

Гематологические реагенты и задача импортозамещения: поиск оптимального решения

Марченко Ирина Анатольевна
Специалист направления гематология

Пенза
2016

Постановление правительства №102 от 05.02.2015

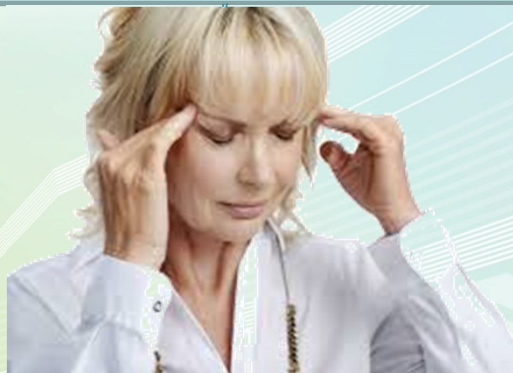
"Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд"

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 скачка курса

Возможные перебои с поставками

Внезапные изменения механизма
взаимодействия с поставщиком

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

Риск потери всех гарантий в
случае выбора
альтернативных реагентов



Альтернативные реагенты

Доступная цена

Удобный порядок работы с поставщиком

Короткие сроки поставки

Гарантии со стороны производителя 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 приготовить альтернативные реагенты, которые будут работать не хуже, чем оригинальные

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**.

Все реагенты прошли успешную апробацию на гематологических анализаторах, что гарантирует достоверный анализ крови, а так же надежную работу самого прибора.

В 2015 году компания КДС получила Акт годовой экспертизы и **сертификат СТ-1**. КДС пользуется преференциями в конкурсах как отечественный производитель.

Реагенты КДС разработаны 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.

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, 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.



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	

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	

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%

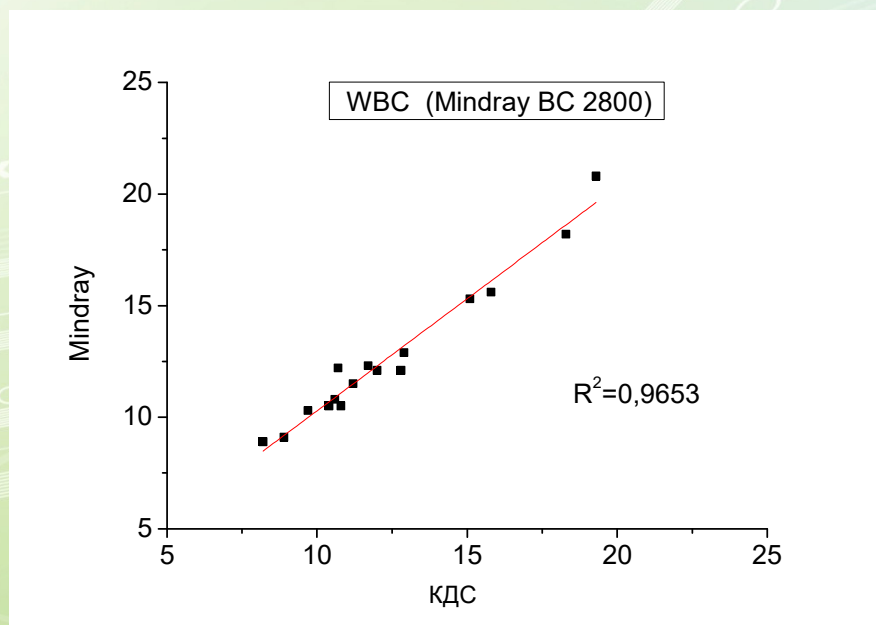
Para 12 Extend. Normal

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

* Усреднение по 7 измерениям

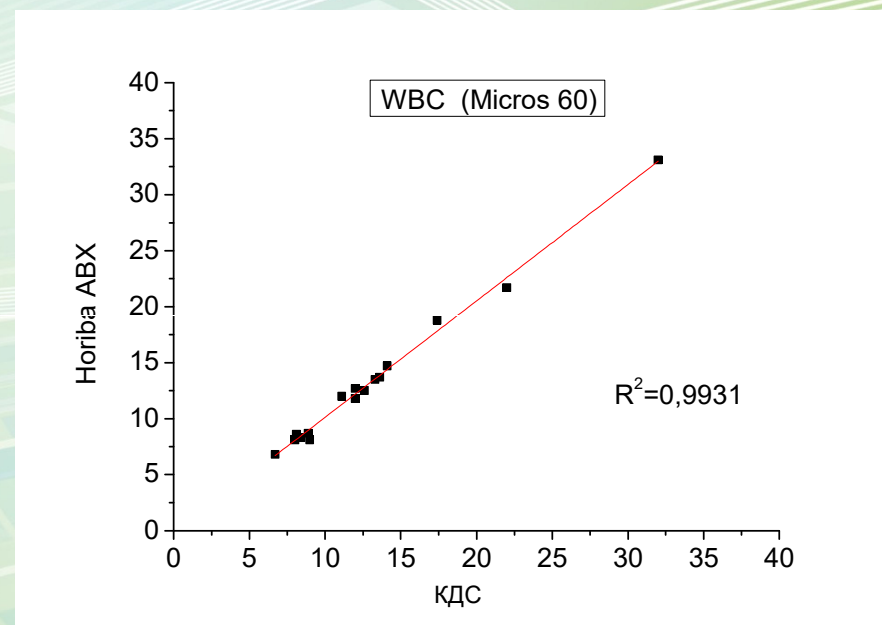
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



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

Horiba ABX, Micros 60

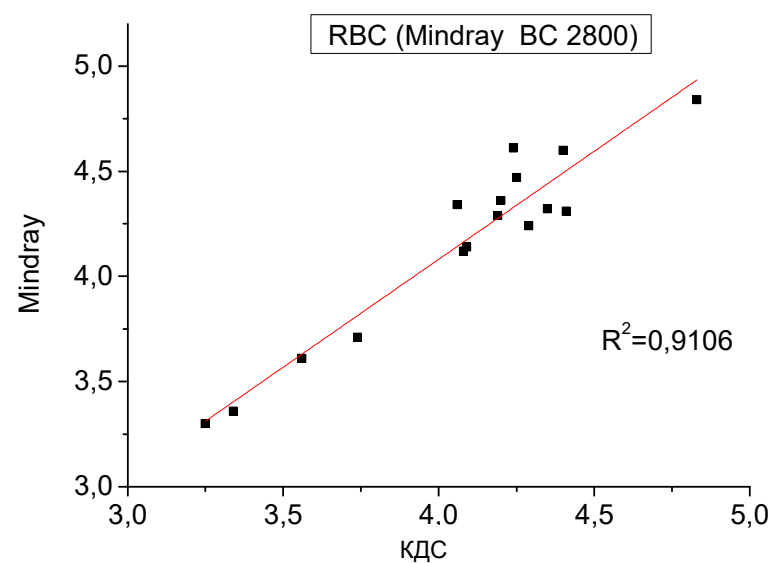


$$y = 1,04(\pm 0,02)x - 0,27(\pm 0,32)$$

2 выборки по 16 пациентов

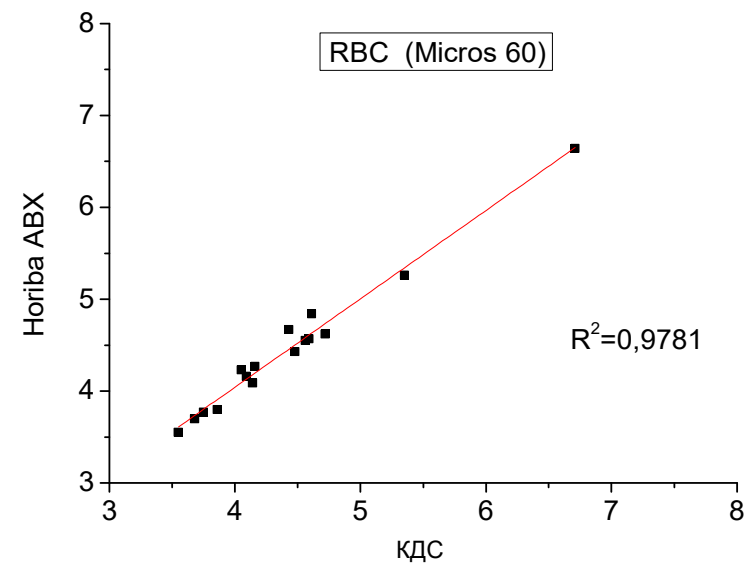
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



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

Horiba ABX, Micros 60

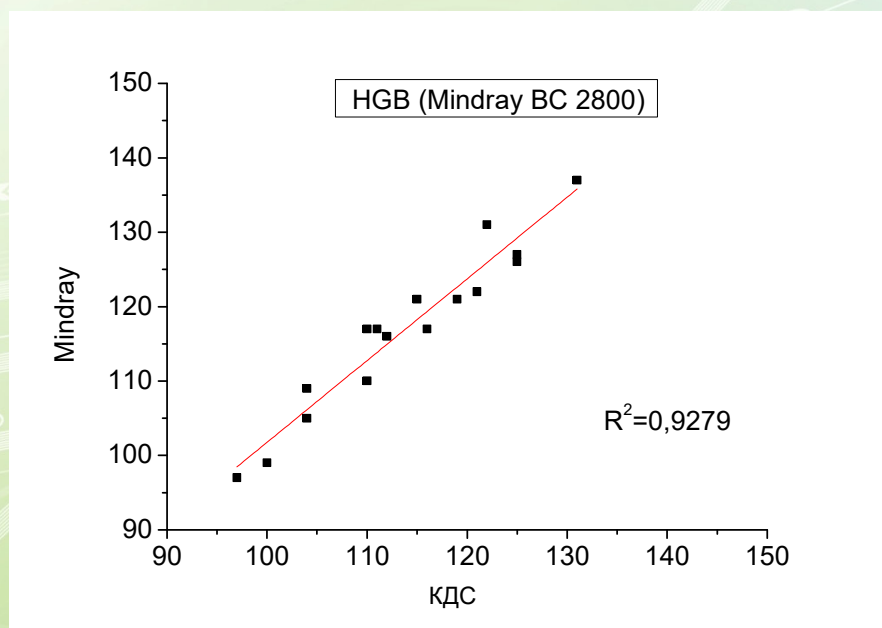


$$y = 0,96(\pm 0,04)x + 0,20(\pm 0,17)$$

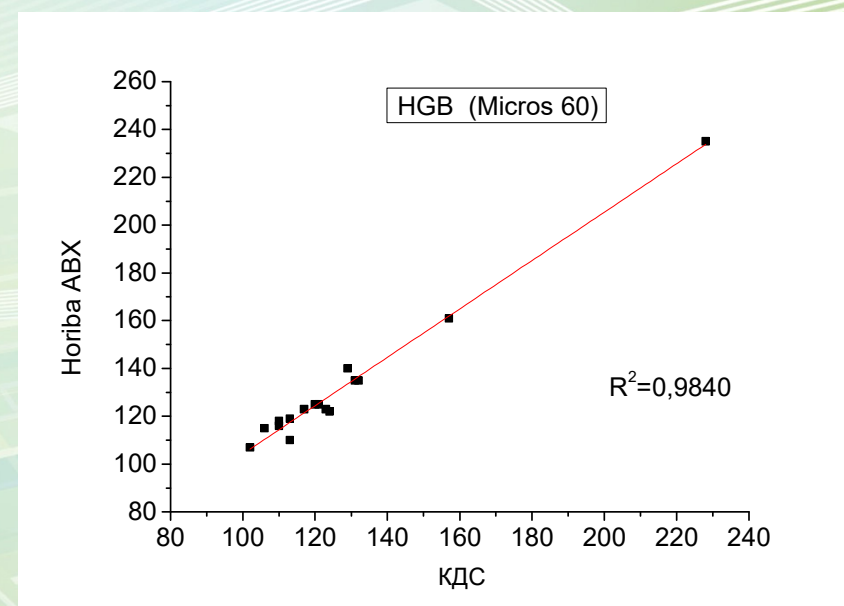
2 выборки по 16 пациентов

Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



Horiba ABX, Micros 60



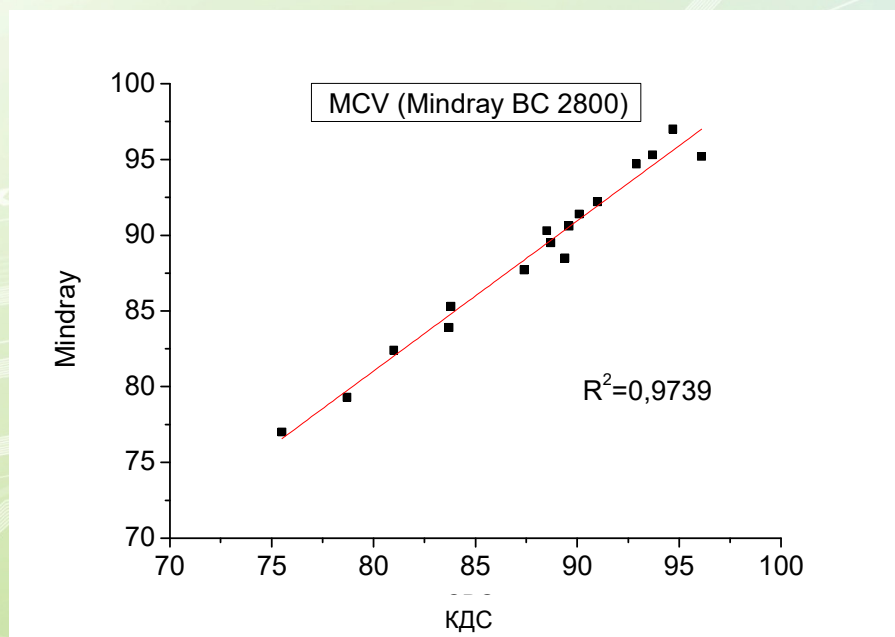
$$y = 1,10(\pm 0,08)x - 8,09(\pm 9,01)$$

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

2 выборки по 16 пациентов

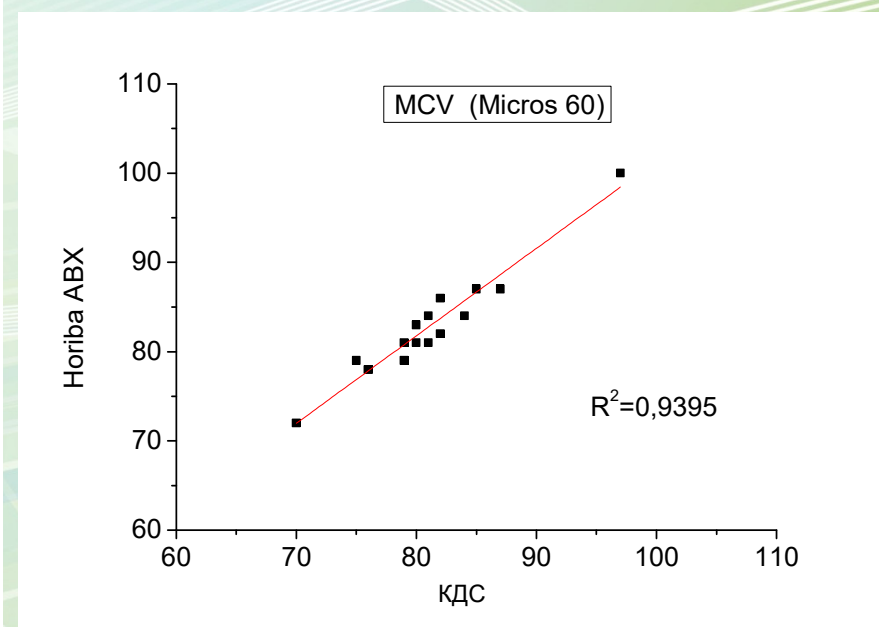
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



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

Horiba ABX, Micros 60

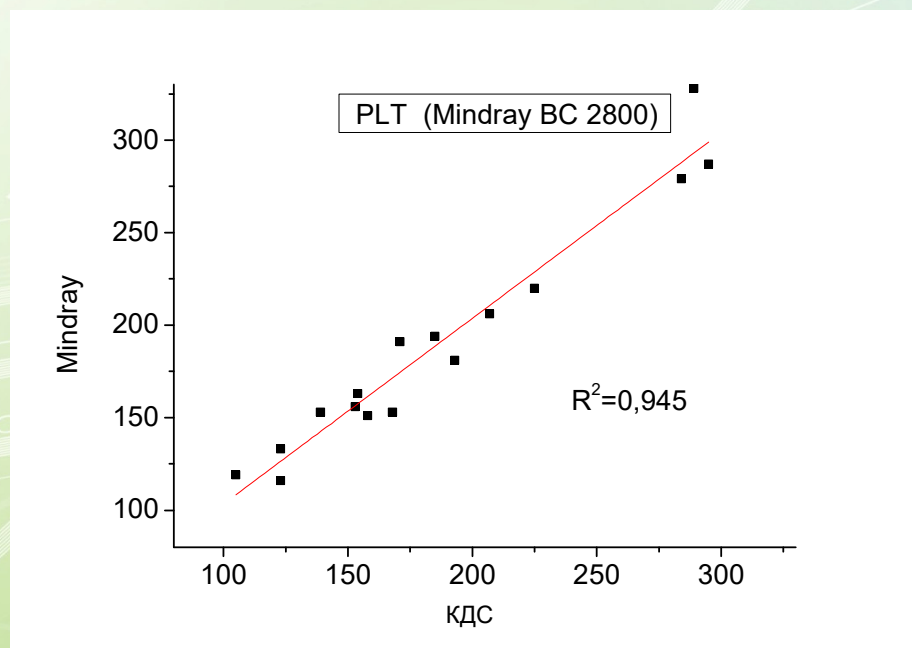


$$y = 0,98 (\pm 0,06)x + 3,35 (\pm 5,20)$$

2 выборки по 16 пациентов

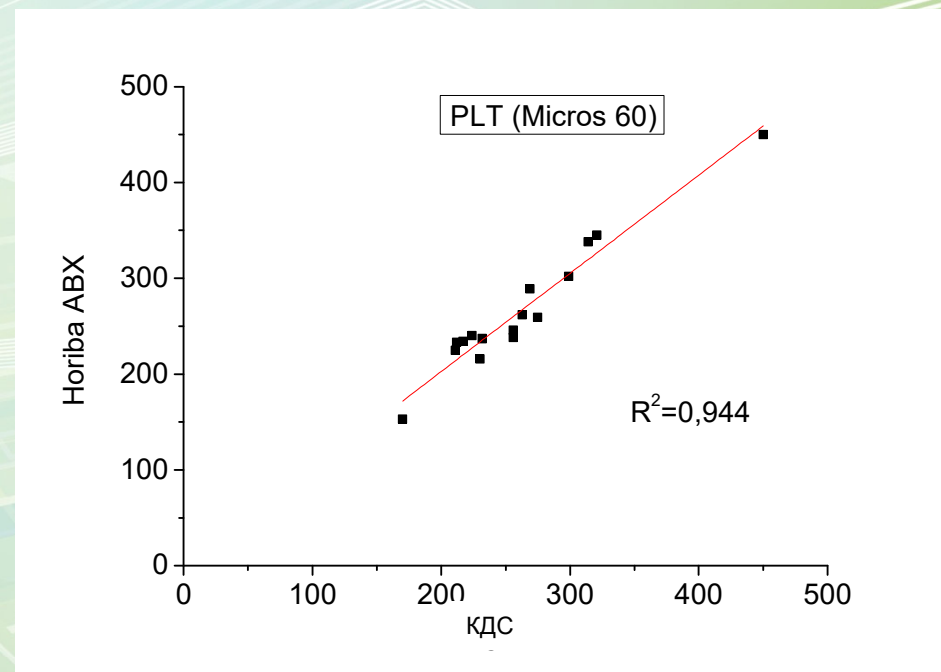
Сравнение реагентов на пробах пациентов

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

Для каких анализаторов подходят реагенты КДС?

- Микрос 60, Адвиа 60
- МЕК 6400/6410К
- MicroCC-18, MicroCC-20Plus
- Культер АсТ дифф
- Миндрей ВС
- Абакус Дж.
- Гемалайт 1260-1280, Авис GA-60
- и др.

Преимущества использования реагентов КДС

1. Реагенты КДС имеют сертификат СТ-1 и пользуются преференциями при проведении госзакупок
2. 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.
3. Компания «Интермедика Сервис» готова оказать техническую поддержку любым анализаторам, которые используют реагенты КДС.
4. Реагенты КДС всегда есть на складе в Москве с остаточными сроками годности более 90%
5. Переход на реагенты КДС способствует снижению себестоимости анализа в два и более раз.

Выводы

Альтернативные отечественные реагенты могут работать не хуже, чем оригинальные импортные.

Переход на альтернативные реагенты КДС может способствовать снижению расходов на закупку реагентов при сохранении неизменно высокой надежности получаемых результатов



**СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ**