

# ТЕСТ УПОЛНОМОЧЕН ВЫЯВИТЬ

Дмитрий ВОРОБЬЕВ

Всего несколько месяцев прошло, как в мире появился новый вирус, а российские ученые уже создали семнадцать различных систем для выявления COVID-19. Каждая позволяет быстро обнаружить инфекцию.

## ЮВЕЛИРНАЯ РАБОТА

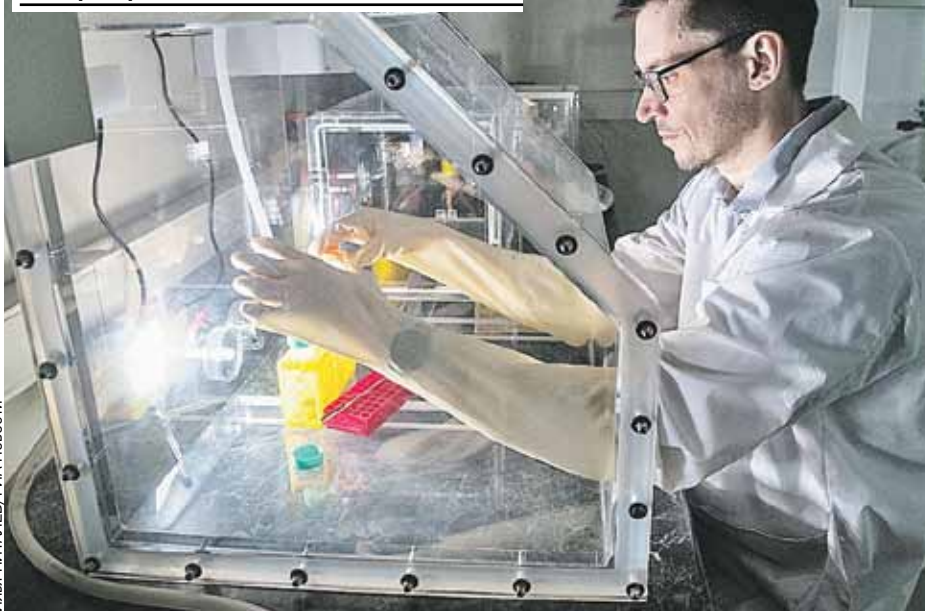
Противочумный костюм, длинные резиновые перчатки, плотные бахилы, многослойная ватно-марлевая повязка, защищающая лицо и шею, очки, фартук. Теперь каждое утро заведующей бактериологической лабораторией новгородского Центра фтизиопульмонологии Анны Петровой начинается с ритуала по переодеванию в защитный наряд - блузку и открытых рук коронавирус не потерпит.

Основной метод выявления инфекции - полимеразная цепная реакция (ПЦР). Исследование проводится в несколько циклов. Чтобы получить рибонуклеиновую кислоту (РНК) коронавируса, необходимо разрушить клетки, вывести их в специальный раствор и затем удалить из него все другие компоненты. Затем проводится реакция обратной транскрипции, когда РНК переходит в ДНК, а дальше запускаем реакцию на коронавирус. Ювелирная работа, - характеризует процедуру Анна Георгиевна.

Первую отечественную тест-систему, которую «уполномочили» выявить наличие вируса у человека, разработали в новосибирском Центре вирусологии и биотехнологии «Вектор». Именно этот диагностический набор многомиллионным тиражом разошелся не только по российским лабораториям, коих уже насчитывается по стране 438, но и за рубежом. Лаборанты за два - четыре часа с его помощью могут выявить корону из биоматериала, взятого у человека из носоглотки.

Набор для выявления состоит из двух реагентов в виде жидкости объемом 0,70 и 1,20 миллилитра, так называемого положительного и отрицательного контроля. С их помощью можно выявлять до пятисот вирусных частиц, что говорит о высокой чувствительности тест-системы «Вектор», - отметила врач-эпидемиолог Ирина Ивченко.

Вот в таких прозрачных бронированных боксах сотрудники химической лаборатории МГУ имени Ломоносова делают компоненты для препаратов.



## РЕПЛИКА

Михаил МУРАШКО, министр здравоохранения РФ: - Для лабораторной диагностики сегодня уже используется семнадцать видов тест-систем, зарегистрированных на территории России. В настоящее время еще восемь комплектов документов подано на государственную регистрацию, мы ожидаем в ближайшую неделю их выпуск в гражданский оборот.

Новосибирский центр Всемирная организация здравоохранения включила в реестр лабораторий, куда любые страны могут направлять биоматериалы для анализа. В Европе такие организации можно по пальцам пересчитать. Именно к советам российских, а также германских, французских, английских и голландских ученых прислушиваются в ВОЗ.

## ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ФАКТОР

Тем удивительнее было услышать критику тест-систем «Вектора» со стороны Президента Беларуси Александра Лукашенко. По его мнению, они только в тридцати процентах случаев дают правильные показания.

Много тестируем, но должен откровенно сказать - тесты ни к черту, - сделал вывод белорусский лидер. - Отказались от российских, взяли свои, китайские.

В Роспотребнадзоре такое заявле-

ние не оставили без внимания и позволили себе напомнить, что с февраля Россия в Беларусь отправила четырнадцать тысяч материалов для диагностики инфекции и именно с их помощью были выявлены первые заболевшие.

Российские тесты видят возбудителя даже при малом количестве вируса в организме, в том числе у бессимптомных носителей. Это чрезвычайно важно для выявления инфицированных, - говорится в заявлении ведомства.

Анна Петрова тоже не согласна с критикой тест-системы «Вектор». Как бы банально ни звучало, но в большинстве случаев главную роль играет человеческий фактор.

Точность результата зависит не от тест-системы, как многие грешат. Влияние оказывают условия хранения биоматериала и качество его забора - это первая ступень, и с этим бывают проблемы, - объясняет эксперт. - РНК - довольно хрупкая субстанция и может быстро разрушиться, если, к примеру, ее транспортировка осуществлялась не в холоде, а при комнатной температуре. В таком случае тест проводить бессмысленно, нужно снова отправлять врача на забор биоматериала. Также существуют требования к инструментам, которыми берутся пробы - они должны быть из вискозы, пластика.

Ученые на критику не отвлекаются. «Вектор» уже выпустил экспресс-тест, который способен за час диагностировать коронавирус, и зарегистрировал систему для определения антител к вирусу. Это позволит находить переболевших и изучать их иммунитет.

## НОВУ-ЖАУ

## КОРОБОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

### ЯНДЕКС-ДИАГНОСТИКА

В конце марта Росздравнадзор дал добро на выпуск российско-японских тест-систем, изготовленных компаниями «Медпромресурс» и К. К. MiraiGenomics. Деньги выделил Российский фонд прямых инвестиций, а в основе лежит метод изотермальной молекулярной диагностики, которая за полчаса готова выдать результат анализа. Еще одно большое преимущество - тестирование можно проводить не только в лабораториях, а в любых общественных местах, хоть в офисе, хоть в школе. Все инструменты и материалы уместаются в небольшой коробочке.

У данной технологии - значительный потенциал, в том числе и экспортный, - говорит генеральный директор РФПИ Кирилл Дмитриев. - Австрия, Саудовская Аравия, ОАЭ и другие страны сделали заявки на такие тест-системы. Сейчас ждем одобрения разработки со стороны регулирующих органов в Европе и на Ближнем Востоке.

В начале апреля была выпущена первая партия биомассы из культуральной жидкости. К работе подключились Институт биоорганической химии РАН, «Комбиотех» и российско-японская компания EMG, что позволит выпустить на рынок около одного миллиона тест-систем.

Это важнейший фермент для системы экспресс-тестирования. Поддержка партнеров позволяет двигаться по другим важным направлениям, включая определение антител и разработку вакцин, а также оперативно обмениваться передовыми мировыми научными достижениями, чтобы за счет совместных усилий в кратчайшие сроки вырабатывать необходимые решения, - сказал директор Института биоорганической химии, академик РАН Александр Габитов.

Совместно с компанией Яндекс Российский фонд прямых инвестиций начал проводить домашнее тестирование на коронавирус. Пока эта опция доступна только москвичам старше 65 лет, но в компании отмечают, что с увеличением количества препаратов эта возможность будет у всех, в том числе и у жителей регионов.

Запуск тестирования на дому позволит успешно выявлять инфицированных людей и предотвратить распространение вируса благодаря выезду к пациенту, - подчеркнул Кирилл Дмитриев.

### ТОЧНОСТЬ - ВЕЖЛИВОСТЬ УЧЕНЫХ

Еще один экспресс-тест на коронавирус в начале апреля зарегистрировала фармакологическая компания «Генериум» вместе с Медико-биологическим союзом. Разработчики утверждают, что точность результата составит 94 процента, а само исследование займет не больше сорока минут.

Благодаря упрощенной процедуре подготовки образца и уменьшения количества этапов анализа время выявления возбудителя удалось сильно сократить. Применение нашей системы позволит повысить пропускную способность лабораторного оборудования и увеличить количество исследований больше чем в три раза по сравнению с действующими методиками, - говорит член-корреспондент РАН Андрей Иванов.

## КАЖДАЯ ДЕСЯТАЯ - НАША

## ВАКЦИНА

Всемирная организация здравоохранения включила девять российских разработок против болезни в список приоритетных.

За звание спасителя от COVID-19 борются 83 препарата. 77 из них сейчас проходят доклинические исследования, а еще шесть даже начали испытывать на людях. Каждая десятая разработка вакцины - российская.

Шесть препаратов разработали в Центре вирусологии и биотехнологии «Вектор». В основе некоторых вакцин лежат компоненты против вируса Эбола, кори, гриппа А, везикулярного стоматита. Ученые компании «Биокад» тоже корпят над двумя составами лекарства. Первый создается на живой основе вируса гриппа, второй - на введенной в липосомы мРНК.

Еще один задействованный центр - Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток. Здесь препарат выводят на основе рекомбинантного белка и наночастиц.

Дело это небыстрое, много времени занимают и разработка, и испытания. Так что первые готовые образцы ученые осторожно обещают только к концу этого года или началу следующего.