

## 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
COVIWOK™ COVID-19 RT-PCR Test Kit	114R-10-01	SNP Biotechnology R&D Ltd.	10 copias/reacción	100%	N, RdRP, IC*	1
Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit	PCSYHF	Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd.	3 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, E	1
Xpert® Xpress SARS-CoV-2	XPRSARS-COV2-10	CEPHEID	**	100%	N2, E	1-Muestra directa
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



## 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
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
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	
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



## 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
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
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



## 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
LabGun™ COVID-19 RT-PCR Kit	CV9032B	LabGenomics Co., Ltd.	100 copias/reacción	100%	E, RdRP	2
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



## 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/reacción	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-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





## 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 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



## 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
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 DICIEMBRE DE 2020

