

Полный перечень диагностических тестов для выявления коронавируса в России, зарегистрированных Росздравнадзором к 22 мая 2020 года

Росздравнадзор одобрил 36 диагностических тестов. 17 тест-систем выявляют антитела к коронавирусу, еще 19 тест-систем – вирус SARS-CoV-2. Четыре набора можно отнести к экспресс-тестам.

Тесты для выявления антител

В ответ на вторжение вируса образуются два вида антител – IgM и IgG. Ранние антитела IgM появляются в первые несколько суток после заражения. Уровень IgM растет в первые четыре недели инфекционного процесса. Через 15-20 дней от начала инфекционного процесса начинает повышаться уровень поздних антител, или IgG.

В одобренных диагностических тестах используются разные методы выявления антител: иммуноферментный анализ (ИФА), его разновидность — иммунохемилюминесцентный метод (ИХЛА), иммунохроматографический анализ (ИХА).

Метод ИХА относится к методам экспресс-диагностики, требуемое время для оценки результата – 5-15 минут.

Тесты для выявления коронавируса

Вирус SARS-CoV-2 определяют преимущественно методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) и изотермической амплификации.

При использовании метода ПЦР длительность исследования занимает несколько часов. Диагностика методом изотермической амплификации требует меньших затрат времени.

	Владелец РУ	РУ	Дата	Метод диагностики	Возбудитель
1	ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора	2020/9677	11 февраля 2020	ПЦР	SARS-CoV-2
2	ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора	2020/9700	14 февраля 2020	ПЦР	SARS-CoV-2
3	ФГБУ «ЦСП» Минздрава России	2020/9765	6 марта 2020	ПЦР	SARS-CoV-2

4	ООО «СМАРТЛАЙФКЕА»	2020/9845	20 марта 2020	Изотермическая амплификация	SARS-CoV-2
5	ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора	2014/1987	25 марта 2020	ПЦР	MERS-CoV + SARS-CoV родственные вирусы1
6	АО «Вектор-Бест»	2020/9896	27 марта 2020	ПЦР	SARS-CoV-2
7	ООО НПФ «Литех»	2020/9904	27 марта 2020	ПЦР	SARS-CoV-2
8	ООО «ДНК-Технология ТС»	2020/9948	1 апреля 2020	ПЦР	SARS и SARS-CoV родственные вирусы1
9	АО «Генериум»	2020/9957	2 апреля 2020	Изотермическая амплификация	SARS-CoV-2
10	ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России	2020/9969	3 апреля 2020	ПЦР	SARS-CoV-2
11	ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»	2020/10017	10 апреля	ИФА, IgG	SARS-CoV-2
12	ООО «МедипалТех»	2020/10032	14 апреля 2020	ПЦР	SARS-CoV-2
13	ООО «Система-БиоТех»	2020/10064	16 апреля 2020	ПЦР	SARS-CoV-2

14	ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»	2020/10088	17 апреля 2020	Изотермическая амплификация	SARS-CoV-2
15	ФГБУ «ЦСП» Минздрава России	2020/10118	21 апреля 2020	ПЦР	SARS-CoV-2
16	ООО «АВИВИР»	2020/10152	23 апреля 2020	ПЦР	SARS-CoV-2
17	ООО «БИОТЭК»	2020/10177	23 апреля 2020	Экспресс-тест, IgG /IgM	SARS-CoV-2
18	ООО «Генотек»	2020/10216	30 апреля 2020	ПЦР	SARS-CoV-2
19	ООО «Хема»	2020/10218	30 апреля 2020	Экспресс-тест, ИХА, антитела	SARS-CoV-2
20	ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России	2020/10219	30 апреля 2020	ИФА, IgG	SARS-CoV-2
21	ООО НПФ «Литех»	2020/10226	30 апреля 2020	ИФА, IgG	SARS-COV-2
22	ООО «Миндрей Медикал Рус»	2020/10269	7 мая 2020	ИХЛА, IgM	SARS-CoV-2
23	ООО «Миндрей	2020/10270	7 мая	ИХЛА, IgG	SARS-CoV-2

	Медикал Рус»		2020		
24	ФБУН ГНЦ ПМБ	2020/10268	8 мая 2020	ИФА, IgG	SARS-CoV-2
25	ЗАО «АНАЛИТИКА»	2020/10307	12 мая 2020	ИФА, IgA	SARS-CoV-2
26	ЗАО «АНАЛИТИКА»	2020/10309	12 мая 2020	ИФА, IgG	SARS-CoV-2
27	ФБУН ГНЦ ПМБ	2020/10334	14 мая 2020	Экспресс-тест, IgG	SARS-CoV-2
28	ООО «БИОТЭК»	2020/10354	14 мая 2020	Экспресс-тест, IgG/IgM	SARS-CoV-2
29	ООО «ТестГен»	2020/10364	15 мая 2020	ПЦР	SARS-CoV-2
30	АО «Р-Фарм»	2020/10375	15 мая 2020	ИХА, IgM/IgG	SARS-CoV-2
31	ООО «АВИВИР»	2020/10345	18 мая 2020	ИХА, IgM/IgG	SARS-CoV-2
32	АО «Вектор-Бест»	2020/10388	18 мая 2020	ИФА, IgG	SARS-CoV-2
33	АО «Вектор-Бест»	2020/10389	18 мая 2020	ИФА, IgM	SARS-CoV-2

34	ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России	2020/10393	18 мая 2020	ИФА, IgG	SARS-CoV-2
35	ФГБУ «ЦСП» Минздрава России	2020/9765	21 мая 2020	ПЦР	SARS-CoV-2
36	ФГБУ «ЦСП» Минздрава России	2020/10118	21 мая 2020	ПЦР	SARS-CoV-2

Источник: сайт Ассоциации "Федерация лабораторной медицины" <https://fedlab.ru/>