



РОССИЙСКИЙ СОЮЗ ПРОМЫШЛЕННИКОВ И ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ

109240, Москва, Котельническая наб., д. 17
Телефоны: (495) 663-04-04, 663-04-31
Факс: (495) 663-04-32, E-mail: rspp@rspp.ru

Исх. № 771/06

Дата «29» апреля 2020 г.

**Руководителю Роспотребнадзора –
Главному государственному
санитарному врачу
Российской Федерации**

А.Ю. Поповой

Уважаемая Анна Юрьевна!

В Российской Федерации российско-японской компанией ООО «Эвотэк – Мирай – Геномикс» создана и производится портативная мини-лаборатория для экспресс-диагностики COVID-19 (далее – лаборатория).

Росздравнадзором 17 апреля 2020 г. в установленном порядке зарегистрированы приборы и тесты, входящие в данную лабораторию (устройство пробоподготовки, набор реагентов для выделения РНК, амплификатор изотермический для детекции РНК, набор реагентов для выявления РНК).

Лаборатория разворачивается к работе в течение часа. Скорость тестирования – 30 минут, что позволяет быстро получить результат. Для работы на данном оборудовании не требуется специальных навыков, кроме базовых по ПЦР диагностике.

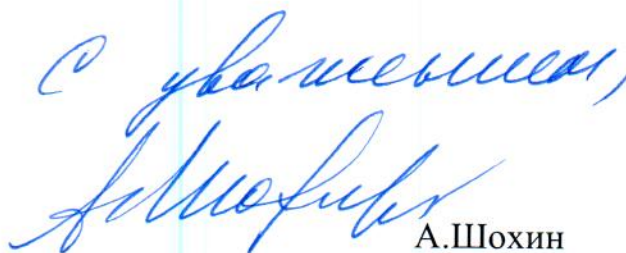
Вместе с тем, условия использования лаборатории ограничивает нормативная правовая база (СП 1.3.3118-13 от 28 ноября 2013 г., МУ 1.3.2569-09 от 5 апреля 2010 года, СанПин 2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 г., СП 1.2.036-95

от 28 августа 1995 г., Временные рекомендации по лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019 – nCoV от 21 января 2020 г.), предусматривающая работу лаборатории только в специально подготовленных и лицензированных Роспотребнадзором помещениях (постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 317).

В то же время, практика применения лабораторий показывает, что они наиболее эффективны для обеспечения быстрого скрининга в «полевых условиях», в том числе в удаленных районах для обеспечения бесперебойной работы стратегических объектов непрерывного производственного цикла, критически важных объектов жизнеобеспечивающей инфраструктуры.

В связи с этим прошу Вас рассмотреть возможность принять решения, предусматривающие использование портативных мини-лабораторий для экспресс-диагностики COVID-19 непосредственно на производственных объектах.

Президент Российского союза
промышленников и предпринимателей,
председатель Координационного совета
РСПП по противодействию
коронавирусной инфекции


А.Шохин