

Guayaquil, 30 de noviembre de 2020

PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS POR QUIMIOLUMINISCENCIA

(Aprobados durante emergencia sanitaria)

ITEM	NÚMERO DE AUTORIZACIÓN	PRODUCTO	TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN	FABRICANTE	PAÍS DE FABRICACIÓN	TÉCNICA DE DETECCIÓN	AUTORIDADES REGULADORAS DONDE ESTÁ APROBADO
1	8289-DME-0320	Flash SARS-CoV-2 IgG	IVDTRADING S.A.	SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.	CHINA	inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecta IgG e IgM	NMPA – China
2	8360-DME-0420	iFlash-AMAM2	IVDTRADING S.A.	SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.	CHINA	inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecta IgG e IgM	OTROS
3	5367-DME-0818	MAGLUMI 2019-nCoV IgG (CLIA)// MAGLUMI 2019-nCoV IgM (CLIA)	RAPIDIAGNOSTICS S.A.	SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.	CHINA	inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecta IgG e IgM	NMPA – China
4	3011-DME-0917	VIRCLIA® COVID-19 IgG MONODOSE/VIRCLIA COVID-19 IgM+IgA MONODOSE.	LAB QUALITY S.C.C.	VIRCELL, SL	ESPAÑA	inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecta IgG e IgM	OTROS
5	8681-DME-0520	Elecsys Anti-SARS-CoV-2/	ROCHE ECUADOR S.A.	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	ALEMANIA	inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecta IgG e IgM	OTROS
6	8691-DME-0520	SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit/SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit/SARS-CoV-2 IgG Control Kit	ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA LTDA	ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION	IRLANDA	inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecta IgG e IgM	OTROS

7	8731-DME-0520	SARS-CoV-2 IgG (CLIA)	MEDILABOR S.A.	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.	China	inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecta IgG e IgM	OTROS
8	8824-DME-0520	SARS-CoV-2 IgG (Electrochemiluminescence Immunoassay); SARS-CoV-2 IgM (Electrochemiluminescence Immunoassay)	IVDTRADING S.A.	SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecta IgG e IgM	OTROS
9	9225-DME-0620	SARS-CoV-2 IgG Assay Kits (Lateral Flow Immunoassay) /SARS-CoV-2 IgM Assay Kits (Lateral Flow Immunoassay)	IVDTRADING S.A.	SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA	cromatografía de inmunofluorescencia	OTROS
10	9246-DME-0620	SARS-CoV-2 IgG/IgM Kit (Colloidal Gold)	MONARCA MOTORS S.A.	GOLDSITE DIAGNOSTICS INC.	CHINA	Inmunoensayo fluorescencia IgG e IgM	OTROS
11	9307-DME-0620	SARS-CoV-2 IgG/IgM Kit	HE JINSHENG	GOLDSITE DIAGNOSTICS INC.	CHINA	Inmunoensayo fluorescencia IgG e IgM	OTROS
12	9319-DME-0620	PCL COVID-19AG RAPID FIA MODELO COV05/PCLPK EZ MODELO ATP104	SUMEDICBIOGEN S.A.	MEDICAL DEVICES	KOREA	ensayo inmunocromatográfico de fluorescencia	korea
13	9727-DME-0820	VIDAS SARS-COV-2 IgG (9COG)/VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM)	SIMED S.A.	BIOMERIEUX	FRANCIA	ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ensayo de fluorescencia ligado a enzima)	OTROS
14	10295-DME-1020	SARS- CoV- 2 Total Antibody (CV2T)	SIMED S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.	ESTADOS UNIDOS	Inmunoensayo quimioluminiscencia	OTROS

15	10407-DME-1020	SARS-CoV-2 IgG Positive Control/SARS-CoV-2 IgM Positive Control	MEDILABO R S.A.	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.	CHINA	Quimioluminiscencia	OTROS

