

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2022

Жигалева О.Н.¹, Ермолаев И.И.^{1,2}, Марданлы С.Г.^{1,2}, Гашенко Т.Ю.^{1,2}

АНАЛИЗ ОТЕЧЕСТВЕННОГО РЫНКА НАБОРОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ COVID-19 МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

¹ЗАО «ЭКОлаб», 142530, Электрогорск, Россия;

²ГОУВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет», 142611, Орехово-Зуево, Россия

COVID-19 — заболевание, вызываемое новым коронавирусом SARS-CoV-2. Первые сообщения о вспышках болезни появились в Китае 31 декабря 2019 г. Ровно через месяц ВОЗ объявила эту вспышку чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, а 11 марта — пандемией. В феврале инфекция начала быстро распространяться по разным странам, центром была объявлена Европа. К 17 апреля 2020 г. случаи заболевания были подтверждены во всех субъектах Российской Федерации. На начало сентября 2020 г. число случаев заболевания превысило 1 миллион, на 19 ноября — 2 млн; на 26 декабря — 3 млн. На 10 февраля 2021 г. — 4 млн; на 23 мая — 5 млн; на 20 июля — 6 млн, на 5 сентября — 7 млн, на 18 октября — 8 млн; на 13 ноября — 9 млн и десять млн в на 12 декабря 2021 г. Быстрое распространение вируса сопровождалось значительным увеличением числа инфицированных и смертей. Всего на конец первого полугодия 2022 г в России зафиксировано порядка 18,6 млн случаев заболеваний. Общее количество смертей от коронавируса в России на этот момент составило 382 313 человек (2,06% от всех заболевших). Количество сделанных тестов, выполненных различными методами анализа, составило более 274, 5 млн, т.е. 1,9 млн на 1 млн населения.

В связи с быстрым распространением и увеличением случаев нового заражения, вызванные вирусом SARS-CoV-2, появилась необходимость в использовании новых эпидемиолого-диагностических подходов, основанных на быстрой, точной и надежной технологии обнаружения инфекционного агента. Одним из таких методов обнаружения вируса является полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией и детекцией результатов в реальном времени. В обзоре представлены предложения отечественного рынка по ПЦР-диагностикам, даются их сравнительные потребительские характеристики.

Ключевые слова: обзор; COVID-19; SARS-CoV-2; полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией в реальном времени; петлевая изотермическая амплификация, наборы.

Для цитирования: Жигалева О.Н., Ермолаев И.И., Марданлы С.Г., Гашенко Т.Ю. Анализ отечественного рынка наборов для диагностики COVID-19 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2022; 67 (11): 672-677. DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2022-67-11-672-677>

Для корреспонденции: Жигалева Ольга Николаевна, руководитель научно-производственного отдела НПО ПЦР ЗАО «ЭКОлаб»; e-mail: jigon@mail.ru

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 17.08.2022

Принята к печати 25.08.2022

Опубликовано 14.11.2022

Zhigaleva O.N.¹, Ermolaev I.I.^{1,2}, Mardanly S.G.^{1,2}, Gashenko T.Yu.^{1,2}

ANALYSIS OF THE DOMESTIC MARKET FOR COVID-19 DIAGNOSTIC KITS BY REAL-TIME REVERSE-TRANSCRIPTION POLYMERASE CHAIN REACTION

¹JSC «EKOLab», 142530, Elektrogosk, Russia,

²State educational institution of higher education of the Moscow region «State Humanitarian University of Technology» (GGTU), 142611, Orekhovo-Zuyevo, Russia;

COVID-19 is a disease caused by the new coronavirus SARS-CoV-2. Outbreaks were first reported in China on December 31, 2019. Exactly one month later, the WHO declared the outbreak a public health emergency of international concern, and on March 11, it was declared a pandemic. In February, the infection began to spread rapidly to various countries, with Europe declared the center. By April 17, 2020, cases had been confirmed in all subjects of the Russian Federation. At the beginning of September 2020, the number of cases exceeded one million; at November 19, two million; at December 26, three million. At February 10, 2021, four million; at May 23, five million; at July 20, six million; at September 5, seven million; at October 18, eight million; at November 13, nine million; and at December 12, 2021, ten million.

The rapid spread of the virus, accompanied by a significant increase in the number of infections and deaths. A total of about 18.6 million cases were recorded at the end of the first half of 2022. The total number of deaths from coronavirus in Russia at that time was 382,313 (2.06% of all cases). The number of tests performed by various analytical methods amounted to over 274, 5 million, i.e. 1.9 million per 1 million population.

The rapid spread and the increase in new infections caused by SARS-CoV-2 made it necessary to use new epidemiological and diagnostic approaches based on fast, accurate and reliable technology for detecting the infectious agent. One such virus detection

method is polymerase chain reaction with reverse transcription and real-time detection of the results. The review presents the domestic market offerings of PCR diagnostic kits and provides their comparative consumer characteristics.

Key words: *review, COVID-19 (SARS-CoV-2), real-time reverse transcription – polymerase chain reaction, loop-mediated isothermal amplification, kits.*

For citation: Zhigaleva O.N., Ermolaev I.I., Mardanly S.G., Gashenko T.Yu. Analysis of the domestic market for COVID-19 diagnostic kits by real-time reverse-transcription polymerase chain reaction. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)*. 2022; 67 (11): 672-677 (in Russ.). DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2022-67-11-672-677>

For correspondence: *Zhigaleva Ol'ga Nikolaevna*, specialist of the Innovative Development Department CJSC «EKOlab»; e-mail: jjigon@mail.ru

Information about authors:

Zhigaleva O.N., <https://orcid.org/0000-0002-5003-1089>;
Ermolaev I.I., <https://orcid.org/0000-0003-0982-3970>;
Mardanly S.G., <https://orcid.org/0000-0002-4556-135X>;
Gashenko T.Yu., <https://orcid.org/0000-0001-6768-2251>.

Conflict of interests. *The authors declare the absence of conflict of interests.*

Acknowledgment. *The study had no sponsor support.*

Received 17.08.2022
Accepted 25.08.2022
Published 14.11.2022

Введение. Быстрое распространение заболевания COVID-19 актуализировало важность лабораторной диагностики новой инфекции. Одним из методов лабораторной диагностики является тест обратной транскрипции в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ). Российский рынок молекулярной диагностики быстро оснастился относительно большим количеством ПЦР-наборов в различных вариациях по исполнению теста, скорости, чувствительности, специфичности, стоимости и воспроизводимости анализа.

Коронавирусы представляют собой РНК-вирусы с положительной цепью. Гены вируса ORF1ab, E, N и S являются мишенями, наиболее часто используемыми для обнаружения SARS-CoV-2 с помощью ОТ-ПЦР [1, 2].

Вирусную РНК можно выявить методом ПЦР из различных биологических материалов. Разнообразие биобразцов для исследования обосновано тропизмом вируса. Исследуемый биоматериал в ПЦР-анализе: мазки из носоглотки, жидкость из нижних дыхательных путей, мокрота, кровь, слюна и т.д. При острой респираторной инфекции ОТ-ПЦР обычно используется для выявления вируса из рото/носоглоточных мазков и в выделениях дыхательных путей [2]. Применение ПЦР анализа различных биологических материалов во время лечения пациентов с диагнозом COVID-19 является важным фактором оценки эффективности проводимой терапии, оценки клинического прогноза [3,4].

Традиционный метод проведения анализа для ОТ-ПЦР-РВ включает в себя предварительный этап очистки и экстракции РНК непосредственно перед этапом амплификации. В настоящее время наборы для выделения нуклеиновых кислот различных производителей также широко представлены на рынке.

Цель исследования – изучение рынка предложений коммерческих доступных диагностических наборов в различном формате их исполнения, используемых для проведения ПЦР при диагностике COVID-19, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, и приведение сравнительных данных выбранных наборов.

Материал и методы. В настоящее время на отечественном рынке ПЦР-наборов присутствует более 20 на-

боров реагентов различных фирм и стран производителей (Россия, Корея, Китай, США). Коммерчески доступные ОТ-ПЦР-РВ наборы для выявления SARS-CoV-2 были идентифицированы через веб-сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [5]. Перспективные коммерческие наборы были отобраны на основании:

- действующей регистрации;
- доступной информации (инструкции, реклама и др.).

Все наборы представляют собой классический формат изготовления наборов для ПЦР исследований и подходят под задачи проведения ускоренной и качественной диагностики коронавирусной инфекции SARS-CoV-2.

Результаты и обсуждение. Все медицинские изделия для обнаружения SARS-CoV-2 сравнивали по следующим характеристикам:

вариант технологии медицинского изделия, включающий способ проведения амплификации, экстракции, анализируемые биологические образцы. Выделены две основные технологии ПЦР-наборов – ОТ-ПЦР-РВ и петлевая изотермическая ПЦР; два основных способа экстракции РНК – преципитационная и магнитная сорбции. Перечень зарегистрированных МИ, выбранных нами, и их характеристики (табл. 1).

Как видно из табл.1, все медицинские изделия выполнены в современном формате проведения ПЦР, который используется как в изотермической амплификации LAMP, так и в широко используемом методе ПЦР с детекцией результатов в реальном времени. Выделены два основных широко используемых метода экстракции РНК с магнитной адсорбцией и на основе преципитата.

Петлевая изотермическая амплификация (LAMP). LAMP – метод амплификации нуклеиновых кислот, известный с 2000 г., который в настоящее время занимает всё большее место в диагностике инфекционных заболеваний, что во многом вызвано пандемией COVID-19 и необходимостью масштабного скрининга населения в максимально сжатые сроки. Этот процесс является реакцией автоциклируемого синтеза ДНК, катализируемой ферментом ДНК-полимеразы с высокой актив-

Наборы реагентов различных фирм и стран производителей для диагностики SARS-CoV-2 в различном исполнении

Организация держатель удостоверения, производитель медицинского изделия	Наименование медицинского изделия	Метод исполнения ПЦР	Биоматериал
ООО «Современные лабораторные технологии», Россия	Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из клинического материала на магнитных частицах « SLT-NAMg-SARS-96 »	Классическая ОТ-ПЦР в реальном времени Магнитная адсорбция	Мазок рото/носоглоточный, кровь, фекалии
ЗАО «ЭКОлаб» Ручной и автоматический вариант, Россия	Набор реагентов « КовидЭк » для выделения и выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР-РВ		Мазок эпителиальных клеток, полученных из носа, носоглотки и/или ротоглотки
АО «Вектор-Бест», Россия	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени RealBest РНК SARS-CoV-2		Мазок со слизистой носа и задней стенки глотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж
ЗАО «ЭКОлаб», Россия	Набор реагентов « КовидЭк Магнит » для выделения и выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени		Мазок эпителиальных клеток, полученных из носа, носоглотки и/или ротоглотки
ООО «Биолабмикс», Россия	Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из мазка/соскоба эпителиальных клеток на магнитных частицах « M-SARS-CoV-2-100 »	Петлевая изотермическая амплификация	Мазок или соскоб эпителиальных клеток, полученных из носоглотки и/или ротоглотки
ООО НПФ «Литех», Россия	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом изотермической амплификации с обратной транскрипцией IsoAmp SARS-CoV-2, Вариант исполнения: IsoAmp SARS-CoV-2		Мазок эпителиальных клеток, полученных из носа, носоглотки и/или ротоглотки
ООО «ТестГен», Россия	Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 методом колориметрической петлевой изотермической амплификации CoV-2-COLOR-мечт		Мазок эпителиальных клеток, полученных из носоглотки и/или ротоглотки
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия	Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения		Мазок эпителиальных клеток, полученных из носоглотки и/или ротоглотки
ЗАО «ЭКОлаб», Россия	Набор реагентов « КовидЭк Экстракт » для выделения и выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени	Классическая ОТ-ПЦР в реальном времени на основе преципитации	Мазок эпителиальных клеток, полученных из носа, носоглотки и/или ротоглотки
OSANG Healthcare Co., Ltd., «ОСАНГ Хэлскеа Ко., Лтд.», республика Корея	Набор реагентов выявления РНК коронавируса SARS/COVID-19 методом ПЦР GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp Kit (IFMR-45)		Мазок из носоглотки, ротоглотки, передней части носа и средней носовой раковины, бронхоальвеолярный лаваж и мокроты
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL		Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, аспират из зева, бронхоальвеолярный лаваж /промывные воды бронхов, плазма крови, фекальный/ректальный мазок, аутопсийный материал

ностью смещения цепи, проходящей при постоянной температуре 60–65 °С. При такой температуре одно- и двухцепочечная формы ДНК находятся в динамическом равновесии, поэтому для инициации реакции не требуется нагрев до полной денатурации. Для протекания реакции достаточно присутствия в смеси единственного

фермента – ДНК-полимеразы, обладающей способностью вытеснять цепь ДНК [6].

Преимущества. Одним из них является высокая скорость исследования – подтверждение результатов для типичной процедуры RT-LAMP происходит в несколько раз быстрее, чем при ОТ-ПЦР-РВ. Отсутствие стадии

денатурирования и возможное объединение процессов амплификации и детекции позволяют провести анализ с коротким временем получения результатов. Другим достоинством является простота применения, поскольку изотермический характер амплификации не требует использования дорогостоящего оборудования. Визуализация результатов либо по индикатору, можно использовать рН зависимые красители, либо по степени помутнения раствора визуально [6].

Недостатки. Технологию LAMP пока проблематично использовать в режиме мультиплекса для выявления сразу нескольких патогенов в одной пробирке, что важно при диагностике острых респираторных инфекций. Но, пожалуй, одним из основных недостатков тестов на базе LAMP является относительная сложность дизайна праймеров, так как требуется подобрать сразу 6–8 участков на достаточно коротком фрагменте ДНК и избежать при этом амплифицирования других (нежелательных) её последовательностей, особенно в геноме хозяина, что существенно ограничивает выбор целевых участков [7, 8, 9].

Данный метод детекции часто приводит к ложнонегативным результатам [6].

Классическая ОТ-ПЦР-РВ с экстракцией. Наборы классической ОТ-ПЦР-РВ с экстракцией нашли широкое применение в лабораторной практике благодаря высокой чувствительности анализа, удобства исполнения и интерпретации результатов анализа.

Наборы ПЦР, представленные на рынке, предлагают несколько способов экстракции РНК. Одним из наиболее востребованных является магнитная адсорбция РНК.

Магнитная абсорбция. Использование магнитной адсорбции доказало свой большой потенциал для ускорения, упрощения проведения анализа. Таким образом, она преимущественно используется в автоматизированных процедурах проведения анализа на специальных автоматических станциях или, при полуавтоматическом анализаторе, также предусматривает проведение экстракции ручным способом на магнитных штативах.

Использование магнитных твердых носителей имеет ряд преимуществ:

Для процесса выделения используются магнитные носители (синтетические полимеры, биополимеры, пористое стекло, оксид железа с модифицированной поверхностью и другие) с высокой аффинностью к конкретной нуклеиновой кислоте. Используя их можно выделять как ДНК, так и РНК с высоким выходом продукта из образцов.

В целом сорбентные методы обеспечивают высокую степень очистки нуклеиновых кислот, но могут быть сопряжены с потерями (особенно в случае низкого содержания в образце – «низкокопийный образец») вследствие необратимой адсорбции на носителе или в процессе нескольких промывок. Кроме того, остаточное количество сорбента в конечном растворе ДНК может ингибировать ферментативные реакции ПЦР. Поэтому широко используют метод экстракции нуклеиновых кислот на основе преципитации (спиртовом осаждении), который используют в основном при ручном выделении.

Биологические образцы. Наборы отличаются еще между собой и по исследованию разного вида биологического материала. Большая часть наборов предназначена для исследования только мазков эпителиальных клеток, полученных из носоглотки и/или ротоглотки. Несколько наборов предлагают возможность поиска вирусной РНК в расширенном списке биоматериалов, таких, как мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, аспират из зева, бронхоальвеолярный лаваж/промывные воды бронхов, плазма крови, фекальный/ректальный мазок, аутопсийный материал.

Все представленные наборы от компаний производителей в различном варианте исполнения имеют свои аналитические и диагностические характеристики. Перечень рассматриваемых МИ и их характеристики представлены в табл. 2.

Из данных табл. 2 следует, что общее время исследования с набором «КовидЭк Магнит», занимает 75 мин (с учетом времени на пробоподготовку и обратную транскрипцию), а у наборов «SLT-NAMg-SARS-96» – от 80 мин, «M-SARS-CoV-2-100» – от 60 минут, при использовании автоматизированных станций. Минимальное количество биологического материала, необходимое для его идентификации в наборе «КовидЭк Магнит», составляет 5×10^2 ГЭ/мл, в наборе «M-SARS-CoV-2-100» – это $1,0 \times 10^4$ ГЭ/мл [10].

При анализе рынка наборов в исполнении петлевой изотермической амплификации ДНК / РНК, в табл. 2 рассматриваются такие наборы: IsoAmp SARS-CoV-2, «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (компания ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС)», CoV-2-COLOR-тест. CoV-2-COLOR-тест. Общее время исследования 23–40 минут.

Быстрота этого варианта ПЦР существенно отличает его от наборов для проведения классической ОТ-ПЦР-РВ, но имеет свои недостатки. А именно: низкую чувствительность и неудобство учета результатов проведенного анализа. IsoAmp SARS-CoV-2 и набор компании «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» составляет 10^4 ГЭ/мл, в наборе CoV-2-COLOR-тест – это $2,5 \times 10^4$ ГЭ/мл при использовании в амплификации выделенной РНК и 10^5 ГЭ/мл при использовании нативного материала, а чувствительность набора от ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» составляет 10^4 ГЭ/мл. Диагностическая специфичность и чувствительность у всех наборов составляет 100%. [10].

ПЦР-наборы, описанные в методе классической ОТ-ПЦР в реальном времени на основе преципитации, позволяют провести амплификацию от 90 до 120 мин, и только с набором «КовидЭк Экстракт» время проведения амплификации составляет 70 минут. Минимальное количество биологического материала, необходимое для его идентификации у наборов «КовидЭк Экстракт», РеалБест РНК SARS-CoV-2, АмплиСенс® COVID-19-FL одинаковое, и составляет 10^3 ГЭ/мл. Самой низкой чувствительностью обладает набор для ОТ-ПЦР-РВ Gene-Finder COVID-19 Plus RealAmp Kit (IFMR-45) – $1,8 \times 10^5$ ГЭ/мл. Способность определять наличие в образце только тот объект, для выявления которого был разработан ПЦР-набор, у всех представленных наборов составляет 100%, особенностью является набор для ОТ-ПЦР-

Основные аналитические/диагностические характеристики, рассматриваемых наборов в различном варианте исполнения ОТ-ПЦР

Метод исполнения ПЦР	Характеристики наборов	Наименование медицинского изделия			
		«SLT-NAMg-SARS-96»	«КовидЭк Магнит»	«M-SARS-CoV-2-100»	
Классическая ОТ-ПЦР в реальном времени Магнитная адсорбция	Аналитическая чувствительность	Нет данных	5x10 ² ГЭ/мл	1,0x10 ⁴ копий/мл	
	Аналитическая специфичность	Нет данных	100%	100%	
	Диагностическая специфичность	Нет данных	100%	Нет данных	
	Диагностическая чувствительность	Нет данных	100%	Нет данных	
	Время экстракции и амплификации	От 23 мин – экстракция От 60 мин – амплификация	От 15 мин – экстракция От 60 мин – амплификация	От 20 мин – экстракция От 40 мин – амплификация	
Петлевая изотермическая амплификация		<i>IsoAmp SARS-CoV-2</i>	ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС	<i>CoV-2-COLOR-мест</i>	
	Аналитическая чувствительность	10 ⁴ ГЭ/мл	1x10 ⁴ копий/мл	2,5x10 ⁴ ГЭ/мл	
	Аналитическая специфичность	100%	100%	Проведена <i>in silico</i>	
	Диагностическая специфичность	100%	100%	Мазок из ротоглотки без выделения РНК	100%
				Мазок из ротоглотки с выделением РНК	100%
				Мазок из носоглотки без выделения РНК	100%
				Мазок из носоглотки с выделением РНК	100%
				Мазок из ротоглотки без выделения РНК	96,6%
				Мазок из ротоглотки с выделением РНК	100%
	Диагностическая чувствительность	100%	100%	Мазок из носоглотки без выделения РНК	93,3%
				Мазок из носоглотки с выделением РНК	100%
				Время экстракции и амплификации	От 40 мин
Классическая ОТ-ПЦР в реальном времени на основе преципитации		«КовидЭк Экстракт»	<i>GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp Kit (IFMR-45)</i>	<i>RealBect РНК SARS-CoV-2</i>	<i>АмплиСенс® COVID-19-FL</i>
	Аналитическая чувствительность	10 ³ ГЭ/мл	1,8x10 ⁵ ГЭ/мл	1x10 ³ копий/мл	от 5x10 ² до 1x10 ³ ГЭ/мл (различный биологический материал)
	Аналитическая специфичность	100%	100%	100%	100%
	Диагностическая специфичность	100%	Проведена <i>in silico</i>	100%	100% (различный биологический материал)
	Диагностическая чувствительность	100%	Проведена <i>in silico</i>	100%	100% (различный биологический материал)
Время амплификации	~70 мин	~90 мин	От 70 мин	От 90 мин	

PВ GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp Kit (IFMR-45), у которого данный показатель был проверен методом *in silico*.

Таким образом, полимеразная цепная реакция (ПЦР) имеет множество разнообразных технологий исполнения, охватывающих научные исследования, медицину. На сегодняшний день на рынке присутствует огромное количество компаний-производителей, готовых предложить различные варианты проведения ОТ-ПЦР-РВ для диагностики вируса SARS-COV-2. Среди рассмотренных различных вариантов исполнения ПЦР, классическая ОТ-ПЦР-РВ с экстракцией стала незаменимой и поистине революционной, она имеет меньше недостатков, чем петлевая изотермическая амплификация.

Заключение. В то время как рынок ПЦР- наборов настроен на постепенный рост в обозримом будущем, недавняя вспышка COVID-19, которая превратилась в глобальную пандемию, оказала влияние на рынок ПЦР-технологий. Рынок ПЦР-наборов для обнаружения COVID-19 делится на наборы в исполнении различных вариантов проведения анализа. Такое разнообразие различных методов связано с увеличением выпуска передовых продуктов благодаря технологическим достижениям в таких областях как биохимия, биофизика. Ключевыми игроками на рынке ПЦР-наборов на территории Российской Федерации являются: ЗАО «ЭКОлаб», ООО НПФ «Литех», ООО «ДНК-Технология ТС», ФГУ ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, ООО «НекстБио», АО «Вектор-Бест» и др. Ключевые игроки отрасли внедряют передовые технологии в ПЦР-наборы для тестирования на COVID-19. Кроме того, следует отметить, что данная технология ОТ-ПЦР-РВ из-за их высокой специфичности и чувствительности является «золотым стандартом» при обнаружении SARS-COV-2.

ЛИТЕРАТУРА (пп. 1, 2, 8, 9 см. REFERENCES)

3. Методическое пособие Основы Полимеразной Цепной Реакции (ПЦР) / ООО «ДНК-Технология ТС». Систем. требования: Adobe Acrobat Reader. URL: https://www.dna-technology.ru/sites/default/files/pcr_a5_083-4.pdf (дата обращения: 11.07.2022).
4. Марданлы С.Г. Роль лабораторных исследований в системе эпидемиологического надзора за инфекциями. *Медицинский алфавит*. 2017; 4(28): 61-3.
5. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения: государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> (дата обращения 05.07.2022).
6. Хафизов К.Ф., Петров В.В., Красовитов К.В., Золкина М.В., Акимкин В.Г. Экспресс-диагностика новой коронавирусной

инфекции с помощью реакции петлевой изотермической амплификации. *Вопросы вирусологии*. 2021; 66(1): 17-28. DOI: 10.36233/0507-4088-42.

7. Зубик А.Н., Рудницкая Г.Е., Евстапов А.А. Изотермическая петлевая амплификация LAMP в формате микроустройств (обзор). *Научное приборостроение*. 2021; 31(1): 3-43. URL: <http://iairas.ru/mag/2021/full1/Art1.pdf> (дата обращения: 24.07.2022).
10. ГОСТ Р 57175-2016. Требования к качеству и безопасности ПЦР-наборов, проведению исследований и испытаний с использованием метода ПЦР при идентификации целевых таксонов микрофлоры, растений и генетически модифицированных организмов. М.: Стандартиформ; 2016.

REFERENCES

1. Garg A., Ghoshal U., Patel S. S., Singh D. V., Arya A. K., Vasanth S. et al. Evaluation of seven commercial RT-PCR kits for COVID-19 testing in pooled clinical specimens. *Journal of Medical Virology*. 2021; 93(4), 2281–6. DOI: 10.1002/jmv.26691.
2. van Kasteren P. B., van der Veer B., van den Brink S., Wijsman L., de Jonge J., van den Brandt A. et al. (2020). Comparison of seven commercial RT-PCR diagnostic kits for COVID-19. *Journal of Clinical Virology*. 2020; 128: 1-5. DOI: 10.1016/j.jcv.2020.104412.
3. Manual on Polymerase Chain Reaction (PCR) Basics / LLC «DNA-Technology TS». System requirements: Adobe Acrobat Reader. URL: https://www.dna-technology.ru/sites/default/files/pcr_a5_083-4.pdf (accessed 11 July 2022). (in Russian)
4. Mardany S.G. Role of laboratory research in the system of epidemiological surveillance of infections. *Meditinskiiy alfavit*. 2017; 4(28): 61-3. (in Russian)
5. Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor): state register of medical devices and organizations (individual entrepreneurs) engaged in the production and manufacture of medical devices. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> (accessed 05 July 2022). (in Russian)
6. Khafizov K.F., Petrov V.V., Krasovitov K.V., Zolкина M.V., Akimkin V.G. Rapid diagnostics of novel coronavirus infection by loop-mediated isothermal amplification. *Problems of Virology. Voprosy virusologii*. 2021; 66(1): 17-28. DOI: 10.36233/0507-4088-42. (in Russian)
7. Zubik A. N., Rudnitskaya G. E., Evstrapov A. A. Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) technique in microdevice format (review). *Nauchnoe priboroostroenie*. 2021; 31(1): 3-43. URL: <http://iairas.ru/mag/2021/full1/Art1.pdf> (accessed 24 July 2022). (in Russian)
8. Zhang Y., Ren G., Buss J., Barry A. J., Patton G. C., Tanner N. A. Enhancing colorimetric loop-mediated isothermal amplification speed and sensitivity with guanidine chloride. *BioTechniques*. 2020; 69(3): 179–85. DOI: 10.2144/btn-2020-0078.
9. Lu R., Wu X., Wan Z., Li Y., Zuo L., Qin J. et al. Development of a Novel Reverse Transcription Loop-Mediated Isothermal Amplification Method for Rapid Detection of SARS-CoV-2. *Virologica Sinica. Science Press*. 2020; 35(3), 344-7. DOI: 10.1007/s12250-020-00218-1.
10. State Standard 57175-2016. Requirements for the quality and safety of PCR kits, research and testing using the PCR method in the identification of the target taxa of microorganisms, plants and genetically modified organisms. Moscow: Standartinform; 2016. (in Russian)