Разработчиком нового набора реагентов для выявления коронавирусной инфекции стал ФБУН Центральный НИИ Эпидемиологии.

Диагностический набор успешно прошел клинические испытания и 25 марта 2020 г. зарегистрирован для использования в Российской Федерации (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2014/1987). Новый тест соответствует всем современным европейским требованиям (включает реагенты для всех этапов, обеспечивает качество исследования каждого пациента с помощью внутреннего контроля) и позволяет выявлять не только SARS-Cov-родственные вирусы (SARS-CoV и SARS-CoV-2), но и в одной реакции мультиплексного формата обнаруживать РНК вируса MERS-Cov, вызывающего сходное по симптомам заболевание - Ближневосточный респираторный синдром.

Как показали клинические испытания, набор реагентов АмплиСенс® Cov-Bat-FL выявляет РНК коронавируса SARS-CoV-2 с чувствительностью 1\*103 геномных эквивалентов (копий РНК) в 1 мл, что соответствует 5-10 копий ДНК в реакции, и не дает перекрестной (ложно-положительной) реакции с образцами в высокой концентрации эпидемических коронавирусов человека (Human Coronavirus E229, Human Coronavirus NL63, Human Coronavirus HKUI, Betacoronavirus 1 (ранее носивший название Human Coronavirus OC43).

Массовое (рутинное) тестирование – один из важнейших факторов, позволяющих остановить дальнейшее распространение инфекции. Проведение исследований на коронавирусную инфекцию большого количества людей поможет эффективно выявлять заболевших на ранних стадиях, а также носителей инфекции у кого заболевание протекает без симптомов и своевременно изолировать их. Благодаря новому тесту в арсенале Роспотребнадзора появляется еще один эффективный инструмент в борьбе с пандемией.

В соответствии с Временными правилами учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), утвержденными постановлением Правительства РФ от 31.03.2020г. № 373, Методическими рекомендациями МР 3.1.0169-20, утвержденными Главным государственным санитарным врачом 30 марта 2020 г. «Лабораторная диагностика COVID-19», Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», утвержденными Минздравом России 08.04.2020, **действует ряд условий, обязательных к выполнению при оказании данной лабораторной услуги:**

* **сдать биологический материал на обследование могут только лица, не имеющие признаков простудных заболеваний и не контактировавшие с людьми, инфицированными COVID-19;**
* **при заказе услуги обязательно предъявление паспорта; при обследовании детей до 14 лет – паспорта законного представителя (родителя, опекуна) и свидетельства о рождении ребенка;**
* **исследование НЕ может быть проведено на условиях анонимности;**
* **при оформлении заказа на выполнение исследования обязателен сбор эпидемиологического анамнеза пациента (сведений о посещении зарубежных стран, о возможных контактах и прочее)**

Обследование пациентов, имеющих симптомы простудных заболеваний, осуществляют в рамках системы государственной и муниципальной программ обязательного медицинского страхования в соответствии с действующими нормативными документами. **Если у Вас или у Ваших близких повышена температура, появился кашель, боли в мышцах, возникло чувство заложенности в грудной клетке и стало трудно дышать, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью!**