

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
Smart Detect™ SARS-CoV-2 rRT-PCR Kit	COV2-E	InBios International, Inc.	12.5 copias/reacción	100%	N, E, ORF1ab, RNAsa P*	1
GenomeCoV19 Detection Kit	G628.v2	Applied Biological Materials Inc.	5 copias/reacción	100%	N, S, Actina*	1
Aptima® SARS-CoV-2 Assay	PRD-06420	Hologic, Inc.	**	100%	Dos regiones de ORF1ab	1
ExProbe™ SARS-CoV-2 Testing Kit	68020	TBG Biotechnology Corp.	100 copias/reacción	100 %	N, E, RdRP	1
SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Assay	3502-0010	Wallac Oy.	10 copias/reacción	100 %	N, ORF1ab	1
abTEST™ COVID-19 qPCR I Kit	300142	AITbiotech Pte, Ltd	11 copias por reacción (únicamente para el detector NS2)	100%	NS1 y NS2 del SARS-CoV-2 y GAPDH humana	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
QuantuMDx SARS-CoV-2 RT-PCR Detection Assay	Q22001	QuantuMDx Group Ltd.	10 copias por reacción	100%	Gen N, gen S y ORF1 del SARS-CoV-2 y Rnasa P humana	1
Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2	MFG030010	BGI Biotechnology (Wuhan) Co., Ltd.	10 copias por reacción	100%	ORF1ab del virus SARS-CoV-2 y β -actina humana	1
Allplex™ SARS-CoV-2 Assay	RV10248X	Seegene Inc.	50 copias/reacción	100%	Gen E, gen N, región RdRP y gen S	1
Q-Sens® 2019-nCoV Detection Kit	MG Q 003	Cancer Rop Co., Ltd.	50 copias/reacción (gen E) y 500 copias por reacción (región RdRP)	100%	Gen E y región RdRP del SARS-CoV-2 y GAPDH humana	2
MiRXES Fortitude Kit 2.1 COVID-19 RT-PCR Test	4480002	MiRXES Pte. Ltd.	10 copias/reacción	100%	ORF1ab (2 regiones)	1
FTD SARS-CoV-2	11416300 (FTD-114-32)	Fast Track Diagnostics Luxembourg S.á.r.l	100 copias por reacción	100%	ORF1ab y gen N del virus SARS-CoV-2	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
DirectDetect™ SARS-CoV-2 Detection Kit	6018001902-EN 6018001906-EN 6018001908-EN	Coyote Bioscience Co., Ltd.	Consultar en oficio de informe del resultado	100%	N, ORF1ab, RNAsaP*	1
Veri-Q COVID-19 Multiplex Detection Kit nCoV-OM	7K107 7K108	MiCo BioMed Co. Ltd.	100 copias/reacción	100%	N, ORF3a	1
Palm PCR™ COVID-19 Fast Real-time RT-PCR Kit	DX5010a	Ahram Biosystems, Inc.	5 copias/reacción	100%	E, RdRP,	2
Real-Q 2019-nCoV Detection Kit	BS7nCoV	BioSewoom Inc.	38 copias/reacción	100%	E, RdRP, RNAsaP*	1
BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX™ System	445003 445003-01	GeneOhm Sciences Canada Inc.	**	100%	N1, N2,	1
COVID-19 Detection Kit.	COVID-19	GeneFirst Limited	10 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, RNAsaP*	1
ASPEN COVID X RT-PCR TEST	ASP-001	ASPEN GENETICS SL.	5 copias/reacción	100%	N1, N2, RNAsa P*	3
COVID-2019 Virus Nucleic Acid Detection Kit	A001	Guangzhou Deaou Bio-technology Co., Ltd.	100 copias/reacción	100%	ORF1ab, N	1
LabGun™ COVID-19 RT-PCR Kit	CV9032B	LabGenomics Co., Ltd.	100 copias/reacción	100%	E, RdRP	2



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
QuantiVirus™ SARS-CoV-2 Multiplex Test Kit	DC-11-0017 (24 REACCIONES) DC-11-0018 (48 REACCIONES) DC-11-0019 (480 REACCIONES)	DiaCarta, Inc.	1 copia/reacción	100%	ORF1ab, RNAsa P*	1
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	RR-0479-02	Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd.	5 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, E	1
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
Kaira 2019-NCov Detection Kit	RDM101-X	OPTOLANE Technologies, Inc.	100 copias/reacción	100%	E, RdRP	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
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/reacción	100%	ORF1ab, N	1
BioFire® COVID-19 Test	423744	BioFire Defense, LLC.	**	100%	ORF1ab, ORF8	1-Muestra directa
Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR	DNK-1418-1	Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	10 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, Actina*	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
PhoenixDx® SARS-CoV-2 IVD	PCCSKU15261	Procomcure Biotech GmbH	50 copias/reacción	100%	RdRp, E	3
U-TOP™ 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
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



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
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 Qualitative	9175431190	Roche Molecular Systems.	**	100%	ORF1, E	1-Muestra directa
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



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
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 25 DE NOVIEMBRE DE 2020

