

ФИРМА «ЭКО-МЕД-СМ»



официальный представитель ведущих мировых производителей:

«BECKMAN COULTER

«RDIOMETER»

«NIHON KOHDEN»

«TEM innovations»

«CHRONOLOG»

«ARKRAY»

«OLYMPUS»

«SYSMEX»

«RANDOX»

«HEMACORE»

т е л: (495) 748 4350, 748 4351

ф а к с: (495) 612 3918

м е й л info@ecomeds.ru



Исследования по месту лечения

P.O.C.T.



МЕДИЦИНА – основная тенденция развития

Реализация принципа
«пациент-в-центре-медицины»
или пациенто-ориентированность
медицины

= отражение принципа клиенто-ориентированности
в любом бизнесе для достижения максимального
успешного результата

ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА – тенденции развития



Лаборатория
отдаляется от
клиницистов

- i. Централизация лабораторий
- ii. Автоматизация лабораторных исследований
- iii. Внедрение молекулярно-генетических и научных методов исследования
- iv. Использование методов доказательной медицины для оценки эффективности диагностики
- v. Повсеместное внедрение IT-решений
- vi. Расширение P.O.C.T технологий

Научный
прогресс

Лаборатория
приближается
к клиницистам

ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА – тенденции развития



P.O.C.T. – point-of-care-testing

**ИпМЛ – исследования по месту лечения
(выполняются вне лаборатории)**

Что такое РОСТ (ИпМЛ) ?

Почему они стали так популярны ?

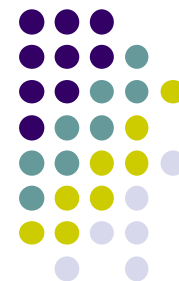
Можно ли без них обойтись ?

Какое место они занимают в медицине ?

Какие преимущества у этих тестов ?

Какие проблемы с ними связаны и как их решать ?





**Р.О.С.Т. –
можно ли без них обойтись ?**

**Необходимы и без них обойтись
нельзя !**

**Доказательство путем
перечисления областей
применения:**





**P.O.C.T. –
можно ли без них обойтись ?**

Первая область применения –

там, где без получения **немедленного
результата лабораторного теста
невозможно эффективное лечение**

= критические состояния

**= газы и ионный состав крови,
метаболиты, параметры гемостаза**

Экспресс-лаборатории

**принято
в РФ**



**P.O.C.T. –
можно ли без них обойтись ?**

Вторая область применения –

там, где необходимо **достаточно
быстро** подтвердить или отменить
диагноз и выбрать путь лечения

= скорая помощь, реанимация...

= тропонин, proBNP, прокальцитонин,
инфекционные маркеры,
аммиак и пр.

Экспресс-лаборатории

принято
в РФ



**P.O.C.T. –
можно ли без них обойтись ?**

Третья область применения –

**там, где врач находится лицом к лицу с
пациентом – «консультирующие тесты»
(«consulting POC testing»)**

**= кабинет специалиста во всех его
форматах**

**= МНО, глюкоза, другие б/х параметры,
онкомаркеры, анализ мочи и пр.**



Концепция
«РСС»

**Р.О.С.Т. –
можно ли без них обойтись ?**

Третья область применения –

**там, где врач находится лицом к лицу с
пациентом – «консультирующие тесты»
(«consulting РОСТ testing»)**

**= кабинет специалиста во всех его
форматах (ургентности нет, но ...)**

**= МНО, глюкоза, другие б/х параметры,
онкомаркеры, анализ мочи и пр.**

Концепция «Patient-Centered-Care» («Пациент-в-Центре-Медицины»)



- 1) Пациент имеет доступ к персональному врачу и группе специалистов, которая курирует пациента в течении любого медицинского процесса
- 2) Пациенту обеспечивается полноценное медицинское обслуживание, которое включает ведение острых состояний, ведение хронических заболеваний, профилактическую медицину в течение всей жизни, включая медицину «конца-жизни»
- 3) Медицинская практика должна обеспечить пациента достаточным уходом и услугами вблизи его местожительства и в соответствующих для него культурном и лингвистическом аспектах
- 4) Медицинская практика должны использовать системы улучшения качества и методы доказательной медицины для постоянного улучшения результатов лечения пациента
- 5) Медицинская практика направлена на улучшение доступа пациента ко всем медицинским услугам

Концепция «Patient-Centered-Care» («Пациент-в-Центре-Медицины»)



- 1) Пациент имеет доступ к персональному врачу и группе специалистов, которая курирует пациента в течении любого медицинского процесса
- 2) Пациенту обеспечивается полноценное медицинское обслуживание, которое включает ведение острых состояний, ведение хронических заболеваний, профилактическую медицину в течение всей жизни, включая медицину «конца-жизни»
- 3) Медицинская практика должна обеспечить пациента достаточным уходом и услугами вблизи его местожительства и в соответствующих для него культурном и лингвистическом аспектах
- 4) Медицинская практика должны использовать системы улучшения качества и методы доказательной медицины для постоянного улучшения результатов лечения пациента
- 5) Медицинская практика направлена на улучшение доступа пациента ко всем медицинским услугам



**Р.О.С.Т. –
можно ли без них обойтись ?**

Внедрение РОСТ тестов имеет смысл, если при сближении пациента, врача и диагностического теста может увеличиваться вероятность принятия правильного и своевременного клинического решения для обеспечения более эффективного лечения и для достижения комфорта пациента и врача...



**Р.О.С.Т. –
можно ли без них обойтись ?**

**Внедрение РОСТ тестов имеет смысл,
если при сближении пациента, врача и
диагностического теста может
увеличиваться вероятность принятия
правильного и своевременного
клинического решения для обеспечения
более эффективного лечения и
для достижения комфорта
пациента и врача...**

**Концепция
«РСС»**



Р.О.С.Т. – преимущества

- 1) Возможность быстрого принятия
правильного клинического решения**
- 2) Удобство для врача и пациента**
- 3) Значительное уменьшение ТАТ (времени
оборота теста) - доступность тестов по необходимости**
- 4) Экономическая выгода от внедрения РОСТ
в рамках всего ЛПУ**
(клиническая выгода + лабораторная экономия)
- 5) Новые клинические возможности**
(более эффективные протоколы лечения, мобильность)



**Р.О.С.Т. –
кто главный мотиватор ?**

Клиницисты !!!



**Лабораторные специалисты
не являются в этом направлении
мотиваторами !**



Р.О.С.Т. – самая большая проблема...

**Кем бы и где бы не выполнялся РОСТ –
он остается при этом лабораторным тестом !**

**Требования к выполнению стандартных
лабораторных тестов очень жесткие и требуют
от персонала специальных знаний и навыков**

**Как примирить эти требования
и необходимость делегировать
право выполнения РОСТ тестов
не-лабораторным специалистам ?**





Р.О.С.Т. – самая большая проблема...

**Кем бы и где бы не выполнялся РОСТ –
он остается при этом лабораторным тестом !**

- 1) Проблема обеспечения качества выполняемых тестов и соблюдения лабораторных стандартов**
- 2) «Размытие» зоны ответственности**
- 3) Потенциальный конфликт интересов участников процесса**



Р.О.С.Т. – недостатки



- 1) При выполнении тестов нет возможности полностью соблюсти лабораторные требования**
- 2) Зачастую тест плохо или вообще не документируется**
- 3) Специфичность и чувствительность методов исследования могут быть ниже чем у стандартных лабораторных методов**
- 4) Часто нет отлаженной системы обучения специалистов и контроля за их знаниями**

**Р.О.С.Т. –
самая большая проблема...**



Кто отвечает за качество исследования РОСТ ?

**Оператор (врач-клиницист,
сестринский персонал) ?**

Врач-лаборант (или технолог) ?

Производитель прибора ?



Р.О.С.Т. – самая большая проблема...

Характерные элементы приборов РОСТ :

- ❖ **Одноразовые картриджи, полоски или кюветы**
- ❖ **Готовые к использованию, расфасованные или встроенные в картриджи реагенты**
- ❖ **Системы внутреннего «электронного» контроля**
- ❖ **Чиповые или иные симуляторы образца**
- ❖ **Пре-калиброванные на фабрике тест-системы**
- ❖ **Автоматический перенос калибровки через штрих-код или магнитные карточки**
- ❖ **Штрих-кодирование всех компонентов теста**
- ❖ **Автоматический блок по сроку годности**
- ❖ **Онлайн меню на экране прибора с пошаговыми подсказками для работы оператора**



Р.О.С.Т. – самая большая проблема...

Пример организации контроля качества

- 1) ЕЖЕДНЕВНО – оператор проводит измерение на функциональность прибора на электронном симуляторе образца; результат автоматически передается в ЛИС
 - 2) ЕЖЕНЕДЕЛЬНО – оператор поверяет прибор на жидком контрольном растворе, присылаемом из лаборатории; результат документируется и отсылается в лабораторию
 - 3) ЕЖЕМЕСЯЧНО (или при получении нового лота реагентов) - прибор поверяется на 3-уровневой системе жидких контролей из лаборатории; проверка выполняется сотрудником лаборатории; результат документируется
- ❑ Режим полного QC при внедрении новой методики РОСТ
 - ❑ Период установления достаточного уровня конфидентности – тщательное слежение за консистентностью результатов (в т.ч. возможное параллельное тестирование)
 - ❑ Снижение интенсивности QC – «режим поддержания»



Р.О.С.Т. – проблему можно решить...

Решение проблемы – это сложная комплексная задача, требующая слаженных действий на всех уровнях здравоохранения

На международном уровне – создание общих регламентирующих документов:

- 1) ISO 17025-2005 / ISO 22870-2006**
- 2) Консенсусные рекомендации профессионального сообщества IFCC**
- 3) Монографии и статьи рабочих групп по разным клиническим специальностям с клиническими примерами, схемами реализации и практическим опытом работы**



Р.О.С.Т. – проблему можно решить...

Решение проблемы – это сложная комплексная задача, требующая слаженных действий на всех уровнях здравоохранения

На уровне МЗ РФ – создание регламентирующих документов:

- 1) перечень тестов и приборов, которые могут быть использованы как РОСТ (аналог списка «CLIA-waived» в США)**
- 2) национальные рекомендации (аналог «РОСТ Guidelines») четко разъясняющие условия работы и разделяющие полномочия участников процесса при которых возможно выполнение этих тестов не-лабораторными специалистами и ЛПУ без получения лицензии на лаб исследования**



Р.О.С.Т. – проблему можно решить...

Решение проблемы – это сложная комплексная задача, требующая слаженных действий на всех уровнях здравоохранения

На уровне местных ЛПУ:

- 1) создание локальных РОСТ комитетов (состоящих из лаб специалистов, клиницистов, мед сестер, IT специалистов, администраторов и экономистов) для разработки списка РОСТ технологий идеологически подходящих данному ЛПУ**
- 2) разработки протоколов детально распределяющих все зоны ответственности и описывающих весь процесс исследования (подготовка пациента, забор образца, выполнение теста, интерпретация результатов, процедур калибровки и контроля качества, если имеются, документирование, отчетность, связь с ЛИС и пр.)**



Р.О.С.Т. – проблему можно решить...

Решение проблемы – это сложная комплексная задача, требующая слаженных действий на всех уровнях здравоохранения

На уровне местных ЛПУ:

- 1) создание локальных РОСТ комитетов (состоящих из лаб специалистов, клиницистов, мед сестер, IT специалистов, администраторов и экономистов) для разработки списка РОСТ технологий идеологически подходящих данному ЛПУ**
- 2) разработки протоколов детально распределяющих все зоны ответственности и описывающих весь процесс исследования (подготовка пациента, забор образца, выполнение теста, интерпретация результатов, процедур калибровки и контроля качества, если имеются, документирование, отчетность, связь с ЛИС и пр.)**



Р.О.С.Т. – проблему можно решить...

Решение проблемы – это сложная комплексная задача, требующая слаженных действий на всех уровнях здравоохранения

На уровне местных ЛПУ:

- 1) создание локальных РОСТ комитетов (состоящих из лаб специалистов, клиницистов, мед сестер, IT специалистов, администраторов и экономистов) для разработки списка РОСТ технологий идеологически подходящих данному ЛПУ**
- 2) разработки протоколов детально распределяющих все зоны ответственности и описывающих весь процесс исследования (подготовка пациента, забор образца, выполнение теста, интерпретация результатов, процедур калибровки и контроля качества, если имеются, документирование, отчетность, связь с ЛИС и пр.)**



Р.О.С.Т. – проблему можно решить...

Решение проблемы – это сложная комплексная задача, требующая слаженных действий на всех уровнях здравоохранения

На уровне местных ЛПУ:

- 1) создание локальных РОСТ комитетов (состоящих из лаб специалистов, клиницистов, мед сестер, IT специалистов, администраторов и экономистов) для разработки списка РОСТ технологий идеологически подходящих данному ЛПУ**
- 2) разработки протоколов **детально распределяющих все зоны ответственности** и описывающих весь процесс исследования (подготовка пациента, забор образца, выполнение теста, интерпретация результатов, процедур калибровки и контроля качества, если имеются, документирование, отчетность, связь с ЛИС и пр.)**



Р.О.С.Т. – проблему можно решить...

Решение проблемы – это сложная комплексная задача, требующая слаженных действий на всех уровнях здравоохранения

На уровне местных ЛПУ:

- 1) создание локальных РОСТ комитетов (состоящих из лаб специалистов, клиницистов, мед сестер, IT специалистов, администраторов и экономистов) для разработки списка РОСТ технологий идеологически подходящих данному ЛПУ**
- 2) разработки протоколов детально распределяющих все зоны ответственности и описывающих весь процесс исследования (подготовка пациента, забор образца, выполнение теста, интерпретация результатов, процедур калибровки и контроля качества, если имеются, документирование, отчетность, связь с ЛИС и пр.)**



Р.О.С.Т. – проблему можно решить...

Решение проблемы – это сложная комплексная задача, требующая слаженных действий на всех уровнях здравоохранения

В рамках ЛПУ это означает, что нужно ответить на следующие вопросы :

- a) Нужен ли тест ?**
- b) Где выполнять тест ?**
- c) Когда выполнять тест ?**
- d) Кто будет выполнять тест ?**
- e) Кто будет интерпретировать тест ?**
- f) Как документировать тест ?**
- g) Как включить тест в ЛИС ?**
- h) Кто будет отвечать за контроль качества ?**
- i) Кто будет отвечать за регламентные работы ?**
- j) Кто будет материально ответственный ?**
- k) Кто будет отвечать за заказ расходных материалов ?**

Р.О.С.Т.



Как обстоит дело в РФ ?

Как обстоит дело в Вашем ЛПУ?

Неправильная постановка РОСТ прибора в ЛПУ, отсутствие должного регламента – лишает метод преимуществ, а иногда и компрометирует саму концепцию...

Р.О.С.Т. – ВОЗМОЖНОСТИ И СПЕКТР ТЕСТОВ



В США с 1992 года

**(когда была введена категория
CLIA-waived тестов)**

- **Число категорий таких тестов
выросло с 8 до 150**
- **Число зарегистрированных
тест-систем выросло
до нескольких тысяч**





P.O.C.T. –

ВОЗМОЖНОСТИ И СПЕКТР ТЕСТОВ

Категории тестов (CLIA-waived на начало 2000 год)

CLIA – Waived only	CALCIUM (IONIZED)	GLUCOSE	MYOGLOBIN	SPECIFIC GRAVITY	NTproBN
ACT	CALCIUM (TOTAL)	HBA 1 C	NITRITE	ANTIDEPRESSANTS	O2 CONTENT
APTT	THC	Pregnancy	NGAL	TRIGLYCERIDES	O2 SAT
ALB	TOTAL CO2	HDL	OPIATES	TROPONIN 1	OXYHb
ALP	CL	HCO3	PH	BUN	PF
AMPHETAMINES	CHOLESTEROL	Hct	PCP	URIC ACID	Total HgB
ACETAMINOPHEN	COCAINE	HgB	PHOS	UROBILINOGEN	TotalO2
AMYLASE	CK	KETONE	PCO2	VLDL	Carboxy HgB
ANION GAP	CKMB	LACTATE	PO2	WBC	EEG
AST	CREA	LDH	K	WBC DIFF	PLATELET COUNT
BNP	eGFR	LDL	PROPOXYPHENE	BASE EXCESS	
BARBITURATES	CRP	LEUCOCYTE	PROTEIN	TCHDL RATIO	
BANZODIAZEPINES	cTnl	Mg	PT/INR	Non HDL CHOLESTEROL	
TCO2	D-dimer	METHADONE	Na	HEMATURIA	
BILIRUBIN	GGT	METHAMPHETAMINE	sO2	METHEMOGLOBIN	

Р.О.С.Т. – ВОЗМОЖНОСТИ И СПЕКТР ТЕСТОВ



Примеры реализации РОСТ



**Р.О.С.Т. –
тромбоэластометр**

**ТРОМБОЭЛАСТОМЕТР
ДЛЯ ЭКСПРЕСС-
ДИАГНОСТИКИ
СИСТЕМЫ
ГЕМОСТАЗА**

**ИЗ ЦЕЛЬНОЙ
КРОВИ**

«ROTEM Delta»

**TEM Innovations
(Германия)**





Р.О.С.Т. – тромбоэластометр

- РАБОТАЕТ С ЦЕЛЬНОЙ КРОВЬЮ
- БЫСТРЫЙ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ГЛОБАЛЬНЫЙ ТЕСТ ГЕМОСТАЗА
- «ЗОЛОТОЙ СТАНДАРТ» ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ГИПЕРФИБРИНОЛИЗА
- ДЕТЕКЦИЯ НАРУШЕНИЙ ПОЛИМЕРИЗАЦИИ (дефицит FXIII, эффект от расширителей плазмы)





Р.О.С.Т. – тромбоэластометр

ГЛОБАЛЬНЫЙ ТЕСТ ГЕМОСТАЗА

- + для оценки и подавления
кровотечений
сочетанных с тяжелыми
коагулопатиями
- + оптимальный выбор
трансфузионной терапии
контроль и ее оператив
коррекция
- + доступность 24 часа Р.О.С.Т.
- + легкая интерпретация для
врача



P.O.C.T. – тромбоэластометр



«ROTEM Delta» -
легко перемещается

Р.О.С.Т. – автоматический тромбоэластометр



**НОВАЯ
МОДЕЛЬ
2015**

**«ROTEM
Sigma»**



Р.О.С.Т. – импедансный агрегометр

**АГРЕГОМЕТР
ДЛЯ КОНТРОЛЯ
АНТИТРОМБОЦИТАРНОЙ
ТЕРАПИИ**

(клопидогрель, празугрель, кангрелор,
тиклопидин, тирофибан и пр.)

**ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ
СКРИНИНГ АГРЕГАЦИИ
ТРОМБОЦИТОВ ПО
ОСНОВНЫМ ИНДУКТОРАМ**

«Multiplate»

**ROCHE
(Швейцария)**

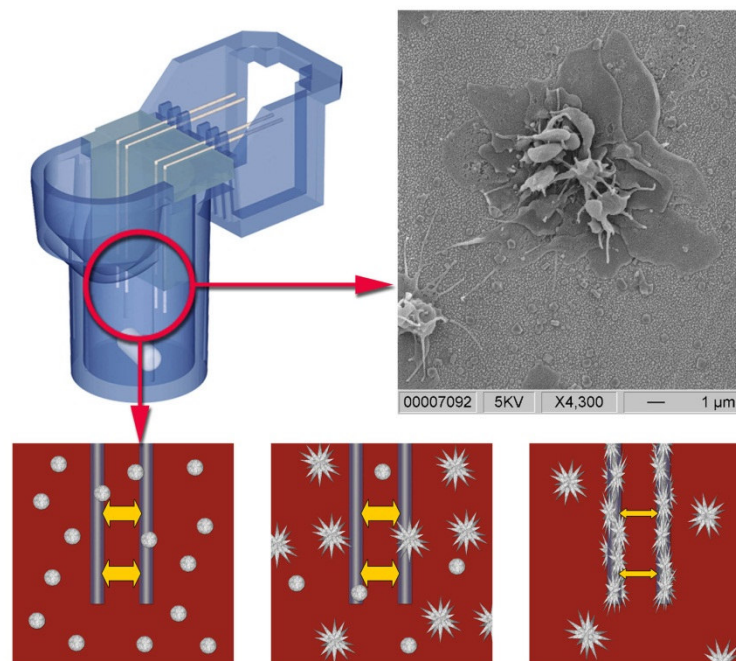
**ИЗ ЦЕЛЬНОЙ
КРОВИ !!!**



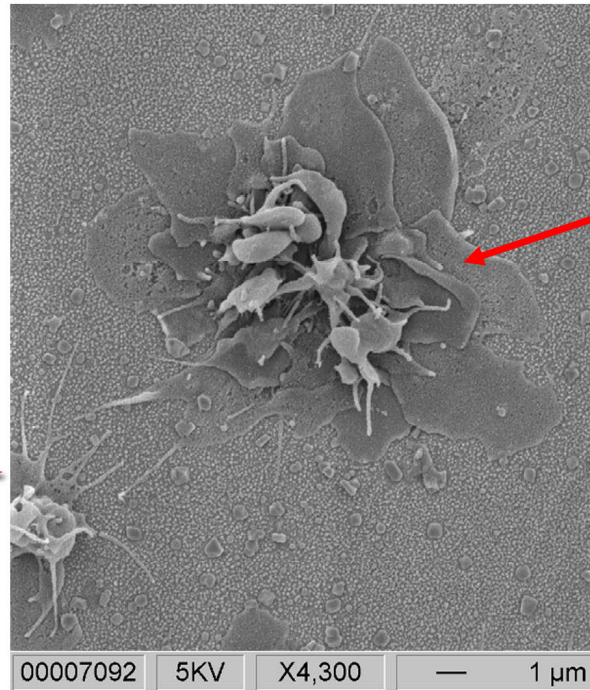
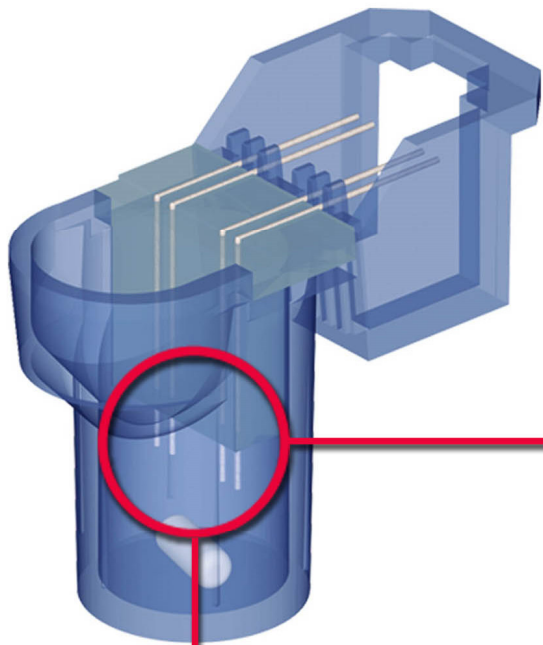
Р.О.С.Т. – импедансный агрегометр



**5-КАНАЛЬНЫЙ
АГРЕГОМЕТР
«МУЛЬТИПЛЕЙТ»**

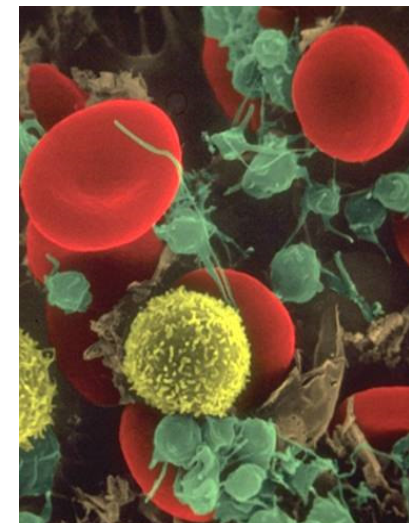
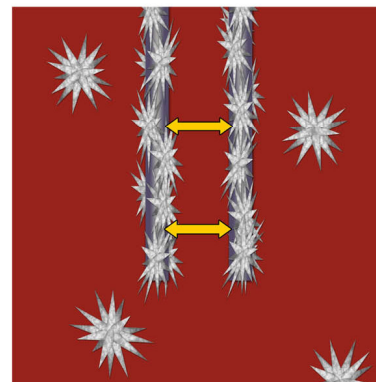
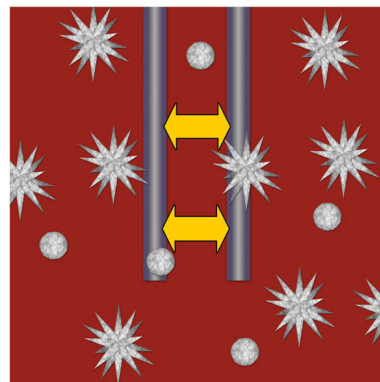
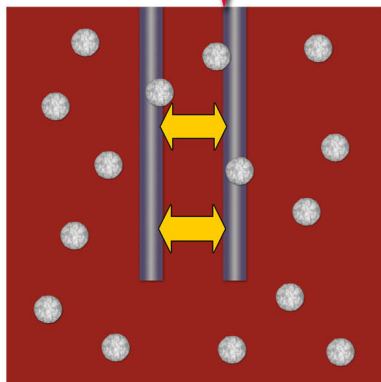


ИМПЕДАНСНАЯ АГРЕГАЦИЯ происходит на поверхности



**ТРОМБОЦИТЫ
ПРИЛИПШЕ
К ЭЛЕКТРОДУ**

*(электронный
микроскоп,
вид сверху)*





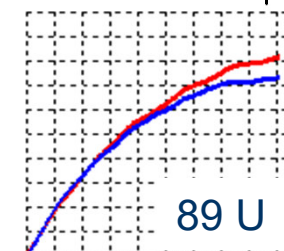
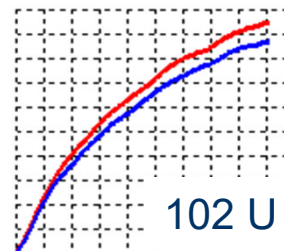
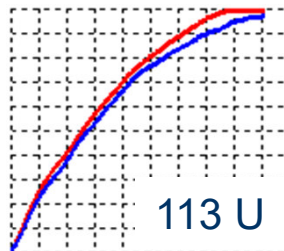
TRAPtest

ASPItest

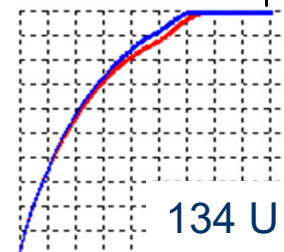
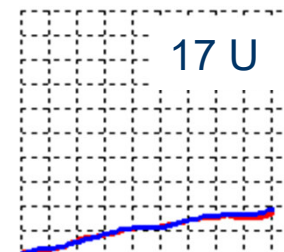
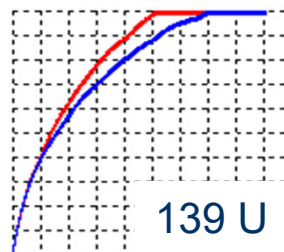
ADPtest



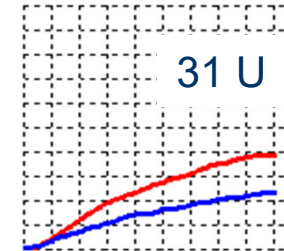
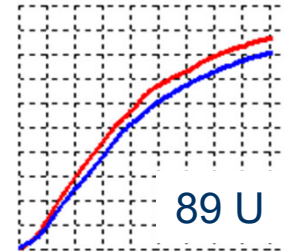
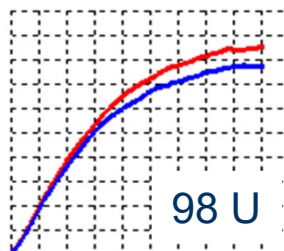
Нормальная агрегация
(ингибирования нет)



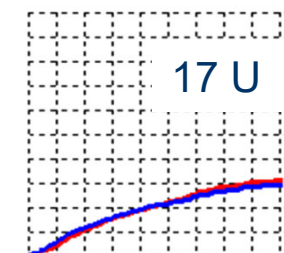
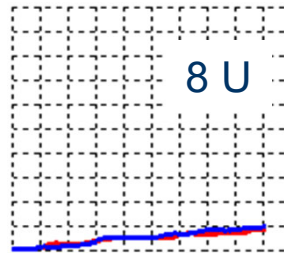
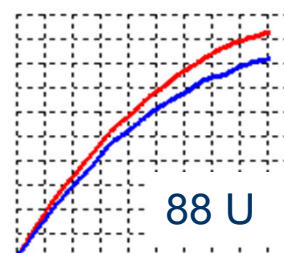
100 мг аспирина qd



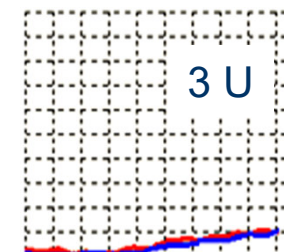
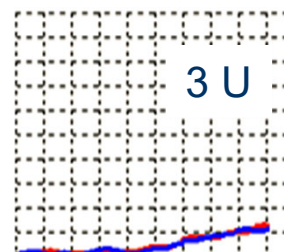
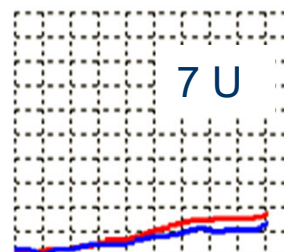
75 мг клопидогрель qd



100 мг аспирина +
75 мг клопидогрель qd



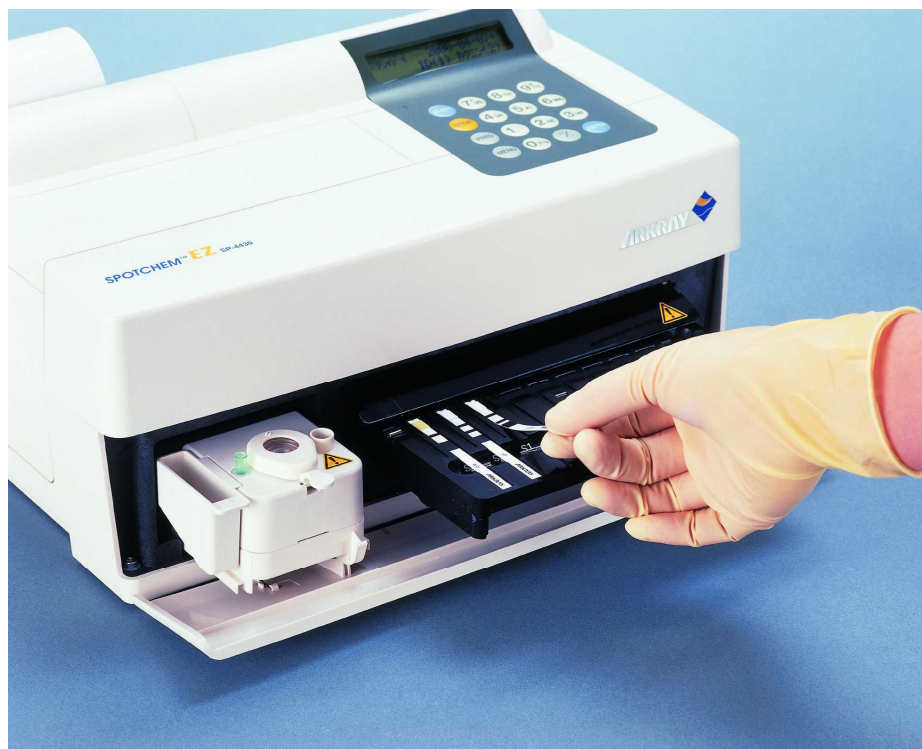
Тирофибан
(Aggrastat® i.v.)



Р.О.С.Т.

биохимические исследования

Б/Х АНАЛИЗАТОР НА «СУХОЙ ХИМИИ»



«Споткем EZ»

ARKRAY

Япония

ОТ 1 ДО 9 ТЕСТОВ ОДНОВРЕМЕННО
ВСТРОЕННАЯ ЦЕНТРИФУГА

Р.О.С.Т.

биохимические исследования

Б/Х АНАЛИЗАТОР НА «СУХОЙ ХИМИИ»



«Споткем EZ»

ARKRAY

Япония

ОТ 1 ДО 9 ТЕСТОВ ОДНОВРЕМЕННО
ВСТРОЕННАЯ ЦЕНТРИФУГА

Р.О.С.Т.

биохимические исследования



Б/Х АНАЛИЗАТОР НА «СУХОЙ ХИМИИ»

глюкоза, мочевая кислота,
холестирин, триглицериды,
мочевина, общий билирубин,
кальций, общий белок, альбумин,
АСТ, АЛТ, ЛДГ, креатинкиназа,
гемоглобин (из цельной крови),
амилаза, ГГТ, щелочная фосфатаза,
креатинин, липиды высокой
плотности, фруктоза, фосфор,
магний



«Споткем EZ»

ARKRAY

Япония

СПЕКТР ТЕСТОВ – 22 различных теста
КОЭФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ CV<2-5%

P.O.C.T.

биохимические исследования

Б/Х АНАЛИЗАТОР НА «СУХОЙ ХИМИИ»



«Споткем EZ»

ARKRAY

Япония

**КАЖДАЯ ПОЛОСКА УПАКОВАНА
ИНДИВИДУАЛЬНО (СРОК ХРАНЕНИЯ 1.5 ГОДА)**

Р.О.С.Т.

биохимические исследования

Б/Х АНАЛИЗАТОР НА «СУХОЙ ХИМИИ»



«Споткем EZ»

ARKRAY

Япония

АВТОМАТИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА
С ПОМОЩЬЮ МАГНИТНОЙ КАРТОЧКИ

Р.О.С.Т.

биохимические исследования

АНАЛИЗАТОР АММИАКА В КРОВИ

«Споткем ВА»

ARKRAY

Япония



КАЖДАЯ ПОЛОСКА
УПАКОВАНА
ИНДИВИДУАЛЬНО
(СРОК ХРАНЕНИЯ
1.5 ГОДА)



Р.О.С.Т.

биохимические исследования

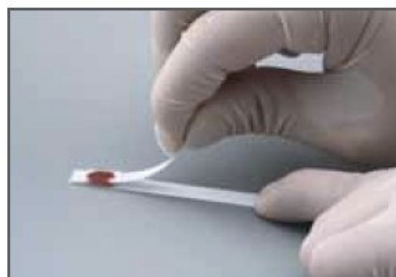
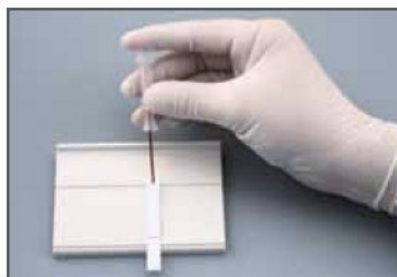
АНАЛИЗАТОР АММИАКА В КРОВИ

«Споткем ВА»

ARKRAY

Япония

ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЯ 3 МИНУТЫ



ФИРМА «ЭКО-МЕД-СМ»



официальный представитель ведущих мировых производителей:

«BECKMAN COULTER

«RDIOMETER»

«NIHON KOHDEN»

«TEM innovations»

«CHRONOLOG»

«ARKRAY»

«OLYMPUS»

«SYSMEX»

«RANDOX»

«HEMACORE»

т е л :

+7 (985) 991 3427

м е й л

nasumo@aha.ru