



21.05.2020

Компания «ТестГен» получила европейский сертификат соответствия на тесты для выявления COVID-19

Компания «ТестГен» получила 20 мая 2020 года европейский сертификат соответствия CE на генетический тест, предназначенный для выявления на самых ранних стадиях РНК SARS-CoV-2 коронавируса COVID-19. «ТестГен» работает в Ульяновском наноцентре ULNANOTECH инвестиционной сети Фонда инфраструктурных и образовательных программ Группы РОСНАНО.

Наличие сертификата подтверждает соответствие медицинского изделия компании требованиям Европейского Союза. Документ действителен на всей территории Евросоюза и обеспечивает возможность свободного распространения продукции. По словам генерального директора компании «ТестГен» **Андрея Тороповского**, сертификат CE - еще одно подтверждение высокого качества производимых компанией медицинских изделий. «У новой тест-системы есть хороший экспортный потенциал, - считает глава компании. - На сегодняшний день уже есть запросы из Ирландии, Швеции, Германии, Чехии, Нидерландов».

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на свои тест-системы на коронавирус «ТестГен» получил 15 мая этого года и сразу приступил к их массовому производству. «Наши производственные мощности позволяют выпускать до 50 тысяч тестов в сутки, а в перспективе – до двух миллионов в месяц. Уверен, компания внесет достойный вклад в борьбу с пандемией, предложив мировому сообществу, наряду с существующими аналогами, качественный высокоточный диагностический набор», - подчеркнул Андрей Тороповский.

Тест позволяет определить наличие коронавируса в пробе, взятой со слизистой оболочки носо- или ротоглотки, с точностью более 96% на ранних стадиях заражения. В основу теста «CoV-2-Тест» положен метод полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени» с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР), который рекомендован Всемирной организацией здравоохранения, как наиболее



точный и надежный способ диагностики вирусной инфекции. Проводить тестирование можно в стандартных ПЦР-лабораториях.

«В компании "ТестГен" собрана одна из самых сильных в стране команд в области молекулярной генетики, - считает председатель правления УК «РОСНАНО» **Анатолий Чубайс**. - Их новый тест поможет выполнить поручение президента России Владимира Путина по наращиванию масштабов тестирования на коронавирусную инфекцию по мере постепенного снятия ограничительных мер. Массовое тестирование надолго останется обычной практикой для всех крупных производств, частью нашей повседневной жизни».

Напомним, компания «ТестГен» уже имеет европейские сертификаты CE на тест-системы для диагностики пола ребенка по крови беременной женщины и для ранней диагностики рака предстательной железы. Эти и другие диагностические наборы на протяжении нескольких лет поставляются в страны ближнего и дальнего зарубежья.

ООО «ТестГен» (г. Ульяновск, Россия) - разработчик и производитель генетических тест-систем для молекулярной диагностики по следующим направлениям: неинвазивная пренатальная диагностика, диагностика в онкологии, определение показаний к назначению таргетной терапии, диагностика инфекционных заболеваний. С 2013 года работает в составе Ульяновского наноцентра ФИОП РОСНАНО.

Ульяновский наноцентр ULNANOTECH (г. Ульяновск, Россия) – входит в инвестиционную сеть нанотехнологических центров Фонда инфраструктурных и образовательных программ Группы РОСНАНО. Занимается инвестированием и сопровождением технологического предпринимательства на ранних стадиях, поиском технологий, созданием и продажей технологических стартапов. Имеет статус технопарка высоких технологий.



**ФОНД ИНФРАСТРУКТУРНЫХ
И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ
ПРОГРАММ**
работаем из дома

Фонд инфраструктурных и образовательных программ – один из крупнейших институтов развития инновационной инфраструктуры в России. Создан на основании закона «О реорганизации Российской корпорации нанотехнологий» в 2010 году.

Цель деятельности Фонда – финансовое и нефинансовое развитие нанотехнологического и иных высокотехнологичных секторов экономики путем реализации национальных проектов, формирования и развития инновационной инфраструктуры, трансформации дополнительного образования через создание новых учебных программ и образовательных технологий, оказания институциональной и информационной поддержки, способствующей выведению на рынок технологических решений и готовых продуктов, в том числе в области сквозных цифровых технологий.

*Председателем Правления Фонда, как коллегиального органа управления, является Председатель Правления ООО «УК «РОСНАНО» **Анатолий Чубайс**; генеральный директор Фонда — **Андрей Свинарченко**.*

Подробнее о Фонде – fiop.site.