

Гемоглобин А1с (гликозилированный гемоглобин HbA1c)

Сахарный диабет продолжает оставаться одной из наиболее значимых медико-социальных проблем современности. Особую озабоченность вызывает неуклонный рост численности больных СД, который, как полагают, к 2025 году достигнет более 300 млн. человек. Согласно официальному регистру 2000 года в России насчитывалось около 8 млн. больных СД, к 2025 году их количество должно увеличиться до 12 млн. человек. Медико-социальная значимость СД определяется развитием тяжелых осложнений, которые приводят к ранней инвалидизации и высокой смертности. При СД 2 типа риск развития сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) и инсульта возрастает в 2–3 раза, хронической почечной недостаточности (ХПН) в 15–20 раз, гангрены – в 20 раз, полной потери зрения – в 10–20 раз. Риск повышенной и преждевременной смертности от сердечно-сосудистых и цереброваскулярных заболеваний у больных с СД 2 типа увеличивается в 3–4 раза.

При контроле лечения диабета рекомендуется поддерживать уровень гемоглобина А1с менее 7% и пересматривать терапию при содержании гликозилированного гемоглобина более 8% (указанные значения применимы только для сертифицированных методов с референсными пределами 4–6%). Терапия базируется на значениях уровня HbA1c. Клинические исследования с использованием сертифицированных (NGSP, IFCC) методов показывают, что рост доли HbA1c на 1% связан с изменением, в среднем, уровня глюкозы плазмы примерно на 2 ммоль/л. HbA1c является самым важным маркером в длительном контроле над гликемией у пациентов с диабетом. HbA1c используется как показатель риска развития осложнений диабета.

- Уровень HbA1c точно отображает состояние гликемии за 2–3-месячный промежуток и напрямую связан с риском развития осложнений
- Данный маркер имеет ряд преимуществ в отличие от определения уровня глюкозы в силу того, что уровень HbA1c не зависит от времени суток, физических нагрузок, приема пищи, назначенных лекарств, эмоционального состояния пациента.

По всем дополнительным вопросам, пожалуйста, обращайтесь в офис компании.

ЗАО БиоХимМак

119992 Москва, Ленинские Горы, МГУ

тел.: (495) 647-27-40, 932-92-14

факс: (495) 939-09-97

www.biochemmack.ru

- **Значение 6,5% и выше является диагностическим критерием для сахарного диабета, однако для постановки диагноза требуется повторный подтверждающий тест. Подтверждение не требуется при уровне глюкозы выше 11,1 ммоль/л, за исключением диагностики СД у беременных.** Рассматривается возможность использования данного маркера для диагностики СД 2 типа как основного уже в ближайшей перспективе.
- Если нет возможности проведения анализа на HbA1c, то для постановки диагноза используют стандартную методику постановки диагноза.
- У детей тест на HbA1c для постановки диагноза диабет используется в случае, если уровень глюкозы ниже 11,1 ммоль/л, но имеются симптомы диабета.
- Пациентам, которые достигли целевого и стабильного уровня глюкозы крови, должны проводить тест на HbA1c не менее 2 раз в год.
- Пациентам, которые не достигли целевого и стабильного уровня глюкозы крови, а также те, у кого был изменен метод лечения, должны проводить тест на HbA1c ежеквартально.
- Проведение теста на HbA1c также может быть обусловлено клинической ситуацией, например, в случае необходимости изменить лечение.

В последнее время все больше врачей использует в своей практике такой показатель, как среднесуточная глюкоза (ССГ). Существует корреляция между концентрацией HbA1c и ССГ. Этот показатель удобен при длительном контроле над уровнем глюкозы в крови, но нужно помнить, что его **использование возможно, когда значения глюкозы у больного стабильны в течение длительного времени.**

HbA1c %	ССГ (ммоль/л)
6%	7,0
6,5%	7,8
7%	8,6
7,5%	9,4
8%	10,1
8,5%	10,9
9%	11,8
9,5%	12,6
10%	13,4

ГРУППА КОМПАНИЙ

BCM

БИОХИММАК

Автоматические системы исследований гемостаза. МАХМАТ PL Coag

Фунт Вячеслав Алексеевич, к.б.н., специалист по лабораторным технологиям
ООО «Кормей Русланд», г. Москва.

Выросшее в последнее время понимание клиницистами высокой значимости оценки роли гемостаза в патогенезе различных заболеваний, а также активный рост применения в клинической практике высокоэффективных антикоагулянтов прямого и непрямого действия, антиагрегантов и тромболитиков, требующий в свою очередь серьезного контроля над свертывающей системой крови, приводят в конечном счете к увеличению объемов коагулологических исследований в КДЛ.

Реализованные национальные программы оснащения лабораторий полуавтоматическими коагулометрами безусловно упрощают работу врачей-лаборантов, автоматизируя процессы термостатирования образцов и калькуляции получаемых результатов. Однако дозирование проб и реагентов остается ручным, что предполагает высокий риск ошибочных оценок параметров гемостаза. Только полная автоматизация коагулологических исследований способна обеспечить действительную стандартизацию методов и воспроизводимость результатов.

Рынок предложений автоматических коагулометров в России, казалось бы, сложился. Лабораториям для исследования гемостаза предлагаются достойные приборы производства Sysmex, Instrumentation Laboratory, Trinity Biotech, Benk Electronics, La Roche, Helena. Тем не менее, перечисленные анализаторы ограничивают пользователя в выборе производителя реагентов, ставят в серьезную зависимость оператора от специфических расходных материалов. Кроме всего, они имеют высокую цену: от 50000 евро и выше. Напротив, Махmat PL Coag с ценой от 25000 евро является прекрасной альтернативой вышеперечис-

ленным приборам благодаря своим конструкционным особенностям и программному обеспечению.

Анализатор имеет особенный формат карусели, предусматривающий загрузку флаконов с реагентами всех общепринятых у производителей форматов. Кроме того, загрузка реагентов доступна в стандартных пластиковых пробирках и микропробирках типа эппендорф. Минимизация «мертвого» объема остающегося во флаконах реагента обеспечивается наклоном дна гнезд загрузки реагентов.

Программа управления работой анализатора предоставляет открытым доступ к настройкам тестов и позволяет оператору выбрать условия регистрации образования сгустка в зависимости от прозрачности реагентов и их активности в рабочем растворе. Широкий спектр выбора способов калькуляции получаемых результатов (линейная, логарифмическая и билогарифмическая регрессии, расчет по фактору, интерполяции, нелинейные кривые) также является важной чертой программного обеспечения анализатора, которая в совокупности с функциями настроек тестов характеризует Махmat PL Coag как абсолютно открытую систему, способную работать с реагентами как зарубежных, так и отечественных производителей.

Более того, автоматический коагулометр Махmat PL Coag обеспечивает самую низкую себестоимость производимых анализов, поскольку использует в качестве кювет для образцов плазмы стандартные пластиковые пробирки, микропробирки типа эппендорф и микропланшеты 96-ти луночные иммунологические в качестве кювет для проведения реакции образования сгустка.

Махmat PL Coag рекомендуется в лечебно-профилактические и коммерческие медицинские учреждения, преследующие цель обеспечить лабораторию высокопроизводительными технологиями исследований с низкой ценой затрачиваемых средств.



ООО «ЭМКО» представляет новый прибор

Сравнительные характеристики автоматов окраски мазков НЕМА-ТЕК 2000 и ЭМКОСТЕЙНЕР-АВТО

Безруков А.В.

НЕМА-ТЕК 2000 (Гематек)

ЭМКОСТЕЙНЕР-АВТО (АФОМК8-Г/В-01)

ВНЕШНИЙ ВИД



НАЗНАЧЕНИЕ

Автоматы НЕМА-ТЕК 2000 (Гематек) могут использоваться **для окраски гематологических препаратов** по модифицированным методикам типа Романовского: по Райту, т.н. «Райт-Гимза».

Кроме того возможна окраска препаратов костного мозга (препараты должны быть тонкослойными, может использоваться двукратная окраска).

Автоматы ЭМКОСТЕЙНЕР-АВТО (АФОМК8-Г/В-01) – могут использоваться **для реализации широкого круга методик окраски в гематологии, цитологии, микробиологии и гистологии.**

Наиболее широко используются при окраске типа Романовского – по Паппенгейму, Лейшману и пр.

Реализованы такие сложные методики, как окраска по Граму и модифицированная окраска по Папаниколау (ПАП-тест).

РЕАГЕНТЫ (красители, фиксаторы, буферы)

Закрытая система – могут использоваться наборы для окраски только фирменного производства. Существуют российские заменители, однако, *из эксплуатационной документации НЕМА-ТЕК*: «Только НЕМА-ТЕК STAIN PAK окрашивающий пакет должен использоваться с НЕМА-ТЕК аппаратом; использование других красок, буферов или растворов для полоскания может аннулировать гарантии.»

Открытая система – могут использоваться наборы для окраски (красители, фиксаторы, буферы и растворы) любых производителей.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

До 60 стёкол в час**Зависит от применяемой методики окраски.**

При окраске гематологических мазков по Паппенгейму, например, с использованием красителя *ДИАХИМ-ГЕМИСТЕЙН-Р (профессионал)*, или *J.T.Baker Май-Грюнвальд-Гимза* в соответствии с инструкциями, возможна окраска со скоростью **до 250 стёкол в час для АФОМК8-Г-01 и до 500 стёкол в час для АФОМК8-В-01**

(см. Приложение 1 – протокол программы).

РАБОТА (требования к предметным стёклам, эргономика)

1. **Требуются предметные стёкла высокого качества с обработанными кромками**, размером 25 × 75 мм или 25,4 × 76,2 мм (1" × 3"), **толщиной около 1,0 мм.**

Из эксплуатационной документации НЕМА-ТЕК:

«Используйте предметные стекла высокого качества. Не используйте искривленные предметные стекла. Предметные стекла с необработанными краями не должны использоваться, поскольку они могут сломать аппарат.»

2. **Перед началом работы требуется провести инициализацию прибора (привести в состояние готовности).**

Из эксплуатационной документации НЕМА-ТЕК: «Перед началом работы через прибор должно быть пропущено несколько (2–5 штук) «пустых» предметных стёкол.»

«Инициализация также производится всякий раз после замены окрашивающего пакета, для удаления воздушных пузырей в трубках системы.»

3. **При осуществлении окраски препаратов лаборант должен находиться у автомата и вручную вставлять стёкла в автомат, причем загрузка предметных стекол пациентов должна осуществляться определенным образом.**

Из эксплуатационной документации НЕМА-ТЕК: «Поместите предметное стекло так, чтобы матовый край мазка крови располагался к задней части аппарата. Сторона с мазком крови должна стоять передом налево от оператора. Предметные стекла будут перемещаться по валику, сначала вертикально, потом горизонтально стороной с мазком крови вниз.»

Разовая загрузка стёкол – не более 23 шт.

1. **Могут использоваться стёкла различной толщины и качества.** Включая предметные стекла размером 26 × 76 мм, 25,4 × 76,2 мм (1" × 3"), 25 × 75 мм и толщиной 1,0–1,2 мм, рекомендованные международным стандартом ISO 8037-1.

2. **Начало работы через 30 сек.** после включения прибора.

3. Лаборант устанавливает в рабочую камеру **штативы со стёклами**, автомат определяет их появление и **обрабатывает без вмешательства пользователя.** Возможна догрузка и выгрузка штативов со стёклами во время работы.

Максимальная разовая загрузка стёкол зависит от используемой методики и принадлежностей (штативов, ванн и поддонов). При простейших методиках **максимальная разовая загрузка 125 стёкол для АФОМК8-Г-01 и 250 стёкол для АФОМК8-В-01.** При окраске по Паппенгейму максимальная разовая загрузка 100 стёкол для АФОМК8-Г-01 и 200 стёкол для АФОМК8-В-01.

БЕЗОПАСНОСТЬ

При работе автомата лаборант не защищён от паров метанола.

Из эксплуатационной документации НЕМА-ТЕК: «Расположите аппарат на хорошо проветриваемой площадке, избегая выделения паров агентов. Промывка стёкол осуществляется раствором метанола, который испаряется во время сушки стёкол и попадает в воздух рабочего помещения.»

Рабочая камера автоматов замкнута и находится под небольшим разрежением, **выброс паров метанола в рабочее помещение отсутствует.**

ОБСЛУЖИВАНИЕ (ежедневное, периодическое)

Автомат нуждается в ежедневном обслуживании (чистке):

1. Чистка окрашивающих трубок и валика.

Из эксплуатационной документации НЕМА-ТЕК: «Чистите окрашивающиеся трубки и валик с метанолом после каждого использования, особенно, если аппарат не будет использоваться в течение одного часа или больше. «

«Жизненно важно чистить валик и трубки по крайней мере раз в день, чтобы сохранить высокое качество результатов окрашивания.»

«После окрашивания большого количества мазков крови осадок краски имеет тенденцию накапливаться в бороздах валика. Этот осадок должен быть удален. Ежедневная чистка валика обязательна, оптимально – после каждого сета окраски.»

«Сохраняйте борозды окрашивания и ведущие рельсы чистыми, как проинструктировано в разделе 6, «Ежедневная чистка – валик». Используйте только метанол для чистки. Чистка осуществляется ватной палочкой, смоченной в метаноле.»

«Чистка валика осуществляется только справа налево – при небрежной чистке может последовать повреждение позиции или формы сенсорных выключателей считывания.»

2. Слив отработанных реагентов.

Из эксплуатационной документации НЕМА-ТЕК: «В конце рабочего дня освобождайте бак для слива отходов.»

Автомат нуждается в регулярном периодическом техническом обслуживании с заменой расходных принадлежностей (трубок) и регулировкой после окраски 3000 стекол.

Из эксплуатационной документации НЕМА-ТЕК: «Все трубки насоса должны быть заменены после использования трех окрашивающих пакетов (1 пакет рассчитан на 1000

Автомат не нуждается в ежедневном обслуживании (чистке), за исключением обычного споласкивания ванн и штативов по окончании работы.

Протирание поверхностей рабочей камеры автомата осуществляется по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю.

Сброс отработанной воды в проточной ванне осуществляется в канализацию. Для подключения к канализации используется выходной шланг для стиральных машин.

Автомат не нуждается в периодическом обслуживании и регулировке.

предметных стекол). Если регулярная чистка не делалась или если аппарат использовался очень интенсивно, трубки насоса должны заменяться более часто.»

«Используйте только НЕМА-ТЕК® сет (комплект) трубок насоса с НЕМА-ТЕК аппаратом для окрашивания предметных стекол. Никакая замена трубок не допустима. Использование другой трубки может кончиться неправильным измерением объема жидкости и, соответственно, неправильным окрашиванием, забуфериванием и споласкиванием.»

РАЗМЕРЫ

434 × 470 × 190 мм

600 × 535 × 340 мм (АФОМК8-Г-01),

600 × 535 × 400 мм (АФОМК8-В-01)

ЦЕНА В РОССИИ

~ **500 000 руб.** (~ 11 500 €)

255 000 руб. (АФОМК8-Г-01)

285 000 руб. (АФОМК8-В-01)

ПРИМЕРНЫЕ ЦЕНЫ РЕАГЕНТОВ И РАСХОДНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ (В РОССИИ)

1. Набор красителей (окрашивающий пакет НЕМА-ТЕК STAIN PAK) ~ **6 500 руб.** (~150 €)

2. Набор трубок для помпы ~ **7 400 руб.** (~172 €)

3. Набор внутренних трубок ~ **2 100 руб.** (~49 €)

1. Диахим-Гемистейн-М-Г ~ **160 руб.**

2. Диахим-Гемистейн-Р ~ **280 руб.**

ПРИМЕРНЫЕ ЗАТРАТЫ НА РЕАГЕНТЫ ПРИ ОКРАСКЕ ОДНОГО ПРЕПАРАТА (при окраске 1000 стекол по Май-Грюнвальд-Гимза)

Примерно 9 руб. (с учётом замены трубок)

Меньше 1 руб.

Из приведенных данных, очевидно, что в отличие от прибора НЕМА-ТЕК автоматы ЭМКОСТЕЙНЕР-АВТО (АФОМК8-Г-01, АФОМК8-В-01):

- существенно дешевле, производительнее и экономичнее при эксплуатации;
- рассчитаны на применение с различными, в том числе сложными методиками окраски и нетребовательны к геометрии стёкол;
- обеспечивают высокую безопасность работы и высокий уровень автоматизации технологического процесса окраски.

НОВЫЕ НАБОРЫ ДЛЯ ИФА И ПЦР ОТ «АЛКОР БИО»

Наборы для инфекционной диагностики

ТоксоИФА-IgG количественный

ТоксоИФА-IgG-авидность

ГепатитИФА-HBsAg количественный

ГепатитИФА-HBsAg подтверждающий

ГерпесИФА-1IgG количественный

ГерпесИФА-2IgG количественный

ГерпесИФА-2IgG-авидность

NEW

- Уникальные количественные методики для определения уровня IgG антител
- Возможность проведения качественного анализа
- Обязательная аттестация калибровочных проб
- Высокая чувствительность и специфичность
- Все реагенты жидкие и готовы к применению

Наборы для аллергодиагностики

АллергоИФА-специфический IgE

Аллергены в жидкой биотинилированной форме

- смеси аллергенов, пищевые, эпидермальные и белки животного происхождения, пыльца деревьев, сорные травы, луговые травы, плесневые и дрожжевые грибы, клещевые аллергены и др.

- Реверсивный аллергосорбентный метод ИФА
- Количественный результат в классах (от 0 до 6) и в МЕ/мл
- Высокая специфичность и чувствительность 0,15 МЕ/мл
- Длительность анализа – 1 час 45 минут при температуре 37° С
- Все реагенты готовы к использованию
- Наличие Регистрационного Удостоверения РФ

NEW

Наборы для определения онкомаркеров

ОнкоИФА-РЭА

- определяемые концентрации: 0-250 нг/мл
- чувствительность: 1,0 нг/мл

ОнкоИФА-СА 19-9

- определяемые концентрации: 0-500 Ед/мл
- чувствительность: 1,0 Ед/мл

ОнкоИФА-СА 15-3

- определяемые концентрации: 0-400 Ед/мл
- чувствительность: 1,25 Ед/мл

NEW

Наборы реагентов для ПЦР

ТромбоГЕН – диагностика наследственной тромбофилии

ФармакоГЕН-АКГ – определение индивидуальной чувствительности к непрямые антикоагулянтам

ФармакоГЕН-SLC6A4 – определение индивидуальной чувствительности к серотонинэргическим антидепрессантам

ОстеоГЕН-М – выявление предрасположенности к остеопорозу

- Принцип мультиплексной ПЦР, гарантирующий определение нескольких полиморфизмов одновременно
- Наличие подробных методических рекомендаций по интерпретации и использованию полученных результатов
- Доказанная клиническая значимость исследуемых полиморфизмов
- Высокая скорость анализа и достоверность получаемого результата

NEW