

Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
BERLIN TEST-PRUEBA DE REFERENCIA REALIZADA EN EL InDRE Y EN LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA	NO DISPONIBLE COMERCIALMENTE	IMPLEMENTACIÓN INSTITUCIONAL	10 copias/reacción	100%	E, RdRp, RNAsa P*	3	
PowerChek™ SARS-CoV-2 Real Time PCR Kit	IR6902	KOGENEBIOTECH CO	5 copias/reacción	100%	E, ORF1ab, Gen humano*	1	DGE-DSAT-11560-2021
Bio-Rad SARS-COV-2 ddPCR KIT	12013743	Bio-Rad Laboratories, Inc	100 copias/reacción	100%	N1, N2, RNAsa P*	PCR Digital/ver informe	DGE-DSAT-05997-2021
COVID-19 Multiplex One Step PCR Lyo-H	LV4301	Sistemas Genómicos S.L.	25 copias/reacción	100%	ORF1a ORF1b, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-04983-2021
SARS-CoV-2 Nucleic acid detection kit based on Real-Time PCR platform	PGA4102P2	Tellgen Corporation	100 copias/reacción	100%	N y S	1	DGE-DSAT-04014-2021
ID NOW™ COVID-19	190-000	Abbott Diagnostics Scarborough. Inc.	Prueba Rápida Evaluada por Desempeño Clínico	100%	RdRP	1	DGE-DSAT-03715-2021
Illumina® COVIDSeq™ Test	20043675	Illumina, Inc.	100 copias/ reacción	100%	Genoma SARS-CoV-2	1	DGE-DSAT-03384-2021
Easy® SARS-CoV-2	RT020	Diatech Pharmacogenetics S.r.l.	5 copias/reacción	100%	Genes N, RdRP y Gen humano*	1	DGE-DSAT-01500-2021
AQ-TOP™ COVID-19 Rapid Detection Kit	SS-9920	Seasun Biomaterials Inc.	7 copias/reacción	100%	ORF1ab, RNAsaP*	1	DGE-DSAT-17727-2020
CoV19-Q Kit Duplex	G2L-CoV19Q-DP_200rxn	GENES2LIFE S.A.P.I. DE C.V.	100 copias/reacción. Sólo para el gen N	100%	N, E, Gen humano*	2	DGE-DSAT-17723-2020



Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
ViroQ SARS-CoV-2	728250	BAG DIAGNOSTICS GmbH	5 copias/reacción	100%	E, RdRP, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-16906-2020
STAT-NAT® COVID-19 MULTI	1N036	SENTINEL CH. SpA.	250 copias/reacción	100%	RdRP, Orf1B, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-16905-2020
COVID-19 PCR Detection Kit	COV19RTPCR	NBS Biologicals Ltd.	100 copias/reacción	100%	N, ORF1ab, Gen humano*	1	DGE-DSAT-16130-2020
COVIWOK™ COVID-19 RT-PCR Test Kit	114R-10-01	SNP Biotechnology R&D Ltd.	10 copias/reacción	100%	N, RdRP, IC*	1	DGE-DSAT-15957-2020
Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit	PCSYHF	Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd.	3 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, E	1	DGE-DSAT-15757-2020
Xpert® Xpress SARS-CoV-2	XPRSARS-COV2-10	CEPHEID	**	100%	N2, E	1-Muestra directa	DGE-DSAT-03689-2020
Smart Detect™ SARS-CoV-2 rRT-PCR Kit	COV2-E	InBios International, Inc.	12.5 copias/reacción	100%	N, E, ORF1ab, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-15532-2020
GenomeCoV19 Detection Kit	G628.v2	Applied Biological Materials Inc.	5 copias/reacción	100%	N, S, Actina*	1	DGE-DSAT-15531-2020
Acu-Corona™ Kit 3.0	20003001/ 20003002	Acumen Research Laboratories Pte Ltd.	116 copias/reacción	100%	Gen RdRP	1	DGE-DSAT-15236-2020
Aptima® SARS-CoV-2 Assay	PRD-06420	Hologic, Inc.	**	100%	Dos regiones de ORF1ab	1	DGE-DSAT-15093-2020
ExProbe™ SARS-CoV-2 Testing Kit	68020	TBG Biotechnology Corp.	100 copias/reacción	100 %	N, E, RdRP	1	DGE-DSAT-14781-2020

Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Assay	3502-0010	Wallac Oy.	10 copias/reacción	100 %	N, ORF1ab	1	DGE-DSAT-14584-2020
OPTI SARS-CoV-2 RT-PCR Test	99-57003	OPTI Medical Systems, Inc.	5 copias/reacción	100%	Genes N1, N2 y RNAsa P*	1	DGE-DSAT-14229-2020
abTES™ COVID-19 qPCR I Kit	300142	AITbiotech Pte, Ltd	11 copias por reacción (únicamente para el detector NS2)	100%	NS1 y NS2 del SARS-CoV-2 y GAPDH humana	1	DGE-DSAT-13366-2020
QuantuMDx SARS-CoV-2 RT-PCR Detection Assay	Q22001	QuantuMDx Group Ltd.	10 copias por reacción	100%	Gen N, gen S y ORF1 del SARS-CoV-2 y Rnasa P humana	1	DGE-DSAT-13365-200
FLU-COVID RT-PCR KIT	MAD-003942M-L (FLU-COVID MMIX referencia, MAD003942M-100-L y FLU COVID PC referencia MAD-FLU-COVID)	Vitro, S.A.	10 copias por reacción	100%	Gen N del SARS-CoV2, gen M de Influenza A, gen M de Influenza B y Rnasa P humana	1	DGE-DSAT-13344-2020
Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2	MFG030010	BGI Biotechnology (Wuhan) Co., Ltd.	10 copias por reacción	100%	ORF1ab del virus SARS-CoV-2 y β-actina humana	1	DGE-DSAT-13480-2020
Allplex™ SARS-CoV-2 Assay	RV10248X	Seegene Inc.	50 copias/reacción	100%	Gen E, gen N, región RdRP y gen S	1	DGE-DSAT-13109-2020

Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
Q-Sens® 2019-nCoV Detection Kit	MG Q 003	Cancer Rop Co., Ltd.	50 copias/reacción (gen E) y 500 copias por reacción (región RdRP)	100%	Gen E y región RdRP del SARS-CoV-2 y GAPDH humana	2	DGE-DSAT-12917-2020
MiRXES Fortitude Kit 2.1 COVID-19 RT-PCR Test	4480002	MiRXES Pte. Ltd.	10 copias/reacción	100%	ORF1ab (2 regiones)	1	DGE-DSAT-12827-2020
FTD SARS-CoV-2	11416300 (FTD-114-32)	Fast Track Diagnostics Luxembourg S.á.r.l	100 copias por reacción	100%	ORF1ab y gen N del virus SARS-CoV-2	1	DGE-DSAT-11943-2020
DirectDetect™ SARS-CoV-2 Detection Kit	6018001902-EN 6018001906-EN 6018001908-EN	Coyote Bioscience Co., Ltd.	Consultar en oficio de informe del resultado	100%	N, ORF1ab, RNAsaP*	1	DGE-DDYR-11408-2020
Veri-Q COVID-19 Multiplex Detection Kit nCoV-OM	7K107 7K108	MiCo BioMed Co. Ltd.	100 copias/reacción	100%	N, ORF3a	1	DGE-DDYR-11407-2020
Palm PCR™ COVID-19 Fast Real-time RT-PCR Kit	DX5010a	Ahram Biosystems, Inc.	5 copias/reacción	100%	E, RdRP,	2	DGE-DDYR-11170-2020
Real-Q 2019-nCoV Detection Kit	BS7nCoV	BioSewoom Inc.	38 copias/reacción	100%	E, RdRP, RNAsaP*	1	DGE-DSAT-11009-2020
BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX™ System	445003 445003-01	GeneOhm Sciences Canada Inc.	**	100%	N1, N2,	1	DGE-DSAT-10992-2020
COVID-19 Detection Kit.	COVID-19	GeneFirst Limited	10 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, RNAsaP*	1	DGE-DDYR-10235-2020
ASPEN COVID X RT-PCR TEST	ASP-001	ASPEN GENETICS SL.	5 copias/reacción	100%	N1, N2, RNAsa P*	3	DGE-DSAT-10020-2020

Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
COVID-2019 Virus Nucleic Acid Detection Kit	A001	Guangzhou Deaou Bio-technology Co., Ltd.	100 copias/reacción	100%	ORF1ab, N	1	DGE-DSAT-09941-2020
LabGun™ COVID-19 RT-PCR Kit	CV9032B	LabGenomics Co., Ltd.	100 copias/reacción	100%	E, RdRP	2	DGE-DSAT-09701-2020
QuantiVirus™ SARS-CoV-2 Multiplex Test Kit	DC-11-0017 (24 REACCIONES) DC-11-0018 (48 REACCIONES) DC-11-0019 (480 REACCIONES)	DiaCarta, Inc.	1 copia/reacción	100%	ORF1ab, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-09432-2020
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	RR-0479-02	Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd.	5 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, E	1	DGE-DSAT-09431-2020
PerkinElmer® New Coronavirus Nucleic Acid Detection Kit.	SARS-CoV-2-PCR-RUO	PerkinElmer, Inc.	10 copias/reacción	100%	Orf1ab, N	1	DGE-DSAT-09125-2020
CareGENE™ N-CoV RT-PCR Kit.	MNC-N10082	WELLS BIO, INC.	100 copias/reacción	100%	E, RdRPP2, Gen humano*	2	DGE-DSAT-09124-2020
TaqPath™ COVID-19 RT-PCR Kit (CE-IVD)	A48067	Life Technologies Corporation	100 copias/reacción	100%	Orf1ab, N, S	1	DGE-DSAT-09084-2020
BioFire® Respiratory Panel 2.1	423738	BioFire Diagnostics	**	100%	Genes de 22 patógenos respiratorios	1	DGE-DSAT-09083-2020
1copy™ COVID-19 qPCR Multi Kit	M22MD100M	1drop Inc.	10 copias/reacción	100%	E, RdRP, RNAsa P*	2	DGE-DSAT-08604-2020

Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
Aridia™ Prueba COVID-19 Real-Time PCR	P0180	CTK Biotech, Inc.	2.5 copias/reacción	100%	Orf1ab, N	1	DGE-DSAT-08603-2020
Kaira 2019-NCoV Detection Kit	RDM101-X	OPTOLANE Technologies, Inc.	100 copias/reacción	100%	E, RdRP	1	DGE-DSAT-08595-2020
EURORealTime SARS-CoV-2	MP 2606-0200	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG.	10 copias/reacción	100%	Orf1ab, N	1	DGE-DSAT-08594-2020
RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	821015	Altona Diagnostics GmbH	10 copias/reacción	100%	E, S	1	DGE-DSAT-08593-2020
ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2	SO143	MIKROGEN GmbH.	2.23 copias/reacción	100%	E, Orf1a	1	DGE-DSAT-08553-2020
SARS-CoV-2 RT-PCR Kit	MAD-003941M	Vitro S.A.	10 copias/reacción	100%	N, E, RNAsa P	1	DGE-DSAT-07184-2020
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	S3102E	Sansure Biotech Inc.	4 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-07117-2020
MOLgen SARS-CoV-2 Real Time RT-PCR Kit	MESARS-CoV-2	Adaltis S. r. l.	100 copias/reacción	100%	RdRp, N, E	1	DGE-DSAT-07073-2020
QuantiVirus™ SARS-CoV-2 Test Kit	DC-11-008	DiaCarta, Inc.	50 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, E, RNAsa P*	4	DGE-DSAT-07033-2020
SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescent Probe Method)	CoV2-32	Zybio Inc.	100 copias/reacción	100%	ORF1ab, N	1	DGE-DSAT-07032-2020
BioFire® COVID-19 Test	423744	BioFire Defense, LLC.	**	100%	ORF1ab, ORF8	1-Muestra directa	DGE-DSAT-06882-2020

Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR	DNK-1418-1	Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	10 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, Actina*	1	DGE-DSAT-06652-2020
PhoenixDx® SARS-CoV-2 IVD	PCCSKU15261	Procomcure Biotech GmbH	50 copias/reacción	100%	RdRp, E	3	DGE-DSAT-06651-2020
U-TOP™ COVID-19 Detection Kit	SS-9930	SEASUN BIOMATERIALS	10 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-06518-2020
Neoplex™ COVID-19 Detection Kit	NR05A	GeneMatrix, Inc.	50 copias/reacción	100%	RdRp y N	1	DGE-DSAT-05694-2020
iAMP COVID-19 Detection Kit	iAMP-100	Atila BioSystems	72 copias/reacción	100%	ORF1ab, N	1	DGE-DSAT-05636-2020
genesig® Coronavirus COVID-19 Real-Time PCR Assay	Z-Path-COVID-19-CE	Primerdesign™ Ltd.	5 copias/reacción	100%	RdRp	1	DGE-DSAT-05536-2020
DiaPlexQ™ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	SQD52-K100	SolGent Co., Ltd.	10 copias/reacción	100%	ORF1ab, N	1	DGE-DSAT-05201-2020
RIDA® GENE SARS-CoV-2 RUO	PG6815RUO	R-Biopharm AG	10 copias/reacción	100%	E	1	DGE-DSAT-04991-2020
COVID-19 Real-Time PCR Kit	HBRT-COVID-19	Chaozhou Hybribio Biochemistry Ltd	250 copias/reacción	100%	ORF1ab, N	1	DGE-DSAT-04867-2020
Abbott RealTime SARS-CoV	09N77-090, 09N77-080	Abbott Molecular Inc.	**	100%	RdRp, N	1-Muestra directa	DGE-DSAT-04840-2020
CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV)(CDC)	10006606, 10006625, 10006626, A6121	Integrated DNA Technologies-Promega Corporation	5 copias/reacción	100%	N1 y N2, RNAsa P*	3	DGE-DSAT-04663-2020

Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
AccuPower® SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit	SCV-2122	BIONEER CORPORATION	10 copias/reacción	100%	E, RdRp	2	DGE-DSAT-04594-2020
SARS-CoV-2 RealTime PCR Kit	RTPCR001	Vircell microbiologists	10 copias/reacción	100%	E, N, RNAsa P*	2	DGE-DSAT-04363-220
Allplex™ 2019-nCoV Assay	RP10243X	Seegene INC	10 copias/reacción	100%	RdRp, N, E	1	DGE-DSAT-03889-2020
GeneFinder™ COVID 19 PLUS RealAmp Kit	IFMR-45	OSANG HEALTHCARE LTD	10 copias/reacción	100%	RdRp, N, E, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-03876-2020
Kit para Coronavirus 2019 Logix Smart™ (COVID-19)	COVID-K-001	CO-DIAGNOSTICS, INC	10 copias/reacción	100%	RdRp, Gen humano*	1	DGE-DSAT-03863-2020
Estuches comerciales LightMix® Modular SarbecoV E-gene EAV, SARS-CoV (COVID19) N-gene y SARS-CoV-2 (COVID-19) RdRP	40-0776-96, 53-0775-96 y 53-0777-96, respectivamente	TIB MOLBIOL, LLC.	10 copias/reacción	100%	RdRp, N, E	3	DGE-DSAT-03845-2020
Xpert® Xpress SARS-CoV-2	XPRSARS-COV2-10	CEPHEID	**	100%	N2, E	1-Muestra directa	DGE-DSAT-15755-2020
cobas® SARS-CoV-2 Qualitative	9175431190	Roche Molecular Systems.	**	100%	ORF1, E	1-Muestra directa	DGE-DSAT-03610-2020
Detection kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)	#DA-930	(Daan Gene Co., Ltd. Sun Yat-Sen University)	10 copias/reacción	100%	ORF1ab, N	1	DGE-DSAT-03452-2020
VIASURE SARS-CoV-2	VS-NCO206L	CerTest Biotec, S.L.	10 copias/reacción	100%	ORF1ab, N	1	DGE-DSAT-03388-2020
DeCoV19 Kit	G2L-DeCoV19-SP	GENES2LIFE SAPI DE CV	250 copias/reacción	100%	N1 N2 N4, RNAsa P*	3	DGE-DSAT-02908-2020

Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
DeCoV19 Kit Triplex	G2L-DeCoV19-MP	GENES2LIFE SAPI DE CV	250 copias/reacción	100%	N1 N2 N3, RNAsa P*	2	DGE-DSAT-02874-2020
WoV19 Kit	G2L-WoV19-SP-100E	GENES2LIFE SAPI DE CV	250 copias/reacción	100%	E, RdRp, RNAsa P*	3	DGE-DSAT-02873-2020
TaqMan™ 2019-nCoV Assay Kit v1	A47532	Applied Life Technologies Corporation, ThermoFisher	10 copias/reacción	100%	S, ORF1ab, N, RNAsa P*	3	DGE-DSAT-02817-2020

* 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

FECHA DE ACTUALIZACIÓN 31 DE AGOSTO DE 2021

