

# **Гематологические реагенты и возможность импортозамещения: поиск оптимального решения**

Марченко И. А.  
Специалист направления гематология

Нижний Новгород  
2017

## 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 роста курса

Возможно удлинение сроков поставки

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

Сильная зависимость от  
поставщика реагентов



# Альтернативные реагенты

Доступная цена

Удобный порядок работы с поставщиком

Короткие сроки поставки

Гарантии со стороны производителя и поставщика 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 найти альтернативные реагенты, которые будут работать не хуже, чем оригинальные

# Альтернативные реагенты КДС



**ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз»** – производитель гематологических реагентов. Компания основана в 2009 году.

- Производство расположено в Москве (Солнцево)
- Используется только высококачественное импортное сырье
- Реагенты готовятся по оригинальной рецептуре одного из ведущих мировых производителей гематологических реагентов

В 2010 году компания получила **сертификат соответствия ISO 13485**.

В 2015 году компания получила Акт годовой экспертизы и **сертификат СТ-1**.

Реагенты КДС аттестованы для работы на большинстве открытых гематологических анализаторов

# 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, 500 мл.

## Horiba ABX, Micros 60

Реагенты:

1. ABX Minidil LMG, 20 L.
  2. ABX Minilyse LMG, 1 L.
- 
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  |          |

## 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   |
|----------|------|-----|------|------------|
| Mindray  | 85,1 | 0,2 | 0,2  | 88,8 ± 7,0 |
| КДС      | 85,4 | 0,4 | 0,5  |            |

### 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%

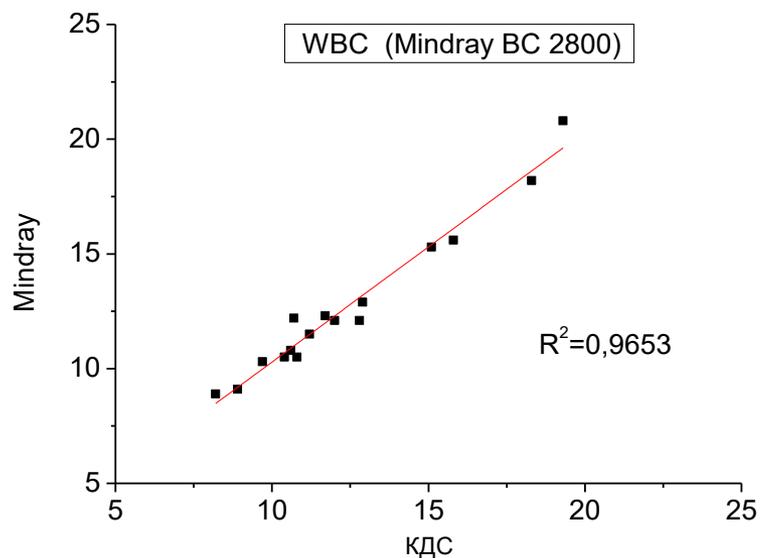
Para 12 Extend. Normal

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

\* Усреднение по 7 измерениям

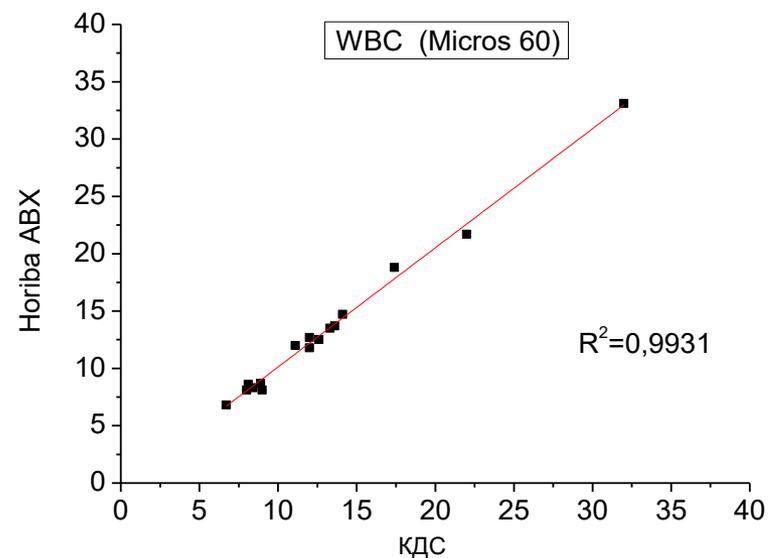
# Сравнение реагентов на пробах пациентов

## Mindray, BC-2800



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

## Horiba ABX, Micros 60

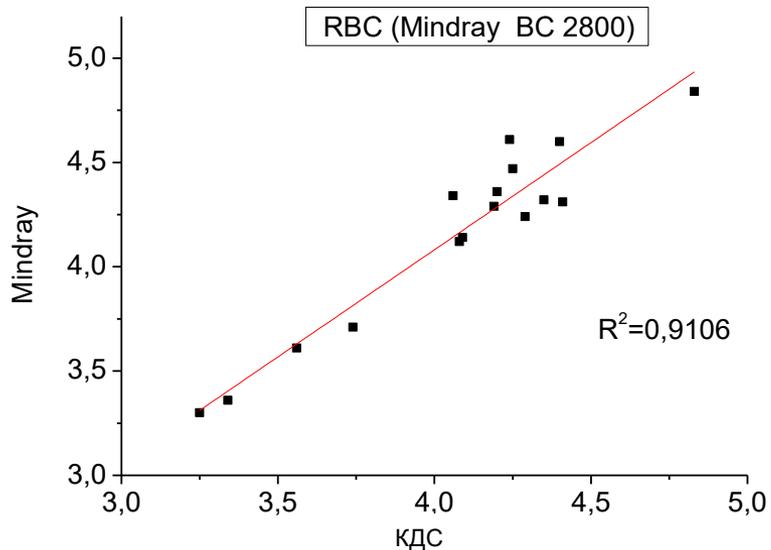


$$y = 1,04(\pm 0,02)x - 0,27(\pm 0,32)$$

2 случайные выборки по 16 пациентов

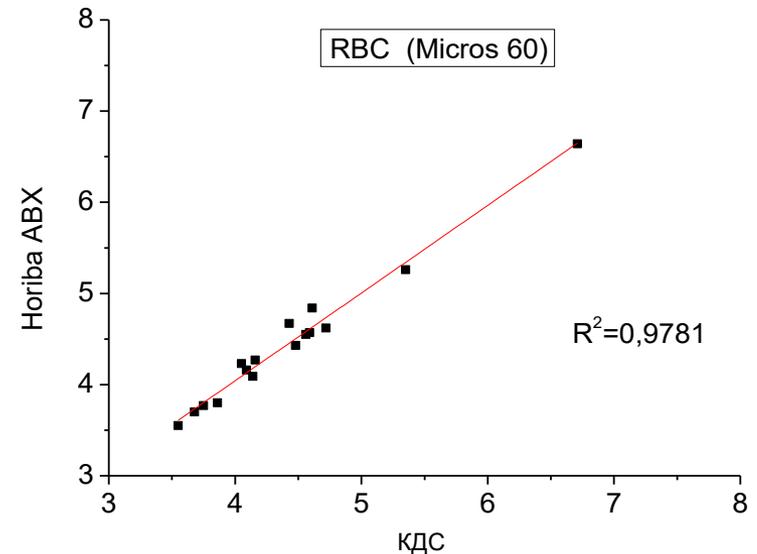
# Сравнение реагентов на пробах пациентов

## Mindray, BC-2800



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

## Horiba ABX, Micros 60

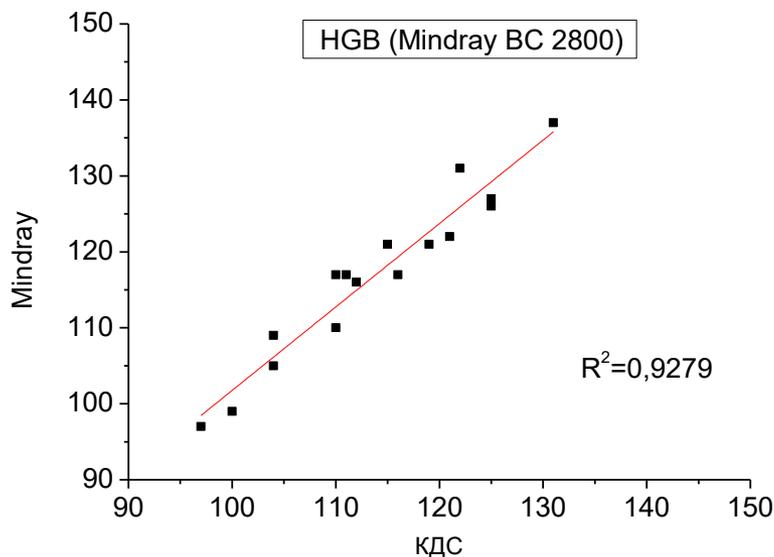


$$y = 0,96(\pm 0,04)x + 0,20(\pm 0,17)$$

2 случайные выборки по 16 пациентов

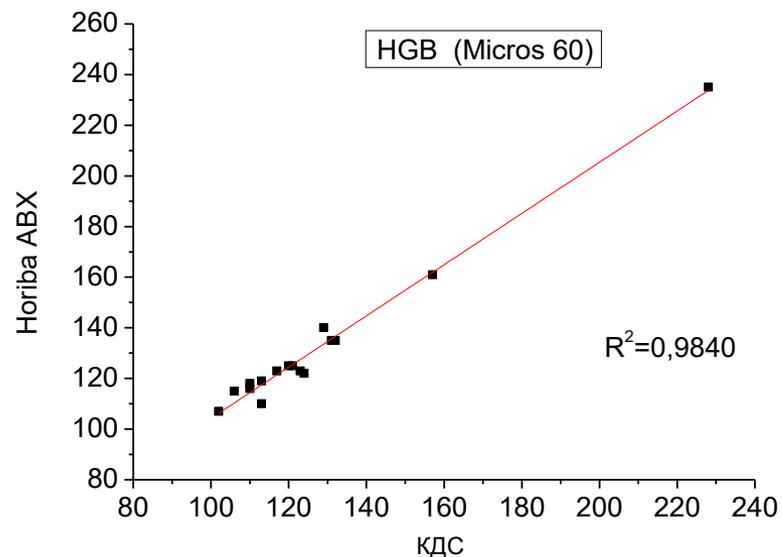
# Сравнение реагентов на пробах пациентов

## Mindray, BC-2800



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

## Horiba ABX, Micros 60

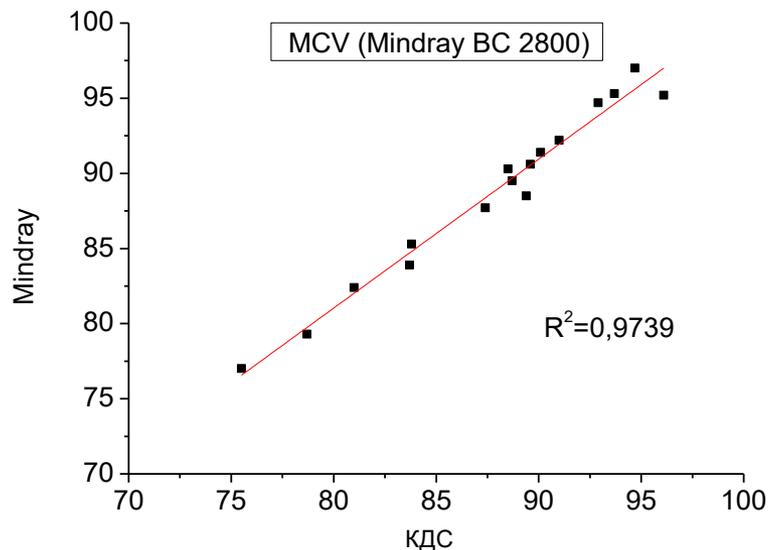


$$y = 1,01(\pm 0,03)x + 3,09(\pm 4,35)$$

2 случайные выборки по 16 пациентов

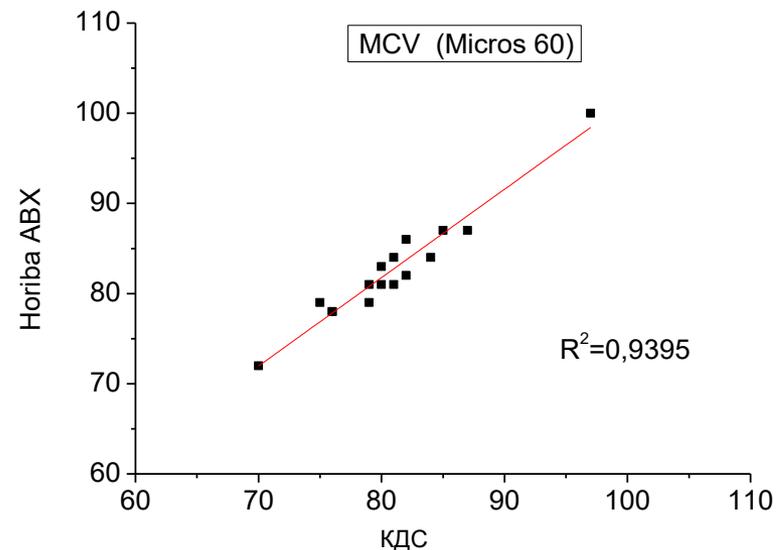
# Сравнение реагентов на пробах пациентов

## Mindray, BC-2800



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

## Horiba ABX, Micros 60

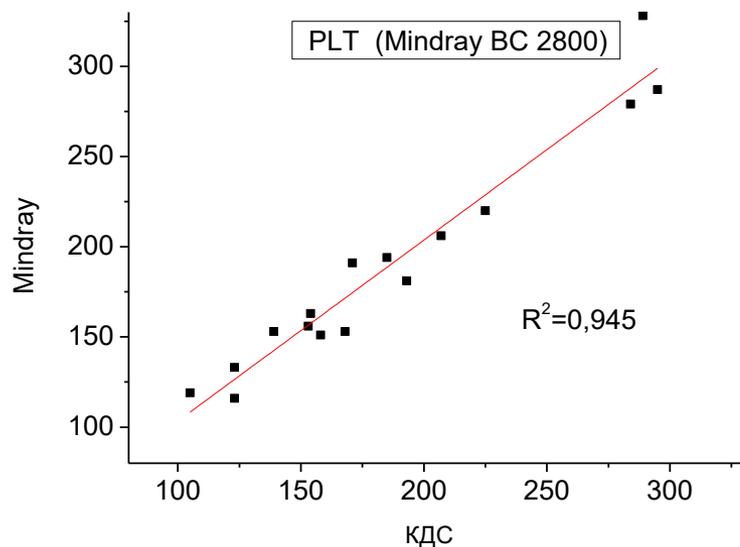


$$y = 0,98(\pm 0,06)x + 3,35(\pm 5,20)$$

2 случайные выборки по 16 пациентов

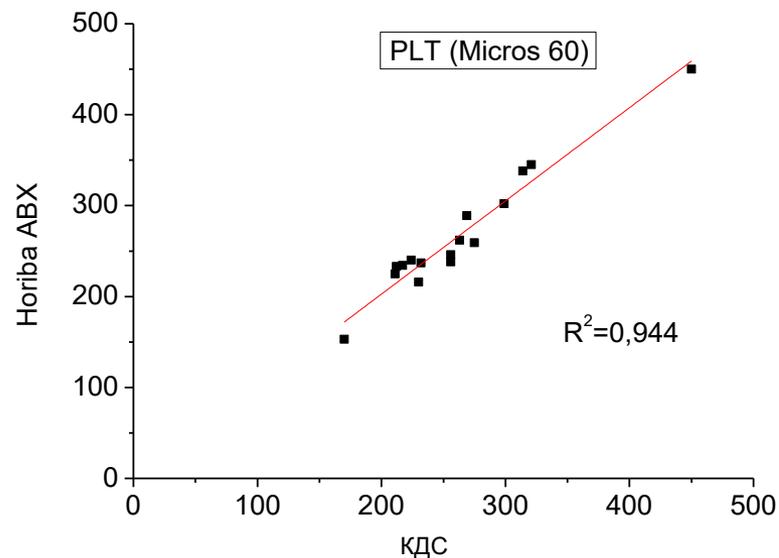
# Сравнение реагентов на пробах пациентов

## 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 случайные выборки по 16 пациентов

## Для каких анализаторов аттестованы реагенты КДС?

- Микрос 60
- Адвиа 60
- МЕК 6400
- Культер АсТ дифф
- Сисмекс КХ-21
- Миндрей 3-дифф
- Гемалюкс-19
- Абакус, Абакус Джуниор
- Гемалайт 1260/70/80
- ERMA PCE-210, 90, 80
- MicroCC-18

и др.

# Итоги и выводы

## Любые отечественные альтернативные реагенты:

1. Переход на альтернативные реагенты способствует снижению себестоимости гематологического анализа в 2-5 раз.
2. Альтернативные реагенты, как правило, всегда есть в наличии на складе с остаточными сроками годности свыше 90%.

## Отечественные реагенты КДС:

1. Реагенты КДС имеют в своём составе добавки, которые сохраняют концентрации активных веществ на исходном уровне в течение всего срока годности (18 мес. с даты производства или 3 мес. с даты первого вскрытия), а также специальные вещества, предохраняющие измерительную и жидкостьпроводящую системы прибора от чрезмерного воздействия агрессивных очищающих растворов (гипохлорита натрия).
2. Приборы, работающие на реагентах КДС, могут проходить плановое и ремонтное сервисное обслуживание в компании «Интермедика Сервис».

# Выбор есть!

Если в настоящий момент работать с поставщиками оригинальных реагентов для открытого гематологического анализатора вам неудобно / дорого / не нравится – **ищите альтернативу!**

Можно найти альтернативные реагенты, которые будут работать не хуже, чем оригинальные, и при этом будут способствовать существенному снижению себестоимости анализа, а также реализации программы импортозамещения.

The background is a complex, abstract composition of overlapping lines and shapes in shades of green and blue. It features a mix of straight and curved lines, some resembling circuit traces or data paths. There are also various geometric shapes like rectangles, circles, and chevrons, some of which are semi-transparent, creating a layered effect. The overall impression is one of a digital or technological environment.

**СПАСИБО**

**ЗА ВНИМАНИЕ**