

# Singclean®

Hangzhou Singclean Medical Products Co.,Ltd.



Importado y distribuido en Chile por Roland Vorwerk y Cia Ltda.

Av. Einstein 840, Recoleta, Santiago

Fono: +5623554300

[www.officepro.cl](http://www.officepro.cl)

[ventas@officepro.cl](mailto:ventas@officepro.cl)

# Singclean®

## COVID-19 Test Kit Antígeno salival (Colloidal Gold Method)

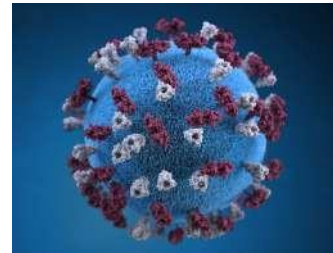
### ► Uso previsto

El kit de prueba Antígeno Singclean salival para COVID -19 con el método de oro coloidal es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para la detección rápida y cualitativa del antígeno de COVID -19 en una muestra de saliva.

Este kit de prueba rápida de antígenos es el tercer kit de prueba desarrollado por Singclean Medical para COVID -19 sobre la base del método del oro coloidal después de su prueba Singclean COVID-19 IgG / IgM Test Kit y Kit nasofaríngeo.

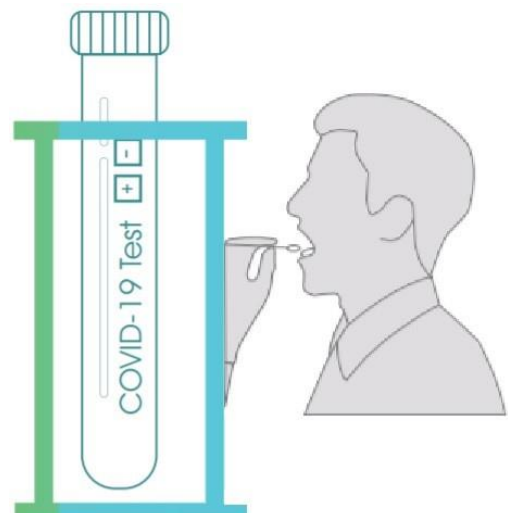
### ► Síntomas más comunes de COVID-19

- Fiebre
- Fatiga
- Tos
- Dificultad respiratoria



### ► Características

- Resultados listos en 10 minutos
- Herramienta de diagnóstico precisa para infecciones activas
- Resultados fáciles de administrar y leer
- Económico
- Sin necesidad de instrumentos
- Muy portátil
- Habilita las pruebas a gran escala en forma rápida



# Singclean®

## COVID-19 Test Kit Antígeno salival (Colloidal Gold Method)

### ► Comparativa de Diferentes Metodos de testeo para COVID-19

Singclean®	Test PCR	Test Anticuerpo	Test Antígeno
Valor clínico	Diagnóstico	Diagnóstico auxiliar	Diagnóstico auxiliar y screening
¿Cuándo hacer la prueba?	Etapa temprana de infección	Etapa tardía o recurrente de la infección	Etapa temprana de la infección
Tiempo de resultado	24 horas	10-15 minutos	10-15 minutos
Requisito de instalaciones	PCR Laboratorio	No se necesitan instalaciones especiales, fáciles de usar para los profesionales de la salud	No se necesitan instalaciones especiales, fáciles de usar
Costo	ALTO	ECONÓMICO	ECONÓMICO
Muestra requerida	Saliva, nasal, oral	Sangre, suero o plasma.	Salival
Almacenamiento	Cadena de frío	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente
Sensibilidad	Alto; un falso positivo es poco probable, podría ocurrir un falso negativo	Moderado; pueden ocurrir falsos positivos y falsos negativos.	Moderado; Es improbable un falso positivo, podría ocurrir un falso negativo y el resultado negativo se puede confirmar con la prueba de PCR. Las pruebas de antígeno son más baratas y más rápidas de ejecutar.

# Singclean®

## COVID-19 Test Kit Antígeno salival (Colloidal Gold Method)

### ► Información del producto

Nombre del producto	Singclean COVID-19 Test Kit
Tipo de test	Test de Antígeno salival
Principio del test	Colloidal Gold Method
Tipo de muestra	Salival
Volumen de muestra	3 gotas (aproximado 100µl)
Qualitativo/Quantitativo	Qualitativo
Tiempo de resultado	15 minutos
Temperatura de operación	15-30°C
Temperatura bodega	4-30°C
Vencimiento	24 meses

### ► Datos clínicos

Nombre del producto	Singclean COVID-19 Test Kit Antígeno
Sensibilidad	97.69%
Especificidad	98.43%
Exactitud	98.4%

# Singclean®

## COVID-19 Test Kit Antígeno (Colloidal Gold Method)

### Contenido

Tipo de test	Especificación	Contenido 1 caja	Embalaje
Test Antígeno	20 tests/kit	1 Manual 1 Estacion trabajo 20 Test 20 Hisopos 20 Tubos 20 Buffer	30 cajas, 600 test, Largo 650 mm Ancho 270 mm Alto 370 mm PESO: 8kg

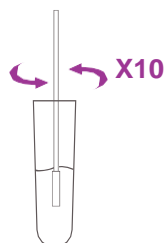
### Almacenamiento y estabilidad

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (4-30 ° C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada . El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso . No congelar . No lo use después de la fecha de vencimiento.

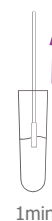
### Procedimientos de prueba



1. Inserte un hisopo estéril en la boca del paciente y obtenga una muestra de saliva,



2 . Inserte el hisopo en el tubo de extracción con 6 gotas de buffer previamente agregados , gire el hisopo unas 10 veces en el tubo para mezcla



3. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto . Retire el hisopo mientras aprieta la punta del hisopo para extraer el líquido del hisopo.



4. Presione la punta del gotero firmemente sobre el tubo



5. Aplique 3 gotas de la solución extraída al lugar señalado S de la tarjeta test



15 min

6. Lea el resultado en 15 minutos

# COVID -19 Test Kit Antigeno

## Noticias sobre sus usos

# Singclean®

Ministerio de Salud

# #YO ME VACUNO

Ministerio de Salud | Salud Pública | Redes Asistenciales | Informamos | Temas de Salud | Protección de Salud

Inicio / Destacados >

Busca en el sitio



10 de marzo de 2021

## Subsecretaria Paula Daza dio a conocer la implementación del test de antígenos a nivel nacional

[f](#) [t](#) [w](#) [e](#)

- Se trata de una técnica de diagnóstico que se suma a la de PCR, pero cuyos resultados se obtienen en 30 minutos, permitiendo a la Autoridad Sanitaria tomar medidas de manera inmediata en casos positivos de COVID-19.

- Actualmente está disponible en ocho comunas a nivel nacional, dos de ellas de la RM, este jueves partirá en Valdivia, y a fines de abril se espera tener a disposición de la población sintomática en todas las regiones del país.

En la comuna de La Unión en la Región de los Ríos, la subsecretaria de Salud Pública, Paula Daza, acompañada del Intendente Regional, César Asenjo, y el seremi de Salud Keith Hood, anunció la implementación del test de antígeno para detectar presencia del virus SARS CoV-2, con resultados en menos de 30 minutos.

Es una técnica de diagnóstico que se suma a la utilizada hasta ahora con los exámenes de PCR para detectar casos positivos de COVID-19, pero con una gran diferencia, y es que se realiza a pacientes con síntomas respiratorios y los resultados se obtienen en un plazo acotado.

Esto permite que todo el proceso de trazabilidad y aislamiento que conlleva un resultado positivo al virus se haga de manera inmediata, cortando de este modo la cadena de contagio, trazando y aislando a sus contactos estrechos y ofreciéndoles traslados a Residencias Sanitarias en caso que se requiera.

Su modalidad es similar a la del PCR, es decir, hisopado nasofaríngeo, y su sensibilidad es de 96,5%. A la fecha se encuentra disponible en seis regiones del país y se espera que a fines de abril se esté implementando en todo Chile.

"El test de antígeno es importante porque es una estrategia que permite identificar a aquellas personas que tienen síntomas cuyo resultado está entre 20 y 30 minutos. Eso significa que la persona va a saber inmediatamente el resultado si es positivo o negativo. Si es positivo, nos permite hacer la trazabilidad en forma inmediata, es decir, identificar a sus contactos estrechos, y de esa manera poder aislarlos de forma más rápida", recalcó la subsecretaria Daza.



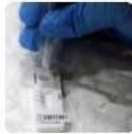
# COVID -19 Test Kit Antígeno Singclean®

## Noticias sobre sus usos

# Singclean®

El Comercio

Test de antígenos: detección más rápida y menos costosa



La Vanguardia

Los test rápidos de antígenos empezarán la semana próxima

Los test rápidos de antígenos, los que detectan proteínas del virus en el frotis nasal en 15 minutos y sin mediar un laboratorio.



EL INDEPENDIENTE

Test rápidos de antígenos, resultado en 15 minutos y con la misma fiabilidad que una PCR

En ese sentido, los hospitales están comenzando a incorporar a sus servicios las pruebas rápidas de antígenos, una nueva prueba que permite



ABC.es

Oxford trabaja en el test de antígenos que diagnostica el Covid en cinco minutos

Test de antígenos: vía para reabrir economías. Las pruebas rápidas de antígenos se consideran clave para implementar las pruebas masivas



La Voz

Hospitales y centros de salud empiezan a utilizar el test

El test rápido de antígenos ya ha llegado. Esta prueba, que tiene una fiabilidad similar a la de una PCR para diagnosticar el coronavirus.



Heraldo

Los nuevos test de antígenos se usarán en sintomáticos y en residencias y colegios

E. P. B.. Toma de muestras para un test PCR en un centro de salud de ...



LA NACION

Coronavirus: qué son las pruebas rápidas de antígenos por las que apuesta la OPS en América Latina

Coronavirus: qué son las pruebas rápidas de antígenos por las que apuesta la OPS en América Latina.



El Mostrador

Nuevo test rápido permitiría detectar el Covid-19 en 15 minutos

Las pruebas de antígenos SARS-CoV-2 aportan a reducir las ... La prueba de antígeno SARS-CoV-2 permitiría detectar de manera cualitativa ...



RPP Noticias

COVID-19: Los test de antígenos son más eficientes que las pruebas serológicas

Si esta prueba da positivo es que la persona tiene el virus y puede contagiar.



El Confidencial

Madrid realiza 62.232 pruebas de antígenos y 58.198 PCR

Por el momento son pocas las comunidades autónomas que ofrecen cifras de sus test de antígenos



swissinfo.ch

Alto uso de pruebas de antígenos en India

RT-PCR es el test dominante en Estados Unidos, pero las autoridades planean aumentar el uso de pruebas de antígenos. El Ministerio de ...



Redacción Médica

Covid-19: el test de antígenos de BD llega a Europa

Becton Dickinson (BD) ha anunciado que su sistema de realización de test de antígenos para Covid-19,



www.notimerica.com

Coronavirus.- EEUU autoriza los ensayos con la primera prueba de antígenos del coronavirus, que da resultados ...

EEUU autoriza los ensayos con la primera prueba de antígenos del ... de Alimentación y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas



Heraldo

Francia hará tests de antígenos en los aeropuertos a los viajeros de negocios

Francia hará tests de antígenos en los aeropuertos a los viajeros de negocios. La medida, que echará a andar en los aeropuertos de Orly y De



Diario

El hospital Quirónsalud incorpora las pruebas rápidas de antígenos covid-19

... se debe realizar test de antígeno o PCR. Para pacientes con síntomas de más de 6 días de inicio se debe realizar PCR y test de anticuerpos ...



Teletrece

Japón aprueba test rápido antígeno para COVID-19

El kit de examen, que toma una muestra nasofaríngea, no necesita de un laboratorio para obtener el diagnóstico, a diferencia del método más ... 13 may. 2020





N° Ref: CD1786644/22

N° CDA 18240/22

Santiago, 24 de febrero de 2022

## CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA

Importador: ROLAND VORWERK Y COMPANIA LIMITADA  
RUT Importador: 78178530-K  
Dirección/Comuna: AV. EINSTEIN 840 RECOLETA , RECOLETA  
Región de Ingreso: REGIÓN METROPOLITANA  
Agente Aduana/Código: OSCAR ALEJANDRO LEMA DIAZ/F73  
N° de Documento de Transporte: 6960583276  
País Embarque: CHINA  
Bodega destino: C  
Dirección/Comuna: X, RECOLETA

El Instituto de Salud Pública de Chile en cumplimiento a lo dispuesto en la ley 18.164/82 del Ministerio de Hacienda, el Código Sanitario y sus Reglamentos, Decreto Supremo 825/98; ha recibido la solicitud N° CD1786644, el 24 del febrero de 2022, para que se otorgue el Certificado de Destinación Aduanera a la mercancía detallada en el anexo foliado adjunto, que forma parte del presente documento, ingresada por la Aduana METROPOLITANA, para ser presentado ante el Servicio Nacional de Aduanas.

De acuerdo a lo declarado por ROLAND VORWERK Y COMPANIA LIMITADA se certifica que las referidas mercancías serán trasladadas a la bodega de destino señalada precedentemente.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.



**Q.F. Carlos Bravo Goldsmith**  
**SUBDEPARTAMENTO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**Instituto de Salud Pública de Chile**

El presente certificado podrá ser validado en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:615FFEDB42FC00A4032587F400460F5D



## CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA

### "ANEXO DE PROVEEDOR Y PRODUCTOS"

Proveedor	País	Factura/Año
HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTDA.	CHINA	2022XH-006-01S11-01/2022

### Sección V. Dispositivos Médicos Sin Registro Sanitario

#### 1 - ANTIGENO COVID

Nombre DM ISP:	KITS DE DETECCIÓN
Nombre Productor:	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO
País Productor:	CHINA
País Procedente:	CHINA
Cantidad:	14600
Unidad:	UNIDADES
Lote(s):	P49220120C2A-P49210413A1B-P59220214E1A- P59220204A2A

## Listado de tests para detección de antígenos SARS-CoV-2 de la Autoridades Reguladoras Nacionales pertenecientes al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) informa el listado de tests para detección de antígenos SARS-CoV -2 que se encuentran reportados en los sitios web oficiales de autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria en dispositivos médicos, como son algunas de las agencias que forman parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), como la FDA de Estados Unidos, TGA de Australia, HSA de Singapur, ANVISA de Brasil, HEALTH CANADA de Canadá, PMDA de Japón y MFDS de Corea del Sur.

Actualmente la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la implementación del protocolo de detección molecular para 2019-nCoV. RT-PCR en tiempo real para la confirmación o diagnóstico de casos de SARS-CoV-2

Cabe señalar que la aprobación otorgada por las autoridades reguladoras para los tests de detección de antígenos SARS-CoV-2, corresponde a una autorización para uso de emergencia:

Nombre del Kit	Fabricante	País de fabricación	Tipo de Prueba	Tiempo de Lectura	Sensibilidad/ PPA	Especificidad/ NPA	Tipo de uso (laboratorio/ POCT)	Autoridades Reguladoras donde está aprobado
Sofia® SARS Antigen FIA	Quidel Corporation (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	15 minutos	96,7%	100%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	TGA, Australia; FDA, EE.UU; Health Canada, Canadá, ANVISA, Brasil
NowCheck COVID-19 Ag Test	BioNote Inc (Korea - Republic of)	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	88,68%	98,25%	POCT	TGA, Australia
CareStart™ COVID-19 Antigen	Access Bio Inc (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	10-15 minutos	83.33%	100%	POCT	TGA, Australia FDA, EE.UU
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson and Company (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	15 minutos	84%	100%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	TGA, Australia; FDA, EE.UU; HSA, Singapur; HEALTH CANADA, Canada. ANVISA, Brasil,

								MHLW Japón
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD Biosensor Inc (Korea - Republic of)	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	84,38%	100%	POCT	TGA, Australia; ANVISA, Brasil; HSA, Singapur; EUL de OMS; HEALTH CANADA, Canadá.
Panbio™ COVID- 19 Ag Rapid Test Device	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH (Germany)	ALEMANIA	Prueba de Antígeno	15 - 20 minutos	HNF: 91.4% / HN:91.1%	HNF: 99,8% / HN: 99.7%	POCT	TGA, Australia; ANVISA, Brasil; EUL de OMS, HSA, Singapur, MHLW, Japón
ECO F COVID-19 Ag	Eco Diagnostica Ltda	BRASIL	Prueba de Antígeno	> 30 minutos	86%	95%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	ANVISA, Brasil
COVID-19 Ag ECO Teste	Eco Diagnostica Ltda	BRASIL	Prueba de Antígeno	10-15 minutos	70%	97%	POCT	ANVISA, Brasil
BIOCREDIT COVID-19 Ag	RAPIGEN INC.	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	5-8 minutos	95,80%	96,10%	POCT	ANVISA, Brasil; HSA, Singapur, TGA, Australia
QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test	LUMIQUICK DIAGNOSTICS, INC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	10 minutos	85,10%	99,30%	POCT	ANVISA, Brasil
COVID-19 Ag	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígeno	15-20 minutos	80%	91,43%	POCT	ANVISA, Brasil
OL COVID-19 Ag	CHEMBIO DIAGNOSTICS BRAZIL LTDA	BRASIL	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	80,00%	98,10%	POCT	ANVISA, Brasil
COVID-19 Ag Rápido	Vida Biotecnologia Ltda - ME	BRASIL	Prueba de Antígeno	15-20 minutos	80,39%	91,30%	POCT	ANVISA, Brasil
Instant-View® Plus COVID-19 Antigen Test	ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	3-7 minutos	92%	100%	POCT	ANVISA, Brasil
CORIS Bioconcept® COVID-19 Ag Respi-Strip	Nanosens Ltda	BRASIL	Prueba de Antígeno	15 minutos	60,30%	98,30%	LABORATORIO	ANVISA, Brasil

COVID-19 AG RAPID TEST	HUMASIS CO., LTD	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15 minutos	95,15%	100%	POCT	ANVISA, Brasil
COVID-19 Ag Rapid Test	LABTEST DIAGNOSTICA S/A	BRASIL	Prueba de Antígeno	15 minutos	85%	98,30%	POCT	ANVISA, Brasil
Humasis COVID-19 Ag	HUMASIS CO., LTD	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15 minutos	100%	100%	POCT	ANVISA, Brasil
FaStep COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal SWAB)	Alcotech Pte Ltd	SINGAPUR	Prueba de Antígeno	10-15 minutos	80,2%	100%	POCT	HSA, Singapur
Genbody COVID-19 Ag	Unison Collaborative Pte Ltd	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15 minutos	90%	98%	POCT	HSA, Singapur
BinaxNOW COVID-19 Ag Card	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	15 minutos	97,10%	98,50%	POCT	FDA, EE.UU
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDx UK Ltd.	REINO UNIDO	Prueba de Antígeno	12 minutos	97,60%	96,60%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	FDA, EE.UU; ANVISA, Brasil, MHLW, Japón
SARS-CoV-2 Ag InviTest	N VITRO DIAGNOSTICA LTDA	BRASIL	Prueba de Antígeno	20 minutos	96%	100%	POCT	ANVISA, Brasil
Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA	Quidel Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	100%	98.4%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	FDA, EE.UU; HEALTH CANADA, Canadá
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	BIOHIT HealthCare (Hefei) Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígeno	15 minutos	96.77% (IC95%: 88.83% ~96.77% )	96.8% (IC95%: 96.21% ~ 99.87%)	LABORATORIO	TGA, Australia
InnoScreen COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Innovation Scientific Pty Ltd (Australia)	AUSTRALIA	Prueba de Antígeno	15 minutos	80.2%	100%	POCT	TGA, Australia
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR, INC	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	96,52% (IC95%: 91,33-99,04%)	99,68% (IC95%: 98,22-99,99%)	POCT	ANVISA, Brasil; ISP, Chile (*)
Leccurate SARS-COV-2 Teste de Antígeno	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígeno	15 -20 minutos	92,00% (95%CI: 83,63%-96,28%)	99,26% (95%IC: 95,92%-99,87%)	POCT	ANVISA, Brasil

Sampinute COVID-19 Antigen MIA	Celltrion USA, Inc.	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15-20 minutos	94.4%	100%	LABORATORIO	FDA, EE.UU
SARS-CoV Antigen Rapid Test	SD Biosensor Inc	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15 - 30 minutos	96,52%	99,68%	POCT	HSA, Singapur
COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Assure Tech (Hangzhou) Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígeno	15 minutos	94.3% (IC95%: 84.6%–98.1%)	99.1% (IC95%: 98.4% - 99.5%)	POCT	TGA, Australia, HEALTH CANADA, Canadá.
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	BTNX Inc (Canada)	CANADA	Prueba de Antígeno	15 minutos	94.55% (IC95%: 83,93%–98,58%)	100% (IC95%: 97,1%–100%)	POCT	TGA, Australia, HEALTH CANADA, Canadá.
SGTi-flex COVID-19 Ag	SUGENTECH, INC.	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	20 - 30 minutos	80% (IC95%: 60,87%–91,14%)	99% (IC95%: 94,55%–99,82%)	POCT	ANVISA, Brasil
BIOCLIN FAST COVID-19 Ag	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	BRASIL	Prueba de Antígeno	10 - 15 minutos	82,5% (IC95%: 71,6% – 93,4%)	96,7% (IC95%: 92,2% – 100,0%)	POCT	ANVISA, Brasil
Immupass VivaDiagTM SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VIVACHEK BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígeno	15 minutos	88,57% (IC95%: 74,05%–95,46%)	100% (IC95%: 97,85%~100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Familia Teste Rápido de Antígeno COVID-19	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígeno	15 minutos	90.4% (IC95%: 79.0%–96.8%)	99.5% (IC95%: 97.2%~>99.9%)	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
GENEDIA W COVID-19 Ag	Green Cross Medical Science	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15 minutos	87.95% (IC95%: 79.41% - 92.4%)	100 % (IC95%: 97.11% - 100%)	POCT	HSA, Singapur
Genbody COVID-19 Ag	Genbody Inc	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15 minutos	90% (IC95%: 73.47% - 97.89%)	98% (IC95%: 92.96% - 99.76%)	LABORATORIO	HSA, Singapur; TGA, Australia
Kit de Teste Rápido com Antígeno de SARS-CoV-2	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92,00% (95%IC: 83,63%-96,28%)	99,26% (95%IC: 95,92%-99,87%)	POCT	ANVISA, Brasil
LUMIRATEK COVID-19 Ag	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	10 minutos	96.2% (95%IC: 87.0%-99.5%)	> 99.9% (95%IC: 99.4%-100.0%)	POCT	ANVISA, Brasil
Familia SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	CELLEX, INC.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	88,90%	98,30%	POCT	ANVISA, Brasil

VITROS Immunodiagnostic Products SARS- CoV-2 Antigen Reagent Pack	Ortho Clinical Diagnostic	REINO UNIDO	Prueba de Antígenos	48 minutos	95.7% (IC95%: 85.5%–99.5%) FDA: 80.0% (IC95%: 56.6% – 88.5%)	99.2% (IC95%: 95.4% –100.0%) FDA: 100.0% (IC95%: 95.2% – 100.0%)	LABORATORIO/ LECTURA INSTRUMENTAL	<b>HSA, Singapur; FDA, EE.UU; TGA, Australia, HEALTH CANADA</b>
Clip COVID Rapid Antigen Test	Luminostics, Inc	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	30 minutos	96,9%	100%	LABORATORIO/ LECTURA INSTRUMENTAL	<b>FDA, EE.UU</b>
COVID 19 AG TEST	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92% (IC95%: 83,63% - 96,28%)	99,26% (IC95%: 95,94% - 99,87%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
COVID-19 AG RAPID TEST	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	96,18%	99,72%	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
MedTeste Coronavirus (COVID-19) Ag (Teste Rápido)	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	10 minutos	95,0% (IC95%: 83,1% - 99,4%)	99,2% (IC95%:97,6% - 99,8%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Família Cassete de Teste de Antígeno da COVID-19 - Novatrend	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	10 minutos	95,6% (IC95%: 84,9% - 99,5%)	98,4% (IC95%:91,2% - 99,9%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
BinaxNOW COVID-19 Ag Card HomeTest	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	30 minutos	91.7%	100%	LABORATORIO, COLECCIÓN EN EL HOGAR	<b>FDA, EE.UU</b>
QuickVue SARS Antigen Test	Quidel Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	10 -15 minutos	96.6%	99.3%	POCT	<b>FDA, EE.UU</b>
Panbio™ COVID- 19 Ag Rapid Test Device (Nasal)	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH	ALEMANIA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	98,1% (IC95%: 93.2% - 99.8%)	99,8% (IC95%: 98.6% - 100%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil; TGA, Australia; HEALTH CANADA, Canadá, EUL de OMS</b>
Richards - Kit de Teste Rápido de Antígeno SARS- CoV-2	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92% (IC95%: 83,63% - 96,28%)	99,26% (IC95%: 95,92% - 99,87%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Teste Rápido OnSite Covid-19 Ag	CTK BIOTECH, INC.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	92,3% (IC95%: 83,0- 97,5%)	100% (IC95%: 99,0- 100%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>



Vstrip COVID 19 Antigen Rapid Test	Hermes Epitek Pte Ltd	SINGAPUR	Prueba de Antígenos	10 minutos	91,30%	98,21%	POCT	<b>HSA, Singapur</b>
Família Teste Rápido de Antígeno COVID-19 APOTI	ACRO BIOTECH INC.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	10 minutos	93.3% (IC95%: 81.7%-98.6%)	98.4% (IC95%: 91.2%~>99.9%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Smart Test COV Ag	VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A.	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	90,90%	95,10%	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Smart Test COV Ag OS	VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A.	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 minutos	86%	94%	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
CerTest SARS-CoV-2	CerTest Biotec, SL	ESPAÑA	Prueba de Antígenos	10 minutos	92,90%	99,60%	POCT	<b>HSA, Singapur</b>
Simoa SARS-CoV-2 N Protein Antigen Test	Quanterix Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	97.7%	100%	LABORATORIO	<b>FDA, EE.UU</b>
SARS-CoV-2 Ag LF	ADVAGEN BIOTECH LTDA	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 minutos	86,4% (IC95%: 73.3%-93.6%)	100 % (IC95%: 97.0%-100%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Kit Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2	NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	90%	99,80%	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
SARS-CoV-2 Antígeno InviTest"	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 minutos	91,43%	97,78%	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Imuno-RÁPIDO COVID-19 Ag	WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	87,9% (IC 95%: 80,7 - 92,67)	100,0% (IC95%: 95,25 - 100)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal)	GENRUI BIOTECH INC.	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	95,03% (IC 95%: 90,77% - 97,70%)	99,02% (IC95%: 96,52% - 99,88%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Família Teste Rápido do Antígeno da COVID-19	ACRO BIOTECH INC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	90,4% (IC 95%: 79,0% - 96,8%)	99,5% (IC95%: 97,2% - >99,9%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD	XIAMEN BOSON BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	10 minutos	93,75% (IC 95%: 85,36% - 99,99%)	98,04% (IC 95%: 96,14%-99,94%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil, HEALTH CANADA</b>

KIT DE TESTE RAPIDO COM ANTIGENO DE SARS-COV-2	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92,00% (IC95%: 83,63%-96,28%)	99,26% (IC95%: 95,92%-99,87%)	POCT	ANVISA, Brasil
Família Basall Teste 2019-nCov Antígeno	LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	96,18 (IC95%: 96,43%-98,49%)	99,72 (IC95%: 98,45%-99,95%)	POCT	ANVISA, Brasil
Status COVID-19/Flu	Princeton BioMeditech Corp.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	93.9 %	100%	POCT	FDA, EE.UU
DPP® SARS CoV-2 Antigen	CHEMBIO DIAGNOSTICS BRAZIL LTDA.	BRASIL	Prueba de Antígenos	10-15 minutos	96,6% (IC95%: 83,3% - 99,4%)	99,1% (IC95%: 96,9% - 99,7%)	POCT	ANVISA, Brasil
Família Elecsys SARS-CoV-2 Antigen	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	ALEMANIA	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	94,5%	99,9%	LABORATORIO/ LECTURA INSTRUMENTAL	ANVISA, Brasil
QuickVue At-Home COVID-19 Test	Quidel Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	10 minutos	84,8%	99,1%	COLECCIÓN EN EL HOGAR	FDA, EE.UU
ESPLINE SARS-CoV-2	Fujirebio Inc	JAPÓN	Prueba de Antígenos	30 minutos	80,6%	100%	POCT	MHLW, Japón HSA, Singapur
GENEDIA W COVID-19 Ag	GREEN CROSS MEDICAL SCIENCE CORP.	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	10 - 15 minutos	96%	>99,9%	POCT	ANVISA, Brasil
Covid-19 Ag Combo ECO Teste	Eco Diagnostica Ltda	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 – 20 minutos	96,49%	99,03%	POCT	ANVISA, Brasil
GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test	OSANG HEALTHCARE CO., LTD.	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	96,7% (IC95%: 83,3% - 99,4%)	99,0% (IC95%: 94,6% - 99,8%)	POCT	ANVISA, Brasil
Família Teste n-CoV19 Antígeno	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	96,43% (IC95%: 96,43%-98,49%)	99,72% (IC95%: 98,45-99,95%)	POCT	ANVISA, Brasil
CELER FINECARE SARS-COV-2 AG TEST	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	98,37%(IC95%: 95,31% - 99,66%)	99,43% (IC95%: 97,97% - 99,93%)	LABORATORIO/ LECTURA INSTRUMENTAL	ANVISA, Brasil
Família Teste Rápido Ag Oral COVID-19	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	90.3% (IC95%:83.7% - 94.9%)	99.3% (IC95%: 97.7% - 99.9%)	POCT	ANVISA, Brasil

TESTE RÁPIDO AG ORAL COVID- 19	ACRO BIOTECH INC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	90.3% (IC95%:83.7% - 94.9%)	99.3% (IC95%: 97.7% - 99.9%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Kit de teste rápido swab nasal de antígeno (inmunocromatogra fia de ouro coloidal) 2019- nCoV	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92,00% (IC95%: 86,54% - 95,37%)	99,62% (IC95%: 97,89% - 99,93%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Familia LIAISON® SARS-CoV-2 Ag	DIASORIN S.P.A	ITALIA	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	HN:97,2% (IC95%: 90,3% – 99,2%) HNF: 95,4% (IC95%: 88,8% – 98,2%)	HN: 100%(IC95%: 98,2% – 100%) HNF:99,7% (IC95%: 98,1 – 99,9%)	LABORATORIO	<b>ANVISA, Brasil</b>
Sure Status COVID-19 Antigen Card Test	Premier Medical Corporation Private Limited	INDIA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	94.16% (IC 88.44% - 98.5%)	100.0% (IC 99.43% -100.0%)	POCT	<b>EUL de OMS</b>
COVID-19 Ag SE Rápido	Vida Biotecnologia Ltda - ME	BRASIL	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	Orofaringea: 95% (IC95%: 88.83%- 97.85%)	Orofaringea: 99.75% (IC95%: 98.60%-99.96%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
StrongStep® System Device for SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	NANJING LIMING BIO-PRODUCTS CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	92,31 (IC95%: 79,13%-98,38%)	97,26 (IC95%: 90,45%-99,67%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
COVID-19 Saliva Ag Test	BEIJING CORE TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	10-15 minutos	97,60%	99,10%	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B	Becton, Dickinson and Company (BD)	EEUU	Prueba de Antígenos	15 minutos	86,7%	99,5%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	<b>FDA, EE.UU</b>
COVID-19 AG SALIVA RAPID TEST	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	97,52% (IC95%: 92.93%-99.49%)	99,48% (IC95%: 98.13%-99.94%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
LIAISON SARS- CoV-2 Ag	DIASORIN, INC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	HNF: 96.1% (IC 95%: 86.8% – 98.9%) / NASAL: 97% (IC95%: 84.7 % – 99.5%)	HNF: 99.3% (IC:95%: 95.9% – 99.9%) / NASAL: 100% (IC95%: 96.6% – 100%)	LABORATORIO	<b>FDA, EE.UU</b>
BinaxNOW COVID-19 Ag Card 2	ABBOTT DIAGNOSTICS SCARBOROUGH, INC.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 MINUTOS	84.6% (IC 95%: 76.8% - 90.6%)	HNF: 98.5% (IC 95%: 96.6% - 99.5%)	POCT	<b>FDA, EE.UU</b>
MAGLUMI® SARS-CoV-2 Ag (CLIA)	SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE)	CHINA	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	97,7% (IC95%: 95,1% -100%)	99,6% (IC95%: 98,8%-100%)	LABORATORIO/LE CTURA INSTRUMENTAL	<b>ANVISA, Brasil</b>
LANG SARS-CoV- 2 ANTIGEN TEST	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	92,00% (IC95%: 86. 54%-95,37%)	99.63% (IC95%: 97,92%-99,93%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>

BinaxNOW COVID-19 Ag Card 2 Home Test	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	91,7%	100%	OTC	FDA, EE.UU
QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test	Quidel Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	10 minutos	83,5%	99,2%	OTC	FDA, EE.UU
BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	91,7%	100%	OTC	FDA, EE.UU
Omnia SARS-CoV-2 Antigen Test	Qorvo Biotechnologies, LLC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	89,47%	100%	LABORATORIO	FDA, EE.UU
Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Rapid Test	Celltrion USA, Inc.	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	93,33%	99,03%	POCT	FDA, EE.UU
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Swab	ASSUT EUROPE SPA	ITALIA	Prueba de Antígenos	15 minutos	Ct ≤ 33: 98 % Ct ≤ 37: 92 %	Ct ≤ 33: 99,7% Ct ≤ 37: 99,7%	POCT	ANVISA, Brasil
TR DPP® COVID-19 AG Bio-Manguinhos	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	BRASIL	Prueba de Antígenos	20 minutos	90,3% (IC95%: 81,0%-96,0%)	98,8% (IC95%:95,7%-99,9%)	POCT/ LABORATORIO	ANVISA, Brasil
OnSite® COVID-19 Ag Rapid Test	CTK Biotech Inc	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92.3% (IC95%: 83.0-97.5%);	100% (IC95%: 99.0-100%)	POCT	TGA, Australia
Aria® COVID-19 Ag Rapid Test	CTK Biotech Inc	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92.3% (IC95%: 83.0-97.5%);	100% (IC95%: 99.0-100%)	POCT	TGA, Australia
TESTE RÁPIDO RADI COVID-19 Ag	KH MEDICAL CO.LTD	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15-30 minutos	100% (IC95%: 88,7%-100%)	100% (IC95%: 88,7%-100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Siemens ADVIA Centaur SARS-CoV Antigen (COVAg)	Siemens Healthcare Pte Ltd	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	Ct < 30: 94.61 % (IC95%: 90.5% – 97.2%) / Ct < 35: 87.23 (IC95%: 82.2% – 91.2%)	99,62% (IC95%: 997,%-99,99%)	LABORATORIO	HSA, Singapur
Siemens Atellica IM SARS-CoV-2 Antigen (CoV2Ag)	Siemens Healthcare Pte Ltd	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	Ct < 30: 94.79 % (IC95%: 90.86% – 97.37%) / Ct < 35: 87.24 (IC95%: 82.38% – 91.16%)	100% (IC95%: 99,03%-100%)	LABORATORIO	HSA, Singapur
Smart Test COV Ag CQ	VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A	BRASIL	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	93,6%	95,8%	POCT	ANVISA, Brasil

Kit Teste Rápido COVID Ag	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 minutos	91,8%	98 %	POCT	ANVISA, Brasil
Teste Rápido de Antígeno COVID-19 – ACRO LF	ACRO BIOTECH INC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	85% (IC95%: 62,1%-96.8%)	98,3% (IC95%: 91,1% - >99,9%)	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
KIT TESTE COVID-19 ANTÍGENO HECIN	HECIN SCIENTIFIC, INC	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	96,23% (IC 95%: 87,02%~ 99,54%)	99,07% (IC 95%: 96,68%~ 99,89%)	POCT	ANVISA, Brasil
COVID AG	GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA	BRASIL	Antígenos	15-20 minutos	96,18% (IC95%: 94,11% - 97,54%)	99,72% (IC95%: 98,45% - 99,95%)	POCT	ANVISA, Brasil
SCoV-2 Ag Detect Rapid Test	InBios International, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Antígenos	25 minutos	86, 67%	100%	POCT	FDA, EE.UU
2019 Ncov Ag test	INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO, LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-30 minutos	98,7% (IC95%:95,27%-99,84%)	100% (IC95%:98,53%-100%)	POCT	ANVISA, Brasil
ichroma COVID-19 Ag	BODITECH MED INCORPORATED	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	87,50%	96,50%	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
Familia AFIAS COVID-19 Ag	BODITECH MED INCORPORATED	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	87,50%	96,50%	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	SD BIOSENSOR	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15-30 minutos	82,7 % (IC95 %: 75,6 % - 88,4 %)	99,1 % (IC95 %: 97,9 % - 99,7 %)	POCT	ANVISA, Brasil; HSA, Singapur; Health Canada CANADA
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Swab	ASSUT EUROPE SPA	ITALIA	Prueba de Antígenos	15 minutos	92,00%	99,70%	POCT	ANVISA, Brasil
Teste Rápido de Detecção de Antígeno do COVID-19	ACON BIOTECH (HANGZHOU)CO.,LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	15-30 minutos	97,1% (IC95%: 83,8%-99,9%)	99,6% (IC 95%: 97,7%-99,9%)*	POCT	ANVISA, Brasil
Standard F Covid 19 Ag FIA	SD Biosensor Inc	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	93.70 % (IC 95%: 87.44-97.43%)	99.63% (IC 95%: 98.50 % - 99.96%)	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	MFDS, Corea del Sur
Familia Teste Rápido de Antígeno Covid-19	LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	BRASIL	Prueba de Antígenos	20 minutos	96%(IC95%: 88,75%- 99,17%)	100% (IC95%: 98,34%-100%)	POCT	ANVISA, Brasil

Sienna-Clarity COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	Salofa Oy	FINLANDIA	Prueba de Antígenos	10 minutos	87,5%	98,9%	POCT	<b>FDA, Estados Unidos</b>
TR COVID-19 Ag Bio- Manguinhos	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	BRASIL	Pruebas de Antígenos	15 minutos	95,5% (IC95%: 90 – 98,1%)	100% (IC95%: 98%-100%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
COVID-19 Ag Assure Test	ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	95%	99,20%	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Nasal Rapid Test	Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Nasal Rapid Test	CHINA	Prueba de Antígenos	15- 20 minutos	97,83% (IC95%: 93,78%-99,55%)	99,08% (IC95%: 96,73%-99,89%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
FAMILIA CELER WONDFO SARS-COV-2 AG RAPID TEST	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	98.11% (IC95%: 95,24%-99,48%)	99.72% (IC95%: 98,47%-99,99%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
SARS-CoV-2 Antigen Test	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	98,11% (IC95%: 95,24% - 99,48%)	99,72% (IC95%: 98,47% - 99,99%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Kit de Teste de Antígeno SARS-CoV-2 (Ouro Coloidal) Nasal/Saliva	GENRUI BIOTECH INC.	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	Hisopado Nasal: 91.15% (IC95%: 84,33%-95,67%)	Hisopado Nasal: 99,02% (IC95%: 94,66%-99,98%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
2019-nCoV Antigen Test	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	85,7% (IC95%: 72,2% - 93,3%)	100% (IC95%: 98,6% - 100%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
InteliSwab COVID-19 Rapid Test Pro	OraSure Technologies, Inc	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	30 minutos	84%	98%	POCT	<b>FDA, EE.UU</b>
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (colloidal gold immunochromatography)	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92%(IC95%: 83.63% - 96.28%)	99.26%(IC95%: 95.92% - 99.87%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Família Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Swab Nasal)	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	93.4% (IC95%: 90.0%-95.8%)	99.9% (IC95%: 99.5% -100%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Rapid Test	BIOSCIENCE (TIANJIN) DIAGNOSTIC TECHNOLOGY CO.,LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	Orofaringeo:96,4 %; HNF:97,3%; Nasal: 96,67%	Orofaringeo:99,5 %; HNF:99%; Nasal: 99,20%	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>



LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test	LUMIRADX UK LTD	REINO UNIDO	Prueba de Antígenos	12 minutos	Nasal: 97,6% (IC95%:91,6%-99,3%); HNF: 97,5% (IC95%:87,1%-99,6%),; POOL 5 muestras nasales: 100.0% IC95%:88.6% - 100.0%)	Nasal:96,6% (IC95%:92,7%-98,4%); HNF: 97,7% (IC95%:94,7% - 99,0%); POOL 5 muestras nasales: 96.6% (IC95%:82.8% - 99.4%)	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
Kit de Teste de Antígeno SARS-CoV-2 (Método de Ouro Coloidal)	CHANGSHA SINOCARE INC.	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20minutos	96% (IC95%: 90,16% - 98,43%)	100% (IC95%:96,3% - 100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Teste de Antígeno Artron para COVID-19	ARTRON LABORATORIES INC	CANADÁ	Antígenos	< 30 minutos	91,67% (IC95%: 86.41% - 95,37%)	100% (IC95%: 99.4%-100%)	POCT	ANVISA, Brasil
2019-nCoV Ag (swab)	GUANGDONG LONGSEE BIOMEDICAL CO. LTD	CHINA	Antígenos	15 minutos	HNF: hasta 7 días de síntomas: 95,22% (IC95%: 92,32% – 97,11%); HNF: después de 7 días de síntomas: 79,75%(IC 95%: 68,91% – 87,64%); Orofaringeo hasta 7días de síntomas: 94,66% (IC95%: 91,65%– 96,67%). Orofaringeo después de 7días de síntomas: 78,48% (IC95%: 67,52%– 86,62%)	HNF: hasta 7 días: 99,72% (IC95%: 98,22% - 99,99%); HNF: después de 7 días de síntomas: 99,09% (IC 95%: 94,31 – 99,95); Orofaringeo hasta 7días de síntomas: 99,72% (IC95%: 98,22 %– 99,99%); Orofaringeo después de 7 días de síntomas: 99,09% (IC95%: 94,31% – 99,95%)	POCT	ANVISA, Brasil
TR SARS-CoV-2 Ag - Bio-Manguinhos	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	BRASIL	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	Ct <30: 96,75% (IC95%:91,88%-99,11%)	Ct <30: 98,92% (IC95%97,26%-99,70%)	POCT	ANVISA, Brasil
Familia Teste ONE STEP SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B	CERTEST BIOTEC S.L	ESPAÑA	Prueba de Antígenos	10 minutos	92.9% (IC95%: 76,5–99,1%)	99,6% (IC95%:97,6–100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Familia Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (swab nasal)	FABRICANTE: ACRO BIOTECH INC	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	94,6% (IC95%: 88,6%-98,0%)	99,4% (IC95%: 97,7%-99,9%)	POCT	ANVISA, Brasil
ellume.lab COVID Antigen Test	Ellume Limited	Australia	Prueba de Antígenos	< 30 minutos	81,8%	100%	POCT	FDA, Estados Unidos
PerkinElmer® COVID-19 Antigen Test (NS, NP)	ZEPHYR BIOMEDICALS - A DIVISION OF TULIP DIAGNOSTICS (P) LTD	INDIA	Prueba de Antígenos	15-30 minutos	97,40%	100%	POCT	ANVISA, Brasil

COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro)	LABTEST DIAGNOSTICA S/A	BRASIL	Prueba de Antígenos	10-15 minutos	91,6% (IC95%: 87,4% - 94,7%)	98,1% (IC 95%: 96,5% - 99,2%)	POCT	ANVISA, Brasil
Covid-19 Ag II Assure Test	ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	94,50%	> 99,9%	POCT	ANVISA, Brasil
Teste Rápido GeneFinder COVID-19 Ag	OSANG HEALTHCARE CO., LTD	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	93% (IC95%: 86,25% - 96,57%)	99% (IC95%: 94,55% - 99,82%)	POCT	ANVISA, Brasil
COVID-19 Ag	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 minutos	95,20%	97,61%	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
iFlash-2019-nCoV Antigen	SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	97,1 %	99,5%	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
Teste rápido de Antígeno SARS-CoV-2	MP BIOMEDICALS GERMANY GMBH	ALEMANIA	Prueba de Antígenos	15 -20 minutos	96,39% (IC95%: 92,37%- 99,99%)	99,03% (IC95%: 98,09% - 99,98%)	POCT	ANVISA, Brasil
COVID-19 AG TEST CASSETE FIA	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	10 minutos	95,60%	98,40%	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
LIAISON SARS-CoV-2 Ag	DiaSorin, Inc.	EEUU	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	97,0%	100%	LABORATORIO	FDA, Estados Unidos
GenBody COVID-19 Ag	GenBody Inc.	EEUU	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	91,1%	100%	POCT	FDA, Estados Unidos
INDICAID COVID-19 Rapid Antigen Test	PHASE Scientific International, Ltd.	China	Prueba de Antígenos	20 minutos	84,4%	96,3%	POCT	FDA, Estados Unidos
QIArearch SARS-CoV-2 Antigen	QIAGEN GmbH	Alemania	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	85%	99,05%	LABORATORIO	FDA, Estados Unidos
✓ Familia Teste Rápido Antígeno Swab Covid-19	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	HNF 98,56% (IC95%: 95,87% - 99,51%) Hisopado Nasal: 97,99% (IC95%: 94,25% - 99,31%)	HNF: 99,03% (IC95%: 97,18% - 99,67%) Hisopado Nasal: 99,71% (IC95%: 98,40% - 99,95%)	POCT	ANVISA, Brasil

Covid-19 Ag III Assure Test	Assure Tech (Hangzhou) Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	94,5%	>99.9%	POCT	ANVISA, Brasil
COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	IMMUNODIAG-NOSTICS LIMITED	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	93,67% (IC95%: 88,41%-98,93%)	98,1% (IC95%: 97,1%-100%)	POCT	ANVISA, Brasil
GeneFinder COVID-19 Ag Plus	OSANG HEALTHCARE CO., LTD	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	94,95% (IC95%: 88,72% - 97,82%)	98,00% (IC95%: 93,00% - 99,45%)	POCT	ANVISA, Brasil
2019-nCoV Antigen Test Swab Nasal	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	97,83% (IC95%: 93,78% - 99,55%)	99,08% (IC95%: 96,73% - 99,89%)	POCT	ANVISA, Brasil
Família Teste RAMP® Antígeno COVID-19	RESPONSE BIOMEDICAL CORP	CANADÁ	Prueba de Antígenos	15 minutos	89,19% (IC95%: 74,58% - 96,97%)	97,52% (IC95%: 92,93% - 99,49%)	LABORATORIO	ANVISA, Brasil
PCL COVID19 Ag Gold	PCL, Inc	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	20 minutos	HNF: 91.67% / Nasal: 90%	HNF: 100% / Nasal: 100%	POCT	MFDS, Corea del Sur
LANG 2019-nCoV Antigen Test	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	98,11% (IC95%: 95,24% - 99,48%)	99,72% (IC95%: 98,47% - 99,99%)	POCT	ANVISA, Brasil
Teste Rápido COVID-19 Ag	ZYBIO INC.	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	97,87% (IC95%: 94,64% - 99,42%)	99,62% (IC95%: 97,92% - 99,99%)	POCT	ANVISA, Brasil
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson and Company (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	Sintomáticos : 91,1 % (IC 80,7 %-96,1 %) / Asintomáticos 87,5 % (IC 66,6 %-98,7 %)	Sintomáticos: 99,6 % (IC 97,9 %-99,9 %) / Asintomáticos: 98,3 % (IC 97,0%-99,3%)	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	HSA, Singapur
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test	HEALGEN SCIENTIFIC LIMITED LIABILITY COMPANY	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	HNF: 98,32% (IC95%: 94,06% - 99,80%) / Hisopado Nasal: 97,25%(IC95%: 92,17-99,43)	HNF: 99,6% (IC95%:98,83% -99,92%) / Hisopado Nasal: 100% (IC95%: 97,69%- 100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Artron COVID-19 Antigen Test	ARTRON LABORATORIES INC	CANADÁ	Prueba de Antígenos	< 30 minutos	91,67% (IC95%: 86,41% - 95,37%)	100% (IC95%: 99,4%-100%)	POCT	ANVISA, Brasil
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) ICOV-802	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	90,1% (IC95%: 82,5%-95,1%)	99,3 % (IC95%: 97,7%-99,9%)	POCT	TGA, Australia

BIOCREREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal	RapiGen Inc	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15-30 minutos	Sintomáticos : 97,92 % (IC 87,53 %-99,89 %) / Asintomáticos 84 % (IC 63,08 %-94,74 %)	100 % (95% IC: 98.30 - 100%)	OTC	<b>MFDS, Corea del Sur</b>
Standard Q Covid 19 Ag HOME Test	SD Biosensor Inc	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	86,1 % (IC 95%: 70,5 % - 95,3 %)	100 % (IC 95%: 96,2 % - 100 %)	OTC	<b>MFDS, Corea del Sur</b>
PixoTest® COVID-19 AG Test Kit	iXensor Co Ltd (Taiwan)	TAIWAN	Prueba de Antígenos	15 minutos	HNF: 95% (IC 95%: 75,13% - 99,87%) / Hisopado Nasal: 92,86%(IC95%: 66,13%- 99,82%)	HNF: 98.04% (IC 95%: 89.95% - 99,95%) / Hisopado Nasal: 100%(IC95%: 76,84%-100%)	POCT	<b>TGA, Australia</b>
BD Kit For Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson and Company	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	Sintomáticos: 91,1 % (IC 95%: 80,7% - 96,1%) /Asintomáticos: 86,7% (IC 95%: 64,8% - 98.5%)	Sintomáticos: 99,6 % (IC 95%: 97,9% - 99,9%) /Asintomáticos: 98% (IC 95%: 96,7% - 99,1%)	POCT	<b>HSA, Singapur</b>
SARS-CoV-2 antigen Test Kit (LFIA)	Jiangsu Medomics medical technology Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	91,82% (IC 95%: 85.04% - 96,19%)	100% (IC 95%: 99,19% - 100%)	POCT	<b>TGA, Australia</b>
CLINITEST Rapid COVID- 19 Antigen Self - Test	Siemens Healthcare Pte Ltd	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	86,5% (IC 95%: 79,6% - 91,3%)	99,3% (IC 95%: 95,9% - 100%)	Home Control Test	<b>FDA, Estados Unidos</b>
VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	16 minutos	HN: 97,2 % (IC 95%: 95,2% - 98,6%) /HN Asintomáticos: 97,8% (IC 95%: 92,1% - 99.7%)	HN: 99,5 % (IC 95%: 98,6 % - 99,9 %)/HN Asintomáticos: 99,0 % (IC 95%: 94,6 % - 100 %)	POCT	<b>TGA Australia</b>
JusChek SARS- CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) INCP-502H Self Test	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	93,6%	99,9%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
JusChek COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) ICOV-802H Self Test	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	90,1%	99,3%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>

COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) ICOV-802	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	90,1%	99,3%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Família Teste Rápido Antígeno Swab Covid-19	Hangzhou Singclean Medical Products Co	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	HNF: 98,56 % (IC 95%: 95,87% - 99,51%) / HN: 97,99 % (IC 95%: 94,25% - 99,31%)	HNF: 99,03 % (IC 95%: 97,18% - 99,67%) / HN: 99,71% (IC 95%: 98,40% - 99,95%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
Teste Rápido Antígeno Covid-19 Swab Saliva Nutriex (Colloidal Gold)	Hangzhou Singclean Medical Products Co	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	> 99,9 % (IC 95%: 97,75% - 100%)	99,57 % (IC 95%: 97,58% - 100%)	POCT	<b>ANVISA, Brasil</b>
CareStart COVID-19 Antigen Home Test	Access Bio Inc (United States Of America)	EE.UU	Prueba de Antígenos	15 minutos	87,18%	100%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Cellife Covid-19 Antigen Test Cassette for self-testing	Hangzhou Testsea Biotechnology Co Ltd	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	97 % ( IC 95%: 84,1% - 99.9%)	98 % ( IC 95%: 91% - 99,9%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Clungene Covid-19 Antigen Rapid Test for self-testing	Hangzhou Clongene Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	95,1% (IC 95%: 89,7% - 97.7%)	100% (IC 95%: 99,2%-100%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Ecotest COVID-19 Antigen Saliva Test kit (COV-S35Pen)	Assure Tech (Hangzhou) Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	88,9% (IC 95%: 76,5% - 95,2%)	98,6% (IC 95%: 94,9% - 99,6%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	Acon Biotech (Hangzhou) Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 30 minutos	97,10%	99,50%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
GSD NovaGen SARS CoV-2 Ag Rapid Test (Nasal swab) Self-testing	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	94,1%	99,3%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Hough COVID-19 Home Test	BIOHIT HealthCare (Hefei) Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	94,12%	100%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>

InnoScreen COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Self Test)	Innovation Scientific Pty Ltd (Australia)	AUSTRALIA	Prueba de Antígenos	15 minutos	Sintomáticos: 89,47% / Asintomáticos: 68,75%	99,53%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
LYHER Novel Coronavirus (Covid-19) Antigen Test Kit (colloidal Gold) Self-Test	Hangzhou Laihe Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	95% / 94,4%	99,6% / 100%	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
My Covid Test Antigen Rapid Test (Oral Fluid) Self-Test (ICOV-802H)	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	90,1% (IC 95%: 82,5% - 95,1%)	99,3% (IC 95%: 97,7% - 99,9%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
OnSite COVID-19 Ag Self Test	CTK Biotech Inc (USA)	EE.UU	Prueba de Antígenos	15 minutos	100% (IC 95%: 93,0% - 100%)	98% (IC 95%: 92,9% - 99,8%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Orawell COVID-19 Ag Rapid saliva test device (Self-test)	Jiangsu Well Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	10 - 15 minutos	94,74% (IC 95%: 89,83% - 97,27%)	100% (IC 95%: 98,12% - 100%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Rapid SARS-COV-2 Antigen Test Card Self-test	MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd (Singapore)	SINGAPUR	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	98,18% (IC 95%: 96,74 - 99,62%)	100% (IC 95%: 99,90 - 100%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
RightSign COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	Hangzhou Biotest Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	10 - 15 minutos	93,2 %	99,2 %	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	SD Biosensor Inc (Korea - Republic of)	REPÚBLICA DE COREA	Prueba de Antígenos	15 - 30 minutos	86,4 % (IC 95%: 78,5 % - 92,2 %)	99,6 % (IC 95%: 97,9 % - 100 %)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
Testsea SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Hangzhou Testsea Biotechnology Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	10 - 15 minutos	95 %	99 %	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>
V-Chek COVID-19 Antigen Saliva Test	Guangzhou Decheng Biotechnology Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	10 - 15 minutos	95,65 % (IC 95%: 90,22 %- 98,13 %)	98,44 % (IC 95%: 94,48 %- 99,57%)	Home Control Test	<b>TGA Australia</b>



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test INCP-502-N	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	HNF: 93,4% (IC 95%: 86,9% - 97,3%) / HN: 99,9% (IC 95%: 99,6% - >99,9%)	HNF: 99,9% (IC 95%: 99,6% - 99,9%) / HN: 99,3% (IC 95%: 97,6% - 99,9%)	POCT	TGA Australia
MERIL MERISCREEN ANTIGENO COVID-19	MERIL DIAGNOSTICS PVT LTD	INDIA	Prueba de Antígenos	20 minutos	97,12% (IC 95%: 91,80% - 99,40%)	100,00% (IC 95%: 96,38% - 100,00%)	POCT	ANVISA, Brasil
Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Rapid Test	Celltrion USA, Inc.	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	93,33% (IC 95%: 78,7 - 98,2%)	99,03% (IC 95%: 94,7 - 99,8%)	Home Control Test	FDA, Estados Unidos
Covid-19 Ag Home Test	GenBody Inc (Korea - Republic of)	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	89,23	99,59%	Home Control Test	TGA Australia
Gmate COVID-19 Ag Saliva	Philosys Co Ltd (Korea - Republic of)	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	95,83 (IC 95%: 90,62% - 98,21%)	99,60 (IC 95%: 98,55% - 99,89%)	Home Control Test	TGA Australia
Medriva COVID-19 Rapid Antigen Test	Hangzhou Testsea Biotechnology Co Ltd (China)	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	97% (IC 95%: 84,1% - 99,9%)	98% (IC 95%: 91% - 99,9%)	Home Control Test	TGA Australia
Clungene Covid-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co Ltd	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	HNF: 92% (IC 95%: 87% - 95,2%) / HN: 91,4% (IC 95%: 85,9% - 94,9%)	HNF: 99,7% (IC 95%: 98,8% - 99,9%) / HN: 99,4% (IC 95%: 98,1% - 99,8%)	POCT	TGA Australia

(\*) Kit cuenta con Certificado de Verificación de la Conformidad emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile. Cabe señalar que la prestación se encuentra disponible para los siguientes kits:

- Kits de detección de Antígenos solo para muestra de hisopado nasofaríngeo y que reporten una Sensibilidad  $\geq 90\%$  y Especificidad  $\geq 95\%$ .
- Kits RT-qPCR de fabricación nacional, solo para muestra de hisopado nasofaríngeo y que reporten una Sensibilidad  $\geq 97\%$  y Especificidad  $\geq 99\%$ .
- Kits RT-LAMP, solo para muestra de hisopado nasofaríngeo y que reporten una Sensibilidad  $\geq 90\%$  y Especificidad  $\geq 97\%$ .

A la fecha, tres tests de detección de antígenos se encuentran en la Lista de Uso de Emergencia (EUL) de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

- A. Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL), fabricado por Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, de Alemania.
- B. STANDARD Q COVID-19 Ag Test, fabricado por SD Biosensor, Inc., de Corea del Sur.
- C. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal), fabricado por ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH, de Alemania.

**Información actualizada al 22 de febrero de 2022, con un total de 198 Tests de Antígenos.**



[Consultas](#) / [Productos de salud](#) / [Productos de salud](#)

## Detalles del producto

<b>CNPJ</b>	06.172.459 / 0001-59	<b>Autorización</b>	8,04.519-6
<b>Producto</b>	Familia de pruebas rápidas de antígeno en hisopo Covid-19		

## Presentación / Plantilla

Prueba rápida de antígeno con hisopo Covid-19: 20 pruebas por caja con 1 diluyente de 5 ml + 20 hisopos + 20 tubos de extracción de antígeno + 1 soporte para tubos.

Prueba rápida Covid-19 Swab Antigen: 20 pruebas por caja con 20 diluyentes de 0,25 ml cada una + 20 hisopos + 20 tubos de extracción de antígeno + 1 soporte para tubos.

Prueba rápida de antígeno con hisopo Covid-19: 1 prueba por caja con 1 diluyente de 0,25 ml + 1 hisopo + 1 tubo de extracción de antígeno

<b>Nombre técnico</b>	CORONAVIRUS
<b>Grabar</b>	80451960237
<b>Proceso</b>	25351.525265 / 2020-19
<b>Fabricante legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Calificación de riesgo</b>	III - Clase III: productos de alto riesgo para el individuo y / o riesgo medio para la salud pública
<b>Vencimiento de registro</b>	21/12/2030



RAPIDO, SENSIBLE Y PRECISO  
**SINGCLEAN**  
TEST RÁPIDO ANTÍGENO





**CE EC Declaration of Conformity CE**

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
Address: No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and  
Technological Development Zone, Zhejiang, China 310018

European Representative: SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: COVID-19 IgG/IgM Test kit (Colloidal Gold Method)  
COVID-19 Test kit (Colloidal Gold Method) (Anti-gen)  
COVID-19 IgG Test kit (Colloidal Gold Method)  
COVID-19 IgM Test kit (Colloidal Gold Method)

Classification: Others

We confirm our product meet the requirement of In Vitro Diagnostic  
Medical Devices Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012	EN 15223-1:2016	EN ISO 23640:2015
EN ISO 18113-1:2011	EN 13612:2002/AC:2002	EN 13641:2002
EN ISO 18113-2:2011	EN ISO 13485:2016	

Hangzhou, Oct. 23, 2020  
Place and Date

Wei Bing Sun General Manager  
Signature and Position  
Signed for and on behalf of the Manufacturer





REGISTRATION NO. 04718Q10000632

## CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that the quality management system of  
**Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.**

Registered Address: No.125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological  
Development Zone, Zhejiang, China 310018

Manufacturing Address: No.125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological  
Development Zone, Zhejiang, China 310018

Has been assessed and conformed to the following standard(s)  
**YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016**

The certificate is valid for the following scope:

The Design, Development, Production and Service of Medical Sodium Hyaluronate Gel, Cross-linked Sodium Hyaluronate Gel for plastic surgery, Prevent Adhesive Rinse Fluid for Surgery, MPH Absorbable Hemostatic Particles, Bacterial Vaginosis Diagnostic Strip Sets (Dry Chemical Enzymatic Detection) Bacterial Sialidase Test Kit (Sialidase Detection), Follicle Stimulating Hormone Test Kit (Colloidal Gold), Lutcinizing Hormone Ovulation Test Kit (Colloidal Gold), Alpha-fetoprotein (AFP) Assay Kit (ELISA), Medical Mask.

The Design, Development, Production and Service (Export only) of Absorbable Gauze of Oxidized Regenerated Cellulose, Medical Sodium Hyaluronate Gel for Bone Joint, Medical Sodium Hyaluronate Gel (Viscoelastic Solution for Ophthalmic Surgery), MPH Absorbable Hemostatic Particles Applicator, Modified Sodium Hyaluronate Gel for Injection, Human Chorionic Gonadotropin (Colloidal Gold).

Date of issue: January 08, 2019

Date of expiry: January 07, 2022

Date of change: January 02, 2020

General Manager:

**BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION  
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.**

Note: This certificate will not be valid until the organization has been approved in the annual audits. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China ([www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn)) or the website of CMD ([www.cmdc.com.cn](http://www.cmdc.com.cn)). Address: 5<sup>th</sup> floor of Zhong Lian building, No. jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100041, P.R. China Telephone: 010-62381993

**Sensitivity** confidence interval lower limit =100%(Q1 +Q2)/Q3=100%\* (415.842+7.7593  
/425.683=99.51%

### 11.5 Specificity confidence interval calculation

$$Q1=2d+1.96^2=2*306+1.96^2=615.842$$

$$Q2=1.96\sqrt{1.96^2 + 4bd/(b + d)}=1.96\sqrt{1.96^2 + 4 * 306 * 3/(306 + 3)}=7.772$$

$$Q3=2 (b+d+1.96^2)=2*(306+3+1.96^2)=625.683$$

Specificity confidence interval up limit =100%(Q1 -Q2)/Q3=100%\* (615.842-7.7723  
/625.683=97.18%

Specificity confidence interval lower limit =100%(Q1 +Q2)/Q3=100%\* (615.842+7.7723  
/625.683=99.67%

### 11.6 Accuracy confidence interval calculation

$$Q1=2(a+d)+1.96^2=2(206+306)+1.96^2=1027.842$$

$$Q2=1.96\sqrt{1.96^2 + 4(a + d)(b + c)/n}=1.96\sqrt{1.96^2 + 4(206 + 306)(3 + 3)/518}=10.29$$

$$Q3=2 (n + 1.96^2)=2 (518+ 1.96^2)=1043.683$$

Accuracy confidence interval up limit =100%(Q1 -Q2)/Q3=100%\* (1027.842-10.293/1043.683=  
97.50%

Accuracy confidence interval lower limit =100%(Q1+Q2)/Q3=100%\* (1027.842+10.293  
/1043.683= 99.47%

### 11.7 Kappa

$$PA=\frac{a+d}{n}=\frac{206+306}{518}=0.9884$$

$$Pe=\frac{(a+b)(a+c)+(c+d)(b+d)}{n^2}=\frac{(206+3)(306+3)+(3+306)(3+306)}{518^2}=0.5931$$

$$Kappa=\frac{PA-Pe}{1-Pe}=\frac{0.9884-0.5931}{1-0.5931}=0.9715$$

Kappa (k): k>0.75, means good consistency; 0.40<k<0.75, not very consistent; K <0.40, poor consistency.



## 12 Conclusion

The expected research purpose has been achieved. The total number of samples studied is 518, of which 209 are positive and 309 are negative. Compared with PCR, the sensitivity of the product is 98.56% (confidence interval is 95.87%~99.51%), specificity is 99.03% (confidence interval is 97.18%~99.67%), and accuracy is 98.84% (confidence interval is 97.50%~99.47%). The Kappa is 0.9715, reach "K>0.75", which proves that the results of this study are in good consistency.