

PRUEBAS MOLECULARES SARS-CoV-2 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
007/20	Terminada	Real Star SARS-CoV-2-RT-PCR Kit 1.0	821003	Altona, Diagnostics GmbH	NA	10 copias/reacción	87.50%	Gen E y Gen S
048/20	Terminada	LabGun™ COVID-19	CV9017B	LABGenomics	NA	1000 copias/reacción para Gen E	100%	Gen E y RdRP
066/20	Terminada	Detección (tiempo real) Isopollo® COVID-19	52227	M Monitor Inc	NA	1000 copias/reacción	63.63%	Gen N y RdRP
102/20	Terminada	VIASURE SARS-CoV-2 S Gene Real Time PCR Detection Kit	444212	CerTest Biotec,S.L.	80%	1000 copias/reacción	100%	Gen S
137/20	Terminada	ARGENE SARS-COV-2-R-GENE	423720	BIOMERIUX	NA	10000 copias/reacción	100%	Gen N, Gen E y RdRP
149/20	Terminada	Vitassay q PCR SARS CoV-2	7091046, Low Profile	Vitassay Healthcare S.L.	NA	10 copias/reacción	81.81%	Gen N y ORF1ab
177/20	Terminada	ePlex® Respiratory Pathogen Panel 2 (RP2)	EA001222	GenMark Diagnostics, Inc.	100%	NA	86%	ND
193/20	Terminada	Kit nPLEX SARS-CoV-2	TAGK01029	TAAG Genetics S.A.	53%	NA	100%	Gen N1 y Gen N2
196/20	Terminada	LiliF™ COVID-19 Real-time RT-PCR Kit	IPH21505.50	Intron Biotechnology	NA	1000 copias/reacción para el gen RdRP	100%	Gen N, Gen E y RdRP

PRUEBAS MOLECULARES SARS-CoV-2 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
202/20	Terminada	LiliF™ COVID-19 Multi Real-time RT-PCR Kit	IPH21506	Intron Biotechnology	NA	493 copias/reacción	100%	Gen N, Gen E y RdRP
210/20	Terminada	SARS-CoV Rapid Colorimetric LAMP Assay Kit 96 reactions	E2019S	New England BioLabs	NA	50 copias/reacción	81.81%	Gen N y Gen E
228/20	Terminada	Kit de detección molecular de SARS CoV-2 por RT LAMP	LAMPv-200	CINVESTAN IPN	NA	250 copias/reacción	54.50%	Gen N