

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ИНФОРМАЦИЯ

ОТ 4 ФЕВРАЛЯ 2021 Г.

В РОССИИ СОЗДАН СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ШТАММА КОРОНАВИРУСА

Росстандарт утвердил стандартный образец инактивированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2. Это уникальная разработка Национального исследовательского центра эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи Минздрава России, которая прошла испытания во ВНИИ метрологической службы Росстандарта и внесена в базу Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов.

«Появление нового коронавируса определило острую потребность в разработке тестов для его идентификации и диагностики заболевания COVID-19. Российские специалисты сработали оперативно и качественно – через неделю после получения информации по геному коронавируса в нашей стране уже были тесты. Но вопросы повышения их достоверности (специфичности и чувствительности), продолжали оставаться актуальными, поскольку они напрямую связаны не только с эффективностью оказания дальнейшей медицинской помощи, но и конкурентоспособностью российских тест-систем, а также их составляющих, на международном уровне», – сообщил руководитель референс-центра по коронавирусной инфекции НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи Минздрава **Владимир Гуцин**.

На текущий момент отечественные производители реагентов для ПЦР-диагностики полностью покрывают потребности внутреннего рынка, а также экспортируют свою продукцию, включая оборудование, в страны Европы, Латинской Америки и Ближнего Востока, в том числе тест-системы SARS-CoV-2.

«Мы исходили из общего понимания, что качество измерений в сфере лабораторной диагностики может достигаться за счет прослеживаемости к эталонной базе. Поэтому было принято совместное решение испытать образец штамма коронавируса SARS-CoV-2 и в случае успешного прохождения испытаний зарегистрировать его как стандартный образец», – отмечает руководитель лаборатории биоинформационных технологий ВНИИМС Росстандарта **Елена Кулябина**.

В долгосрочной перспективе результаты исследований в области измерений количества вирусного возбудителя COVID-19 могут быть использованы для обеспечения точности аналогичных методов молекулярной диагностики, в том числе, при определении устойчивости к противовирусным и антибактериальным препаратам.

Источник:

https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/presscenter/news?portal:isSecure=true&navigationalstate=JBPNS_r00ABXczAAZhY3Rpb24AAAABAA5zaW5nbGVOZXdzVmlldwACaWQAAAABAAQ3NTI0AAdfXOVPRi9f&portal:componentId=88beae40-0e16-414c-b176-d0ab5de82e16