

# **ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ РЕАГЕНТЫ и задача импортозамещения: поиск оптимального решения**

Загуменникова И.А.  
*Специалист по продукции*

Барнаул  
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»

Если на участие в электронном аукционе на отдельный вид медицинских изделий, включенных в перечень, подано не менее 2 заявок, где страной происхождения товара является Россия, заявки остальных участников, предлагающих товар иностранного происхождения, отклоняются.

ВЫПИСКА ИЗ ПЕРЕЧНЯ

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

Подтверждением страны происхождения медицинских изделий, включенных в перечень, является сертификат о происхождении товара (СТ-1).

## ОСНОВНАЯ ЗАДАЧА

Обеспечение качественного выполнения всего перечня необходимых анализов независимо от внешних условий

### ОРИГИНАЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- Резкий рост себестоимости анализа из-за роста курса
- Возможно удлинение сроков поставки

### АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- Подходят ли реагенты для имеющегося анализатора?
- Можно ли доверять получаемым результатам анализа?
- Не испортится ли прибор?



# ОРИГИНАЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

## ПЛЮСЫ И МИНУСЫ

- Гарантии производителя анализатора

- Гарантии качества результатов

- Высокая цена

- Длинные сроки поставки

- Сильная зависимость от поставщика



# АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ РЕАГЕНТЫ

## ЗА И ПРОТИВ

- 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 ищут надёжного партнёра и присваивают выбранным реагентам своё имя – марку.



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

# АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ РЕАГЕНТЫ КДС



**ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз»** – 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 впервые получила Акт годовой экспертизы и **сертификат СТ-1**, и по настоящий момент исправно подтверждает все критерии соответствия их требованиям.

Реагенты КДС аттестованы для работы на большинстве открытых гематологических анализаторов.

# КАК ПОНЯТЬ, ПОДХОДЯТ ЛИ АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ РЕАГЕНТЫ?

## ОТВЕТ

Провести небольшое сравнение с использованием контрольной крови и крови пациентов.



# СРАВНЕНИЕ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕАГЕНТОВ КДС С ОРИГИНАЛЬНЫМИ РЕАГЕНТАМИ

## Mindray, BC-2800

- **Оригинальные реагенты:**
  1. Mindray M-30D Diluent, 20 L.
  2. Mindray M-30CFL Lyse, 500 mL.
- **Реагенты КДС:**
  1. Реагент для разведения, 20 л.
  2. Лизирующий раствор, 500 мл.

## Horiba ABX, Micros 60

- **Оригинальные реагенты:**
  1. ABX Minidil LMG, 20 L.
  2. ABX Minilyse LMG, 1 L.
- **Реагенты КДС:**
  1. Реагент для разведения, 20 л.
  2. 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	

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	

## 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
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	

### 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	

## 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
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	

PLT				
Para 12 Extend. Normal				
Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Mindray	232	6	2,7	208 ± 35
КДС	230	5	2,3	

## 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
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

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

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

## Horiba ABX, Micros 60

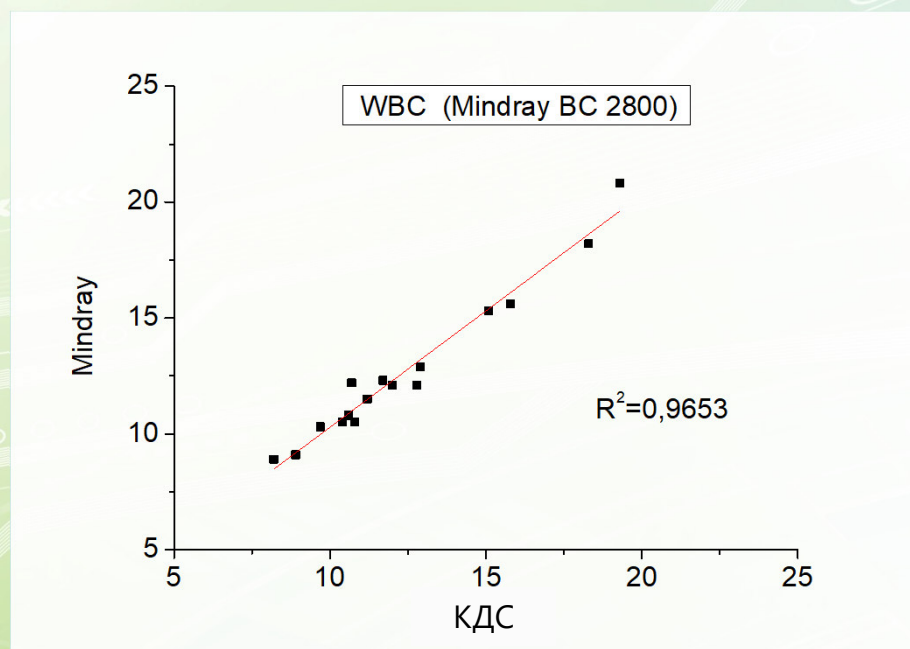
Реагенты	LYM%			PASSPORT
	M	SD	CV,%	
Horiba	30,6	0,6	1,8	34 ± 6
КДС	30,1	0,8	2,8	

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

\* Усреднение по 7 измерениям

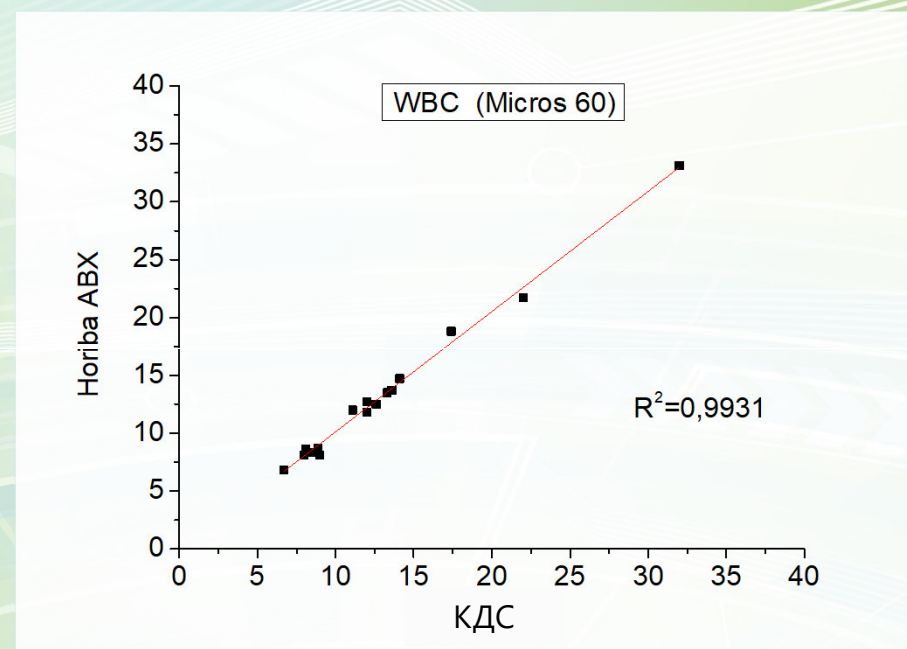
# СРАВНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ НА ПРОБАХ ПАЦИЕНТОВ

## Mindray, BC-2800



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

## Horiba ABX, Micros 60

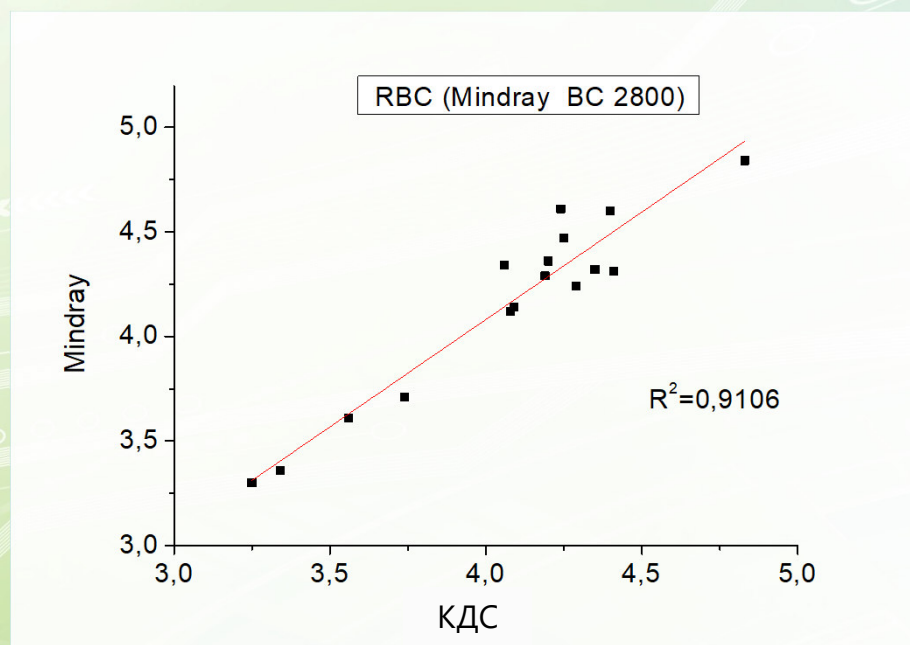


$$y = 1,04(\pm 0,02)x - 0,27(\pm 0,32)$$

2 случайные выборки по 16 пациентов

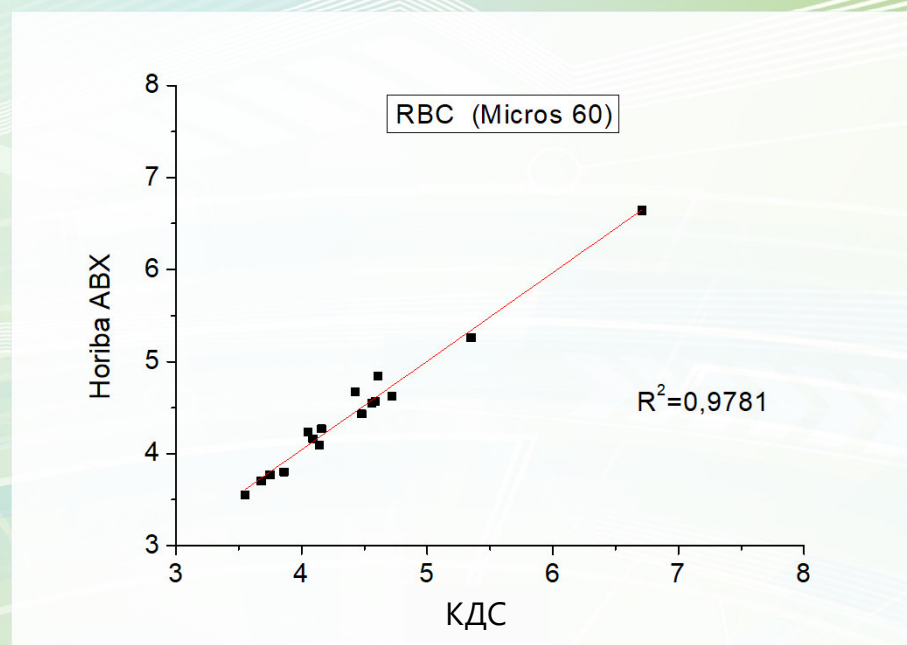
# СРАВНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ НА ПРОБАХ ПАЦИЕНТОВ

## Mindray, BC-2800



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

## Horiba ABX, Micros 60

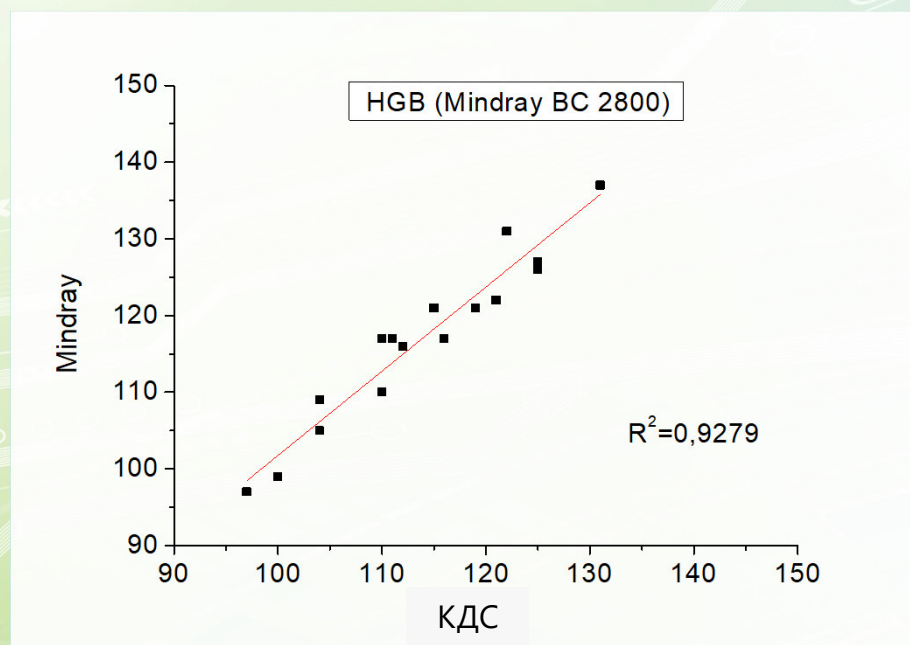


$$y = 0,96(\pm 0,04)x + 0,20(\pm 0,17)$$

2 случайные выборки по 16 пациентов

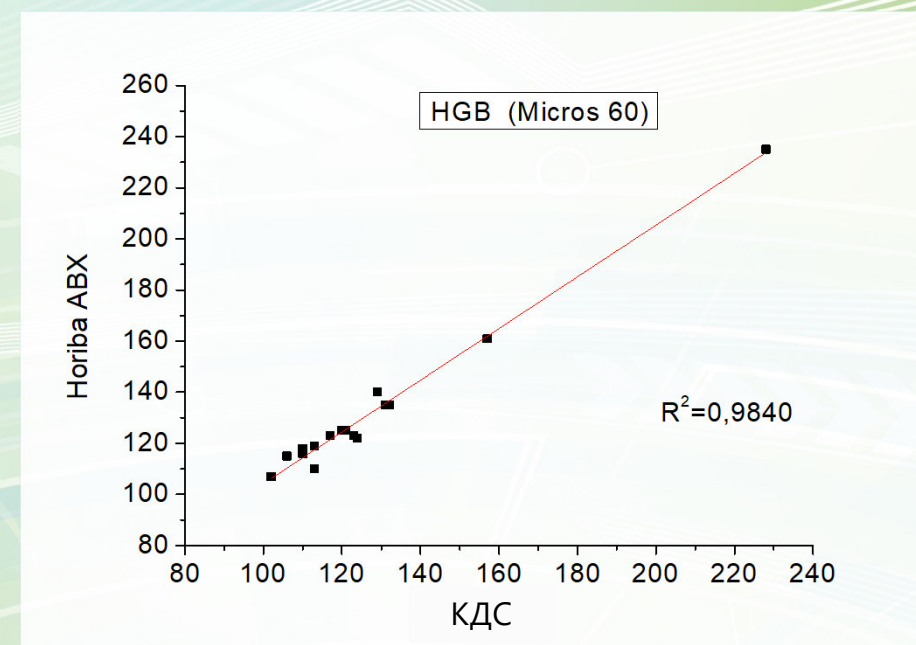
# СРАВНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ НА ПРОБАХ ПАЦИЕНТОВ

## Mindray, BC-2800



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

## Horiba ABX, Micros 60



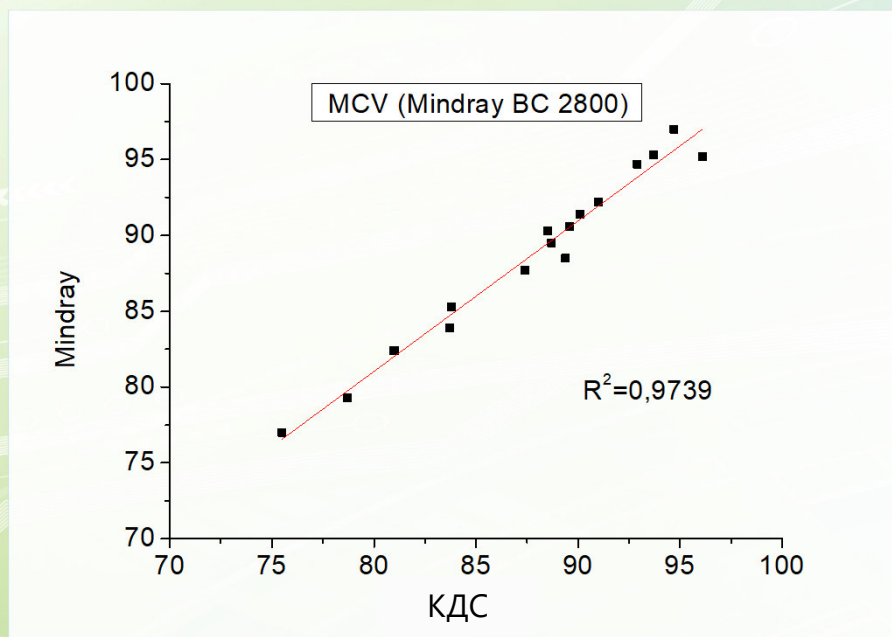
$$y = 1,01(\pm 0,03)x + 3,09(\pm 4,35)$$

2 случайные выборки по 16 пациентов



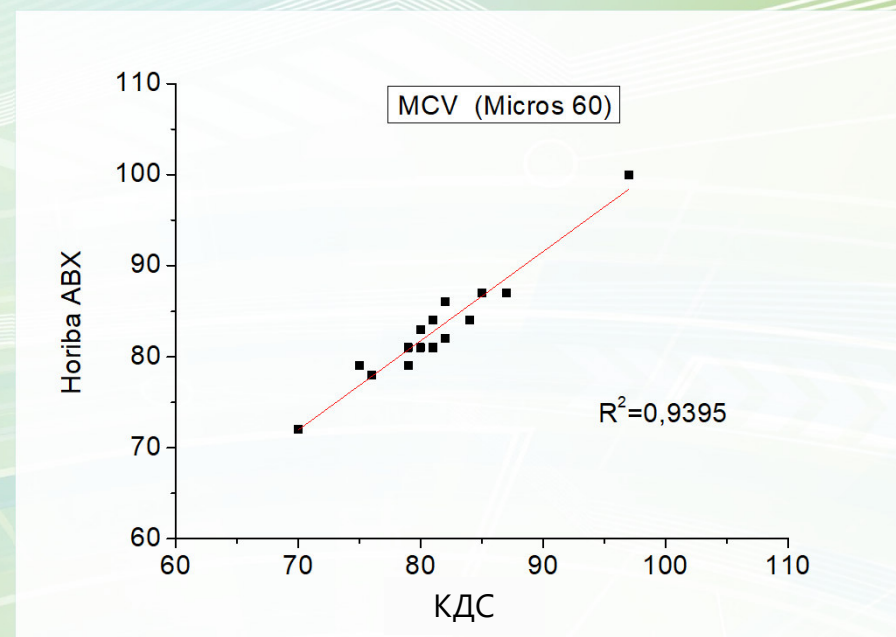
# СРАВНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ НА ПРОБАХ ПАЦИЕНТОВ

## Mindray, BC-2800



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

## Horiba ABX, Micros 60

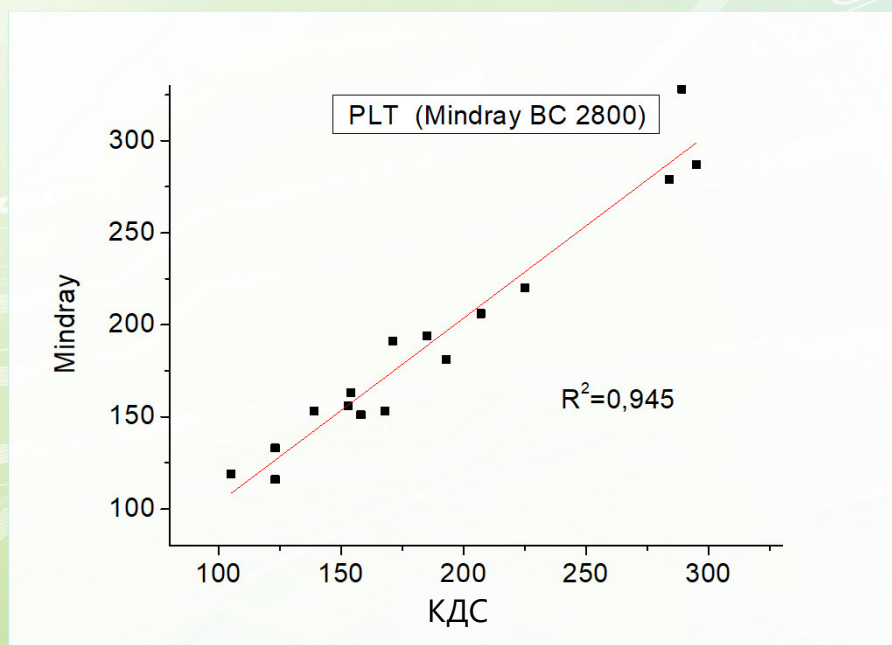


$$y = 0,98(\pm 0,06)x + 3,35(\pm 5,20)$$

2 случайные выборки по 16 пациентов

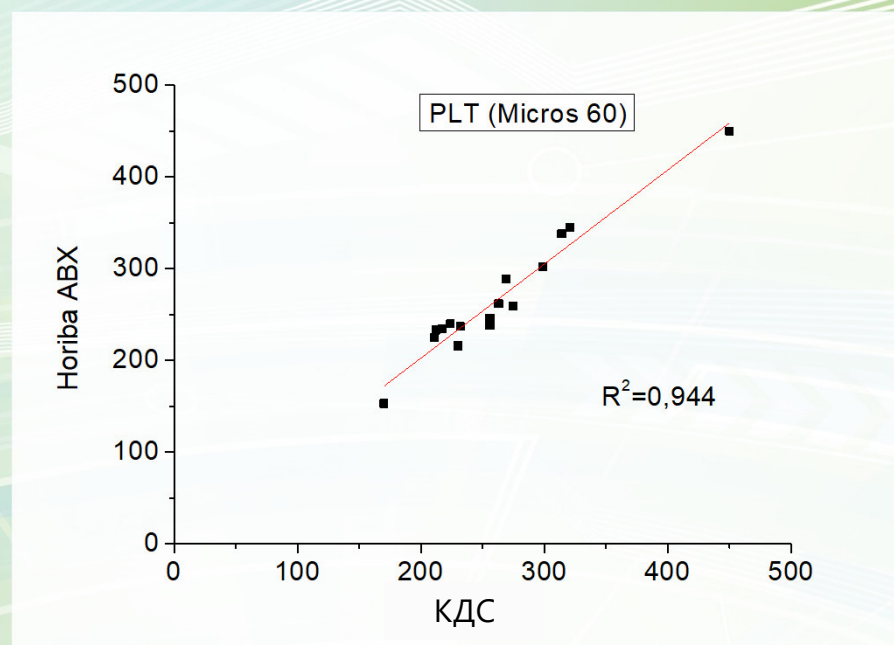
# СРАВНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ НА ПРОБАХ ПАЦИЕНТОВ

## 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?

- Micros 60 (Horiba ABX)
- Advia 60 (Siemens)
- MEK 6400 (Nihon Kohden)
- Coulter AcT diff (Beckman Coulter)
- KX-21 (Sysmex)
- BC-1800, 2800, 3000, 3200 (Mindray)
- Hemolux 19 (Mindray)
- Abacus, Abacus Junior (Diatron)
- Гемалайт 1260/70/80 (Dixion)
- PCE-210, 90, 80 (Erma)
- MicroCC-18 (HTI)

и другие.

# ИННОВАЦИОННЫЙ ПРОДУКТ

С 10 июля 2017 года «Набор реагентов диагностических для обеспечения работы гематологических анализаторов» производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз» был внесен в Перечень инновационной продукции.

## Показатели инновационности

- Создание необходимых условий для безошибочных результатов исследований.
- Наличие сертификата СТ-1.
- Производство на территории Российской Федерации.
- Возможность поставки больших объемов в короткие сроки (нет необходимости прохождения таможенных процедур).

## Ожидаемые эффекты

- Экономический эффект: снижение затрат за счет более низкой цены по сравнению с зарубежными аналогами.
- Социальный эффект: повышение уровня результатов исследований, что важно для верной постановки диагноза.

Согласно постановлению №1442 Правительства Москвы от 25.12.2015г. городские власти должны закупать не менее 5% инновационных продуктов (товары, работы, услуги) от общего объема закупок.

# 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!**