

Listado de pruebas de antígeno, útiles para SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre de la Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Solicitante	Sensibilidad (Concordancia positiva*)	Especificidad (Concordancia negativa*)	Antígeno Detectado	Instrumento requerido	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
CLUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	ICOV5002-100596	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	PRENEVE LATINOÁMERI CA, S.A. de C.V.	80.68% (IC95 74.07% a 86.24%)	98.67% (IC95 96.92% a 99.57%)	Nucleocápside	Ninguno	DGE-DSAT-02073-2022
Exdia COVID-19 Ag	PR-FC13	Precision Biosensor Inc.	AXMILAB, S.A de C.V.	88.10% (IC95 77.07% a 95.09%)	99.63% (IC95 97.93% a 99.99%)	Nucleocápside	Exdia TRF Plus	DGE-DSAT-01925-2022
PBCheck COVID-19 Ag	PR-GC02	Precision Biosensor Inc.	AXMILAB, S.A de C.V.	83.08% (IC95 71.73% a 91.24%)	95.68% (IC95 90.84% a 98.40%)	Nucleocápside	Ninguno	DGE-DSAT-01924-2022
STANDARD Q COVID-19 Ag Nasal Test	Q-NCOV-04G	SD Biosensor Inc.	Kana Undesa, S.A. de C.V.	91.50% (IC95 86.74% a 94.97%)	98.55% (IC 95 96.65% a 99.53%)	Nucleocápside	Ninguno	DGE-DSAT-17839-2021
NEOGEN® SARS-CoV-2 Ag	INS201	Interbiol, S.A. de C.V.	Interbiol, S.A. de C.V.	82.02% (IC95 72.45% a 89.36%)	99.55% (IC95 98.69% a 99.91%)	ND	Ninguno	DGE-DSAT-17235-2021
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	COVID19AGVC	SureScreen Diagnostics Ltd.	CREA HCS, S.A. de C.V.	86.02% (IC95 77.28% a 92.34%)	95.30% (IC95 92.91% a 97.07%)	ND	Ninguno	DGE-DSAT-17234-2021
BD Veritor™ System For Rapid Detection of SARS-CoV-2	256089	Becton, Dickinson and Company	Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.	84.38% (IC95 73.14% a 92.24%)	99.45% (IC95 96.96% a 99.99%)	ND	BD Veritor™ Plus Analyzer	DGE-DSAT-17233-2021
SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag DUO	CAGD025E, CAGC001E, IFNC001E	SUGENTECH, INC.	Seegene México, S.A.P.I. de C.V.	80.82% (69.92% a 89.10%)	99.32% (98.02% a 99.86%)	ND	Ninguno	DGE-DSAT-14690-2021

Listado de pruebas de antígeno, útiles para SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre de la Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Solicitante	Sensibilidad (Concordancia positiva*)	Especificidad (Concordancia negativa*)	Antígeno Detectado	Instrumento requerido	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
InstaView COVID-19 Antigen	R3002	SG Medical Inc.	Seegene México, S.A.P.I. de C.V.	82.86% (71.97% a 90.82%)	100.00% (99.07% a 100.00%)	ND	Ninguno	DGE-DSAT-14689-2021
Covisure® SARS-CoV-2 Test de Antígeno	MPAYB-10925	W.H.P.M., Inc.	Grupo Orutek, S.A. de C.V.	87.71% (83.46% a 91.20%)	95.32% (90.99% a 97.96%)	ND	Ninguno	DGE-DSAT-14686-2021
VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VCD16-01-011/ VCD16-01-012/ VCD16-01-013	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Biotechnological solutions, S.A. de C.V.	85.37% (IC95 70.83% a 94.43%)	100.00% (IC95 99.04% a 100.00%)	ND	Ninguno	DGE-DSAT-13831-2021
Sofia® 2 FLU+SARS Antigen FIA	20377	Quidel Corporation	Kabla Comercial, S.A. de C.V.	83.33% (IC95 65.28% a 94.36%)	99.04% (IC95 97.56% a 99.74%)	Nucleocápside	Sofia 2	DGE-DSAT-13527-2021
FlowFlex™ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	L031-11815	ACON Laboratories, Inc.	TRIALA MED, S.A. de C.V.	85.43% (IC95 78.78% a 90.64%)	96.19% (IC95 93.68% a 97.90%)	Nucleocápside	Ninguno	DGE-DSAT-13526-2021
CLINITEST® RAPID COVID-19 Antigen Test	GCCOV-502a	Healgen Scientific Limited Liability Company	Siemens Healthcare Diagnostics, S. de R.L. de C.V.	80.00% (IC95 65.40% a 90.42%)	99.49% (IC95 98.18% to 99.94%)	No especificado	No requiere	DGE-DSAT-12117-2021
SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Colloidal Gold Method)	2061701	Zybio Inc.	B&S Servicios Integrales, S.A. de C.V.	84.62% (IC95 74.67% a 91.79%)	98.12% (IC95 96.17% a 99.24%)	No especificado	No requiere	DGE-DSAT-11025-2021
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)	41FK11, 41FK21	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.	94.12% (IC95 83.76% a 98.77%)	100.00% (IC95 99.23% a 100.00%)	Proteína de Nucleocápside	No requiere	DGE-DSAT-10552-2021

Listado de pruebas de antígeno, útiles para SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre de la Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Solicitante	Sensibilidad (Concordancia positiva*)	Especificidad (Concordancia negativa*)	Antígeno Detectado	Instrumento requerido	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)	COV-S23	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	PHL LABORATORIOS, S.A. de C.V.	90.76% (84.06% a 95.29%)	98.80% (97.22% a 99.61%)	Nucleoproteína	No requiere	DGE-DDYR-09909-2021
2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	52026082	Genrui Biotech Inc.	ATYDE MÉXICO, S.A. de C.V.	84.75% (IC95 73.01% a 92.78%)	98.98% (IC95 97.40% a 99.72%)	Nucleocápside	No requiere	DGE-DSAT-07298-2021
COVI-STIX™ COVID-19 Virus Rapid Antigen Detection Test	CE-COV-ST01	Zhengzhou Fortune Bioscience Co. Ltd.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	91.89% (IC95 83.18% a 96.97%)	99.23% (IC95 97.77% a 99.84%)	Nucleocápside	No requiere	DGE-DSAT-07297-2021
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	INCP-C81	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO. LTD.	CAMPAÑAS DE PREVENCIÓN E INFORMACIÓN MEDICA PREVITA, S.A. de C.V.	82.54% (IC95 70.90% a 90.95%)	100.00% (IC95 98.77% a 100.00%)	Nucleocápside	No requiere	DGE-DSAT-05711-2021
CerTest SARS-CoV-2 Ag Test	SC820001PC	CerTest Biotec, S.L.	Kabla Comercial, S.A. de C.V.	81.82% (IC95 67.29% a 91.81%)	98.97% (IC95 97.37% a 99.72%)	Antígenos virales	No requiere	DGE-DDYR-05438-2021
GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid Test	INF101ACA	OSANG Healthcare Co. Ltd.	Landateiner Scientific, S.A. de C.V.	90.16% (IC95 79.81% a 96.30%)	97.72% (IC95 95.36% a 99.08%)	Antígenos virales	No requiere	DGE-DDYR-05437-2021
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	52026075 y controles 52104084 52104085	Genrui Biotech Inc.	DIAMAN MEDICAL, S.A. de C.V.	80.95% (IC95 72.13% a 87.96%)	98.78% (IC95 96.46% a 99.75%)	Proteínas virales	No requiere	DGE-DSAT-03716-2021
SARS-Cov2 Antigen Rapid Test System	RT45-2214	Monocent, Inc.	RABADOUB, S.A. de C.V.	83.21% (IC95 78.19%-87.48%)	95.28% (IC95 91.71%-97.62%)	Proteína de Nucleocápside	No requiere	DGE-DSAT-00009-2021

Listado de pruebas de antígeno, útiles para SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre de la Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Solicitante	Sensibilidad (Concordancia positiva*)	Especificidad (Concordancia negativa*)	Antígeno Detectado	Instrumento requerido	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	9901-NCOV-01G	SD Biosensor, Inc.	Productos Roche, S.A. de C.V.	88.66% (IC95 80.61%-94.20%)	98.97% (IC95 96.34%-99.88%)	Proteína de Nucleocápside	No requiere	DGE-DSAT-00008-2021
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	Q-NCOV-01G	SD Biosensor, Inc.	Kana Undesa, S.A. de C.V.	93.12% (IC95 88.03%-96.52%)	100% (IC95 98.17%-100%)	Proteínas virales	No requiere	DGE-DSAT-16490-2020
Panbio™ COVID-19 Ag RAPID Test Device	41FK10	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.	85.0 (IC 95% 75-91)	99.0 (IC 95% 96-100)	Proteína de Nucleocápside	No requiere	DGE-DSAT-14935-2020
Sofia2 SARS Antigen FIA	20374	Quidel Corporation	Kabla Comercial, S.A. de C.V.	90.0 (IC 95% 80-95)	97.0(IC 95% 93.0-99.6)	Proteína de Nucleocápside	Sofia 2	DGE-DSAT-14202-2020

FECHA DE ACTUALIZACIÓN 15 DE FEBRERO DE 2021