

№ 297-21 от 01.12.2021 г.

По требованию

Информационное письмо

В связи с появлением нового южноафриканского варианта вируса SARS-CoV-2 – Omicron (B.1.1.529), который характеризуется наличием множественных мутаций спайкового белка (A67V, Δ69-70, T95I, G142D/Δ143-145, Δ211/L212I, ins214EPE, G339D, S371L, S373P, S375F, K417N, N440K, G446S, S477N, T478K, E484A, Q493K, G496S, Q498R, N501Y, Y505H, T547K, D614G, H655Y, N679K, P681H, N764K, D796Y, N856K, Q954H, N969K, L981F), а также мутациями в других геномных областях, сообщаем следующее:

- В «Наборе реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2)» (РЗН 2021/14510 от 08.06.2021; РЗН 2021/15875 от 29.11.2021) при амплификации с помощью ОТ-ПЦР-РВ используются праймеры и флуоресцентные зонды, специфичные в отношении фрагментов гена *orflab* 12651-12814 и гена *N* 28461-28612 генома коронавируса SARS-CoV-2 по референсной последовательности NC_045512.2 (Wuhan seafood market pneumonia virus isolate Wuhan-Hu-1, complete genome);

- Используемые фрагменты генома коронавируса SARS-CoV-2 с координатами, перекрывающими 12651-12814 (*orflab*) и 28461-28612 (*N*) по референсной последовательности NC_045512.2, не затрагивают мутации, характерные для штамма вируса Omicron (B.1.1.529), а также других штаммов – Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2).

Таким образом, наличие мутаций в различных штаммах вируса SARS-CoV-2 **не влияет на выявление РНК SARS-CoV-2** с помощью набора реагентов «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2», т.е. набор реагентов «ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2» производства ООО «НПФ Синтол» выявляет **ВСЕ** известные в настоящее время штаммы коронавируса SARS-CoV-2.

Генеральный директор
М.П.



А.В. Кузубов