

Гематологические реагенты и возможность импортозамещения: поиск оптимального решения

Марченко И. А.
Специалист направления гематология

Астрахань
2017

Постановление правительства №102 от 05.02.2015

"Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд"

Код ОКПД	Наименование вида медицинских изделий
24.42.13.391	Наборы (комплекты) реагентов для гематологических анализаторов
24.66.42.389	Наборы (комплекты) реагентов для гематологических анализаторов

Если к участию в электронном аукционе допущены два и более участников, предлагающих отечественные реагенты разных производителей и имеющие сертификат СТ-1, заявки остальных участников отклоняются

Главное: обеспечить качественное выполнение
всего перечня необходимых анализов
независимо от внешних условий

Оригинальные
реагенты



Альтернативные
реагенты

Резкий рост себестоимости анализа
из-за роста курса

Возможно удлинение сроков поставки

Подходят ли данные реагенты для
имеющегося анализатора?

Можно ли доверять получаемым
результатам анализа?

Не испортится ли прибор из-за новых
альтернативных реагентов?

Оригинальные реагенты

Гарантии производителя
анализатора

Гарантии качества



Высокая цена

Длинные сроки поставки

Сильная зависимость от
поставщика реагентов



Альтернативные реагенты

Доступная цена

Удобный порядок работы с поставщиком

Короткие сроки поставки

Гарантии со стороны производителя и поставщика реагентов

Отказ от гарантийных обязательств со стороны поставщика анализатора

Риск ухудшения точности получаемых результатов

Риск поломки анализатора

МИФ



Оригинальные и альтернативные реагенты: различия формальны

Часто производители анализаторов не производят реагенты самостоятельно, они тоже ищут надёжного партнёра и присваивают выбранным реагентам свое имя

Можно найти альтернативные реагенты, которые будут работать не хуже, чем оригинальные

Альтернативные реагенты КДС



ООО «Клиникал Диагностик Сольюшнз» – производитель гематологических реагентов. Компания основана в 2009 году.

- Производство расположено в Москве (Солнцево)
- Используется только высококачественное импортное сырье
- Реагенты готовятся по оригинальной рецептуре одного из ведущих мировых производителей гематологических реагентов

В 2010 году компания получила **сертификат соответствия ISO 13485**.

В 2015 году компания получила Акт годовой экспертизы и **сертификат СТ-1**.

Реагенты КДС аттестованы для работы на большинстве открытых гематологических анализаторов

Как понять, подходят ли альтернативные реагенты?

Провести небольшое сравнение с использованием контрольной крови и крови пациентов

Сравнение альтернативных гематологических реагентов КДС с оригинальными реагентами

Mindray, BC-2800

Реагенты:

1. Mindray M-30D Diluent, 20 L.
2. Mindray M-30CFL Lyse, 500 mL.

1. КДС. Реагент для разведения, 20 л.
2. КДС. Лизирующий раствор, 500 мл.

Horiba ABX, Micros 60

Реагенты:

1. ABX Minidil LMG, 20 L.
2. ABX Minilyse LMG, 1 L.

1. КДС. Реагент для разведения, 20 л.
2. КДС. Лизирующий раствор, 1 л.



Сравнение реагентов на контрольной крови Para 12 Extend, Streck

Mindray, BC-2800

WBC

Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Mindray	8,12	0,08	0,93	8,1 ± 1,0
КДС	8,07	0,08	1,01	

Horiba ABX, Micros 60

WBC

Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Horiba	8,3	0,08	0,98	8,3 ± 0,6
КДС	8,09	0,07	0,85	

RBC

Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Mindray	4,27	0,03	0,72	4,27 ± 0,4
КДС	4,3	0,01	0,29	

RBC

Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Horiba	4,3	0,03	0,63	4,22 ± 0,2
КДС	4,31	0,1	2,24	

* Усреднение по 7 измерениям

Сравнение реагентов на контрольной крови Para 12 Extend, Streck

Mindray, BC-2800

HGB

Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Mindray	115,7	0,8	0,7	118 ± 10
КДС	115,3	1	0,9	

Horiba ABX, Micros 60

HGB

Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Horiba	120,4	0,5	0,4	120 ± 6
КДС	117,6	0,8	0,7	

MCV

Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Mindray	85,1	0,2	0,2	88,8 ± 7,0
КДС	85,4	0,4	0,5	

MCV

Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Horiba	80,3	0,5	0,6	85 ± 6
КДС	79,4	0,5	0,7	

* Усреднение по 7 измерениям

Сравнение реагентов на контрольной крови Para 12 Extend, Streck

Mindray, BC-2800

HCT Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Mindray	36,4	0,8	2,2	38,1 ± 4,5
КДС	36,8	0,2	0,4	

Horiba ABX, Micros 60

HCT Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Horiba	0,346	0,003	0,754	0,359 ± 0,030
КДС	0,343	0,008	2,298	

PLT Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Mindray	232	6	2,7	208 ± 35
КДС	230	5	2,3	

PLT Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Horiba	244	7	2,9	232 ± 30
КДС	243	8	3,2	

* Усреднение по 7 измерениям

Сравнение реагентов на контрольной крови Para 12 Extend, Streck

Mindray, BC-2800

LYM%

Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Mindray	28,1	0,4	1,3	26,4 ± 9,0
КДС	28,1	0,4	1,5	

Horiba ABX, Micros 60

LYM%

Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Horiba	30,6	0,6	1,8	34 ± 6
КДС	30,1	0,8	2,8	

GRA%

Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Mindray	61	0,3	0,5	63,1 ± 9,0
КДС	61,4	0,5	0,7	

GRA%

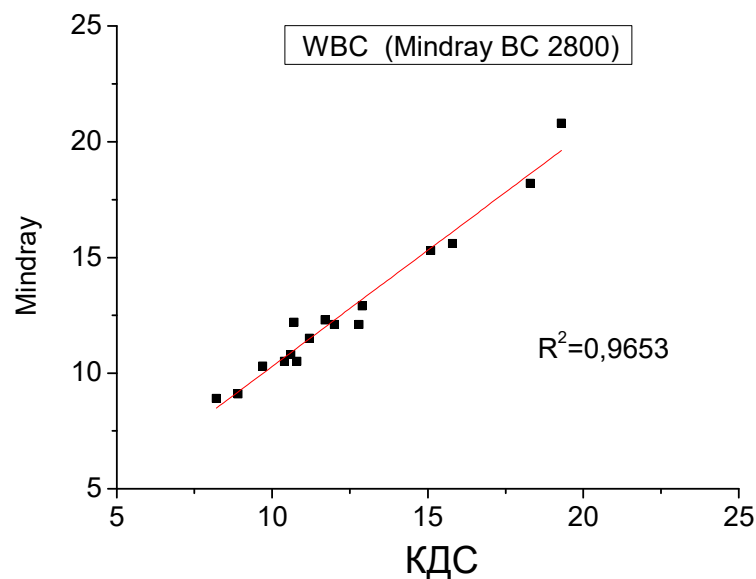
Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Horiba	64	1	1,5	56,9 ± 7,0
КДС	63,9	0,6	1	

* Усреднение по 7 измерениям

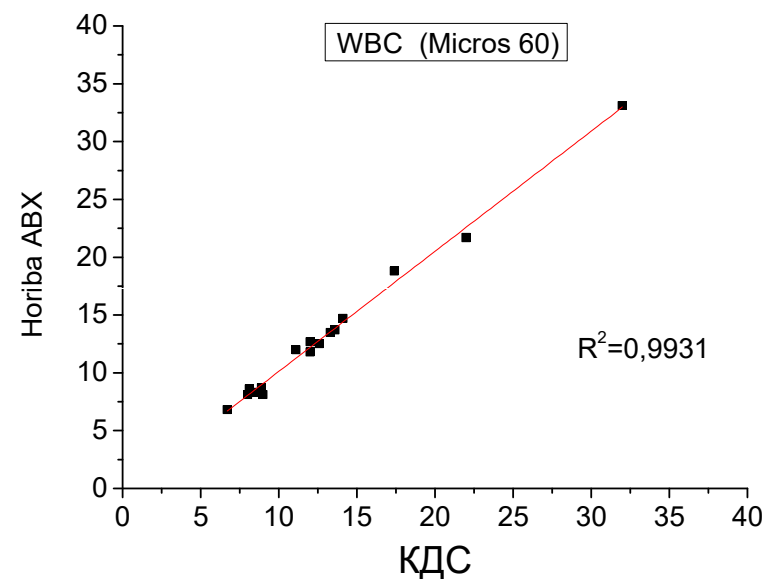
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



$$y = 1,00(\pm 0,05)x + 0,24(\pm 0,63)$$

Horiba ABX, Micros 60

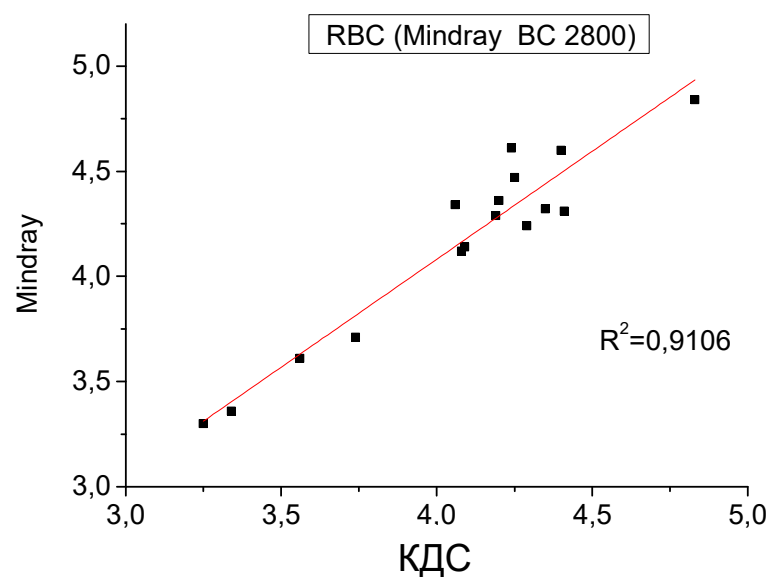


$$y = 1,04(\pm 0,02)x - 0,27(\pm 0,32)$$

2 случайные выборки по 16 пациентов

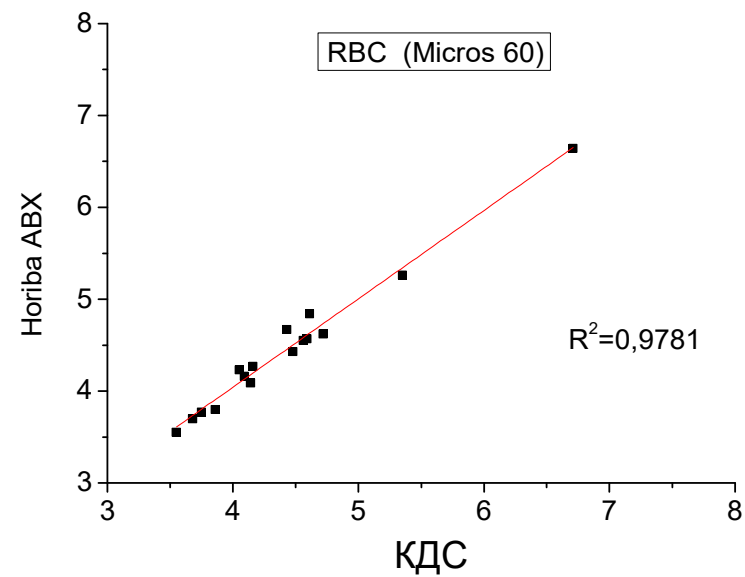
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



$$y = 1,03(\pm 0,08)x - 0,03(\pm 0,34)$$

Horiba ABX, Micros 60

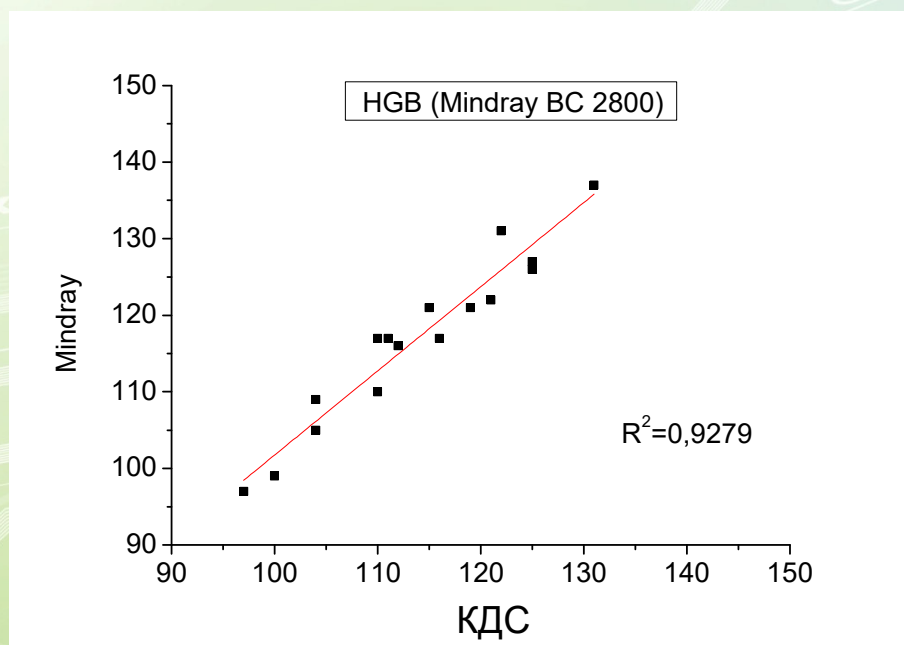


$$y = 0,96(\pm 0,04)x + 0,20(\pm 0,17)$$

2 случайные выборки по 16 пациентов

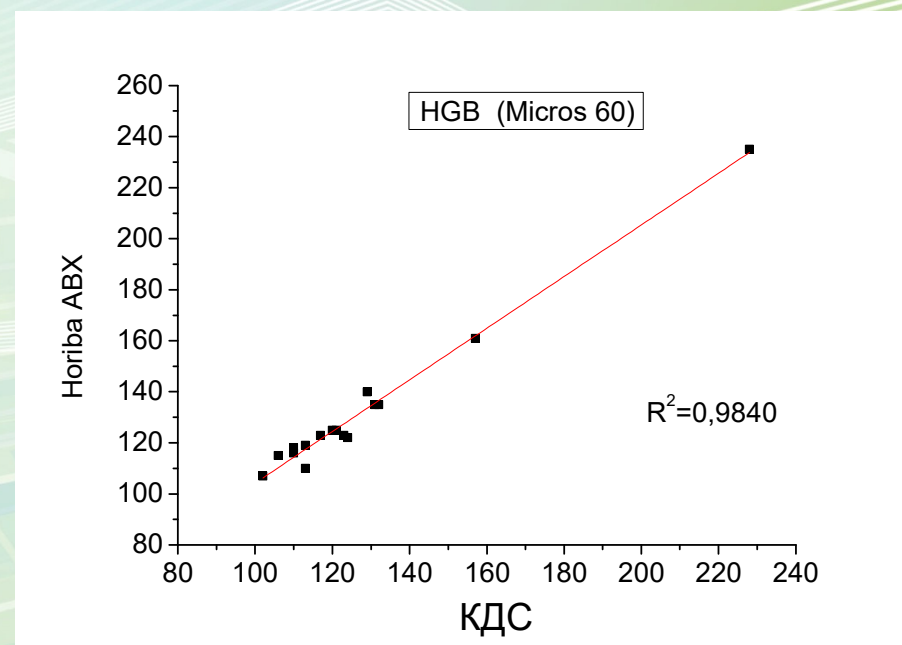
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



$$y = 1,10(\pm 0,08)x - 8,09(\pm 9,01)$$

Horiba ABX, Micros 60

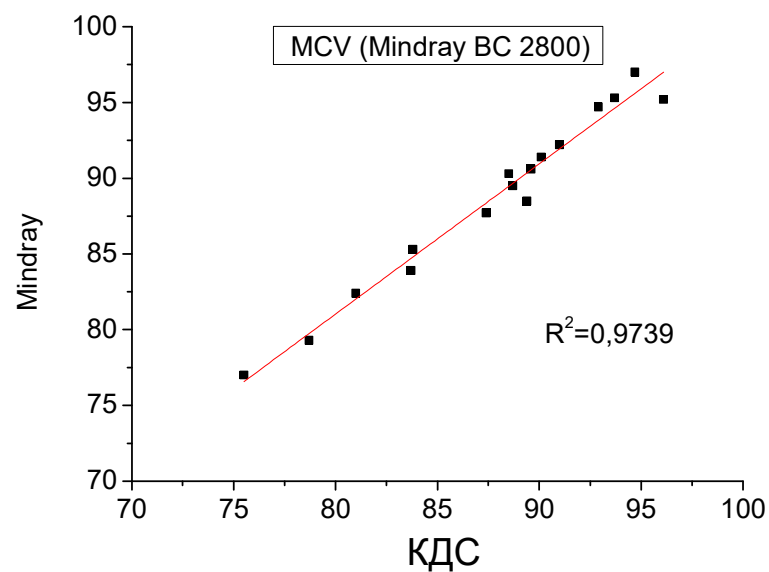


$$y = 1,01(\pm 0,03)x + 3,09(\pm 4,35)$$

2 случайные выборки по 16 пациентов

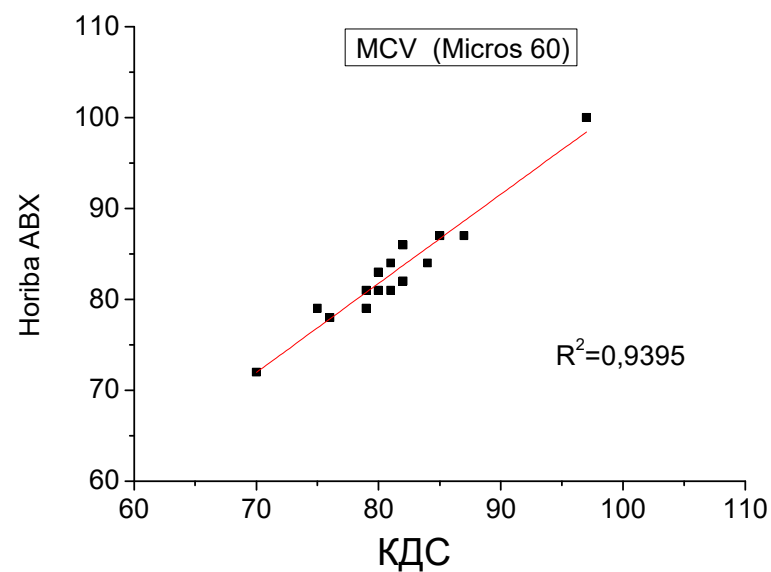
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



$$y = 0,99(\pm 0,04)x + 1,68(\pm 3,69)$$

Horiba ABX, Micros 60

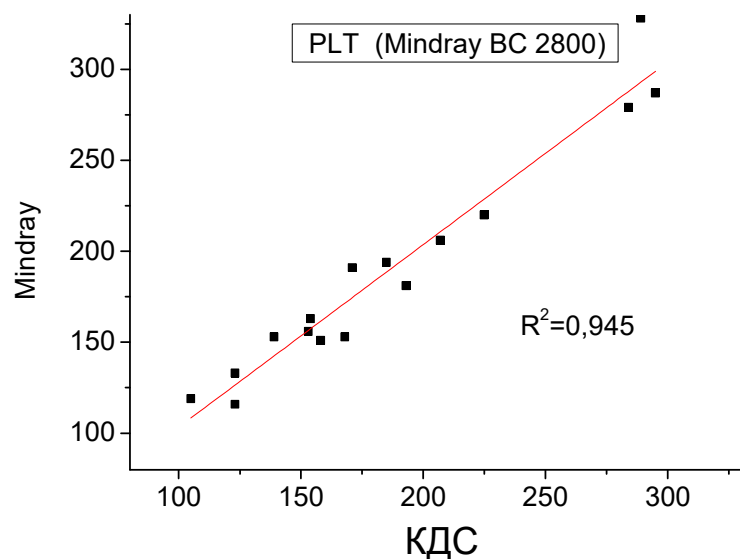


$$y = 0,98(\pm 0,06)x + 3,35(\pm 5,20)$$

2 случайные выборки по 16 пациентов

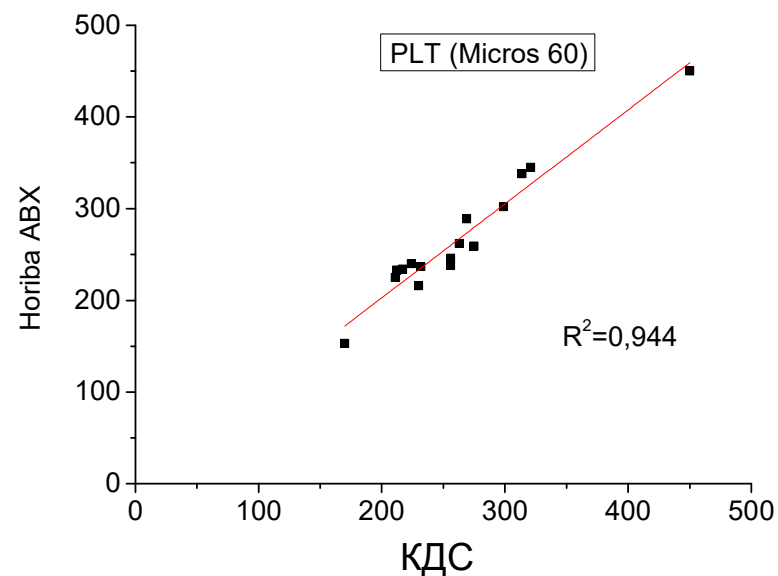
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



$$y = 1,00(\pm 0,06)x + 3,08(\pm 12,14)$$

Horiba ABX, Micros 60



$$y = 1,03(\pm 0,06)x - 2,38(\pm 17)$$

2 случайные выборки по 16 пациентов

Для каких анализаторов аттестованы реагенты КДС?

- Микрос 60
- Адвиа 60
- МЕК 6400
- Культер АсТ дифф
- Сисмекс КХ-21
- Миндрей 3-дифф
- Гемалюкс-19
- Абакус, Абакус Джуниор
- Гемалайт 1260/70/80
- ERMA PCE-210, 90, 80
- MicroCC-18

и др.

Итоги и выводы

Любые отечественные альтернативные реагенты:

1. Переход на альтернативные реагенты способствует снижению себестоимости гематологического анализа в 2-5 раз.
2. Альтернативные реагенты, как правило, всегда есть в наличии на складе с остаточными сроками годности свыше 90%.

Отечественные реагенты КДС:

1. Реагенты КДС имеют в своём составе добавки, которые сохраняют концентрации активных веществ на исходном уровне в течение всего срока годности (18 мес. с даты производства или 3 мес. с даты первого вскрытия), а также специальные вещества, предохраняющие измерительную и жидкостьпроводящую системы прибора от чрезмерного воздействия агрессивных очищающих растворов (гипохлорита натрия).
2. Приборы, работающие на реагентах КДС, могут проходить плановое и ремонтное сервисное обслуживание в компании «Интермедика Сервис».

Выбор есть!

Если в настоящий момент работать с поставщиками оригинальных реагентов для открытого гематологического анализатора вам неудобно / дорого / не нравится – **ищите альтернативу!**

Можно найти альтернативные реагенты, которые будут работать не хуже, чем оригинальные, и при этом будут способствовать существенному снижению себестоимости анализа, а также реализации программы импортозамещения.



СПАСИБО

ЗА ВНИМАНИЕ