

🏠 (/) > Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (/cofepris) > **Acciones y Programas**

Comunicado relativo a Pruebas Serológicas para SARS CoV2, COVID-19 (actualización 19 junio)

Ante la emergencia sanitaria por el virus SARS CoV2, la COFEPRIS con el compromiso de coadyuvar en la atención de esta emergencia, para garantizar la eficacia de los resultados de las pruebas serológicas IgG e IgM para COVID-19...

Autor
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de publicación
18 de mayo de 2020

Diagrama: Proceso de Autorización Temporal Pruebas Serológicas

(https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/554993/Proceso_Pruebas_Serol_gicas_270520__1_.pdf)

Ante la emergencia sanitaria por el virus SARS CoV2, la COFEPRIS con el compromiso de coadyuvar en la atención de esta emergencia, **para garantizar la eficacia de los resultados de las pruebas serológicas IgG e IgM para COVID-19**, estableció un protocolo de evaluación en conjunto con el Instituto Nacional de Nutrición y Ciencias Médicas "Salvador Zubirán" y TecSalud del Tecnológico de Monterrey, para la evaluación de las pruebas serológicas para determinar IgG e IgM para COVID-19.

- **Lista de Pruebas Serológicas Aprobadas al 19 de junio 2020 para determinar IgG e IgM para COVID-19:**

Nombre de la Prueba	Fabricante	Principio de la Prueba	Catálogo No.
Architect SARS CoV-2 IgG	Abbott Laboratories Inc.	Ensayo Inmunoenzimático cuantitativo	6R86-22 6R86-32 6R86-02 6R86-12
2019-nCoV Specific Test (IgG & IgM antibody determination kit)	Beijing Diagret Biotechnologies Co., Ltd	Ensayos de flujo lateral cualitativos (Prueba rápida) IgG e IgM	Time-Resolved Immunofluorescence Analyzer (Model: D10) & 2019-nCoV Specific Test
COVID 19 IgG-IgM Cassette	Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd.	Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM, inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM para SARS-CoV-2	INGM-MC42
Certum 2019-nCov IgG/IgM Rapid Test	AllTest Biotech Co. Ltd.	Ensayo Inmuncromatográfico Tipo Cassette para la Determinación Cualitativa de Anticuerpos IgG/IgM para COVID 19	INCP-402 INCP-402S

Standard Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	SD Biosensor, Inc.	Ensayo Inmunocromatográfico rápido para la Detección Cualitativa de Anticuerpos Específicos IgM/IgG para SARS-CoV-2	09COV50G (REF. Q-NCOV-01C)
Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	Abon Biopharm (Hagzhou) Co.,Ltd	Determinación de Anticuerpos IgG/IgM para COVID 19 por Inmunoluminiscencia	ICO-T402
Novel Coronavirus 2019 nCoV IgG/IgM Test Kit (colloidal gold)	Genrui Biotech Inc.	Ensayo Inmunocromatográfico de Oro Coloidal Tipo Cassette para la Determinación Cualitativa de Anticuerpos IgG/IgM para COVID 19	52026069
Kit de Prueba de Anticuerpos COVID-19 (SARS-CoV-2)	Accutest Research Laboratories México, S.A. de C.V. Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	Prueba para detección de Anticuerpos del nuevo Covid-19 (SARS-CoV-2), IgG/IgM, por Método Inmunocromatográfico de antígeno recombinante, marcado con oro coloidal	ACC100-CRDT-COVID19-KIT ACC100-CBRDT-COVID19-KIT 20200001

Edinburgh Genetics COVID-19 Colloidal Gold Immunoassay Testing Kit, IgG/IgM Combined	Edinburgh Genetics Limited	Ensayo Inmunocromatográfico de Oro Coloidal para la detección de Anticuerpos IgG/IgM del nuevo Covid-19 (SARS-CoV-2)	EGCV0055
Elecsys Anti-SARS- COV-2. Cobas®	Roche Diagnostics GmbH	Inmunoensayo para la detección cualitativa de anticuerpos (incluyendo IgG) dirigidos contra el Coronavirus 2. (Elisa)	09203095190

- **Los usuarios de las pruebas listadas en la tabla anterior, deberán obligadamente reportar los resultados de la siguiente manera:**

IgM-/IgG- No hay evidencia de infección por SARS-Cov 2.

IgM+/IgG- Probable infección reciente sin anticuerpos protectores.

IgM+/IgG+ Probable infección reciente con anticuerpos protectores en desarrollo.

IgM-/IgG+ Probable infección pasada con anticuerpos protectores.

Tener anticuerpos protectores IgG no excluye la posibilidad de una eventual reinfección.

- **El inserto que debe incluirse en el estuche, deberá contener como primer párrafo la siguiente información:**

Interpretación de la prueba positiva para anticuerpos en contra del SARS-CoV2

1. La presencia de anticuerpos tipo IgG sugiere que el sujeto ha sido expuesto al virus y ha desarrollado una respuesta inmune, típicamente esto ocurre al menos dos semanas después de la exposición y expresión clínica de la enfermedad. No determina en forma categórica que ya no se tiene riesgo de contraer la enfermedad, pero sugiere que es de menor riesgo que quien no tiene anticuerpos.
2. La presencia de anticuerpos IgM indica que el sujeto ha sido expuesto al virus y sugiere que el contacto ha ocurrido en las dos semanas anteriores a la muestra.
3. La presencia de anticuerpos IgG e IgM en forma simultánea, indica que la enfermedad está pasando su forma aguda.

- **Esta Comisión Federal informa que de las pruebas evaluadas a la fecha, estas diez son las primeras en aprobarse y que continuará evaluando otras pruebas serológicas que sean sometidas para autorización. En consecuencia, el listado de pruebas será actualizado conforme se avance en la evaluación de las mismas y su aprobación será comunicada en tiempo y forma.**

Contesta nuestra encuesta de satisfacción. 

Twittear

Share 129

 [Imprime la página completa](#)

La legalidad, veracidad y la calidad de la información es estricta responsabilidad de la dependencia, entidad o empresa productiva del Estado que la proporcionó en virtud de sus atribuciones y/o facultades normativas.