

# **Автоматизация окраски микроскопических препаратов и перспективы скрининга на РШМ**

А.В. Безруков, А.А. Мишукова  
(ГК ЭМКО, Москва, ОЭЗ «Дубна»)

тел. (495) 287-81-00  
[www.stainer.ru](http://www.stainer.ru), [www.coagulometer.ru](http://www.coagulometer.ru), [www.emco.ru](http://www.emco.ru)

г. Уфа, 26-27 октября 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**,

на которых производится более 1 000 000 определений в месяц.

В 2007 г. по программе ЗДОРОВЬЕ в ЛПУ России было поставлено около 1200 наших коагулометров. В настоящее время требуется замена коагулометров, поставленных в 2007 г.

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

Сейчас выпускается **5 моделей автоматов ЭМКОСТЕЙНЕР:**

4 модели 1-ого поколения (АФОМК-6, -8-Г, -8-В, -13-ПАП).

В 2016 году начат выпуск автоматов ЭМКОСТЕЙНЕР 2-ого поколения – АФОМК-16-ПРО (АФОМК-16). Идёт регистрация высокопроизводительных автоматов 2-ого поколения АФОМК-16-25-ПРО (АФОМК-16-25).

## **Основные задачи автоматизации окраски мазков:**

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

## Особенности автоматов ЭМКОСТЕЙНЕР

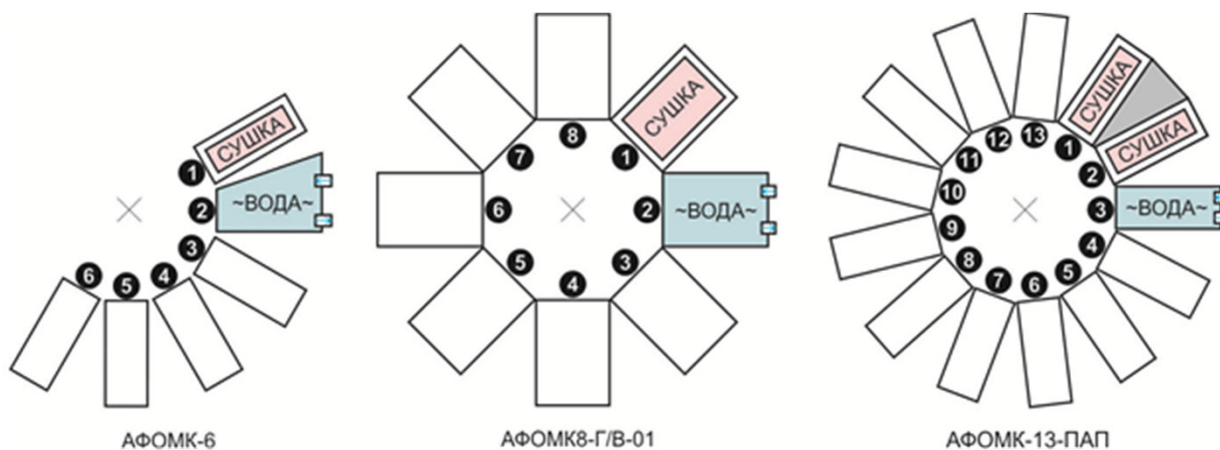
- **Мультипрограммность:**  
реализуются от 20 до 32 методик окраски, разрешено программирование новых методик пользователем;
- **Высокая производительность:**  
100-250 стекол в час при окраске по Романовскому;
- **Простота и удобство в работе:**  
управление с сенсорного дисплея на русском языке, оптимизация 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.



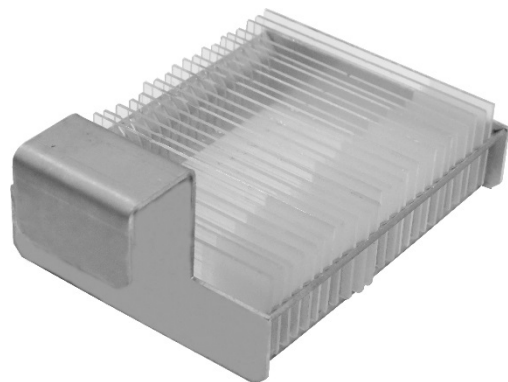
**АФОМК-6** - до 3 ванн с реагентами (гематология, цитология)

**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 дистиллиров. воде  
(гематология, микробиология, цитология, гистология)

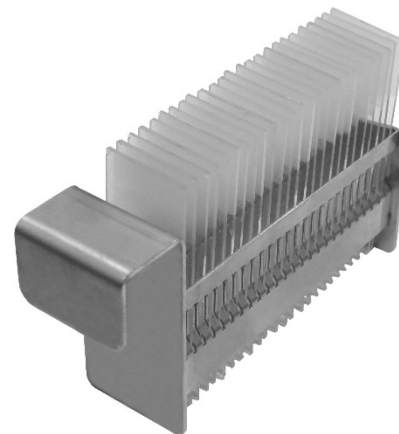
## Штативы автоматов ЭМКОСТЕЙНЕР 1-го поколения

**горизонтальный**



При обработке препаратов  
стёкла окрашиваются полностью

**вертикальный**



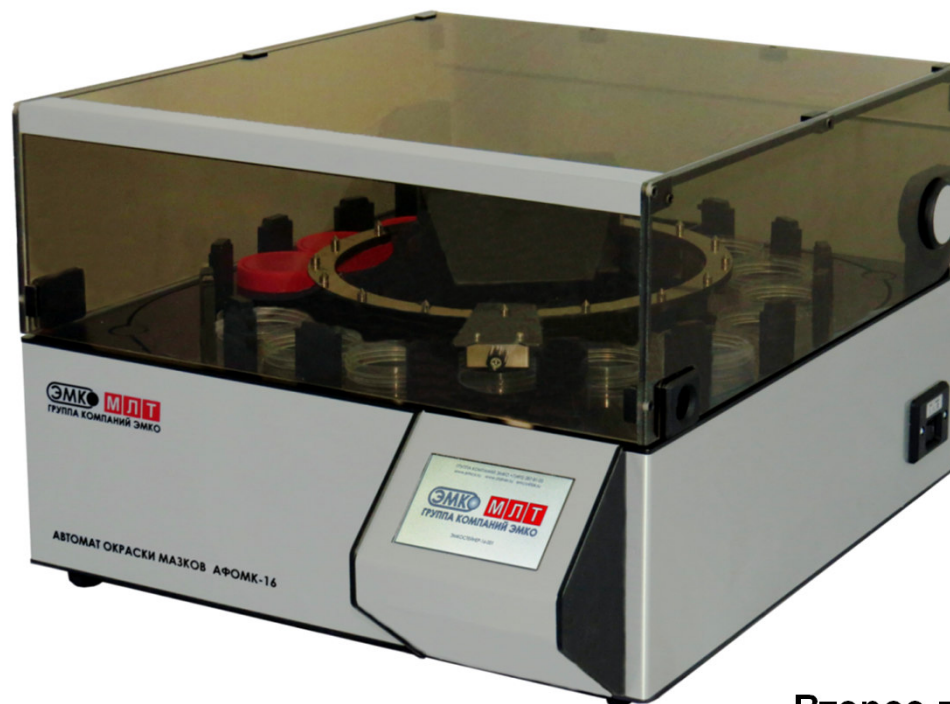
При обработке препаратов  
поле метки стёкла не окрашивается

## 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



Вес – 16 кг

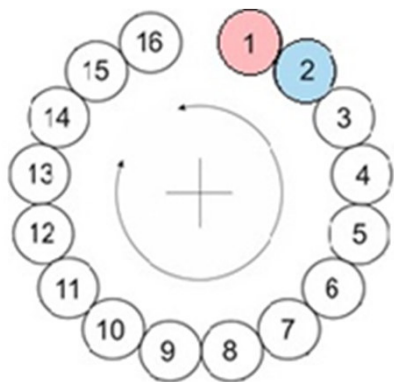
Второе поколение  
автоматов окраски ЭМКОСТЕЙНЕР

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

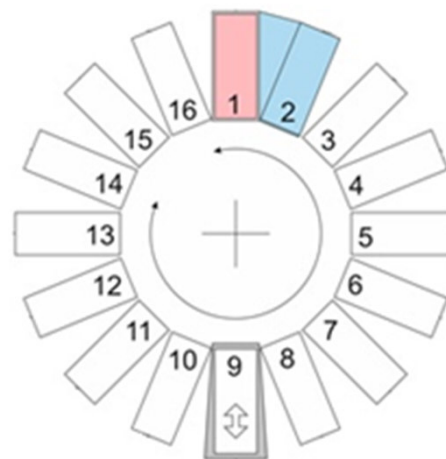


Габариты: 600 × 540 × 400 мм  
Вес – 24 кг

## Схемы рабочих столов автоматов ЭМКОСТЕЙНЕР 2-го поколения



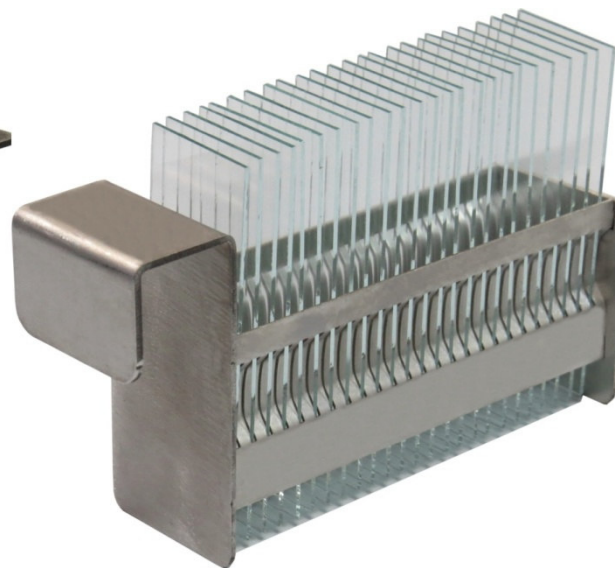
**АФОМК-16**



**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)



### Штативы АФОМК-16 (12)

на 12 стёкол толщиной 1 мм  
(верхнее крепление стёкол,  
штатив не погружается в растворы)

12 стекол толщиной 1 мм  
или 10 стекол толщиной 2 мм  
(погружной штатив)

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

	АФОМК-16	АФОМК-16-25
Метиленовый синий	120 (144)	225
Романовский-Гимза	100 (120)	275
Гематоксилин-Эозин (цитологические мазки)	60 (72)	150
Циль-Нильсен	40 (48)	120
Грам	110 (132)	275
Ауромин-Родамин	---	25
Папаниколау	60 (72)	175
Гематоксилин-Эозин (гистологические срезы)	40 (48)	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 (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 полуавтоматических 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](http://www.ruscytology.ru) - размещён перевод выводов этого обзора с краткими комментариями

## 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?

*«... 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 (на начало 2017г.) **не выше 50 руб.**

Стоимость расходных материалов и принадлежностей для ПАП-теста с использованием **ЖЦ по технологии ВД – 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 оборудования для окраски

### Автоматы окраски ЭМКОСТЕЙНЕР:

АФОМК-16-ПРО – **390 000** (Триста девяносто тысяч рублей)

АФОМК-13-ПАП – **390 000** (Триста девяносто тысяч рублей)

**Комплект импортного 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>



## Сравнение доходов на душу населения и расходов на здравоохранение

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

ВВП в \$ на человека и годовые расходы на здравоохранение в странах, где скрининг на РШМ основан на ЖЦ в сравнении с российскими данными.

Страна	ВВП в \$ на человека	Годовые расходы на здравоохранение в \$ на человека
Австралия	49145	6031
Великобритания	42106	3935
Дания	53104	6463
США	57220	9403
Россия	7743	893

## Проект рекомендаций по цервикальному скринингу U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF)



U.S. Preventive Services  
TASK FORCE

Search USPSTF Webs

E-mail Updates ■ Text size: [a](#) [A](#) [A](#)

Home

Recommendations

Information for  
Health  
Professionals

Information for  
Consumers

Public  
Comments and  
Nominations

You are here: [Home](#) » [Public Comments and Nominations](#) » [Opportunity for Public Comment](#) » **Draft Recommendation Statement : Draft Recommendation Statement**

### Draft Recommendation Statement *Cervical Cancer: Screening*

This opportunity for public comment expires on **October 9, 2017 at 8:00 PM EST**

**Note: This is a Draft Recommendation Statement. This draft is distributed solely for the purpose of receiving public input. It has not been disseminated otherwise by the USPSTF. The final Recommendation Statement will be developed after careful consideration of the feedback received and will include both the Research Plan and Evidence Review as a basis.**

*Recommendations made by the USPSTF are independent of the U.S. government. They should not be construed as an official position of the Agency for Healthcare Research and Quality or the U.S. Department of Health and Human Services.*

<https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/draft-recommendation-statement/cervical-cancer-screening2>

## Выбор технологии цитологического скрининга

### Традиционный ПАП-мазок или жидкостная цитология?

**USPSTF** - целевая группа по профилактическим услугам в США является независимой группой национальных экспертов по профилактике и доказательной медицине, не рассматривая экономическую эффективность профилактических мероприятий, она оценивает только их медицинскую целесообразность.

#### **Её выводы по поводу скрининга на РШМ:**

*«Уменьшение количества случаев рака шейки матки (РШМ) в Соединенных Штатах в течение последних нескольких десятилетий объясняется эффективностью и широким распространением скрининга рака шейки матки, сначала в форме традиционной цитологии (ТЦ), а затем в форме цитологии с жидкостной пробоподготовкой (ЖЦ). **Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что нет клинически значимых различий между ЖЦ и ТЦ.**»*

## 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 импортных расходных материалов и принадлежностей для ЖЦ дороже на порядок).

При этом:

*«... 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

*«Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что нет клинически значимых различий между ЖЦ и ТЦ.»*

**USPSTF** Draft Recommendation Statement Cervical Cancer: Screening (2017)

## Выбор технологии цитологического скрининга

### Традиционный Пап-мазок или жидкостная цитология?

Тем не менее,

**технология ЖЦ имеет ряд преимуществ:**

- хорошую сохранность биоматериала;
- относительное единообразие процесса фиксации;
- препараты, удобные для просмотра цитологом и для обработки автоматизированной системой;
- возможность использования биопробы для дополнительных анализов.

Уже имеется возможность использовать недорогую (неавтоматизированную) систему ЖЦ отечественного производства Цитоскрин (ООО «Хоспитекс Диагностикс») и следует создавать экономичные отечественные автоматы для ЖЦ с доступными по цене расходными материалами и принадлежностями.

## Выбор технологии цитологического скрининга

### Традиционный Пап-мазок или жидкостная цитология?

Таким образом,

в настоящее время в России  
одним из наиболее эффективных и реальных решений  
для организации скрининга на РШМ является  
использование технологии традиционного ПАП-теста  
с окраской на отечественных автоматах  
при децентрализации проведения исследований.

В последующем применение ЖЦ может быть реализовано  
на основе отечественных экономичных технологий, как  
дополнение и развитие уже сформированной системы  
цитологического скрининга.

## **Спасибо за внимание!**

Дополнительную информацию можно найти  
на наших сайтах:

[stainer.ru](http://stainer.ru),  
[romanowsky.ru](http://romanowsky.ru),  
[rapanicolaou.ru](http://rapanicolaou.ru);

на сайте АКЦР: [ruscytology.ru](http://ruscytology.ru)

### **Контактная информация:**

E-mail: [2878100@mail.ru](mailto:2878100@mail.ru)

Телефон: (495) 287-81-00