

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

Nombre Prueba	No Catálogo	Fabricante	Solicitante	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 PLUS ELITE MGB® Kit	RTS180ING Y CTR180ING (control)	ELITechGroup S.p.A.	Abalat, S.A. de C.V.	Evaluated como plataforma cerrada	100%	ORF8 y ORF1ab de SARS-CoV-2; gene M de Influenza A/B; RNAsa P*	1	DGE-DSAT-04317-2022
TaqPath™ COVID-19, Flu A/B, RSV Combo Kit	A49867, A49971, A49956, A49958 y 966124	Life Technologies Corporation	Applied Biosystems de México S. de R.L. de C.V.	Evaluated como plataforma cerrada	100%	N y S de SARS-CoV-2; 2 genes de Influenza A/B	1	DGE-DSAT-27171-2021
VitaPCR™ Influenza/SARS-CoV-2 (Flu/SC2) Assay	PCRAE0128 y PCRAE0121 (control)	Trenton Biomedical Ltd.	Control Técnico y Representaciones, S.A. de C.V.	Prueba Rápida Evaluada por Desempeño Clínico	100%	N de SARS-CoV-2; M de Influenza A y NS de Influenza B	1	DGE-DSAT-20231-2021
SARS-CoV-2 & Influenza A/B Nucleic Acid Detection Kit	4050102 y Kit de Extracción B200-32, no pueden usarse por separado	Zybio, Inc.	B&S Servicios Integrales, S.A. de C.V.	Evaluated como plataforma cerrada	100%	N y S de SARS-CoV-2; M de Influenza A y HA de influenza B	1	DGE-DSAT-16896-2021
Logix Smart ABC-2 (Influenza A/B, SARS-CoV-2)	ABC-K-001-2	Co-Diagnostics, Inc	Raver Aplicaciones, S.A. de C.V.	8.3 copias/reacción	100%	RdRP y E de SARS-CoV-2; M de Influenza A y B y RNAsaP*	1	DGE-DSAT-13440-2021
Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit	09N79-090 y 09N79-080 (control)	Abbott Molecular Inc.	Abbott Laboratories de México, S.A de C.V	**	100%	RdRP y N de SARS-CoV-2; M de Influenza A y NS1 de Influenza B	1	DGE-DSAT-11338-2021

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

Nombre Prueba	No Catálogo	Fabricante	Solicitante	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
Flu A, Flu B & SARS-CoV-2	VS-ABC106L VS-ABC106H VS-ABC112L VS-ABC112H VS-ABC113L VS-ABC113H VS-ABC136 VS-ABC172	CerTest BIOTEC, S. L.	Kabla Comercial, S.A. de C.V.	100 copias/reacción	100%	N1 y N2 de SARS-CoV-2; M1 de Influenza A; M1 de Influenza B y RNAsaP*	1	DGE-DSAT-11024-2021
PKamp™ Respiratory SARS-CoV-2 RT-PCR Panel kit	3504-0010 y 3504-001B	Wallac Oy.	PERKIN ELMER DE MÉXICO, S.A.	**	100%	ORF1ab y N de SARS-CoV-2; M de Influenza A; NEP de Influenza B; y RNAsaP*	1	DGE-DSAT-10551-2021
EUORealTime SARS-CoV-2/Influenza A/B	MP 2606-0200-20	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG.	INOCHEM, S.A. de C.V.	15 copias/reacción	100%	ORF1ab y N de SARS-CoV-2; Blancos no especificados de Influenza A y B	1	DGE-DSAT-09793-2021
Respiratory Flow Chip Kit	MAD-003939M-HS	Vitro, S.A.	MCD, Servicios Integrales de Diagnósticos, S.A. de C.V.	50 copias/reacción	100%	RdRP y E de SARS-CoV-2; Genes de otros 12 patógenos respiratorios incluyendo Influenza A y B y gen humano*	2	DGE-DSAT-08138-2021

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

Nombre Prueba	No Catálogo	Fabricante	Solicitante	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
Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV	XPCOV2/FLU/RSV-10	CEPHEID, USA	IL Diagnostics, S.A. de C.V.	**	100%	N2 y E de SARS-CoV-2; M, PB2 y PA de Influenza A; M y NS de Influenza B; y N de RSV	1-Muestra directa	DGE-DSAT-07590-2021
Xpert® Xpress SARS-CoV-2/FLU/RSV	XPCOV2/FLU/RSV-10	CEPHEID, Suecia	IL Diagnostics, S.A. de C.V.	**	100%	N2 y E de SARS-CoV-2; M, PB2 y PA de Influenza A; M y NS de Influenza B; y N de RSV	1-Muestra directa	DGE-DSAT-07591-2021
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit cobas® 6800/8800 Buffer Negative Control Kit	P/N: 09233474190 P/N: 09233482190 P/N: 07002238190	Roche Molecular Systems, Inc.	Productos Roche, S.A. de C.V.	**	100%	ORF1ab y E de SARS-CoV-2, M de Influenza A, NEP/NS1 de Influenza B y RNAsa P*	1-Muestra directa	DGE-DSAT-06789-2021
CoviFlu Kit Multiplex	G2LCoFM-04	Genes2life SAPI de CV.	Genes2Life, S.A.P.I. de C.V.	50 copias/reacción	100%	N de SARS-CoV-2, M de Influenza A y B y RNAsa P*	1	DGE-DSAT-01498-2021
Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay	RV10259X	Seegene Inc.	Seegene México, S.A.P.I. de C.V.	50 copias/reacción	100%	S, N, RdRP, Gen humano*	1	DGE-DSAT-01087-2021
AccuPower® RV1 Multiplex Kit	RV1-2112	BIONEER Corporation	ABALAT, S.A. de C.V.	100 copias/reacción	100%	Genes E, N y RdRP de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y IC	1	DGE-DSAT-16582-2020

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

Nombre Prueba	No Catálogo	Fabricante	Solicitante	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
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.	MCD, Servicios Integrales de Diagnósticos, S.A. de C.V.	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

* 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 08 DE ABRIL DE 2022