



18.05.2020

Компания «ТестГен» из сети ФИОП РОСНАНО зарегистрировала сверхточный тест на COVID-19

Компания «ТестГен» из Ульяновского наноцентра ULNANOTECH (входит в инвестиционную сеть Фонда инфраструктурных и образовательных программ – ФИОП Группы РОСНАНО) получила 15 мая 2020 года регистрационное удостоверение Росздравнадзора и запустила массовое производство собственного генетического теста на коронавирусную инфекцию COVID-19. Новая тест-система показывает наличие или отсутствие РНК SARS-CoV-2 на самых ранних стадиях и с высокой точностью – более 96%.

Тест-система «CoV-2-Тест» была разработана специалистами компании «ТестГен» примерно за месяц. Первые партии уже готовы к отправке в регионы России.

В основу теста «CoV-2-Тест» положен метод полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени» с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР), который рекомендован Всемирной организацией здравоохранения, как наиболее точный и надежный способ диагностики вирусной инфекции. При разработке тест-системы в том числе были учтены рекомендации FDA (Food and Drug Administration – Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в США).

Образцом для проведения анализа является биоматериал, взятый со слизистой оболочки носо- или ротоглотки пациента, или мокрота из легких. Благодаря использованию современных высокопродуктивных ферментов тест определяет даже очень небольшое количество генетического материала (РНК) вируса в биологическом материале человека. Это помогает выявить болезнь в инкубационном периоде и на самых ранних стадиях. Высокоточный результат теста можно получить через два часа.



Метод ОТ-ПЦР лучше всего подходит для выявления коронавируса SARS-CoV-2, поскольку является высокочувствительным и позволяет обнаруживать даже единичные копии РНК вируса в биологическом образце, отмечает заведующий лабораторией научно-технического развития компании «ТестГен», кандидат биологических наук **Денис Викторов**. Кроме того, данный метод позволяет сделать тест высокоспецифичным, так как гибкость на этапе разработки позволяет выбрать уникальные последовательности нуклеотидов, встречающиеся только у данного вируса.

Новая тест-система успешно прошла клинические испытания в ФГБУЗ «Головной центр гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического агентства России» (Москва) и показала точность теста 96-100% при правильном проведении анализа на всех его этапах, чувствительность - от 500 копий вируса в 1 мл биоматериала.

«Производственные мощности компании и наличие сертификации ГОСТ ISO 13485 позволяют нам производить на начальном этапе до 50 тысяч тестов в сутки, а в перспективе – до 2 млн в месяц. Компания «ТестГен» окажет любое содействие в поставке тест-систем в регионы России», - заверил ее генеральный директор, кандидат медицинских наук **Андрей Тороповский**. По его словам, приборами для выполнения подобных анализов оснащены все ПЦР-лаборатории. Поэтому тестирование можно проводить не только в специализированных центрах. «Для выхода на зарубежный рынок мы готовимся к получению на тест-систему европейского CE-сертификата (Conformité Européenne — «европейское соответствие»)), - добавил Андрей Тороповский.

Губернатор Ульяновской области **Сергей Морозов** заявил о готовности использовать в регионе новую продукцию «ТестГена»: «Мы в разы нарастили лабораторную базу. Уже есть договоренности о поставке систем в больницы Ульяновской области», - сказал глава региона в обращении на своей странице в [Instagram](#).

В компании «ТестГен» считают одним из узких мест в массовом проведении диагностики низкую пропускную способность лабораторий, так называемый «человеческий фактор»: за смену один лаборант может качественно выделить РНК вируса примерно из 100 образцов. «При разработке тест-системы мы изначально заложили возможность автоматизации процесса с применением



роботизированных станций, использование которых позволит увеличить производительность лабораторий в восемь раз, а значит диагностика станет более доступной и быстрой», - отметил Андрей Тороповский. «Стоимость тест-системы в структуре цены теста в лабораториях составляет в среднем не более 30%», - уточнил **Дмитрий Пак**, директор по развитию ТестГена.

Тест «CoV-2-Тест» - это первое решение по реагентной диагностике нового коронавируса, но не единственное, предложенное Группой РОСНАНО. Так, «Троицкий инженерный центр» из Группы «ТехноСпарк» с Федеральным научно-клиническим центром физико-химической медицины (ФНКЦ ФХМ) ФМБА разработали прибор-анализатор «Индикатор-БИО», способный выявлять опасные вирусы за 15 минут. Там же в «ТехноСпарке» производятся комплекты ключевых деталей для приборов мобильной диагностики коронавируса «Эвотек-Мирай Геномикс», созданного российской компанией «Эвоген» и японской K.K. Mirai Genomics.

ООО «ТестГен» (Ульяновск) - разработчик и производитель генетических тест-систем для молекулярной диагностики по следующим направлениям: неинвазивная пренатальная диагностика, диагностика в онкологии, определение показаний к назначению таргетной терапии, диагностика инфекционных заболеваний. С 2013 года работает в составе Ульяновского наноцентра ФИОП РОСНАНО.

* * *

Ульяновский наноцентр [ULNANOTECH](#) (Ульяновск) – входит в инвестиционную сеть нанотехнологических центров Фонда инфраструктурных и образовательных программ Группы РОСНАНО. Занимается инвестированием и сопровождением технологического предпринимательства на ранних стадиях, поиском технологий, созданием и продажей технологических стартапов. Имеет статус технопарка высоких технологий.

* * *

Фонд инфраструктурных и образовательных программ – один из крупнейших институтов развития инновационной инфраструктуры в России. Создан на основании закона «О реорганизации Российской корпорации нанотехнологий» в 2010 году.



**ФОНД ИНФРАСТРУКТУРНЫХ
И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ
ПРОГРАММ**

работаем из дома

Цель деятельности Фонда – финансовое и нефинансовое развитие нанотехнологического и иных высокотехнологичных секторов экономики путем реализации национальных проектов, формирования и развития инновационной инфраструктуры, трансформации дополнительного образования через создание новых учебных программ и образовательных технологий, оказания институциональной и информационной поддержки, способствующей выведению на рынок технологических решений и готовых продуктов, в том числе в области сквозных цифровых технологий.

*Председателем Правления Фонда, как коллегиального органа управления, является Председатель Правления ООО «УК «РОСНАНО» **Анатолий Чубайс**; генеральный директор Фонда — **Андрей Свинаренко**.*

Подробнее о Фонде – fiop.site.