

Автоматизация окраски микроскопических препаратов и перспективы скрининга на РШМ

Докладчик: ген. директор ООО ЭМКО А.А. Мишукова

Россия, Москва, ул. Касаткина, 11, тел. (495) 287-81-00
www.stainer.ru, www.coagulometer.ru, www.emco.ru

г. Севастополь, 01-02 июня 2017 г.

ГРУППА КОМПАНИЙ ЭМКО

Группа компаний ЭМКО включает два предприятия:
ООО ЭМКО (Москва) и ООО МЛТ (ОЭЗ «ДУБНА», г. Дубна)

Первый Российский коагулометр - ЭМКО-02 (1994 г.),

Сейчас выпускается **7 моделей коагулометров ЭМКО**. Это самые массовые анализаторы показателей гемостаза в России на них производится более 1 000 000 определений в месяц. В 2007 г. по программе ЗДОРОВЬЕ в ЛПУ России было поставлено около 1200 коагулометров ЭМКО. В настоящее время требуется замена коагулометров, поставленных в 2007 г.

Первый Российский программируемый автомат окраски биологических препаратов ЭМКОСТЕЙНЕР (2009 г.)

Сейчас выпускается **5 модели автоматов ЭМКОСТЕЙНЕР**: 4 модели 1-ого поколения (АФОМК-6,8-Г,8-В,13-ПАП) – это самые массовые автоматы окраски мазков в России. В 2016 году начат выпуск автоматов ЭМКОСТЕЙНЕР 2-ого поколения – АФОМК-16-ПРО (АФОМК-16).

Заканчивается регистрация высокопроизводительных автоматов второго поколения АФОМК-16-25, АФОМК-16-25-ПРО.

Основные задачи автоматизации окраски мазков:

- Высокое качество и однотипность получаемых препаратов.
- Повышение производительности труда, уменьшение нагрузки на лаборантов.
- Реализация методик, трудно выполнимых вручную (например, окраска по Папаниколау).
- Обеспечение безопасных условий труда.

Особенности автоматов ЭМКОСТЕЙНЕР

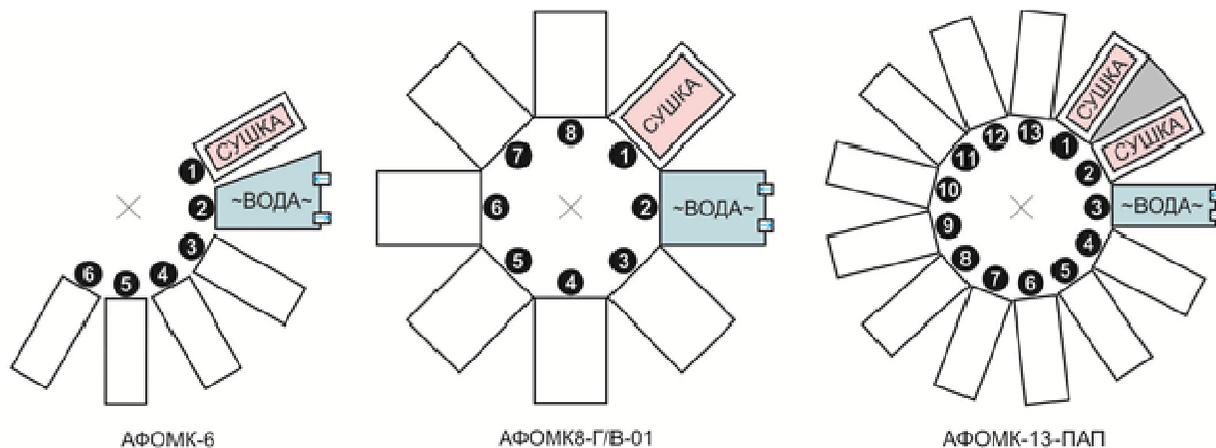
- **Мультипрограммность:**
реализуются от 20 до 32 методик окраски, разрешено программирование новых методик пользователем;
- **Высокая производительность:**
100-250 стекол в час при окраске по Романовскому;
- **Простота и удобство в работе:**
управление с сенсорного дисплея на русском языке, оптимизация конфигурации под задачи лаборатории;
- **Высокая безопасность условий труда:**
закрытая вентилируемая рабочая камера;
- **Низкая цена и экономичность использования ,**
«открытая» система;
- **Компактность:**
размещаются в вытяжных шкафах или на обычных рабочих столах.

Автоматы ЭМКОСТЕЙНЕР 1-го поколения АФОМК-6, АФОМК8-Г-01, АФОМК8-В-01, АФОМК-13-ПАП



	Габариты (Ш x Г x В), мм	Вес, кг
АФОМК-6	350 x 480 x 420	23
АФОМК8-Г-01	530 x 600 x 350	25
АФОМК8-В-01	530 x 600 x 420	27
АФОМК-13-ПАП	530 x 600 x 420	30

Схемы рабочих столов автоматов ЭМКОСТЕЙНЕР 1-го поколения.



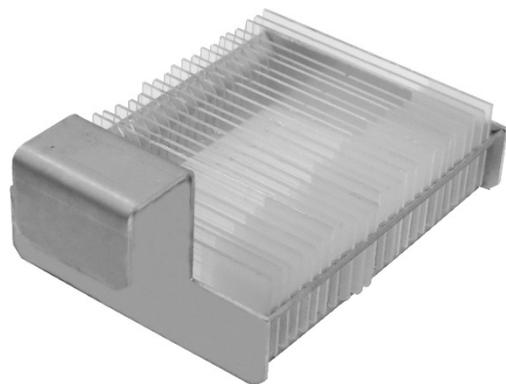
АФОМК-6 - до 3 ванн с реагентами (гематология, цитология)

АФОМК8-Г-01 и **АФОМК8-В-01** – до 5 ванн с реагентами
(гематология, микробиология, цитология)

АФОМК-13-ПАП - до 9 ванн с реагентами, опция – промывка в дистил. воде
(гематология, паразитология, цитология, гистология)

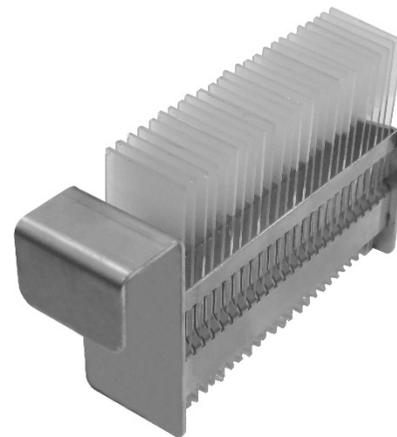
Штативы автоматов ЭМКОСТЕЙНЕР 1-го поколения

горизонтальный



При обработке препаратов
стёкла окрашиваются полностью

вертикальный

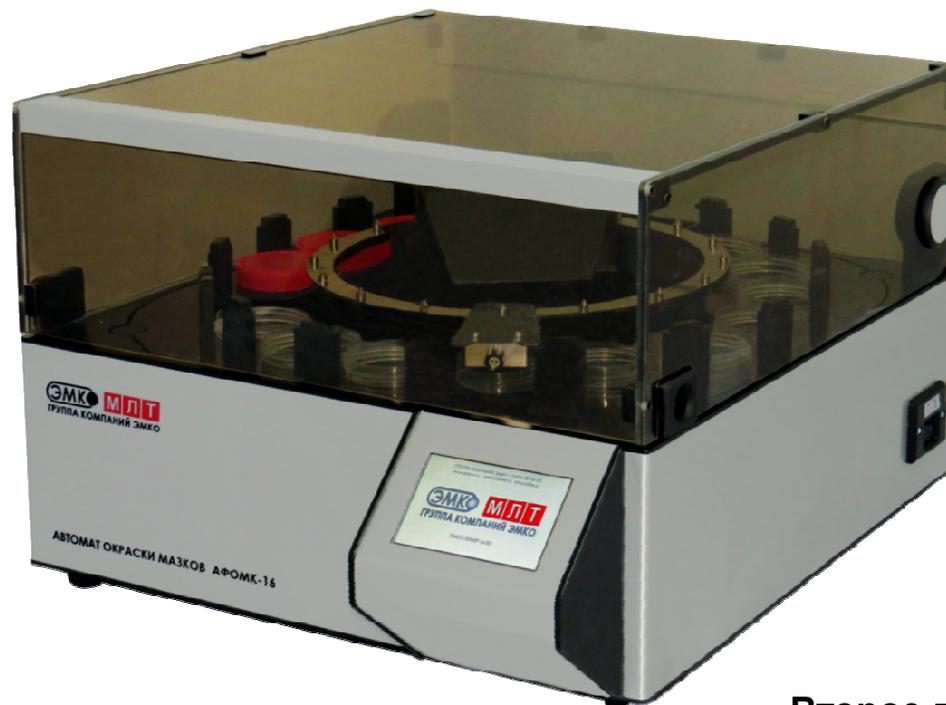


При обработке препаратов
поле метки стёкла не окрашивается

Возможности автоматов ЭМКОСТЕЙНЕР 1-го поколения: производительность при разных методиках окраски (стёкол / час)

	АФОМК-6	АФОМК8-Г-01 АФОМК8-В-01	АФОМК-13-ПАП
Метиленовый синий	225	225	500
Романовский-Гимза	70	150	250
Гематоксилин-Эозин (цитология)	75	100	150
Циль-Нильсен	65	65	120
Грам		200	200
Ауромин-Родамин			25
Папаниколау			100 (175)

Компактный автомат АФОМК-16 16 станций при габаритах 540 × 470 × 320 мм



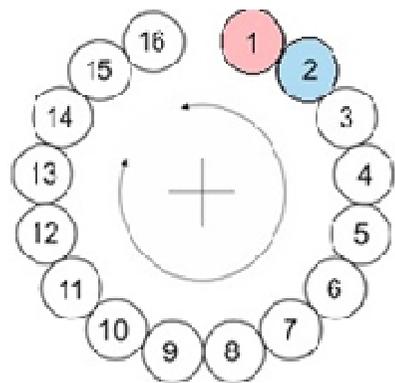
Второе поколение
автоматов окраски ЭМКОСТЕЙНЕР

Автомат ЭМКОСТЕЙНЕР 2-го поколения АФОМК-16-25 (16 станций, штативы на 25 стёкол)

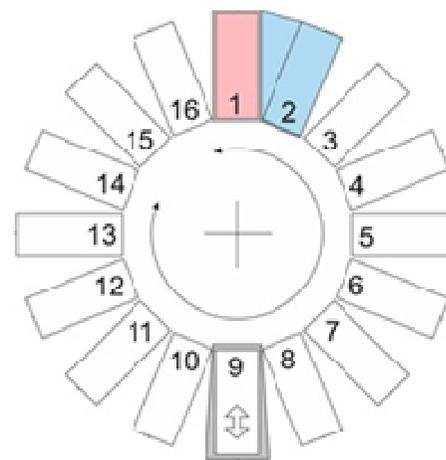


Габариты: 600 × 540 × 400 мм
Вес – 27 кг

Схемы рабочих столов автоматов ЭМКОСТЕЙНЕР 2-го поколения



АФОМК-16



АФОМК-16-25



Штатив АФОМК-16
на 10 предметных стёкол
(верхнее крепление стёкол,
штатив не погружается в растворы)

Штатив АФОМК-16-25
на 25 предметных стёкол
(стёкла стоят в штативе,
штатив погружается в растворы)

Возможности автоматов ЭМКОСТЕЙНЕР 2-го поколения: производительность при разных методиках окраски (стёкол / час)

	АФОМК-16	АФОМК-16-25
Метиленовый синий	120	225
Романовский-Гимза	100	275
Гематоксилин-Эозин (цитологические мазки)	60	150
Циль-Нильсен	40	120
Грам	110	275
Ауромин-Родамин	---	25
Папаниколау	60	175
Гематоксилин-Эозин (гистологические срезы)	40	75

Выбор технологии цитологического скрининга Традиционный Пап-мазок или жидкостная цитология?

«Приложение N 20 к Порядку оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)", утв. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2012 г. N 572н [28]:
«А - обязательный минимум обследований гинекологических больных. ...

Микроскопическое исследование отделяемого женских половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы, цитология мазков (РАР-тест) ... »

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 февраля 2015 г. № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» [29]:

«... Цитологическое исследование мазка с шейки матки проводится при окрашивании мазка по Папаниколау.»

Пробоподготовка цитологических препаратов для скрининга РШМ до окраски

- Традиционный Пап-мазок с влажной фиксацией, включая фиксацию спреем.
- Пап-мазок с высушиванием и последующей регидратацией (при такой технологии возможно лизирование эритроцитов).
- Жидкостная пробоподготовка (т.н. «жидкостная цитология»).

Выбор технологии цитологического скрининга Традиционный Пап-мазок или жидкостная цитология?

Все основные успехи скрининга на РШМ достигнуты до внедрения технологии жидкостной цитологии, например, данные по Финляндии: *«В среднем отмечено снижение заболеваемости раком шейки матки к 1994 году на 60-70%, наиболее выраженная (до 80%) для женщин в возрасте 35-50 лет. Параллельно проанализирована смертность от рака. В настоящее время ежегодная заболеваемость раком шейки матки в Финляндии составляет 2,7 на 100 000 женщин это самая низкая заболеваемость в мире»*

. **Surjanen K.** MASS SCREENING OF CERVICAL CANCER IN FINLAND Department of Pathology, University of Kuopio К. Сурьянен. Массовый скрининг рака шейки матки в Финляндии Доклад на конференции "Новые методы и разработки в онкоморфологии", проведенной в ОНЦ им. Н.Н. Блохина в январе 1996 г.
<http://www.cironline.ru/articles/168/92429/>



Broadstock M. Effectiveness and costeffectiveness of automated and semiautomated cervical screening devices: A systematic review. NZHTA Report 2000

(Broadstock M. Эффективность автоматических и полуавтоматической устройств для скрининга рака шейки матки, включая экономическую эффективность.

Систематический обзор литературы. NZHTA Report 2000)

На английском языке обзор выложен в прямом доступе по адресу:

<http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/csv3n1.pdf>

На сайте Ассоциации клинических цитологов - www.ruscytology.ru - размещён перевод выводов этого обзора с краткими комментариями

<http://www.ruscytology.ru/effektivnost-avtomaticheskikh-i-poluavtomaticheskikh-ustroystv-dlya-skrininga-raka-sheyki-matki-vklyuchaya-ekonomicheskuyu-effektivnost>

Выбор технологии цитологического скрининга Традиционный ПАП-мазок или жидкостная цитология?

«Введение новых устройств для выявления заболеваний шейки матки не может быть рекомендовано для Национальной программы скрининга шейки матки Новой Зеландии».

*«Скрининг раз в три года с помощью обычного ПАП-мазка может быть весьма эффективным, предотвращая 93% случаев рака шейки матки, при условии, что обследуются все женщины. Таким образом, **Пап-тест должен оставаться стандартом медицинской помощи населению по скринингу рака шейки матки. ...***

Вместо выделения ресурсов для внедрения новых устройств в национальную скрининговую программу, лучшие результаты могут быть достигнуты, если ресурсы будут направлены на другие способы улучшения программы.»

Broadstock M. a Effectiveness and costeffectiveness of automated and semiautomated cervical screening devices: A systematic review. 2000
<http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/csv3n1.pdf>

Европейское руководство по обеспечению качества при цервикальном скрининге



European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening

Second Edition

Editors

M. Arbyn
A. Anttila
J. Jordan
G. Ronco
U. Schenck
N. Segnan
H. G. Wiener
A. Herbert
J. Daniel (technical editor)
L. von Karsa

Выбор технологии цитологического скрининга Традиционный Пап-мазок или жидкостная цитология?

«Таким образом, в настоящее время нет никаких доказательств превосходства цитологического цервикального теста с жидкостной пробоподготовкой (LBC). С другой стороны, существуют доказательства того, эффективность теста с жидкостной пробоподготовкой (т.н. «жидкостная цитология» Прим. переводчика) эквивалентна эффективности традиционному Пап-тесту (CP). ... Таким образом, внедрение LBC скрининга должно основываться на учёте стоимости и местной осуществимости. Должны быть выполнены дальнейшие исследования с корректной постановкой эксперимента для сравнения эффективности и экономической эффективности традиционного Пап-теста и «жидкостной цитологии».

Arbyn M. et al (2014) European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening <http://www.cervix.cz/res/file/legislativa/european-guidelines-for-quality-assurance-in-cervical-cancer-screening.pdf>

Выбор технологии цитологического скрининга Стоимость расходных материалов и принадлежностей

Стоимость расходных материалов и принадлежностей для традиционного ПАП-теста по оценке (начало 2017г.) **не выше 40 руб.**

Стоимость расходных материалов и принадлежностей для ПАП-теста с использованием жидкостной цитологии по технологии BD – **515 руб.** Краткое наименование аукциона: ЗАКУПКА №0348200039817000025 Закупка реагентов и расходных материалов для цитологического скрининга. <https://www.rts-tender.ru/auctionsearch/ctl/procDetail/mid/691/number/0348200039816000063/etpName/fks/>

Выбор технологии цитологического скрининга Стоимость расходных материалов и принадлежностей

АФОМК-16-ПРО – 390 000 (Триста девяносто тысяч рублей)
http://www.mlt.ru/site_files/docs/PRICE-LIST-MLT.pdf?1491569692.2389

АФОМК-13-ПАП – 390 000 (Триста девяносто тысяч рублей)
http://www.emco.ru/site_files/docs/PRICE-LIST-EMCO.pdf?1491569823.1049

Комплект оборудования для окраски по Папаниколау (ЖЦ)(со стартовым набором расходников на 96 исследований, без системы анализа изображений Focal Point)

9 617 525 (Девять миллионов шестьсот семнадцать тысяч пятьсот двадцать пять) рублей 67 коп.

Краткое наименование аукциона: ЗАКУПКА №0194200000516006628

Поставка комплекса оборудования для приготовления и окрашивания мазков при проведении цитологических исследований
Реестровый номер контракта 22014000068 16 000248

<http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0194200000516006628>

Выбор технологии цитологического скрининга Стоимость аренды системы анализа изображений

39 698 776,93 руб. (Тридцать девять миллионов шестьсот девяносто восемь тысяч семьсот семьдесят шесть рублей девяносто три копейки)

Краткое наименование аукциона: ЗАКУПКА №0164200003015001100
Оказание услуги аренды системы для проведения цитологических исследований с принадлежностями BD Focal Point GS Imaging для дооснащения предустановленной заказчиком системы для приготовления и окрашивания мазков при проведении цитологических исследований BD PrepStain

<http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0164200003015001100>

Доход на душу населения в России

Доход на душу населения в России в несколько раз ниже, чем в в странах, где при скрининге применяется ЖЦ

ВВП на душу населения по странам мира 2016, в \$

Место	Страна	USD
6	США	57220
18	Великобритания	42106
71	Китай	8239
72	Сент-Люсия	8187
73	Россия	7742
74	Суринам	7701
75	Габон	7530

Выбор технологии цитологического скрининга

Традиционный Пап-мазок или жидкостная цитология?

Цитологический скрининг с жидкостной пробоподготовкой (т.н. жидкостная цитология, ЖЦ) значительно дороже, чем традиционный Пап-тест (цена расходных материалов и принадлежностей для ЖЦ дороже на порядок).

«... нет никаких доказательств превосходства цитологического цервикального теста с жидкостной пробоподготовкой (LBC)»

Arbyn M. et al (2014) European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening

Таким образом, в экономических условиях России, технология традиционного Пап-теста с окраской на автоматах ЭМКОСТЕЙНЕР и децентрализацией проведения исследований, является одним из наиболее эффективных и реальных решений.

Спасибо за внимание!

Дополнительную информацию можно найти на
наших сайтах:

emco.ru, mlt.ru, stainer.ru,
romanowsky.ru, papanicolaou.ru;

на сайте АКЦР: ruscytology.ru

Контактная информация:

E-mail: 2878100@mail.ru

Телефон: (495) 287-81-00