

PRUEBAS MOLECULARES COVID FLU A/B QUE NO CUMPLEN CON LOS PARAMETROS DE DESEMPEÑO EVALUADOS

| Nombre de la prueba | No. de catálogo | Fabricante | Solicitante | Sensibilidad clínica (solo plataforma cerrada limite aceptable 95%) | Sensibilidad analítica (Limite aceptable < 250 copias/reacción) | Especificidad analítica (límite aceptable 100%) | Genes detectados | Resultado Influenza (Pruebas estándar Centros Colaboradores de Influenza) | No. de oficio |
|--|---|---------------------------------------|--|---|---|---|-------------------|---|-----------------------------------|
| GenoAmp® Real Time RT-PCR Flu A/ Flu B/SARS-CoV-2/ MERS-CoV | GRA2032 | Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd. | Raver Aplicaciones, S.A de C.V. | NA | 33.7 copias/reacción | 100% | Genes RdRP, S y N | No cumple para influenza A | DGE-DSAT-15756-2020 25-11-2020 |
| ePlex® Respiratory Pathogen Panel 2 (RP2) | EA001222 | GenMark Diagnostics, Inc. | Kabla Comercial, S.A. de C.V. | 100% | NA | 86.00% | ND | si cumple | DGE-DSAT-01088-2021 26-01-2021 |
| Viasure SARS-CoV-2. Flu & RSV Real Time PCR Detection Kit | VS-CFR-106L, VS-CFR-106H, VS-CFR-112L, VS-CFR-112L, VS-CFR-113L, VS-CFR-113H, VS-CFR-136, VS-CFR-172, VS-CFR-196T | CerTest Biotec, S.L. | Kabla Comercial, S.A. de C.V. | NA | 20 copias/reacción | 100.00% | Genes N1 y N2 | No cumple para influenza B | DGE-DSAT-14057-2021 03-02-2021 |
| SARS-CoV-2 & Influenza A/B Nucleic Acid detection Kit (PCR-Fluorescent Probe Method) | SC2FAB-32 SC2FAB-96 | Zybio Inc | B&S Servicios Integrales, S.A. de C.V. | NA | 100 copias/ reacción | 95% | Genes N y S | No cumple para influenza A | DGE-DSAT-02512-2021 22-02-2021 |
| Logix Smart ABC (Influenza A/B, SARS-CoV-2) | ABC-K-001 | Co-Diagnostics, Inc. | Raver Aplicaciones, S.A. de C.V. | NA | 250 copias/reacción | 100% | Genes E y RdRP | No cumple para influenza A | DGE-DSAT-01498-2021 03-02-2021 |

PRUEBAS MOLECULARES COVID FLU A/B QUE NO CUMPLEN CON LOS PARAMETROS DE DESEMPEÑO EVALUADOS

| Nombre de la prueba | No. de catálogo | Fabricante | Solicitante | Sensibilidad clínica (solo plataforma cerrada limite aceptable 95%) | Sensibilidad analítica (Limite aceptable < 250 copias/reacción) | Especificidad analítica (límite aceptable 100%) | Genes detectados | Resultado Influenza (Pruebas estándar Centros Colaboradores de Influenza) | No. de oficio |
|---|----------------------------|---|---|---|---|---|------------------|---|------------------------------------|
| cobas®SARS-CoV-2 & Influenza A/B | 09211101190 09211128190 | Roche Molecular Systems | Productos Roche, S.A. de C.V. | 100% | NA | 100% | Gen E | No diferencia entre influenza A y B | DGE-DSAT-06788-2021 12-05-2021 |
| GeneFinder™ COVID-19/Flu A&B RealAmp Kit | IFMR-57 | OSANG Healthcare Co., Ltd. | Landsteiner Scientific, S.A. de C.V. | NA | 10 copias/reacción | 100% | Genes N y RdRP | No cumple para influenza A | DGE-DSAT-09792-2021 07-07-2021 |
| Kaira™ COVID-19/Flu Detection Kit | RDM103-X | OPTOLANE Technologies Inc. | INOCHEM, S.A. de C.V. | NA | 10 copias/reacción | 100% | Genes E y RdRP | No cumple para influenza A | DGE-DSAT-19436-2021 18-10-2021 |
| QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel | 691214 | QIAGEN GmbH | QIAGEN México, S. de R.L. de C.V. | 100% | NA | 95% | ND | No cumple para influenza B | DGE-DSAT-020230-2021 20-10-2021 |
| MOLECISION™ SARS-CoV-2 & Flu A/B RT-PCR Assay | 132101003HB | Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co. Ltd. | Insumos para la Salud, S.A. de C.V. | NA | 100 copias/ reacción | 100% | Gen N y ORF1ab | No cumple para influenza B | DGE-DSAT-04105-2022 15-03-2022 |
| RespiFinder® 2SMART | PF2600-2S | PathoFinder B.V. | Química Valaner, S.A. de C.V. | NA | 11 copias/reacción | 95% | Gen N | si cumple | DGE-DSAT-002074-2022 09-02-2022 |
| Test Verde y Oro | VYO-SARSIN-RTPCR-001 | Universidad Autónoma del Estado de México | Universidad Autónoma del Estado de México | NA | 10,000 copias/ reacción | 100% | Gen N | No cumple para influenza A ni para Influenza B | DGE-DSAT-17889-2022 25-10-2022 |

* 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.