

PRUEBAS MOLECULARES COVID FLU AB QUE NO CUMPLEN CON LOS PARAMETROS DE DESEMPEÑO EVALUADOS

No. Expediente	ESTATUS	Nombre Prueba	No Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Clínica (solo plataforma cerrada limite aceptable 95%)	Sensibilidad Analítica (Límite aceptable menor a 250 copias/reacción)	Especificidad Analítica (limite aceptable 100%)	Genes Detectados	Resultado Influenza (Prueba estándar Centros colaboradores de influenza)
217/20	Terminada	GenoAmp® Real Time RT-PCR Flu A/Flu B/SARS-CoV-2/ MERS-CoV	GRA2032	Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd.	NA	33.7 copias/reacción	100%	Genes RdRP, S y N	No cumple para Influenza A
226/20	Terminada	Viasure SARS-CoV-2. Flu & RSV Real Time PCR Detection Kit	VS-CFR-106L, VS-CFR-106H, VS-CFR-112L, VS-CFR-112L, VS-CFR-113L, VS-CFR-113H, VS-CFR-136, VS-CFR-172, VS-CFR-196T	CerTest Biotec,S.L.	NA	20 copias/reacción	100%	Gen N1 y Gen N2	No cumple para Influenza B
234/20	Terminada	Kit de detección de ácidos nucleicos SARS-CoV-2 & Influenza A/B (PCR-Metodo de sonda fluorescente)	SC2FAB-32 SC2FAB-96	Zybio Inc	NA	100 copias/reacción	95.45%	Gen N y Gen S	No cumple para Influenza A
235/20	Terminada	Logix Smart ABC (Influenza A/B, SARS-CoV-2)	ABC-K-001	Co-Diagnostics, Inc.	NA	250 copias/reacción	100%	Gen E y RdRP	No cumple para Influenza A

PRUEBAS MOLECULARES COVID FLU AB QUE NO CUMPLEN CON LOS PARAMETROS DE DESEMPEÑO EVALUADOS

No. Expediente	ESTATUS	Nombre Prueba	No Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Clínica (solo plataforma cerrada limite aceptable 95%)	Sensibilidad Analítica (Límite aceptable menor a 250 copias/reacción)	Especificidad Analítica (limite aceptable 100%)	Genes Detectados	Resultado Influenza (Prueba estándar Centros colaboradores de influenza)
236/20	Terminada	cobas®SARS-CoV-2 & Influenza A/B	09211101190 09211128190	Roche Molecular Systems	100%	NA	100%	Gen E	No diferencia entre A y B
009/21	Terminada	GeneFinder™ COVID 19/Flu A&B RealAmp Kit	IFMR-57	OSANG Healthcare Co., Ltd.	NA	10 copias/reacción	100%	Gen N y RdRP	No cumple para Influenza A

* Los genes RNAsa P y Actina son genes humanos que permiten evaluar la calidad de la muestra.
** Plataformas cerradas con sensibilidad mayor a las pruebas convencionales.