	EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA kit	Epitope Diagnostics, Inc. (USA)	ELISA
DIAGNOS MED S.R.L.	SARS-CoV2 IgG ELISA	Ansh Labs (USA)	ELISA
GEMATEC S.R.L.	MAGLUMI 2019-nCoV IgM (CLIA)	Shenzhen New Indus- tries Biomedical Engi- neering Co. (China)	Inmunoensa- yo por quimiolumi- niscencia

GEMATEC S.R.L.	MAGLUMI 2019-nCoV IgG (CLIA)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co. (China)	Inmunoensa- yo por quimiolumi- niscencia
GEMATEC S.R.L.	Boditech, ichroma COVID-19 Ab	Boditech Med Inc. (Corea)	Inmunoensa- yo por fluorescencia
LABORATORIO LEMOS SRL.	COVID AR IgG	Laboratorio Lemos SRL. Desarrollo: CONI-CET – Int. Lelior (Argentina)	ELISA
Productos Roche S.A. Q e I	Elecsys Anti-SARS-CoV-2	Roche Diagnostics GmbH (Alemania)	Electroqui- mioluminis- cencia
SIEMENS HEALTHCARE S.A	ADVIA Centaur® SARS-CoV-2 Total	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (USA)	Inmunoensa- yo de quimiolumi- niscencia
SIEMENS HEALTHCARE S.A	Atellica® IM SARS-CoV-2 Total	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (USA)	Inmunoensa- yo de quimiolumi- niscencia
TECNOLAB S.A.	Human Anti-COVID-19 Nucleocapsid Protein (NP) IgG ELISA Kit.	MyBiosource, Inc. (USA)	ELISA
TECNOLAB S.A.	SARS-CoV-2 NP IgM ELISA Kit	MyBiosource, Inc. (USA)	ELISA
TECNOLAB S.A.	Human SARS-CoV-2 Spike Protein S1 IgG (2019-nCoV/Coronavirus) ELISA Kit	MyBiosource, Inc. (USA)	ELISA

TECNOLAB S.A.	Human SARS-CoV-2 Spike Protein S1 IgM (2019-nCoV/Coronavirus) ELISA Kit	MyBiosource, Inc. (USA)	ELISA
TECNOLAB S.A.	SARS-CoV-2 S1RBD IgG ELISA Ki	MyBiosource, Inc. (USA)	ELISA
WM ARGENTINA S.A.	LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	DiaSorin S.p.A. (ITALIA)	Inmunoensayo de quimioluminiscencia

Pruebas serológicas para COVID-19 - test rápidos

Se utilizan en entornos de investigación epidemiológica y no de diagnóstico.

TEST	MARCA (ORIGEN)	METODO
2019-nCoV Ab Test (colloidal gold)	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., (China)	Test Rápido - Inmunocromatográfico
Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Corona Virus (nCoV-2019) (colloidal gold)	Zhuhai Livzon Diagnostics, Inc.	Test Rápido - Inmunocromatográfico

IMPORTADOR	TEST	MARCA (ORIGEN)	METODO
Alere S.A.	Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/ Venous Whole blood/ Serum/ Plasma)	Abon Biopharm Hangzhou Co., Ltd.(China). Para: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH.	Test Rápido - Inmunocromatográfico

ASSERCA	Test Rápido COVID-19 IgG/IgM.	Hangzhou Immuno Biotech Co Ltd. (China)	Test Rápido Inmuno-cromato-gráfico
BIOSINTEX S.A.	One Step Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM Antibody Test	Artron Laboratories Inc. (Canada)	Test Rápido Inmuno-cromato-gráfico
Iraola y Cía SA	2019-nCoV IgG/ IgM Rapid Test cassette	Hangzhou All Test Bio-tech Co., Ltd	Test Rápido Inmuno-cromato-gráfico
Montebio S.R.L.	STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo	SD Biosensor, Inc. (Corea)	Test Rápido Inmuno-cromato-gráfico
Laboratorios Jayor S.R.L.	2019-nCoV Ab Test (colloidal gold)	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., (China)	Test Rápido Inmuno-cromato-gráfico
ROCHEM BIO-CARE Argentina S.A.	COVID-19 Total Ab Device	Fortress Diagnostics Limited (Reino Unido)	Test Rápido Inmuno-cromato-gráfico
TECNOLAB S.A.	2019-nCoV Ab Test (colloidal gold)	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., (China)	Test Rápido Inmuno-cromato-gráfico

WM Argentina SA	Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test	CELLEX BIOTECH (China)	Test Rápido Inmuno- cromato- gráfico
--------------------	---	---------------------------	---