

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
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescense Probing)	\$3102E	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	pias/reacción 100%		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
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



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
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
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



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
Logix Smart (COVID-19)	COVID-K-001	CO-DIAGNOSTICS, INC	I III conias/reacción I IUU% I		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 100% ORF1, E		1-Muestra directa
cobas®SARS-CoV-2 Test	9175431190	Roche Molecular Systems.	**			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
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



Listado de Pruebas Moleculares útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

۱ *	Los genes RNAsa P	/ Actina son g	genes humanos (que per	miten evalua	r la calid	ad de	la muestra

FECHA DE ACTUALIZACIÓN 01 DE JULIO 2020

^{**} Plataformas cerradas con sensibilidad mayor a las pruebas convencionales