Dirección General de Epidemiología Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

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 | Sensibilidad (Concordancia positiva*) | Especificidad (Concordancia negativa*) | Antígeno Detectado | Instrumento requerido |
|---|----------------|--|---|--|------------------------------|--------------------------|
| CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test | GCCOV-502a | Healgen Scientific Limited Liability Company | 80.00% (IC95 65.40% a 90.42%) | 99.49% (IC95 98.18% to 99.94%) | No especificado | No requiere |
| SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Colloidal Gold Method) | 2061701 | Zybio Inc. | 84.62%(IC95 74.67% a 91.79%) | 98.12% (IC95 96.17% a 99.24%) | No especificado | No requiere |
| Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL) | 41FK11, 41FK21 | Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH | 94.12% (IC95 83.76% a 98.77%) | 100.00% (IC95 99.23% a 100.00%) | Proteína de Nucleocápside | No requiere |
| ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyng eal Swab) | COV-S23 | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. | 90.76% (84.06% a 95.29%) | 98.80% (97.22% a 99.61%) | Nucleoproteína | No requiere |
| 2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | 52026082 | Genrui Biotech Inc. | 84.75% (IC95 73.01% a 92.78%) | 98.98% (IC95 97.40% a 99.72%) | Nucleocápside | No requiere |
| COVI-STIX™ COVID-19 Virus Rapid Antigen Detection Test | CE-COV-ST01 | Zhengzhou Fortune Bioscience Co. Ltd. | 91.89% (IC95 83.18% a 96.97%) | 99.23% (IC95 97.77% a 99.84%) | Nucleocápside | No requiere |
| COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette | INCP-C81 | HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO. LTD. | 82.54% (IC95 70.90% a 90.95%) | 100.00% (IC95 98.77% a 100.00%) | Nucleocápside | No requiere |
| CerTest SARS-CoV-2 Ag Test | SC820001PC | CerTest Biotec, S.L. | 81.82% (IC95 67.29% a 91.81%) | 98.97%(IC95 97.37% a 99.72%) | Antígenos virales | No requiere |

Francisco de P. Miranda No. 177, Col. Lomas de Plateros, D.T. Álvaro Obregón, CP. 01480, Ciudad de México Tel: (55) 5342 7550 y (55) 5062 1600 Ext. 59338 y 59426 www.gob.mx/salud



Dirección General de Epidemiología Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

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 | Sensibilidad (Concordancia positiva*) | Especificidad (Concordancia negativa*) | Antígeno Detectado | Instrumento requerido |
|---|---|--|---|--|------------------------------|--------------------------|
| GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid Test | INFI01ACA | OSANG Healthcare Co. Ltd. | 90.16% (IC95 79.81% a 96.30%) | 97.72% (IC95 95.36% a 99.08%) | Antígenos virales | No requiere |
| SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | 52026075 y controles 52104084 52104085 | Genrui Biotech Inc. | 80.95% (IC95 72.13% a 87.96%) | 98.78% (IC95 96.46% a 99.75%) | Proteínas virales | No requiere |
| SARS-Cov2 Antigen Rapid Test System | RT45-2214 | Monocent, Inc. | 83.21% (IC95 78.19%-87.48%) | 95.28% (IC95 91.71%-97.62%) | Proteína de Nucleocápside | No requiere |
| SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test | 9901-NCOV-01G | SD Biosensor, Inc. | 88.66% (IC95 80.61%-94.20%) | 98.97% (IC95 96.34%-99.88%) | Proteína de Nucleocápside | No requiere |
| STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test | Q-NCOV-01G | SD Biosensor, Inc. | 93.12% (IC95 88.03%-96.52%) | 100% (IC95 98.17%-100%) | Proteínas virales | No requiere |
| Panbio™ COVID-19 Ag RAPID Test Device | 41FK10 | Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH | 85.0 (IC 95% 75- 91) | 99.0 (IC 95% 96- 100) | Proteína de Nucleocápside | No requiere |
| Sofia2 SARS Antigen FIA | 20374 | Quidel Corporation | 90.0 (IC 95% 80- 95) | 97.0(IC 95% 93.0- 99.6) | Proteína de Nucleocápside | Sofia 2 |

FECHA DE ACTUALIZACIÓN 31 DE AGOSTO DE 2021



Francisco de P. Miranda No. 177, Col. Lomas de Plateros, D.T. Álvaro Obregón, CP. 01480, Ciudad de México

