

**Coronavirus COVID-19** conocé información y recomendaciones del Ministerio de ...

(/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 viernes 12 de junio de 2020

La ANMAT informa a los profesionales e instituciones de la salud, **la lista actualizada al 12 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 LABORATORIES 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- NCO206L)	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
BIOARS S.A	Sofia 2 SARS Antigen FIA	Quidel Corporation (USA)	Detección de antígeno por técnica de FIA (inmunofluorescencia)
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 (Alemania)	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 BIOCARE 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 (Luxenburgo)	Real Time RT-PCR
TECNOLAB S.A.	iAMP Covid-19 Detection kit (Código: iAMP-COVID19-100)	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 Bioperfectus 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)	nmunoensayo por quimioluminiscencia
BIOARS S.A.	COVID-19 VIRCLIA® IgM+IgA MONOTEST	Vircell, S. L. (España)	Inmunoensayo por quimioluminiscencia
BIOARS S.A.	COVID-19 IgG Confirmation	DIA.PRO Diagnostic BioProbes S.r.l. (ITALIA)	ELISA
BIOARS S.A.	COVID-19 IgG	DIA.PRO Diagnostic BioProbes S.r.l. (ITALIA)	ELISA
BIOARS S.A.	COVID-19 IgM	DIA.PRO Diagnostic BioProbes S.r.l. (ITALIA)	ELISA
BIOARS S.A.	COVID-19 IgA	DIA.PRO Diagnostic BioProbes S.r.l. (ITALIA)	ELISA
BIOCIENTIFICA S.A.	Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA (IgG)	EUROIMMUN AG (Alemania)	ELISA
BIOCIENTIFICA S.A.	Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA)	EUROIMMUN AG (Alemania)	ELISA
BIOCIENTIFICA S.A.	Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)	EUROIMMUN AG (Alemania)	ELISA
BIODIAGNOSTICO S.A.	COVID-19 (SARS-CoV- 2) IgM	NovaTec Immundiagnostica GmbH (Alemania)	ELISA
BIODIAGNOSTICO S.A.	COVID-19 (SARS-CoV- 2) IgA	NovaTec Immundiagnostica GmbH (Alemania)	ELISA
BIODIAGNOSTICO S.A.	COVID-19 (SARS-CoV- 2) IgG	NovaTec Immundiagnostica GmbH (Alemania)	ELISA
BIODIAGNOSTICO S.A.	ENZY-WELL SARS- CoV-2 IgG	DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. (ITALIA)	ELISA

BIODIAGNOSTICO S.A.	ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgM	DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. (ITALIA)	ELISA
BIODIAGNOSTICO S.A.	ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgA	DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. (ITALIA)	ELISA
BIOMERIEUX ARGENTINA S.A.	VIDAS® SARS-COV-2 IgG	BIOMERIEUX SA (Francia)	ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)
BIOMERIEUX ARGENTINA S.A.	VIDAS® SARS-COV-2 IgM	BIOMERIEUX SA (Francia)	ELFA (Enzyme 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 Industries Biomedical Engineering Co. (China)	Inmunoensayo por quimioluminiscencia
GEMATEC S.R.L.	MAGLUMI 2019-nCoV IgG (CLIA)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co. (China)	Inmunoensayo por quimioluminiscencia
GEMATEC S.R.L.	Boditech, ichroma COVID-19 Ab	Boditech Med Inc. (Corea)	Inmunoensayo por fluorescencia
LABORATORIO LEMOS SRL.	COVID AR IgG	Laboratorio Lemos SRL. Desarrollo: CONICET – Int. Lelior (Argentina)	ELISA
Productos Roche S.A.Q e I	Elecsys Anti-SARS-CoV-2	Roche Diagnostics GmbH (Alemania)	Electroquimioluminiscencia



SIEMENS HEALTHCARE S.A	ADVIA Centaur® SARS-CoV-2 Total	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (USA)	Inmunoensayo de quimioluminiscencia
SIEMENS HEALTHCARE S.A	Atellica® IM SARS-CoV-2 Total	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (USA)	Inmunoensayo de quimioluminiscencia
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
WM ARGENTINA S.A.	ErbaLisa COVID-19 IgG	Calbiotech Inc. (USA)	ELISA
WM ARGENTINA S.A.	ErbaLisa COVID-19 IgM	Calbiotech Inc. (USA)	ELISA

## 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	
<b>IMPORTADOR</b>	<b>TEST</b>	<b>MARCA (ORIGEN)</b>	<b>METODO</b>
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 Inmunocromatográfico
BIOSINTEX S.A.	One Step Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM Antibody Test	Artron Laboratories Inc. (Canada)	Test Rápido Inmunocromatográfico
Donnax Group SA	Novel Coronavirus(2019-nCoV) IgG/IgM Test Kit (Colloidal gold)	Genrui Biotech Inc. (China)	Test Rápido Inmunocromatográfico
Iraola y Cía SA	2019-nCoV IgG/ IgM Rapid Test cassette	Hangzhou All Test Biotech Co., Ltd	Test Rápido Inmunocromatográfico
Laboratorios Britania S.A	qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test	Cellex, Inc.(USA)	Test Rápido Inmunocromatográfico
Laboratorios Britania S.A	Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test	AUTOBIO Diagnostics Co., Ltd (China)	Test Rápido Inmunocromatográfico
Laboratorios Jayor S.R.L.	2019-nCoV Ab Test (colloidal gold)	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., (China)	Test Rápido Inmunocromatográfico
Montebio S.R.L.	STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo	SD Biosensor, Inc. (Corea)	Test Rápido Inmunocromatográfico

Nipro Medical Corporation Suc. Arg.	SARS-Cov-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. (China)	Test Rápido Inmunocromatográfico
ROCHEM BIOCARE Argentina S.A.	COVID-19 Total Ab Device	Fortress Diagnostics Limited (Reino Unido)	Test Rápido Inmunocromatográfico
TECNOLAB S.A.	2019-nCoV Ab Test (colloidal gold)	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., (China)	Test Rápido Inmunocromatográfico
Terragene S.A.	SARS-Cov-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)	Technology Co., Ltd. (China)	Test Rápido Inmunocromatográfico
Unifarma S.A.	SARS-Cov-2 Antibody Test	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. (China)	Test Rápido Inmunocromatográfico
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A./td>	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Nantong Egens Biotechnology Co. Ltd (China)	Test Rápido Inmunocromatográfico
WM Argentina SA	Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test	CELLEX BIOTECH (China)	Test Rápido Inmunocromatográfico