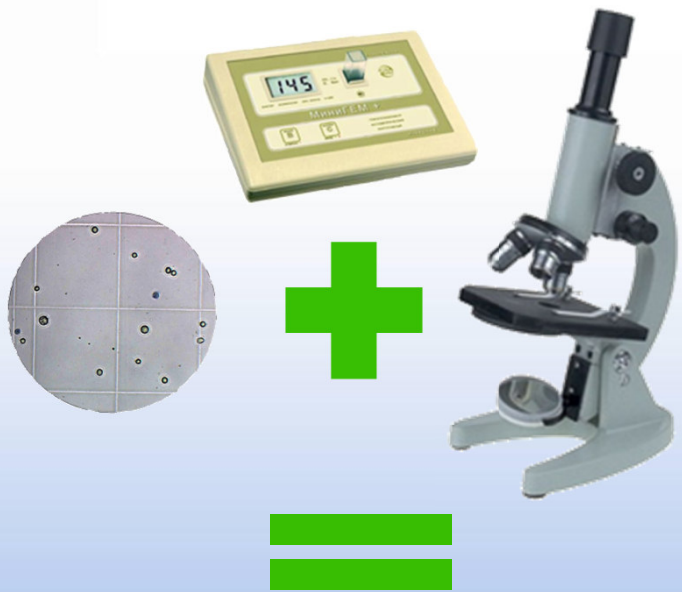


Возможность использования
альтернативных гематологических
реагентов в современной
клинико-диагностической
лаборатории

Марченко Ирина Анатольевна
Специалист направления гематология

Чита, 2014

Гематологический анализ

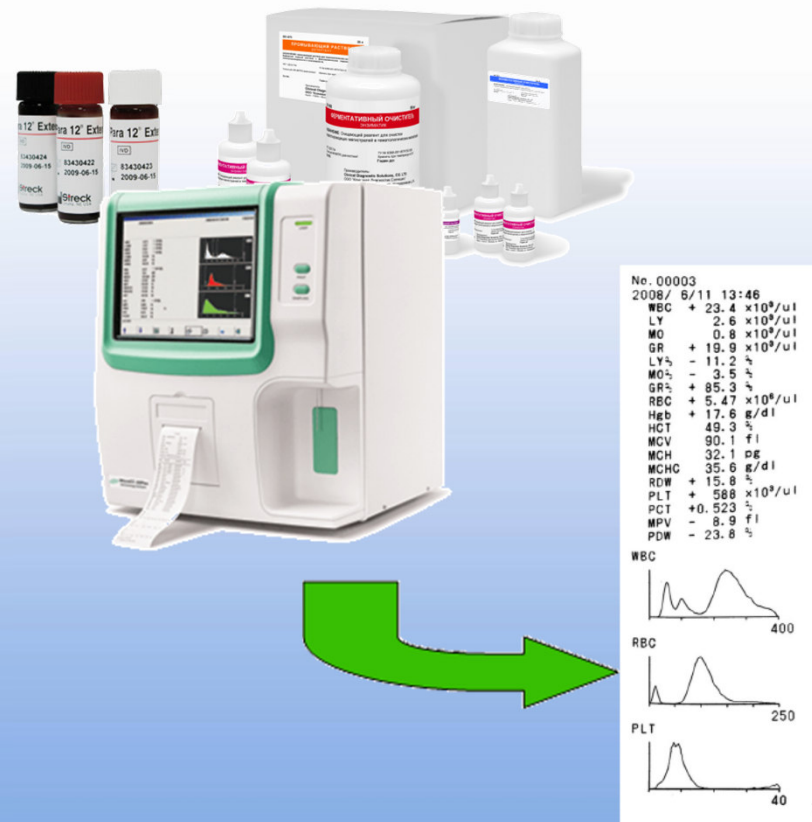


ОБЩИЙ АНАЛИЗ КРОВИ

	результат	норма
Эр.	3,12	5,5-8,6 т/л
Лейкоциты	33,0	6-17 т/л
Нб	77	70-180 т/л
Цв. п		
Нг	21,5	n/n
Рети		%O
СОЭ		0-13 мм/ч
Тромбоциты	230	10 ⁹ /л
Дополнительные данные		

лейк. формула %	норма	
	собаки	кошки
Баз.	0-1	0-1
Эоз.	3-9	2-8
Миел.	0	0
Метам.	0	0-1
Пал.	1-6	3-9
Сегм.	43-71	40-45
Лимф.	21-40	36-51
Мон.	1-5	1-5

Раньше



Сегодня

Гематологические реагенты



Дорого...



Реагенты, предлагаемые производителем анализатора



Будут ли хорошо работать?



Реагенты - аналоги

Какие реагенты выбрать?

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

Можно приготовить альтернативные реагенты, которые будут работать не хуже, чем «родные»

Альтернативные реагенты



КДС (Клиникал Диагностик Солюшнз) – производитель гематологических реагентов. Компания основана в 2009.

Весь процесс изготовления и фасовки осуществляется на собственной производственной базе, где применяется только зарубежное сырье. В КДС ведется непрерывный контроль качества продукции на всех стадиях технологического процесса изготовления реагентов.

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

Компанией были разработаны фасовки реагента для разведения, лизирующих растворов, ферментативных очистителей и растворов срочной очистки сходные с фасовками оригинальных производителей. Все реагенты прошли успешную апробацию на гематологических анализаторах, что гарантирует достоверный анализ крови, а так же надежную работу самого прибора.

С 2009 года компания «**Интермедика**» эксклюзивно поставляет реагенты КДС для анализаторов: Horiba ABX Micros, Siemens Advia, Beckman Coulter AcT, Nihon Kohden MEK, Erma PCE, Mindray BC, Abbott Cell Dyn, Diatron Abacus J. и др.

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, 1 л.



Horiba ABX, Micros 60

Реагенты:

1. ABX Minidil LMG, 20L.
 2. ABX Minilyse LMG, 500 mL.
-
1. КДС. Реагент для разведения, 20 л.
 2. КДС. Лизирующий раствор, 1 л.



Контрольная кровь

Наименование	Совместимость	Срок годности/ срок стабильности вскрытого флакона
Контрольные материалы		
Para 12	Beckman Coulter ACT Series, ACT diff, ACT diff2, Abbott CELL-DYN 1400, 1700, and 1800, Horiba Medical ABX Micros 60, Mindray BC-3200, Siemens Advia 60	110/14 дней
Para 12 Extend	Beckman Coulter ACT/ACT diff/ACT diff2, Abbott CELL-DYN 1400, 1700, and 1800, Horiba Medical ABX Micros 60, Diatron Abacus and Abacus Jr., ERMA PCE-210, Mindray BC-3200, BC-2300, BC-1800 / BC-4000, Hemolux 19, Nihon Kohden Celta a MEK-6400, Siemens Advia 60, HTI MicroCC-18, MicroCC-20Plus, Rayto RT-7600S, Dixon Hemalite 1280	190/30 дней
Para 12 Plus	Abbott CELL-DYN 3200, 3500, 3700	75/7 дней
StaK-Chex	Beckman Coulter STKS, MAX, HmX, LH 500	105/14 дней
Para 12 Plus Retics	Abbott CELL-DYN 3200, 3500, 3700	75/7 дней
StaK-Chex Plus Retics	Beckman Coulter STKS, MAXM, HmX, LH 750/755, LH 780/785, LH 500	105/14 дней



Широкий спектр анализаторов
Четкий график выхода лотов
Длительная стабильность

Калибровочные материалы

Cal-Chex	Beckman Coulter, Abbott, Horiba Medical, Mindray	45/5 дней
Cal-Chex A Plus	Abbott CELL-DYN 3200, 3500, 3700	45/5 дней

Сравнение реагентов на контрольной крови Para 12 Extend, Streck

Mindray, BC-2800

WBC

Para 12 Extend. Normal,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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

PLT

Para 12 Extend. Normal,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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

GRA%

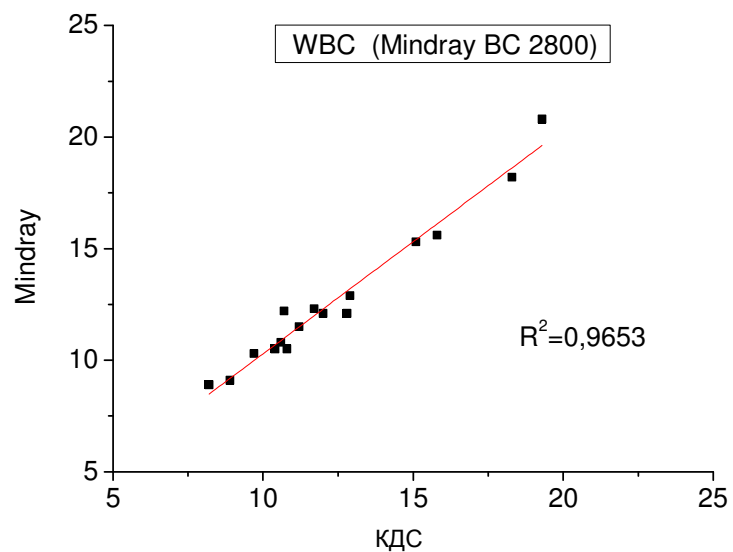
Para 12 Extend. Normal,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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

* Усреднение по 7 измерениям

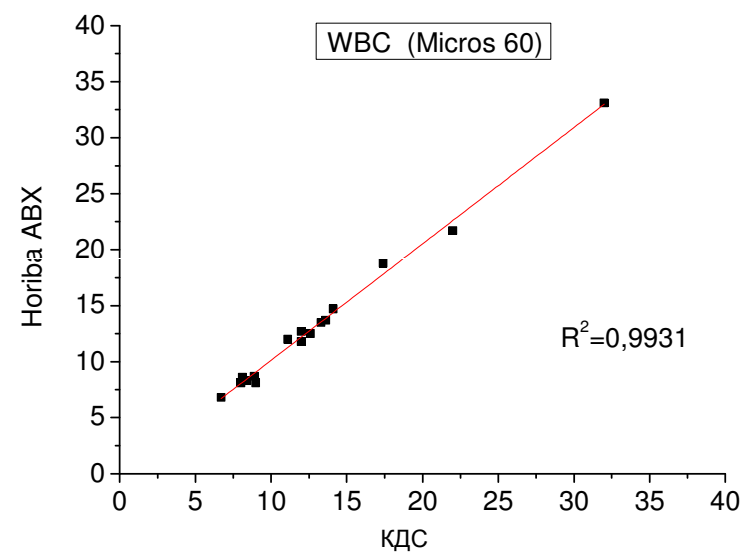
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



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

Horiba ABX, Micros 60

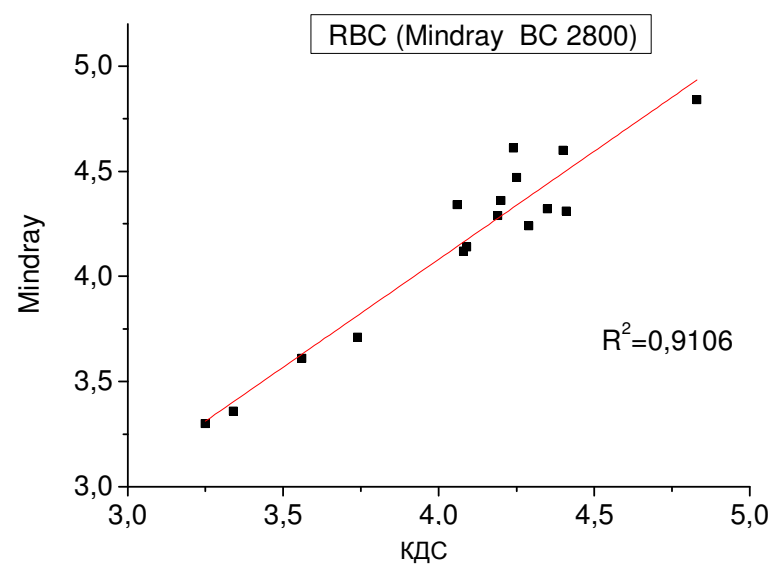


$$y = 1,04(\pm 0,02)x - 0,27(\pm 0,32)$$

2 выборки по 16 пациентов

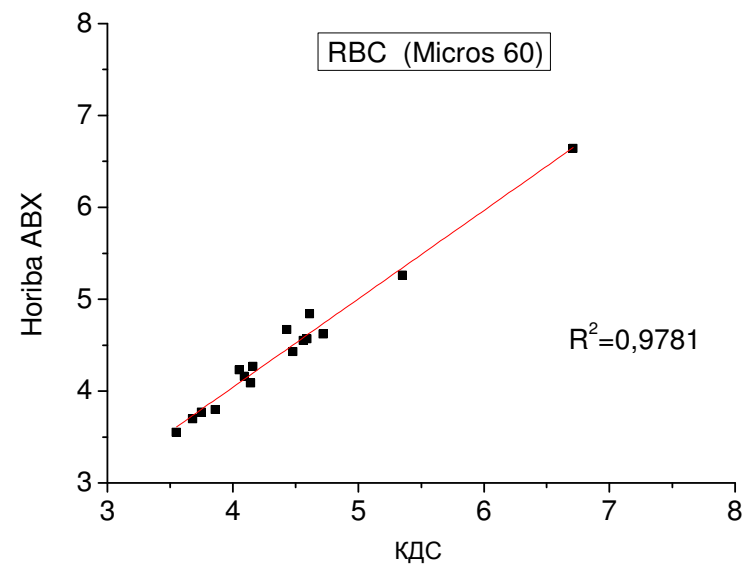
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



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

Horiba ABX, Micros 60

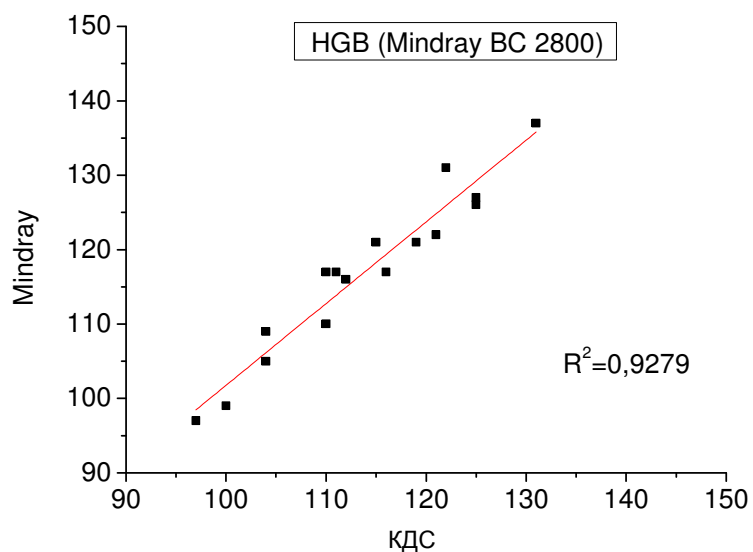


$$y = 0,96(\pm 0,04)x + 0,20(\pm 0,17)$$

2 выборки по 16 пациентов

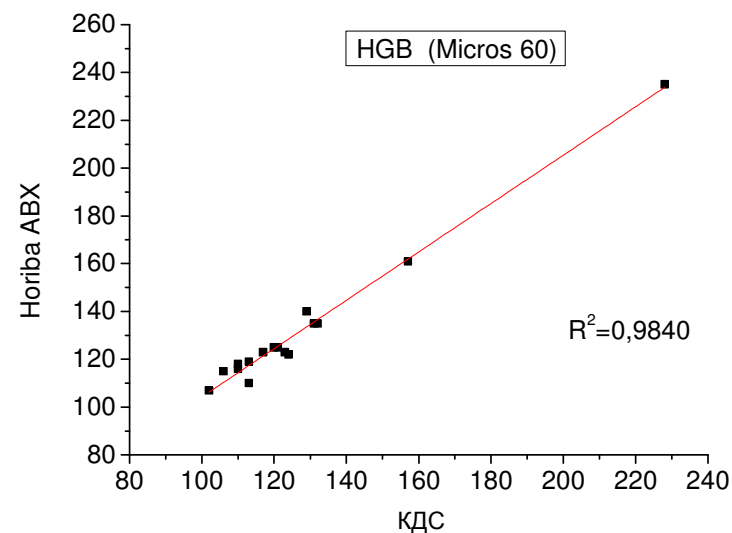
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



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

Horiba ABX, Micros 60

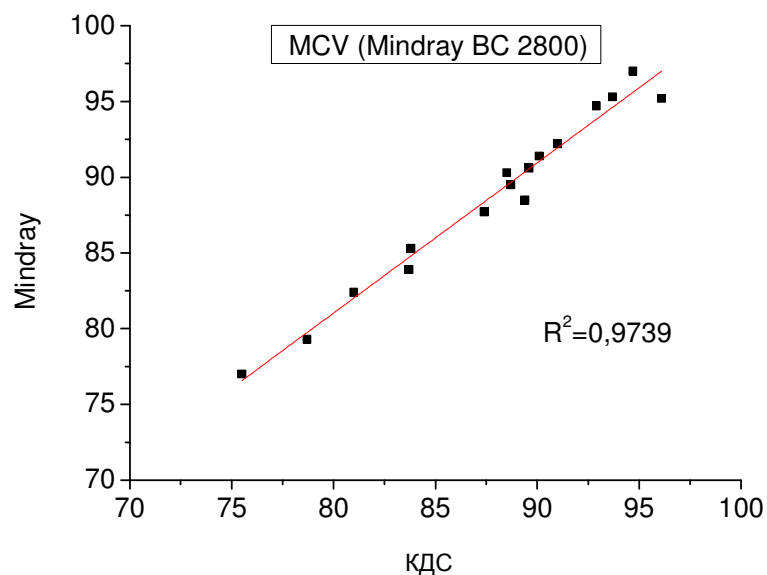


$$y = 1,01(\pm 0,03)x + 3,09(\pm 4,35)$$

2 выборки по 16 пациентов

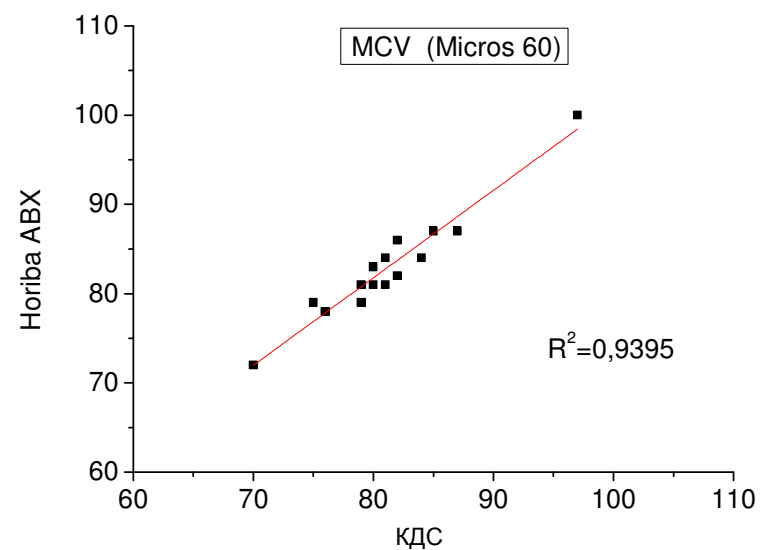
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



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

Horiba ABX, Micros 60

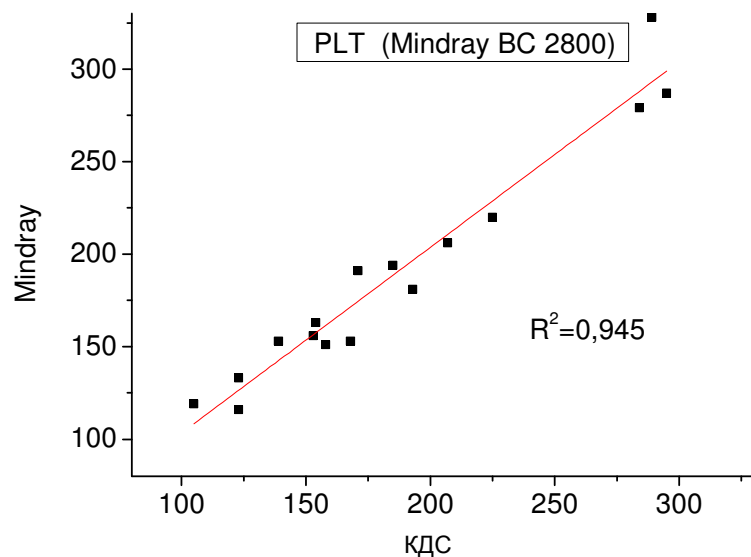


$$y = 0,98 (\pm 0,06)x + 3,35 (\pm 5,20)$$

2 выборки по 16 пациентов

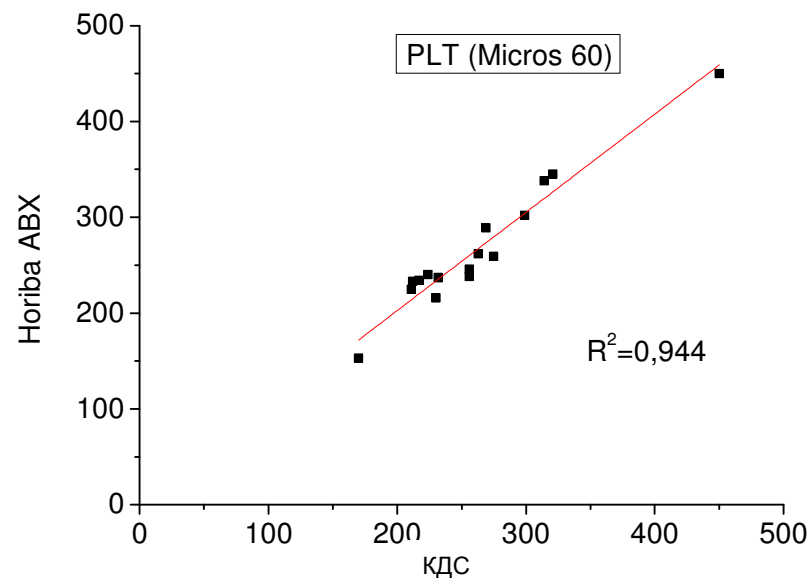
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



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

Horiba ABX, Micros 60

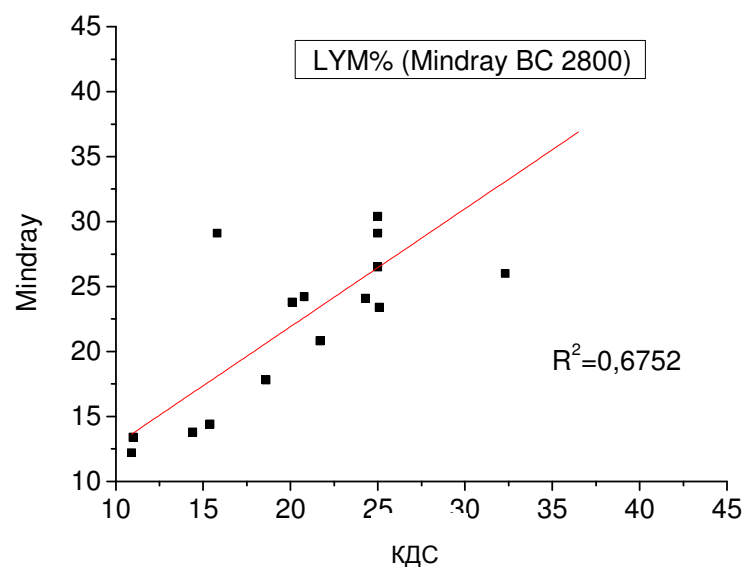


$$y = 1,03(\pm 0,06)x - 2,38(\pm 17)$$

2 выборки по 16 пациентов

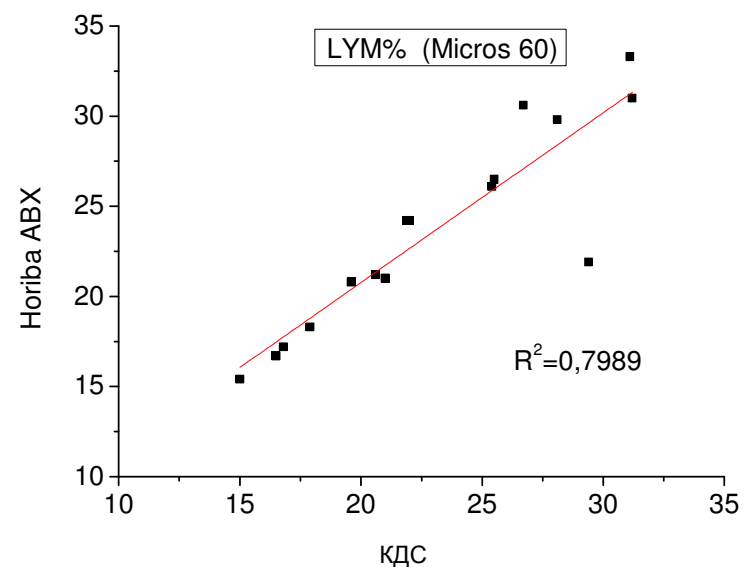
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



$$y = 0,91(\pm 0,16)x + 3,74(\pm 3,59)$$

Horiba ABX, Micros 60

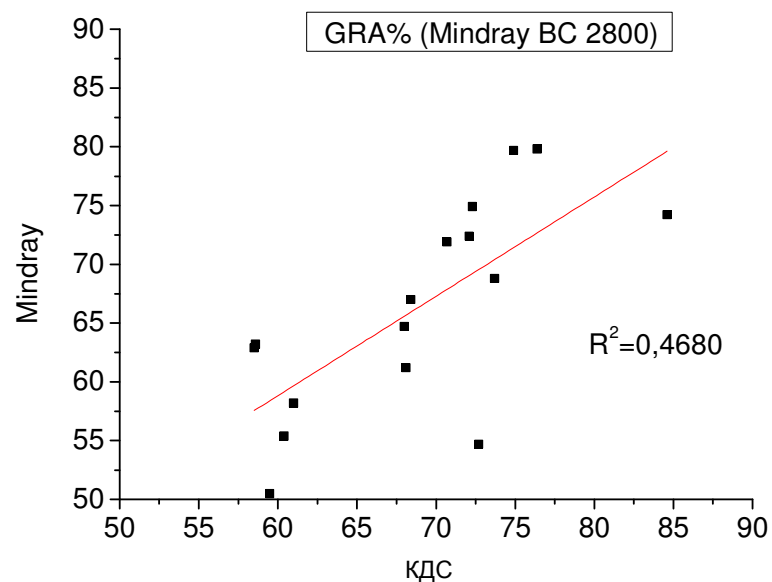


$$y = 0,94(\pm 0,12)x + 1,92(\pm 2,86)$$

2 выборки по 16 пациентов

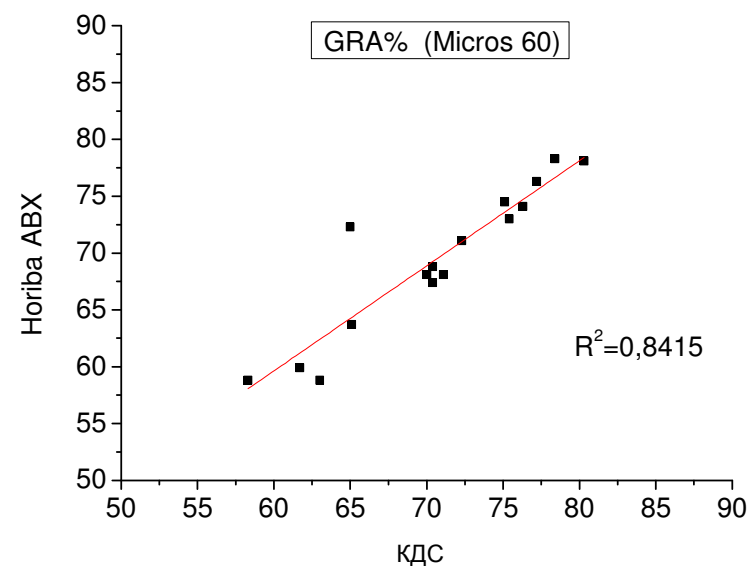
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



$$y = 0,85(\pm 0,22)x + 8,12(\pm 15,51)$$

Horiba ABX, Micros 60



$$y = 0,92(\pm 0,10)x - 4,14(\pm 7,30)$$

2 выборки по 16 пациентов

Преимущества использования реагентов КДС

1. Реагенты КДС не содержат в своем составе веществ, вступающих в реакцию с материалами измерительной системы анализаторов, поэтому они безвредны для анализатора и их использование не может привести к поломке прибора. Исключение составляют очищающие растворы с содержанием гипохлорита натрия, которые есть в составе наборов реагентов любого производителя. Неоправданно частое их использование способно сократить срок службы анализатора.
2. Компания «Интермедика Сервис» готова оказать техническую поддержку анализаторам, которые используют реагенты КДС.
3. Реагенты КДС всегда есть на складе в Москве с остаточными сроками годности более 90%
4. Переход на реагенты КДС способствует снижению себестоимости анализа в два и более раз.

Выводы

1. Альтернативные реагенты могут работать не хуже, чем оригинальные.
2. Достоверных различий в результатах гематологических анализов, полученных при исследовании образцов контрольной крови и крови пациентов с использованием оригинальных реагентов Horiba ABX и Mindray и альтернативных реагентов КДС, не обнаружено. Уровень значимости не хуже 0,05.
3. Переход на реагенты КДС с реагентов Horiba ABC и Mindray не требуют перекалибровки и перенастройки системы
4. Переход на альтернативные реагенты КДС может способствовать снижению расходов на закупку реагентов при сохранении неизменно высокой надежности получаемых результатов



СПАСИБО

ЗА ВНИМАНИЕ

Приглашаем Вас на стенд компании **Интермедика**
для продолжения разговора