

Жидкие стабильные реагенты отечественного производства для диагностики плазменного звена системы гемостаза

Зарипов Олег Гаязович
Руководитель направления гемостаз отдела
гематологии
К.б.н.

май 2017

Диакон 

Импортозамещение

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

от 5 февраля 2015 года N 102

«Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

2. Установить, что для целей осуществления закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в перечень, **заказчик отклоняет все заявки**, содержащие предложения о поставке медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, за исключением Республики Армения, Республики Белоруссия и Республики Казахстан, при условии, что **на участие в определении поставщика подано не менее 2 удовлетворяющих требованиям документации о закупке заявок**, которые одновременно: содержат предложения о поставке одного или нескольких видов медицинских изделий, включенных в перечень, страной происхождения которых является Российская Федерация, Республика Армения, Республика Белоруссия или Республика Казахстан; не содержат предложений о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного производителя.

Импортозамещение

ПЕРЕЧЕНЬ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ УСТАНОВЛИВАЮТСЯ ОГРАНИЧЕНИЯ ДОПУСКА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 5 февраля 2015 года N 102
(с изменениями на 30 ноября 2016 года)

Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД) ОК 034-2007	Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014	Наименование вида медицинских изделий ≤*
24.41.60.395	21.10.60.196	Наборы биохимических реагентов для определения факторов свертывания крови
24.42.23.111	21.20.23.111	Наборы биохимических реагентов для определения ферментов; наборы биохимических реагентов для определения факторов свертывания крови

- Большая часть анализаторов используемы сейчас в лабораториях были поставлены в 2006 году в рамках нацпроекта.
- Почти все они анализаторы с открытой реагентной системой:
 - Полуавтоматические коагулометры
 - Автоматические коагулометры с оптической системой детекции
- В данных условиях большое число лабораторий работает на реагентах отечественного производства.
- До 2016 реагенты, произведенные на территории РФ были лиофилизированными.



Лиофилизированные реагенты

- Основная часть коагулологических реагентов, производимых на территории РФ
- Длительные сроки годности

НО:

- Необходимо разведение реагентов, следовательно возможны межфлаконная вариация и ошибки при подготовке реагентов
- Возможно расслоение восстановленного реагента, необходимо перемешивание
- Низкая стабильность разведенных реагентов: от 7 суток до нескольких часов.

Жидкие реагенты иностранного производства

- В основном на российском рынке представлены жидкие реагенты для определения АЧТВ
- Большая часть жидких реагентов используется только на оборудовании определенных производителей.
- Иностранным реагентам требуется доставка в специальных температурных условиях и таможенное оформление, что приводит к:
 - Уменьшению остаточного срока годности
 - Увеличению цены наборов.

Жидкие реагенты ДДС для диагностики системы гемостаза

Получены Регистрационные Удостоверения на первые отечественные стабильные жидкие реагенты для диагностики системы гемостаза:

- Реагент для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС)
- Набор реагентов для определения Активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови (АЧТВ ДДС)
- Набор реагентов для определения Тромбинового времени в плазме крови (ТРОМБИН ДДС)
- Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)



Протромбиновое время



- ГОТОВЫЙ к использованию реагент, не требует разведения или смешивания компонентов набора.
- Исключены ошибки при подготовке реагентов.
- Однородный реагент не осаждается не требует перемешивания.
- Стабильность вскрытого флакона 30 суток.
- Низкий коэффициент вариации
- Подходит для коагулометров с любым принципом детекции.

Протромбиновое время

	Характеристика	Время стабильности рабочего реагента
ТРОМБОПЛАСТИН ДДС (Диакон, Россия)	Готовый к работе жидкий тромбопластин-кальциевый реагент	При 2-8 С – 30 дней
ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ (Технология стандарт, Россия)	Лиофилизированная тромбопластин-кальциевая смесь, требуется разведения дистиллированной водой и инкубация при+37 С в течении 20 минут перед работой. Необходимо постоянное перемешивание готового реагента в течении всего рабочего времени из-за возможности выпадения осадка	При 2-8 С – 7 дней
РЕНАМПЛАСТИН (НПО РЕНАМ, Россия)	Лиофилизированная тромбопластин-кальциевая смесь, требуется разведения дистиллированной водой и инкубация при+37 С в течении 20 минут перед работой	При 2-8 С – 7 дней
THROMBOPLASTIN LI (HELENA UK, Великобритания)	Смешивание жидкого тромбопластина и кальция в соотношении 1 : 1. Необходимо постоянное перемешивание готового реагента в течении всего рабочего времени из-за возможности расслаивания реагента.	При 2-8 С – 10 дней
DADE INNOVIN (Dade Berhing, Германия)	Лиофилизированная тромбопластин-кальциевая смесь, требуется разведения дистиллированной водой и инкубация при+37 С в течении 20 минут перед работой	При 2-8 С – 10 дней

АЧТВ



- Готовый к использованию реагент, не требует разведения или смешивания компонентов набора.
- Исключены ошибки при подготовке реагентов.
- АЧТВ-реагент на основе эллаговой кислоты
- Кальция хлорид в наборе
- Стабильность вскрытого флакона 30 суток
- Низкий коэффициент вариации
- Подходит для коагулометров с любым принципом детекции.

АЧТВ

	Характеристика	Время стабильности рабочего реагента	Общий срок годности
АЧТВ ДДС (Диакон, Россия)	Жидкий АЧТВ-реагент на основе эллаговой кислоты. Раствор Хлорида Кальция	При 2-8 С – 30 дней	18 месяцев
АЧТВ-Эл-тест (Технология стандарт, Россия)	Жидкий АЧТВ-реагент на основе эллаговой кислоты. Раствор Хлорида кальция	При 2-8 С – 30 дней	18 месяцев
АЧТВ-тест (НПО РЕНАМ, Россия)	Лиофилизированный АЧТВ-реагент на основе эллаговой кислоты. Раствор Хлорида кальция	При 2-8 С – 14 дней	24 месяца
APTT-SA (HELENA UK, Великобритания)	Жидкий АЧТВ-реагент на основе эллаговой кислоты. Раствор Хлорида кальция	При 2-8 С – 30 дней	18 месяцев
AKTIN FS (Dade Behring, Германия)	Жидкий АЧТВ-реагент на основе эллаговой кислоты Раствор Хлорида кальция в набор не входит. Приобретается отдельно	При 2-8 С – 7 дней	18 месяцев

Тромбиновое время



- Готовый к использованию реагент, не требует разведения или смешивания компонентов набора.
- Исключены ошибки при подготовке реагентов.
- Постоянная лотонезависимая концентрация.
- Оптически прозрачен, подходит для использования на коагулометрах с любым принципом детекции.
- Стабильность вскрытого флакона 30 суток.

Тромбиновое время

	Характеристика	Время стабильности рабочего реагента	Общий срок годности
ТРОМБИН ДДС (Диакон, Россия)	Готовый к работе жидкий тромбин, не требуется дополнительные разведения маточного раствора.	При 2-8 С – 30 дней	12 месяцев
ТРОМБО-ТЕСТ (Технология стандарт, Россия)	Лиофилизированный реагент 150 Ме/мл, требует разведения дистиллированной водой перед работой. Необходимо дополнительные разведения для получения рабочей концентрации	При 2-8 С – 6 часов	24 месяца
ТРОМБИН-ТЕСТ (НПО РЕНАМ, Россия)	Лиофилизированный реагент 100 Ме/мл, требует разведения дистиллированной водой перед работой. Необходимо дополнительные разведения для получения рабочей концентрации	При 2-8 С – 3 суток	24 месяца
Тест система «Тромбиновое время» (HELENA UK, Великобритания)	Лиофилизированный реагент, требует разведения дистиллированной водой перед работой	При 2-8 С – 8 часов	18 месяцев
Тест Тромбин (Dade Behring, Германия)	Лиофилизированный реагент, требует разведения дистиллированной водой перед работой	При 2-8 С – 7 дней	24 месяца

Фибриноген



- Жидкий готовый к использованию тромбин, не требует разведения или смешивания компонентов набора.
- Исключены ошибки при подготовке реагентов.
- Набор содержит всё необходимое для проведения теста, включая плазму-калибратор.
- Стабильность вскрытого флакона 30 суток
- Низкий коэффициент вариации.
- Оптически прозрачен, подходит для использования на коагулометрах с любым принципом детекции.

Фибриноген

	Характеристика	Время стабильности рабочего реагента	Общий срок годности
ФИБРИНОГЕН ДДС (Диакон, Россия)	Готовый к работе жидкий тромбин, концентрацией 100 Ме/мл, Имидазольный буфер готов к работе	При 2-8 С – 30 дней	12 месяцев
Тех-Фибриноген-тест (Технология стандарт, Россия)	Лиофилизированный тромбин-реагент, требует разведения дистиллированной водой перед работой, Имидазольный буфер является концентратом, требуется дополнительное разведение в 20 раз.	При 2-8 С – 3 дня	24 месяца
ФИБРИНОГЕН-ТЕСТ (НПО РЕНАМ, Россия)	Лиофилизированный тромбин-реагент, требует разведения дистиллированной водой перед работой, Имидазольный буфер является концентратом, требуется дополнительное разведение в 20 раз.	При 2-8 С – 14 дней	24 месяца
Тест-система Фибриноген по Клауссу 100 (HELENA UK, Великобритания)	Лиофилизированный реагент, требует разведения дистиллированной водой перед работой	При 2-8 С – 7 дней	18 месяцев
Мультифибрен U (Dade Behring, Германия)	Лиофилизированный реагент, требует разведения дистиллированной водой перед работой. Калибратор в набор не входит, приобретаются отдельно	При 2-8 С – 5 дней	18 месяцев

Адаптации жидких реагентов ДДС для наиболее популярных коагулометров (в т.ч. и для приборов, продаваемых компанией АО ДИАКОН)

ПРИБОР	Характеристика	ДИСТРИБЬЮТЕР
<p>LABiTEC CoaLAB 1000 (Германия)</p> 	<p>Автоматический, 100 ПТ/час</p>	<p>АО ДИАКОН</p>
<p>Sysmex CA-560/ CA-1500 (Япония)</p> 	<p>Автоматический, 60 ПТ/80 ПТ/ час</p>	<p>Эко-МЕД-С, Helena Rus</p>
<p>Helena CoaData 2001/ CoaData 4001 (Германия)</p> 	<p>П/автоматический, 90 ПТ/ 180 ПТ/ час</p>	<p>АО ДИАКОН</p>
<p>RAL Clott 2/ Clott SP/ Clotty (Испания)</p> 	<p>П/автоматический, 90 ПТ/ 60 ПТ час</p>	<p>АО ДИАКОН</p>
<p>Эмко АПГ-2/ АПГ-4 (Россия)</p> 	<p>П/автоматический</p>	<p>ООО ЭМКО</p>

Полностью отечественная аналитическая система для определения параметров системы гемостаза – лето 2017!

Полуавтоматический коагулометр «КоаТест-4» производства НПЦ «АСТРА»



Реагенты «ДДС» для определения параметров системы гемостаза производства АО «ДИАКОН-ДС»

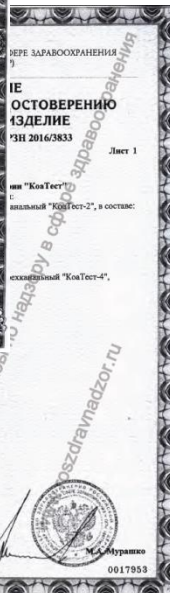


Полуавтоматический коагулометр «КоаТест-4» производства НПЦ «АСТРА»

Параметр	Характеристика
Диапазон измерений интервалов времени	От 3 до 600 с
Диапазон времени инкубирования	От 30 до 600 с
Температура термостатирования	37,0 ± 0,5 °С
Минимальный объем пробы	50 мкл
Количество каналов измерения	4
Количество термостатируемых ячеек:	
• для реагентов	2
• для кювет	4
ЖК сенсорный дисплей	Наличие
Встроенный принтер	Наличие
Встроенная программа контроля качества	Наличие



Коагулометр «КоаТест-4», расходные материалы к нему и реагенты «ДДС» являются зарегистрированными мед. изделиями



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Диакон 