

НПО «Ренам»

Импортозамещение в коагулологии

А.А. Козлов, А.Л. Берковский,
С.В. Бабенко, А.Л. Мелкумян,
В.В.Хурдин,



Федеральный закон от 31 декабря 2014г.
№488-ФЗ: «О промышленной политике в
Российской Федерации»

- Стабильное и инновационное развитие промышленности.
- Импортозамещение продукции зарубежных производителей в большинстве областей.
- Высокая конкурентная способность продукции отечественного производства.

Постановление от 5 февраля 2015 г. №102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.»

(ОКПД) ОК 034-2007:

- 24.41.60.395 Наборы биохимических реагентов для определения факторов свертывания крови.
- 24.42.23.111 Наборы биохимических реагентов для определения факторов свертывания крови.

Сертификат происхождения СТ-1 - в наличии!

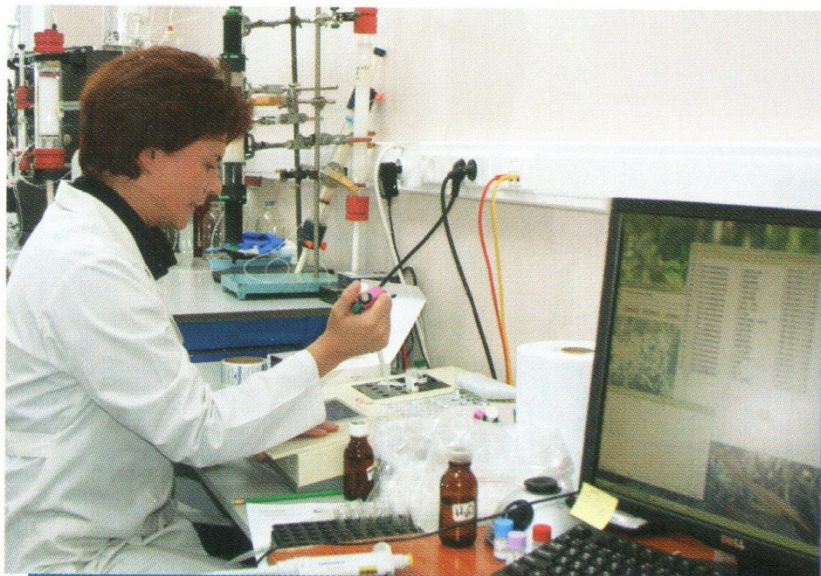
Соответствие мировому уровню.

- Продукция НПО «Ренам» маркирована знаком СЕ в соответствии с Директивой Европейского Парламента и Совета Европы 98/79/ЕС от 27 окт. 1998.



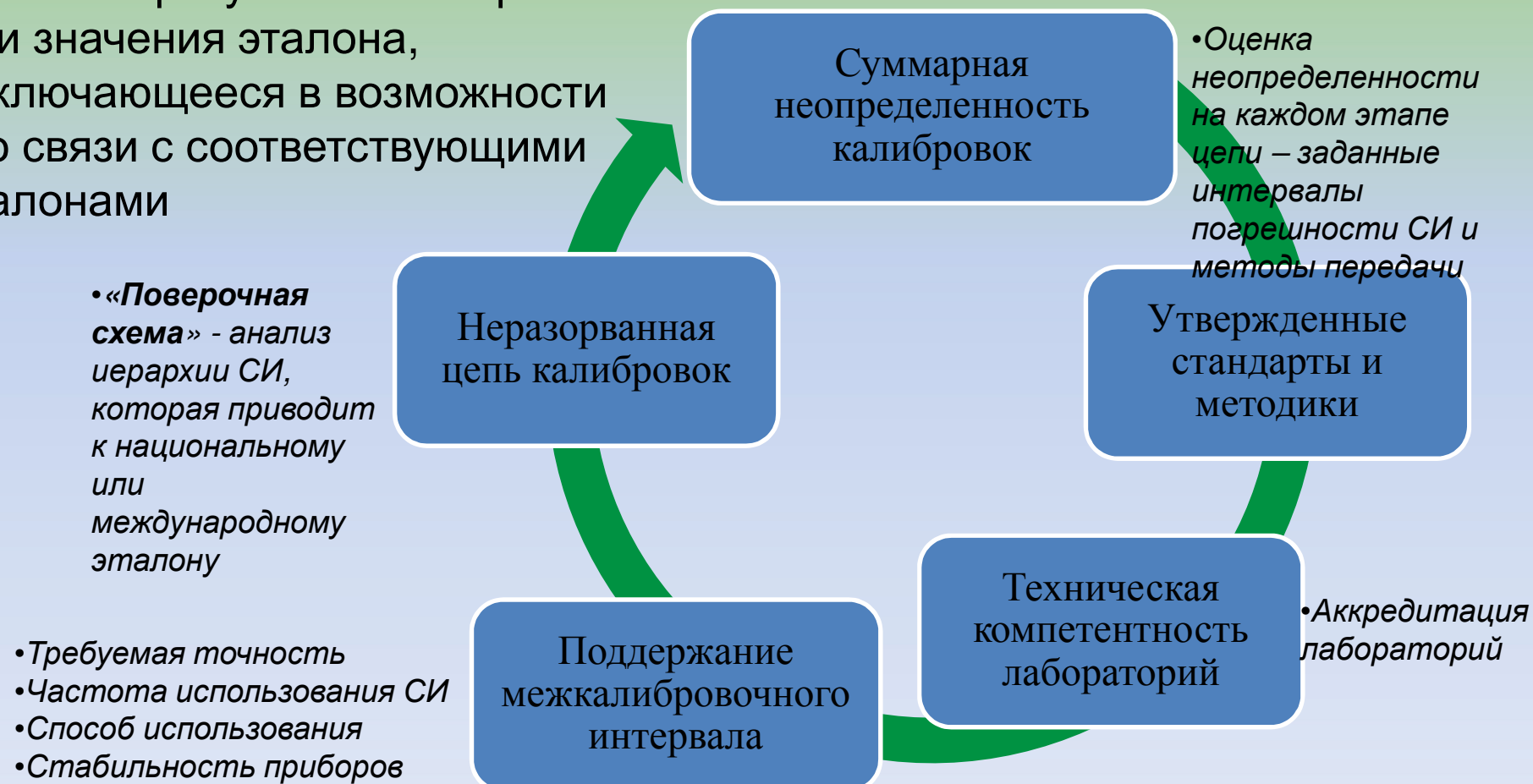
Продукция НПО «Ренам» соответствуют подходящим национальным стандартам, принятым в соответствии с гармонизированными стандартами, ссылки на которые опубликованы в Официальном журнале Европейских Сообществ.

Передовые научные разработки, высокая культура производства и совершенная система контроля – гарантия высокого качества лабораторной медицинской диагностики!



Метрологическая прослеживаемость

Свойство результата измерения или значения эталона, заключающееся в возможности его связи с соответствующими эталонами



Международные стандарты

В настоящее время существуют Международные Стандарты, рекомендуемые к использованию ICSH, ISTH:

- тромбопластина, тромбина, альфа-тромбина, плазмина;
- концентратов фактора VIIa, факторов II+IX+X, фактора VIII, фактора IX;
- международные стандарты для определения активности в плазме факторов VIII и Виллебранда, антитромбина III, белка C и белка S, плазминогена;
- международные эталонные препараты нефракционированного и низкомолекулярного гепаринов.

Метрологическая прослеживаемость

Обязательное требование к калибровочным и
ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ лабораториям!

Первичные Международные Стандарты

(WHO International Standart),

используемые **НПО «Ренам»** для подготовки вторичных (опорных и рабочих) производственных эталонов - как начало работы над выпуском **Национальных стандартов Российской Федерации**

2 International Standart Thrombin Human NIBSC code
01/580

Thromboplastin, rabbit, plain, lyophilized. International
Sensitivity Index: 1.0.HO/BS/95.1796

WHO International Standart:
2 IS for Fibrinogen Plasma

2 International Standart Antithrombin plasma
NIBSC code 93/768

Качество реагентов и контрольных материалов

Участие в международных некоммерческих программах:

- **Национальная система внешнего контроля качества Великобритании (UK NEQAS):** Отклонение результата анализа *менее чем на 15-20%* от среднего значения (в зависимости от измеряемого аналита), считается *приемлемым* («within consensus»), а отклонение результата *более чем на 15-20%* – *неприемлемым* («outwith consensus»).
- **Внешний контроль качества ECAT Foundation (Нидерланды):** Для индивидуальной оценки результатов исследования рассчитывался показатель ***Z-score***, который в данном исследовании является *критерием «правильности»*, точнее «приемлемости»/«неприемлемости» результатов исследуемых параметров и качества лабораторной работы.

Национальная система внешнего контроля качества Великобритании (UK NEQAS)

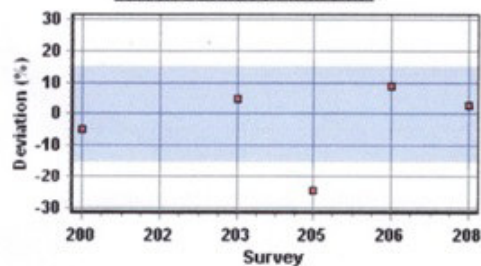
Page 2 of 8

Russian Hemophilia Society
31335
Survey : 208

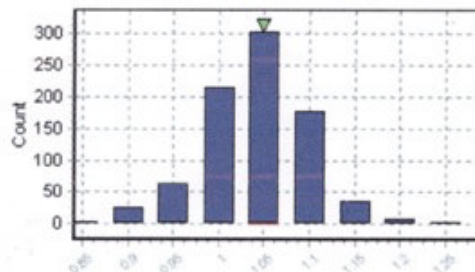
Test	Prothrombin Time
Sample No	14/40
Sample Type	Normal
Your Reagent	Renamplastin
Your Result	1.07
Your Units	Ratio
Your normal range/value	0.85 - 1.15
Your test/normal ratio	1.07
Participants in your group	1
Reagent Specific Median	1.07
% Deviation	0
Overall Participants	856
Overall median	1.04
% Deviation	2.9
Your assessment against	Overall
Your performance	Within consensus
Your previous % deviation	9
Your interpretation	Normal
Overall Interpretations (%)	
Normal	93.6
Borderline	4.5
Abnormal	1.8
Non-participation code	

▼ = Your Result
■ Your peer group
■ All other results

Quick's Prothrombin Time



GPT (Ratio) Renamplastin



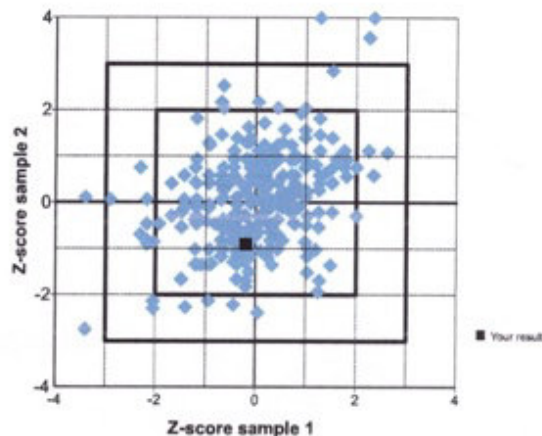
При анализе показателей ВКК UK NEQAS за 6 последних циклов (2014 год) из **55** исследованных опытных проб в **49** случаях (**89.0%**) полученные нами результаты считались «**приемлемыми**» и совпадали с таковыми подавляющего количества участвующих лабораторий.

Внешний контроль качества ECAT Foundation (Нидерланды).

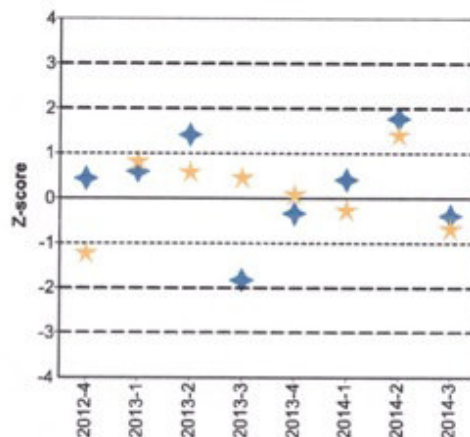
Thrombophilia

Antithrombin activity

Z-score plot



Z-score history



Comments

Participation rate: 82%

Remarks

Sample 14.82

For most of the frequently used reagents ($n \geq 10$) the results of sample 14.82 are good comparable with those from sample 14.04 in survey 2014-1.

Sample 14.83

One participant (labcode 231) reported a result of 401% for sample 14.83. This result was not included in the statistical evaluation.

По данным последних 7 циклов ECAT (2013-2014 г.) из 197 показателей различных параметров только у 7 z-score был более 3 (неприемлемый результат), что составляло 3%. Для 13 показателей из 197 z-score оказался в интервале от -2 до -3 или от 2 до 3, что составило 6.5%. За последние 2 года 90.0% полученных нами результатов показателей были «приемлемыми» (z-score от -2 до 2), а половина тестируемых параметров (AT III, факторы VIII, IX, XI, V, анти-Ха активность для НМГ) – максимально приближались к средним оптимальным значениям (от -1 до 1), т.е. относились к наилучшим результатам среди таковых участвующих лабораторий.

НПО «Ренам» МБООИ «Общество
больных гемофилией»

- Комплексный поставщик
контрольных материалов
(КМ) для коагулологии
Федеральной Службы
Внешней Оценки Качества
(ФСВОК) в 2015 году!

Основные источники аналитических погрешностей коагулологических исследований по данным ФСВОК.

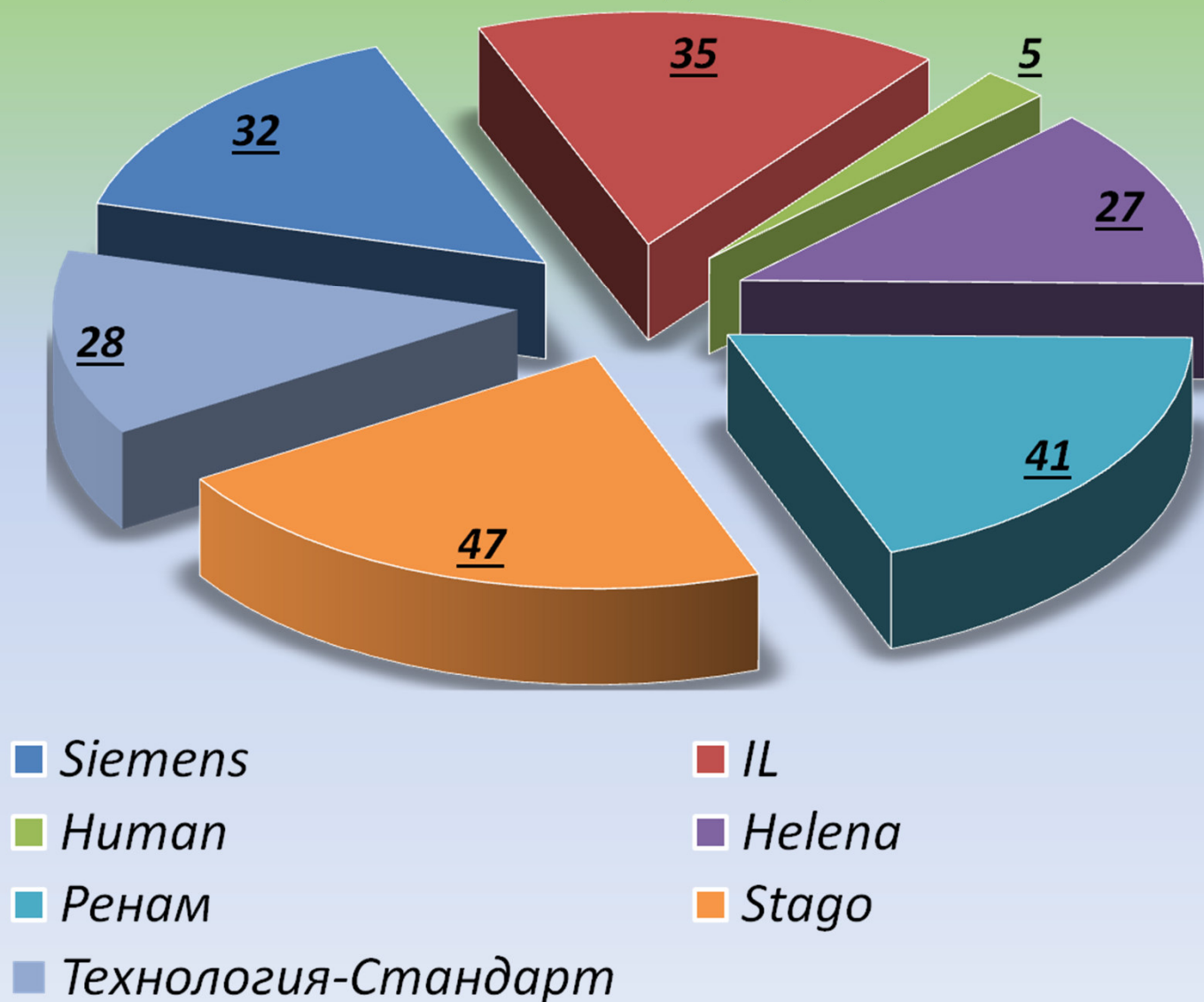
Автор: ведущий специалист Е.В.Заикин

Источник: Справочник заведующего КДЛ, №8, 2015г.

Средние значения тромбинового времени (с), полученные в контрольных образцах различными наборами реагентов

Набор реагентов	Контрольный цикл		
	1-11	2-11	3-11
Human, HemoStat Thrombin Time	10,3	10,0	9,3
ILab., HemosIL Thrombin Time-3,0 UNIH/ml	13,2	11,7	14,6
Siemens, Test Thrombin Reagent	20,8	25,6	22,1
Stago/Roche, STA Thrombin	15,5	14,4	14,5
Ренам, Тромбин-реагент, 3 IU/мл	14,8	13,6	12,9
Ренам, Тромбин-реагент, 6 IU/мл	10,6	9,8	11,0
Ренам, Тромбин-тест, 3 IU/мл	15,3	14,5	13,6
Ренам, Тромбин-тест, 6 IU/мл	10,1	10,2	9,8
Технология-Стандарт, Тромбин человека	13,6	13,1	13,8
Технология-Стандарт, Тромбо-тест (11-14 с)	11,9	11,9	11,9
Технология-Стандарт, Тромбо-тест (15-19 с)	14,6	14,5	13,2

Ориентировочное количество используемых и производимых в 2014 году клоттинговых и хромогенных методик/наборов реагентов на рынке *in vitro* диагностики системы гемостаза в РФ по данным каталогов компаний в свободном доступе.



Выводы:

1. Основным источником аналитических погрешностей при определении показателей системы гемостаза при проведении ВКК является межлабораторная составляющая, заведомо превосходящая внутридневную и междневную погрешности методик (Е.В. Заикин, ФСВОК).
2. Отечественные производители реагентов для клинической лабораторной диагностики находятся на высоком уровне и представляют практически максимальные возможности предлагаемых методик на уровне лучших мировых аналогов.
3. А также, на примере НПО «РЕНАМ», обладают достаточными производственными мощностями, имея возможность увеличения объемов производства в 2-3 раза без особых дополнительных капиталовложений.

Универсальность наборов, калибраторов и контрольных материалов РЕНАМ



Автоматические анализаторы Sysmex



Sysmex CA 560



Sysmex CA 1500



Sysmex CS 2100i



Sysmex CA 660

Реагенты для определения ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ

Siemens
(Dade Behring)

- **Thromborel S**

Человеческий тромбопластин, содержащий кальций МИЧ (около 1,0)

- **PT multicalibrator**

Плазма-калибратор с известным значением активности протромбина в % от нормы (по Квику) и протромбинового отношения

НПО «РЕНАМ»

- **Ренампластин**

Тромбопластин-кальциевый реагент, водорастворимый, полученный из мозга кроликов и аттестованный по МИЧ (1,0 - 1,2)

- **Протромбин-калибратор (Мультикалибратор)**

плазма-калибратор с известным значением активности протромбина в % от нормы (по Квику) и протромбинового отношения

Реагенты для определения Фибриногена по Клауссу

Siemens

(Dade Behring)

- **Набор для определения фибриногена**

- лиофилизированный бычий тромбин
- Стандарт фибриногена
- Вероналовый буфер Оурена

НПО «РЕНАМ»

- **Фибриноген-тест**

- лиофилизированный человеческий тромбин
- Плазма-калибратор
- Имидазоловый буфер

Фибриноген по Клауссу

Результаты контрольных измерений

Контрольный материал	Фибриноген, г/л	
Паспортные значения	2,5±0,2 г/л	
Плазма Н (Ренам)	2,6	2,5
Паспортные значения	1,3±0,2 г/л	
Плазма патологическая (Ренам)	1,3	1,2

Реагенты для определения АЧТВ и Тромбинового времени

Siemens
(Dade Behring)

- Актин FS (FSL)
- Trombin reagent

НПО «Ренам»

- АЧТВ-тест
- Тромбин-реагент

Новый реагент для определения АЧТВ готов к выпуску!

Siemens

(Dade Behring)

НПО «Ренам»

- Pathromtin SL
- АЧТВ-реагент
 - АЧТВ - тест

Автоматические коагулометры Instrumentation Laboratory Серии ACL



IL ACL 200-7000

IL ACL 9000-Elite Pro



IL ACL Top



Реагенты для определения ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ

Instrumentation Laboratory

- **Recombiplastin**

Рекомбинантный человеческий
тромбопластин, содержащий
кальций

(МИЧ от 0,8 до 1,0)

- **Hemosil Calibrator**

Плазма-калибратор с
известным значением
активности протромбина в %
от нормы (по Квику) и
протромбинового отношения

НПО «РЕНАМ»

- **Ренампластин**

Тромбопластин-кальциевый
реагент, водорастворимый,
полученный из мозга кроликов
и аттестованный по **МИЧ (1,0 -
1,2)**

- **Протромбин-калибратор
(мультикалибратор)**

плазма-калибратор с известным
значением активности
протромбина в % от нормы (по
Квику) и протромбинового
отношения

Реагенты для определения ФИБРИНОГЕНА ПО КЛАУССУ

Instrumentation Laboratory

- **Hemosil Fibrinogen C**
бычий тромбин (35 ед/мл)
- **Hemosil Factor Diluent**
- **Hemosil Calibrator**
Плазма-калибратор с
известным значением
содержанием фибриногена

НПО «РЕНАМ»

- **Фибриноген-тест**
Тромбин человека с активностью
Калибратор фибриногена
Буфер имидазоловый

Реагенты для определения АЧТВ и Тромбинового времени

**Instrumentation
Laboratory**

НПО «РЕНАМ»

- **Hemosil APTT SP**
- **АЧТВ-тест**
- **Hemosil
Thrombin Time**
- **Тромбин-реагент**

Пример

импортного достаточно часто встречающегося коагулологического анализатора, который работает на отечественных реагентах **«РЕНАМ»**, и установлен в НУЗ «Дорожная клиническая больница им. Н.А.Семашко (г. Москва)».

- Производительность до 150 тестов в час
- Штатив на 96 позиций для образцов, 12 из них педиатрические
- Штатив на 45 позиций для реагентов, 5 из них с перемешиванием
- Автоматический контроль качества
- 4 измерительные позиции, каждая как для клоттинговых, так для хромогенных и иммунотурбидиметрических тестов



Реагенты для определения ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ

DIAGNOSTICA STAGO

- **Sta Neoplastin Plus**

- **Unicalibrator**

Плазма-калибратор с известным значением активности протромбина в % от нормы (по Квику) и протромбинового отношения

НПО «РЕНАМ»

- **Ренампластин
МИЧ (1,0 - 1,2)**

- **Протромбин-калибратор**

плазма-калибратор с известным значением активности протромбина в % от нормы (по Квику) и протромбинового отношения

Реагенты для определения ФИБРИНОГЕНА ПО КЛАУССУ

DIAGNOSTICA STAGO

- **Fibrinogen reagent**

- **StaDiluent buffer**

Буфер для разведения

- **Unicalibrator**

Плазма-калибратор с известным значением содержания фибриногена

НПО «РЕНАМ»

- **Фибриноген-тест**

калибратор и имидазоловый буфер входят в состав набора

Реагенты для определения АЧТВ и Тромбиновое время

**DIAGNOSTICA
STAGO**

НПО «РЕНАМ»

- **PPTa**

- **Thrombin
reagent**

- **АЧТВ-тест**

- **Тромбин-реагент**

Выводы:

1. Применение реагентов торговой марки «Ренам» на большинстве типов автоматических коагулометров не требует особых вмешательств в программное обеспечение.
2. Получаемые результаты на реагентах торговой марки «РЕНАМ» **сопоставимы** по точности (аттестованные значения) и воспроизводимости с реагентами рекомендованными для использования производителями приборов (Siemens, Instrumentation Laboratory, Diagnostica Stago). Есть множество постоянно работающих КДЛ!
3. Экономическая выгода, на наш взгляд, **не вызывает сомнений** особенно в текущей экономической ситуации **в мире.**

Рекомендации по приобретению, установке и использованию автоматических коагулометров

- Выбирать прибор – коагулометр необходимо по количеству обследуемых пациентов в день
- При заключении договора на поставку прописать возможность использования отечественных реагентов, без потери гарантии
- Вы можете обратиться к нам с целью подбора оптимального коагулометра по требуемым характеристикам и параметрам
- А также, получить бесплатную консультативно-методическую поддержку по проведению исследований.

КОНСУЛЬТАЦИИ ПО ТЕЛЕФОНАМ:

88002009057, 88043332261

звонки по России бесплатные

Спасибо за внимание!



Информация по теме на сайте: www.renam.ru