ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ РЕАГЕНТЫ и задача импортозамещения: поиск оптимального решения

Миронова Анна
Специалист по продукции

Ярославль
2018

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»

Если на участие в электронном аукционе на отдельный вид медицинских изделий, включенных в перечень, подано не менее 2 заявок, где страной происхождения товара является Россия, заявки остальных участников, предлагающих товар иностранного происхождения, отклоняются.

ВЫПИСКА ИЗ ПЕРЕЧНЯ

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

Подтверждением страны происхождения медицинских изделий, включенных в перечень, является сертификат о происхождении товара (СТ-1).

ОСНОВНАЯ ЗАДАЧА

Обеспечение качественного выполнения всего перечня необходимых анализов независимо от внешних условий

ОРИГИНАЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- Резкий рост себестоимости анализа из-за роста курса
- Возможно удлинение сроков поставки

АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- Подходят ли реагенты для имеющегося анализатора?
- Можно ли доверять получаемым результатам анализа?
- Не испортится ли прибор?

ОРИГИНАЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

ПЛЮСЫ И МИНУСЫ

- Гарантии производителя анализатора
- Гарантии качества результатов

- Высокая цена
- Длинные сроки поставки
- Сильная зависимость от поставщика

АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ РЕАГЕНТЫ

ЗА И ПРОТИВ

- 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 ищут надёжного партнёра и присваивают выбранным реагентам своё имя – марку.

Можно найти альтернативные реагенты, которые будут работают 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 впервые получила Акт годовой экспертизы и **сертификат СТ-1**, и по настоящий момент исправно подтверждает все критерии соответствия их требованиям.

Реагенты КДС аттестованы для работы на большинстве открытых гематологических анализаторов.

КАК ПОНЯТЬ, ПОДХОДЯТ ЛИ АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ РЕАГЕНТЫ?

ОТВЕТ

Провести небольшое сравнение с использованием контрольной крови и крови пациентов.

СРАВНЕНИЕ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕАГЕНТОВ КДС С ОРИГИНАЛЬНЫМИ РЕАГЕНТАМИ

Mindray, BC-2800

- ***Оригинальные реагенты:***
  1. Mindray M-30D Diluent, 20 L.
  2. Mindray M-30CFL Lyse, 500 mL.
- ***Реагенты КДС:***
  1. Реагент для разведения, 20 л.
  2. Лизирующий раствор, 500 мл.

Horiba ABX, Micros 60

- ***Оригинальные реагенты:***
  1. ABX Minidil LMG, 20 L.
  2. ABX Minilyse LMG, 1 L.
- ***Реагенты КДС:***
  1. Реагент для разведения, 20 л.
  2. 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	

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	

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
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	

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	

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
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	

PLT
Para 12 Extend. Normal

Реагенты	M	SD	CV,%	PASSPORT
Mindray	232	6	2,7	208 ± 35
КДС	230	5	2,3	

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
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	

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	

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
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(± 0,05)x + 0,24(± 0,63)

Horiba ABX, Micros 60

y = 1,04(± 0,02)x - 0,27(± 0,32)

2 случайные выборки по 16 пациентов

СРАВНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ НА ПРОБАХ ПАЦИЕНТОВ

Mindray, BC-2800

y = 1,03(± 0,08)x - 0,03(± 0,34)

Horiba ABX, Micros 60

y = 0,96(± 0,04)x + 0,20(± 0,17)

2 случайные выборки по 16 пациентов

СРАВНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ НА ПРОБАХ ПАЦИЕНТОВ

Mindray, BC-2800

y = 1,10(± 0,08)x - 8,09(± 9,01)

Horiba ABX, Micros 60

y = 1,01(± 0,03)x + 3,09(± 4,35)

2 случайные выборки по 16 пациентов

СРАВНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ НА ПРОБАХ ПАЦИЕНТОВ

Mindray, BC-2800

y = 0,99(± 0,04)x + 1,68(± 3,69)

Horiba ABX, Micros 60

y = 0,98(± 0,06)x + 3,35(± 5,20)

2 случайные выборки по 16 пациентов

СРАВНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ НА ПРОБАХ ПАЦИЕНТОВ

Mindray, BC-2800

y = 1,00(± 0,06)x + 3,08(± 12,14)

Horiba ABX, Micros 60

y = 1,03(± 0,06)x - 2,38(± 17)

2 случайные выборки по 16 пациентов

ДЛЯ КАКИХ АНАЛИЗАТОРОВ АТТЕСТОВАНЫ РЕАГЕНТЫ КДС?

- Micros 60 (Horiba ABX)
- Advia 60 (Siemens)
- MEK 6400 (Nihon Kohden)
- Coulter AcT diff (Beckman Coulter)
- KX-21 (Sysmex)
- BC-1800, 2800, 3000, 3200 (Mindray)
- Hemolux 19 (Mindray)
- Abacus, Abacus Junior (Diatron)
- Гемалайт 1260/70/80 (Dixion)
- PCE-210, 90, 80 (Erma)
- MicroCC-18 (HTI)

и другие.

ИННОВАЦИОННЫЙ ПРОДУКТ

С 10 июля 2017 года «Набор реагентов диагностических для обеспечения работы гематологических анализаторов» производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз» был внесен в Перечень инновационной продукции.

Показатели инновационности

- Создание необходимых условий для безошибочных результатов исследований.
- Наличие сертификата СТ-1.
- Производство на территории Российской Федерации.
- Возможность поставки больших объемов в короткие сроки (нет необходимости прохождения таможенных процедур).

Ожидаемые эффекты

- Экономический эффект: снижение затрат за счет более низкой цены по сравнению с зарубежными аналогами.
- Социальный эффект: повышение уровня результатов исследований, что важно для верной постановки диагноза.

Согласно постановлению №1442 Правительства Москвы от 25.12.2015г. городские власти должны закупать не менее 5% инновационных продуктов (товары, работы, услуги) от общего объема закупок.

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.

СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!