

PRUEBAS MOLECULARES SARS-CoV-2 QUE NO CUMPLEN CON LOS PARAMETROS DE DESEMPEÑO EVALUADOS

Nombre Prueba	No. de Catálogo	Fabricante	Solicitante	Sensibilidad Clínica (solo plataforma cerrada limite aceptable 95%)	Sensibilidad Analítica (Límite aceptable menor a 250 copias/reacción)	Especificidad Analítica (limite aceptable 100%)	Genes Detectados	No. de oficio
Real Star SARS-CoV-2-RT-PCR Kit 1.0	821003	Altona, Diagnostics GmbH	Química Valaner, S.A. de C.V.	NA	10 copias/reacción	87.50%	Gen E y S	DGE-DSAT-02761-2020 26-03-2020
LabGun™ COVID-19 Assay	CV9017B	LABGenomics	Healthcare Technologies & Services, S.A. de C.V.	NA	1000 copias/reacción para gen E	100%	Gen E y RdRP	DGE-DSAT-05695-2020 20-05-2020
Isopollo® COVID-19 detection kit (real-time)	52227	M monitor, Inc	Cimbras Hijan S.A. de C.V.	NA	1000 copias/reacción	63.63%	Gen N y RdRP	DGE-DSAT-07301-2020 19-06-2020
VIASURE SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR DETECTION Kit	444212	CERTEST BIOTEC,S.L.	Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.	80%	1000 copias/reacción	100%	Gen S	DGE-DSAT-10991-2020 26-08-2020
ARGENE® SARS-COV-2-R-GENE®	423720	bioMerieux S.A.	bioMérieux México SA. de C.V.	NA	1000 copias/reacción	100%	Gen N, E y RdRP	DGE-DSAT-09349-2020 29-07-2020
Vitassay q PCR SARS-CoV-2	7091046	Vitassay Healthcare S.L.U.	Diagnóstica Internacional, S.A. de C.V.	NA	10 copias/reacción	81.81%	Gen N y ORF1ab	DGE-DSAT-15123-2020 13-11-2020
ePlex® Respiratory Pathogen Panel 2 (RP2)	EA001222	GenMark Diagnostics, Inc.	Kabla Comercial, S.A de C.V.	100%	NA	86.6%	ND	DGE-DSAT-1088-2021 26-01-2021
Kit nPLEX SARS-CoV-2	TAGK01029	TAAG Genetics S.A.	NU CORPORACIÓN MÉXICO S.A. de C.V.	53%	NA	100%	Gen N1 y N2	DGE-DSAT-02513-2021 22-02-2021
LiliF™ COVID-19 Real-time RT-PCR Kit	IPH21505.50	iNTRON Biotechnology	DICMALAB S.A. de C.V.	NA	1000 copias/reacción para el gen RdRP	100%	Gen N, E y RdRP	DGE-DSAT-02511-2021 22-02-2021
LiliF™ COVID-19 Multi Real-Time RT-PCR Kit	IPH21506	iNTRON Biotechnology	DICMALAB S.A. de C.V.	NA	493 copias/reacción	100%	Gen N, E y RdRP	DGE-DSAT-03711-2021 12-03-2021

PRUEBAS MOLECULARES SARS-CoV-2 QUE NO CUMPLEN CON LOS PARAMETROS DE DESEMPEÑO EVALUADOS

Nombre Prueba	No. de Catálogo	Fabricante	Solicitante	Sensibilidad Clínica (solo plataforma cerrada limite aceptable 95%)	Sensibilidad Analítica (Límite aceptable menor a 250 copias/reacción)	Especificidad Analítica (limite aceptable 100%)	Genes Detectados	No. de oficio
LiliF™ COVID-19 Multi Real-Time RT- PCR Kit	IPH21506	iNTRON Biotechnology	DICMALAB S.A. de C.V.	NA	493 copias/reacción	100%	Gen N, E y RdRP	DGE-DSAT-03711-2021 12-03-2021
SARS-CoV-2 Rapid Colorimetric LAMP Assay Kit	E2019S	New England Biolabs, Inc.	Química Valaner, S.A. de C.V.	NA	50 copias/reacción	81.81%	Gen N y E	DGE-DSAT-04984-2021 31-03-2021
LAMP COLOR® Kit de detección molecular in sitio de SARS CoV-2 Amplificación isotérmica	LAMP-200	CINVESTAV IPN	Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del IPN CINVESTAV	NA	250 copias/reacción	54.50%	Gen N	DGE-DSAT-06093-2021 26-04-2021