

[⌂ \(http://www.gob.mx\)](http://www.gob.mx) > [Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios \(/cofepris\)](#) > **Blog**

LISTA DE PRUEBAS SEROLÓGICAS APROBADAS AL 14 DE AGOSTO DE 2020 PARA DETERMINAR IGG E IGM PARA COVID-19 (ACTUALIZACIÓN DEL 040820)

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...



Lista de Pruebas Serológicas aprobadas al 14 de agosto de 2020 para determinar IgG e IgM para COVID-19

Autor
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de publicación
17 de agosto de 2020

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

• **Lista de Pruebas Serológicas aprobadas al 17 de agosto 2020 para determinar IgG e IgM para COVID-19:**

cons.	RAZÓN SOCIAL	PRODUCTO(S)	FABRICANTE	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE INSUMOS	OTRO TIPO
1	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO SA DE CV	1.- REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG ENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS DEL SARS-CoV-2 Ref.: 6R86-22 Kit de reactivos para 100 pruebas 2.- REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG ENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS DEL SAR-CoV-2 Ref.: 6R86-32 Kit de reactivos para 500 pruebas	ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION, FINISKLIN BUSINESS PARK N/A, SLIGO, IRLANDA (REPUBLICA DE)	0402600201120204006003433	OCUFE
2	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO SA DE CV	1.- CALIBRADOR DE ENSAYO ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit REACTIVO CALIBRADO 2.- CONTROL DE ENSAYO ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG CONTROL KIT REACTIVO CONTROL	ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION, FINISKLIN BUSINESS PARK N/A, SLIGO, IRLANDA (REPUBLICA DE)	0402600201120204006003434	OCUFE
3	CAMPAÑAS DE PREVENCIÓN E INFORMACIÓN MÉDICA PREVITA SA DE CV	PRUEBA SEROLÓGICA ESPECÍFICA PARA LA DETECCIÓN DE IgG/IgM Casete de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM INGM-MC42 Prueba rápida de COVID-19 IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma)	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH Co. LTD, UTAI ROAD, ZHONGTAI STREET 17, HANGZHOU 311121 YUHANG DISTRICT, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006003505	OCUFE

4	ATYDE MEXICO SA DE CV	Novel Coronavirus 2019-nCoV IgG/IgM Test Kit (colloidal gold) Kit de prueba nuevo Coronavirus 2019 nCoV IgG/IgM (oro coloidal)	GENRUI BIOTECH 0, 4 - 10F, Building 3, Geya Technology Park 4 - 10F, SHENZHEN 518106 Guangming District, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006003723	O C/ FE
5	KABLA COMERCIAL SA DE CV	Certum 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., Yin Hai Street 550, Hangzhou 310018 Hangzhou Economic and Technological Development Area, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006003724	O C/ FE
6	KANA UNDESA SA DE CV	STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG COMBO PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA COVID-19 EN SUERO/PLASMA/SANGRE ENTERA	1. - SD BIOSENSOR INC, Osongsaengmyeong 74 4-ro, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161 Osong-eup, Heungdeok-gu, COREA (REPUBLICA DE) (COREA DEL SUR) 2.- SD BIOSENSOR INC, Deogyong-daero C-4th&5th, 16, 1556beon-gil, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690 Yeongtong-gu ,COREA (REPUBLICA DE) (COREA DEL SUR)	0402600201120204006003727	O C/ FE
7	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO SA DE CV	Prueba rapida para diagnostico in vitro para la deteccion cualitativa de anticuerpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 en suero, plasma, sangre entera venosa Panbio" COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd, 12th Street East 198, Hangzhou 310018 Hangzhou Economic & Technological Development Area, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006003857	O C/ FE
8	ATYDE MEXICO SA DE CV	Novel Coronavirus 2019-nCoV IgG/IgM Test Kit (colloidal gold) Kit de prueba nuevo Coronavirus 2019 nCoV IgG/IgM (oro coloidal)	GENRUI BIOTECH INC., 4 - 10F, Building 3, Geya Technology Park 4 - 10F, SHENZHEN 518106 Guangming District, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006003922	O C FE

9	ATYDE MEXICO SA DE CV	Novel Coronavirus 2019-nCoV IgG/IgM Test Kit (colloidal gold) Kit de prueba nuevo Coronavirus 2019 nCoV IgG/IgM (oro coloidal)	GENRUI BIOTECH INC., 4 - 10F, Building 3, Geya Technology Park 4 - 10F, SHENZHEN 518106 Guangming District, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006003924	O C FE
10	ATYDE MEXICO SA DE CV	Novel Coronavirus 2019-nCoV IgG/IgM Test Kit (colloidal gold) Kit de prueba nuevo Coronavirus 2019 nCoV IgG/IgM (oro coloidal)	GENRUI BIOTECH INC., 4 - 10F, Building 3, Geya Technology Park 4 - 10F, SHENZHEN 518106 Guangming District, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006003925	O C FE
11	ATYDE MEXICO SA DE CV	Novel Coronavirus 2019-nCoV IgG/IgM Test Kit (colloidal gold) Kit de prueba nuevo Coronavirus 2019 nCoV IgG/IgM (oro coloidal)	GENRUI BIOTECH INC., 4 - 10F, Building 3, Geya Technology Park 4 - 10F, SHENZHEN 518106 Guangming District, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006003930	O C FE
12	ATYDE MEXICO SA DE CV	Novel Coronavirus 2019-nCoV IgG/IgM Test Kit (colloidal gold) Kit de prueba nuevo Coronavirus 2019 nCoV IgG/IgM (oro coloidal)	GENRUI BIOTECH INC., 4 - 10F, Building 3, Geya Technology Park 4 - 10F, SHENZHEN 518106 Guangming District, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006003938	O C FE
13	ACCUTEST RESEARCH LABORATORIES MEXICO SA DE CV	Kit de prueba de anticuerpos COVID-19 (SARS-CoV-2) Agente de diagnóstico in vitro	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., 4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, Innovation Avenue 106, Hefei, Anhui 230088 High Tech Development Zone, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006004028	O C FE
14	CAMPAÑAS DE PREVENCIÓN E INFORMACIÓN MÉDICA PREVITA SA DE CV	PRUEBA SEROLÓGICA ESPECÍFICA PARA LA DETECCIÓN DE IgG/IgM Casete de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM INGM-MC42 Prueba rápida de COVID-19 IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma)	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH Co. LTD, FUTAI ROAD, ZHONGTAI STREET 17, HANGZHOU 311121 YUHANG DISTRICT, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006004068	O C FE

15	PRODUCTOS ROCHE SA DE CV	ELECSYS ANTI SARS COV 2	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, SANDHOFER STRASSE 116, D 68305 MANNHEIM, ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE)	0402600201120204006004080	C/ FE
16	KANA UNDESA SA DE CV	STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG COMBO PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA COVID-19 EN SUERO/PLASMA/SANGRE ENTERA	SD BIOSENSOR INC Osongsaengmyeong 74 4-ro COREA, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161 Osong-eup, Heungdeok-gu, (REPUBLICA DE) (COREA DEL SUR)	0402600201120204006004095	O C FE
17	ATYDE MEXICO SA DE CV	Novel Coronavirus 2019-nCoV IgG/IgM Test Kit (colloidal gold) Kit de prueba nuevo Coronavirus 2019 nCoV IgG/IgM (oro coloidal)	GENRUI BIOTECH INC., Building 3, Geya Technology Park 4 - 10F,, SHENZHEN 518106 Guangming District, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006004089	O C FE
18	PRODUCTOS ROCHE SA DE CV	ELECSYS ANTI SARS COV 2	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH , SANDHOFER STRASSE 116, D 68305 MANNHEIM, ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE)	0402600201120204006004107	O C/ FE
19	ATYDE MEXICO SA DE CV	Novel Coronavirus 2019-nCoV IgG/IgM Test Kit (colloidal gold) Kit de prueba nuevo Coronavirus 2019 nCoV IgG/IgM (oro coloidal)	GENRUI BIOTECH INC, Building 3, Geya Technology Park 4 - 10F, SHENZHEN 518106 Guangming District, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006004120	O C FE
20	LANDSTEINER SCIENTIFIC SA DE CV	GeneFinder™ COVID-19 Plus Real Amp kit	OSANG Healthcare Co., Ltd, Anyangcheondong-ro Dongan-Gu 132, Gyeonggi-do 14040 Anyang-si, COREA (REPUBLICA DE) (COREA DEL SUR)	0402600201120204006004147	O C/ FE

21	INOCHEM SA DE CV	Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA) Equipo de ensayo para la determinación de anticuerpos IgA contra SARS-CoV-2	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG, Seekamp 31, Lübeck 23560, ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE)	0402600201120204006004413	O C FE
22	MEDICACENTERFEM SA DE CV	NOVEL CORONAVIRUS (2019 nCoV) IgG/IgM Test Kit (colloidal gold) REF. 52026069 Prueba rápida de COVID-19 IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma)	GENRUI BIOTECH INC, GEYA TECHNOLOGY PARK BUILDING 3 4-10F, SHENZHEN 518106 GUANMING DISTRICT CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006004484	O C FE
23	PRODUCTOS CIENTIFICOS SA DE CV	Ensayo inmunocromatográfico de oro coloidal tipo casete para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG/IgM contra SARS-COV-2 en sangre entera, suero o plasma humano Novel Coronavirus 2019-nCoV IgG/IgM Test Kit (colloidal gold) Ensayo inmunocromatográfico de oro coloidal tipo casete para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG/IgM	GENRUI BIOTECH INC., GEYA TECHNOLOGY PARK 4-10F BUILDING 3, SHENZHEN 518106 GUANGMING DISTRICT, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006004662	O C FE
24	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO SA DE CV	Prueba rapida para diagnostico in vitro para la deteccion cualitativa de anticuerpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 en suero, plasma, sangre entera venosa Panbio" COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd, 12th Street East 198, Hangzhou 310018 Hangzhou Economic & Technological Development Area, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006004675	O C FE
25	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO SA DE CV	1. ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG CALIBRATOR KIT CALIBRADOR DEL ENSAYO 2. ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG CONTROL KIT CONTROL DEL ENSAYO	ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION, FINISKLIN BUSINESS PARK NA, SLIGO NA, IRLANDA (REPUBLICA DE)	0402600201120204006004689	O C FE

26	GERARD MEDICAL SISTEMS SA DE CV	PRUEBA EN CASSETE DE ORO COLOIDAL PARA DETECCION DE COVID-19 2019n-Cov Ab Test (Colloidal Gold) PRUEBA EN CASSETE DE ORO COLOIDAL PARA DETECCION DE COVID-19 2019n-Cov Ab Test (Colloidal Gold) MARCA INNOVITA PRUEBA EN CASSETE DE ORO COLOIDAL PARA DETECCION DE COVID-19 2019n-Cov Ab Test (Colloidal Gold)	INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY Co., Ltd, JUXIN STREET 699, HEIBEI 064400 HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE QIAN ´ AN, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006004769	O C FE
27	ACCUTEST RESEARCH LABORATORIES MEXICO SA DE CV	Prueba de detección de anticuerpos COVID-19 (SARS-CoV-2) Kit de prueba de anticuerpos COVID-19 (SARS-CoV-2) Agente de diagnóstico in vitro	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., 4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, Innovation Avenue 106, Hefei, Anhui 230088 High Tech Development Zone, CHINA (REPUBLICA POPULAR),	0402600201120204006004510	O C FE
28	EVALUACION AMBIENTAL Y SANITARIA SA DE CV	COVID-19 IgG/IgM Test Cassette (TESTSEALABS®), No. de Catálogo: TIC19-0 TESTSEALABS® Prueba rápida para SarS-CoV-2 (Covid-19) IgG / IgM (sangre completa, suero y plasma).	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd., 3rd Floor, Building 6 North, Keji Avenue 8-2, Zhejiang Province, Hangzhou 311122 Yuhang District, CHINA (REPUBLICA POPULAR)	0402600201120204006004591	O C FE

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

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 a el virus y ha desarrollado una respuesta inmune, típicos dos semanas después de la exposición y expresión clínica de la enfermedad. No determina en forma categórica que ya no se tiene 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.
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, éstas dieciséis son las aprobadas y que continúan las pruebas serológicas que sean sometidas para autorización. En consecuencia, el listado de pruebas será actualizado con la evaluación de las mismas y su aprobación será comunicada en tiempo y forma.**

DESCARGAR LISTA EN PDF**(https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/570574/PSI_DE_PRUEBAS_SEROLOGICAS_CON_OFICIO_DE_AUTORIZACION)**Contesta nuestra encuesta de satisfacción. 

Twittear

Share 0

 [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.