

Listado de Pruebas Moleculares 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
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
LabGun™ COVID-19 RT-PCR Kit	CV9032B	LabGenomics Co., Ltd.	100 copias/reacción	100%	E, RdRP	2
PerkinElmer® New Coronavirus Nucleic Acid Detection Kit.	SARS-CoV-2-PCR-RUO	PerkinElmer, Inc.	10 copias/reacción	100%	Orf1ab, N	1
CareGENE™ N-CoV RT-PCR Kit.	MNC-N10082	WELLS BIO, INC.	100 copias/reacción	100%	E, RdRPP2, Gen humano*	2
TaqPath™ COVID-19 RT-PCR Kit (CE-IVD)	A48067	Life Technologies Corporation	100 copias/reacción	100%	Orf1ab, N, S	1
BioFire® Respiratory Panel 2.1	423738	BioFire Diagnostics	**	100%	Genes de 22 patógenos respiratorios	1
1copy™ COVID-19 qPCR Multi Kit	M22MD100M	1drop Inc.	10 copias/reacción	100%	E, RdRP, RNAsa P*	2
Aridia™ Prueba COVID-19 Real-Time PCR	P0180	CTK Biotech, Inc.	2.5 copias/reacción	100%	Orf1ab, N	1



Listado de Pruebas Moleculares 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
Kaira 2019-NCoV Detection Kit	RDM101-X	OPTOLANE Technologies, Inc.	100 copias/reacción	100%	E, RdRP	1
EURORealTime SARS-CoV-2	MP 2606-0200	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG.	10 copias/reacción	100%	Orf1ab, N	1
RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	821015	Altona Diagnostics GmbH	10 copias/reacción	100%	E, S	1
ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2	SO143	MIKROGEN GmbH.	2.23 copias/reacción	100%	E, Orf1a	1
SARS-CoV-2 RT-PCR Kit	MAD-003941M	Vitro S.A.	10 copias/reacción	100%	N, E, RNAsa P	1
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	S3102E	Sansure Biotech Inc.	4 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, RNAsa P*	1
MOLgen SARS-CoV-2 Real Time RT-PCR Kit	MESARS-CoV-2	Adaltis S. r. l.	100 copias/reacción	100%	RdRp, N, E	1
QuantiVirus™ SARS-CoV-2 Test Kit	DC-11-008	DiaCarta, Inc.	50 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, E, RNAsa P*	4
SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescent Probe Method)	CoV2-32	Zybio Inc.	100 copias/reaccion	100%	ORF1ab, N	1
BioFire® COVID-19 Test	423744	BioFire Defense, LLC.	**	100%	ORF1ab, ORF8	1-Muestra directa



Listado de Pruebas Moleculares 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
Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR	DNK-1418-1	Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	10 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, Actina*	1
PhoenixDx® SARS-CoV-2 IVD	PCCSKU15261	Procomcure Biotech GmbH	50 copias/reacción	100%	RdRp, E	3
U-TOPTM COVID-19 Detection Kit	SS-9930	SEASUN BIOMATERIALS	10 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, RNAsa P*	1
NeoPlex™ COVID-19 Detection Kit	NR05A	GeneMatrix, Inc.	50 copias/reacción	100%	RdRp y N	1
iAMP® COVID-19 Detection Kit	iAMP-100	Atila BioSystems	72 copias/reacción	100%	ORF1ab, N	1
genesig® Coronavirus COVID-19 Real-Time PCR Assay	Z-Path-COVID-19-CE	Primerdesign™ Ltd.	5 copias/reacción	100%	RdRp	1
DiaPlexQ™ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	SQD52-K100	SolGent Co., Ltd.	10 copias/reacción	100%	ORF1ab, N	1
RIDA® GENE SARS-CoV-2 RUO	PG6815RUO	R-Biopharm AG	10 copias/reacción	100%	E	1
COVID-19 Real-Time PCR Kit	HBRT-COVID-19	Chaozhou Hybribio Biochemistry Ltd	250 copias/reacción	100%	ORF1ab, N	1
Abbott RealTime SARS-CoV	09N77-090, 09N77-080	Abbott Molecular Inc.	**	100%	RdRp, N	1-Muestra directa



Listado de Pruebas Moleculares 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
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
AccuPower SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit	SCV-2122	BIONEER CORPORATION	10 copias/reacción	100%	E, RdRp	2
SARS-CoV-2 RealTime PCR Kit	RTPCR001	Vircell microbiologists	10 copias/reacción	100%	E, N, RNAsa p*	2
Allplex™ 2019-nCoV Assay	RP10244Y	Seegene INC	10 copias/reacción	100%	RdRp, N, E	1
GeneFinder™ COVID 19 PLUS RealAmp Kit	IFMR-45	OSANG HEALTHCARE LTD	10 copias/reacción	100%	RdRp, N, E, RNAsa P*	1
Logix Smart (COVID-19)	COVID-K-001	CO-DIAGNOSTICS, INC	10 copias/reacción	100%	RdRp, Gen humano*	1
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
Xpert® Xpress SARS-CoV-2	XPRSARS-COV2-10	CEPHEID	**	100%	N2, E	1-Muestra directa
cobas®SARS-CoV-2 Test	9175431190	Roche Molecular Systems.	**	100%	ORF1, E	1-Muestra directa



Listado de Pruebas Moleculares 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
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
VIASURE SARS-CoV-2	VS-NCO206L	CerTest Biotec,S.L.	10 copias/reacción	100%	ORF1ab, N	1
WoV19 Kit	G2L-WoV19-SP-100E	GENES2LIFE SAPI DE CV	250 copias/reacción	100%	E, RdRp, RNAsa P*	3
DeCoV19 Kit	G2L-DeCoV19-SP	GENES2LIFE SAPI DE CV	250 copias/reacción	100%	N1 N2 N4, RNAsa P*	3
DeCoV19 Kit Triplex	G2L-DeCoV19-MP	GENES2LIFE SAPI DE CV	250 copias/reacción	100%	N1 N2 N3, RNAsa P*	2
TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	A47532	Applied Life Technologies Corporation, ThermoFisher	10 copias/reacción	100%	S, ORF1ab, N, RNAsa P*	3

* 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 10 DE AGOSTO DE 2020

