

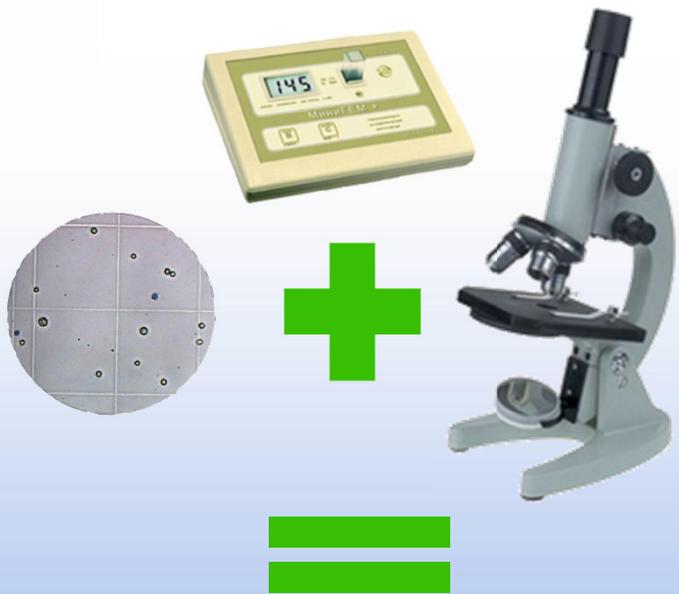


Использование реагентов
отечественного производства при
работе на автоматических
гематологических анализаторах

Марченко Ирина Анатольевна
Специалист направления гематология

Калининград, 2014

Гематологический анализ



ОБЩИЙ АНАЛИЗ КРОВИ

| | результат | норма |
|-----------------------|-----------|--------------------|
| Эр. | 3,12 | 5,5-8,6 т/л |
| Лейкоциты | 33,0 | 6-17 т/л |
| Нб | 77 | 70-180 т/л |
| Цв. п | | |
| Нг | 21,5 | n/n |
| Рети | | %O |
| СОЭ | | 0-13 мм/ч |
| Тромбоциты | 230 | 10 ⁹ /л |
| Дополнительные данные | | |

| лейк. формула % | норма | |
|-----------------|--------|-------|
| | собаки | кошки |
| Баз. | 0-1 | 0-1 |
| Эоз. | 3-9 | 2-8 |
| Миел. | 0 | 0 |
| Метам. | 0 | 0-1 |
| Пал. | 1-6 | 3-9 |
| Сегм. | 43-71 | 40-45 |
| Лимф. | 21-40 | 36-51 |
| Мон. | 1-5 | 1-5 |

Раньше

No. 00003
2008/ 6/11 13:46

| | |
|------|-----------------------------|
| WBC | + 23.4 x10 ⁹ /ul |
| LY | 2.6 x10 ⁹ /ul |
| MO | 0.8 x10 ⁹ /ul |
| GR | + 19.9 x10 ⁹ /ul |
| LY% | - 11.2 % |
| MO% | - 3.5 % |
| GR% | + 85.3 % |
| RBC | + 5.47 x10 ⁶ /ul |
| Hgb | + 17.6 g/dl |
| HCT | 49.3 % |
| MCV | 90.1 fl |
| MCH | 32.1 pg |
| MCHC | 35.6 g/dl |
| RDW | + 15.8 % |
| PLT | + 588 x10 ⁹ /ul |
| PCT | +0.523 fl |
| MPV | - 8.9 fl |
| PDW | - 23.8 % |

WBC

RBC

PLT

Сегодня

Гематологические реагенты



Дорого...



Реагенты, предлагаемые производителем анализатора

Будут ли хорошо работать?



Реагенты - аналоги

Какие реагенты выбрать?

Часто производители анализаторов не производят реагенты самостоятельно, они тоже ищут надёжного партнёра и присваивают выбранным реагентам свое имя

Можно приготовить альтернативные реагенты, которые будут работать не хуже, чем «родные»

Альтернативные реагенты



КДС (Клиникал Диагностик Солюшнз) – производитель гематологических реагентов. Компания основана в 2009.

Весь процесс изготовления и фасовки осуществляется на собственной производственной базе, где применяется только зарубежное сырье. В КДС ведется непрерывный контроль качества продукции на всех стадиях технологического процесса изготовления реагентов.

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

Компанией были разработаны фасовки реагента для разведения, лизирующих растворов, ферментативных очистителей и растворов срочной очистки сходные с фасовками оригинальных производителей. Все реагенты прошли успешную апробацию на гематологических анализаторах, что гарантирует достоверный анализ крови, а так же надежную работу самого прибора.

С 2009 года компания «**Интермедика**» эксклюзивно поставляет реагенты КДС для анализаторов: Horiba ABX Micros, Siemens Advia, Beckman Coulter AcT, Nihon Kohden MEK, Erma PCE, Mindray BC, Abbott Cell Dyn, Diatron Abacus J. и др.

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, 1 л.



Horiba ABX, Micros 60

Реагенты:

1. ABX Minidil LMG, 20L.
 2. ABX Minilyse LMG, 500 mL.
-
1. КДС. Реагент для разведения, 20 л.
 2. КДС. Лизирующий раствор, 1 л.



Контрольная кровь

| Наименование | Совместимость | Срок годности/ срок стабильности вскрытого флакона |
|------------------------------|--|--|
| Контрольные материалы | | |
| Para 12 | Beckman Coulter ACT Series, ACT diff, ACT diff2, Abbott CELL-DYN 1400, 1700, and 1800, Horiba Medical ABX Micros 60, Mindray BC-3200, Siemens Advia 60 | 110/14 дней |
| Para 12 Extend | Beckman Coulter ACT/ACT diff/ACT diff2, Abbott CELL-DYN 1400, 1700, and 1800, Horiba Medical ABX Micros 60, Diatron Abacus and Abacus Jr., ERMA PCE-210, Mindray BC-3200, BC-2300, BC-1800 / BC-4000, Hemolux 19, Nihon Kohden Celta a MEK-6400, Siemens Advia 60, HTI MicroCC-18, MicroCC-20Plus, Rayto RT-7600S, Dixon Hemalite 1280 | 190/30 дней |
| Para 12 Plus | Abbott CELL-DYN 3200, 3500, 3700 | 75/7 дней |
| StaK-Chex | Beckman Coulter STKS, MAX, HmX, LH 500 | 105/14 дней |
| Para 12 Plus Retics | Abbott CELL-DYN 3200, 3500, 3700 | 75/7 дней |
| StaK-Chex Plus Retics | Beckman Coulter STKS, MAXM, HmX, LH 750/755, LH 780/785, LH 500 | 105/14 дней |



Широкий спектр анализаторов
Четкий график выхода лотов
Длительная стабильность

Калибровочные материалы

| | | |
|-----------------|--|-----------|
| Cal-Chex | Beckman Coulter, Abbott, Horiba Medical, Mindray | 45/5 дней |
| Cal-Chex A Plus | Abbott CELL-DYN 3200, 3500, 3700 | 45/5 дней |

Сравнение реагентов на контрольной крови Para 12 Extend, Streck

Mindray, BC-2800

WBC

Para 12 Extend. Normal,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

| 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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

| 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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

| 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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

| 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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

| 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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

| 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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

| 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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

| 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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

| 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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

| 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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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

PLT

Para 12 Extend. Normal,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

| 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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

| 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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

| 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,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

| Реагенты | M | SD | CV,% | PASSPORT |
|----------|------|-----|------|------------|
| Mindray | 61 | 0,3 | 0,5 | 63,1 ± 9,0 |
| КДС | 61,4 | 0,5 | 0,7 | |

GRA%

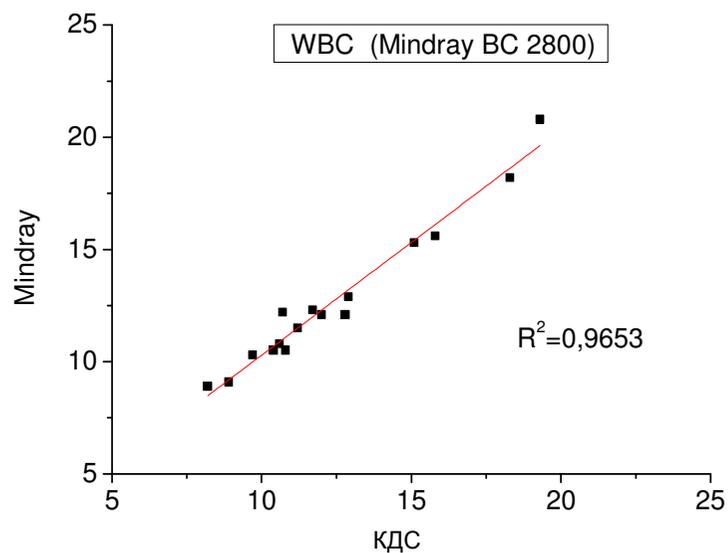
Para 12 Extend. Normal,
Lot # 31120423. EXP. 2013-10-28

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

* Усреднение по 7 измерениям

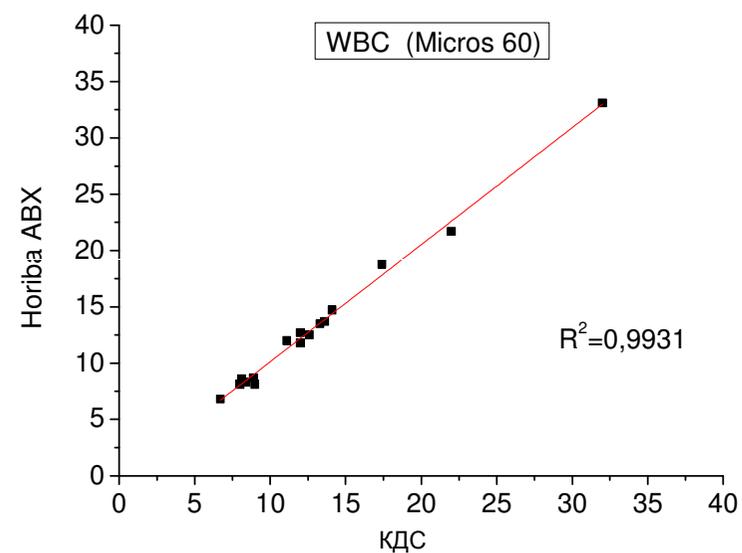
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



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

Horiba ABX, Micros 60

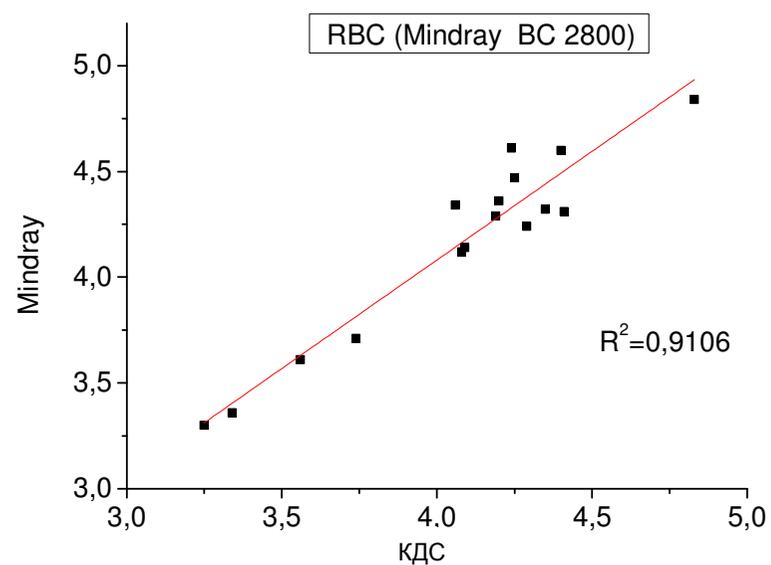


$$y = 1,04(\pm 0,02)x - 0,27(\pm 0,32)$$

2 выборки по 16 пациентов

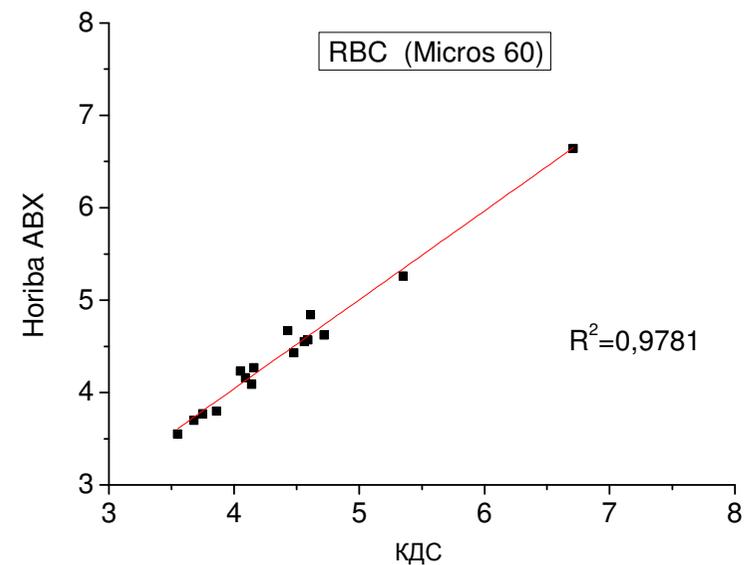
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



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

Horiba ABX, Micros 60

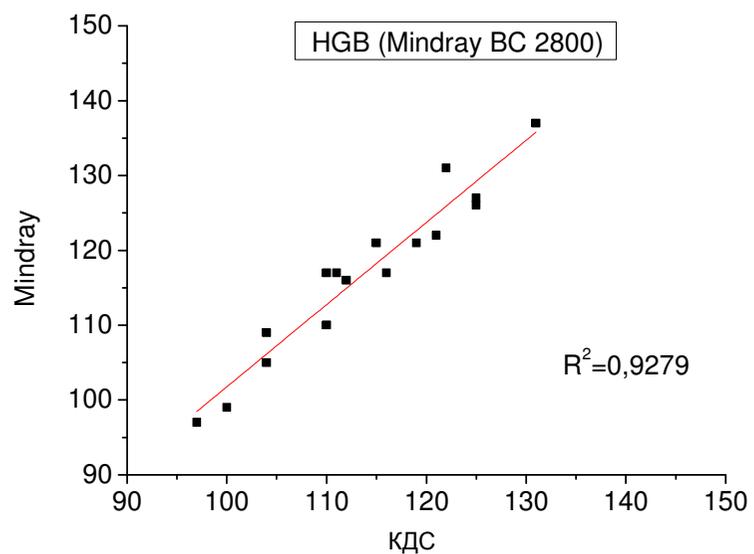


$$y = 0,96(\pm 0,04)x + 0,20(\pm 0,17)$$

2 выборки по 16 пациентов

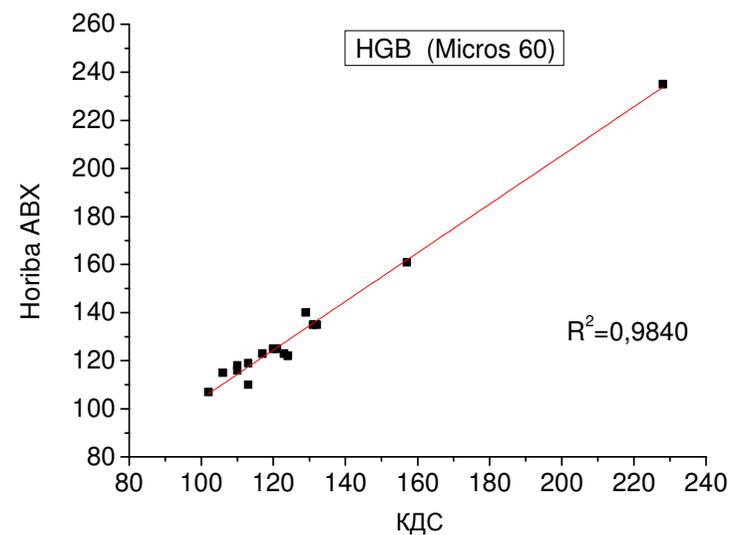
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



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

Horiba ABX, Micros 60

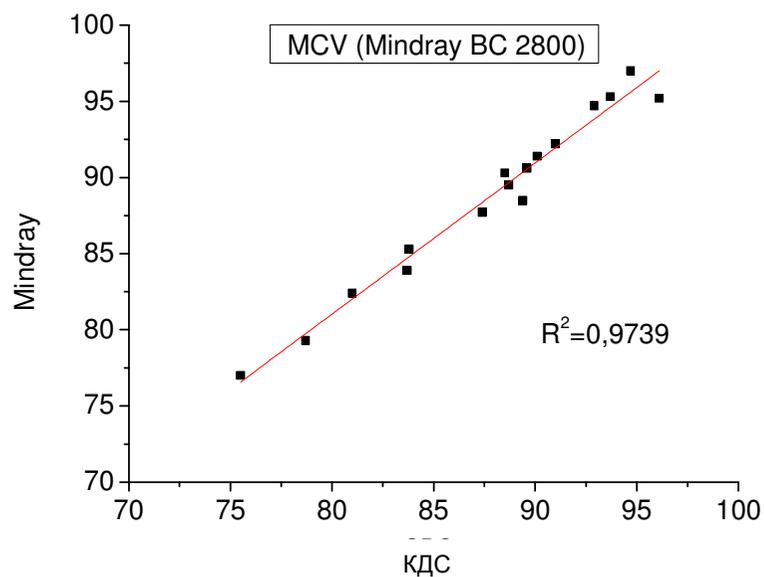


$$y = 1,01(\pm 0,03)x + 3,09(\pm 4,35)$$

2 выборки по 16 пациентов

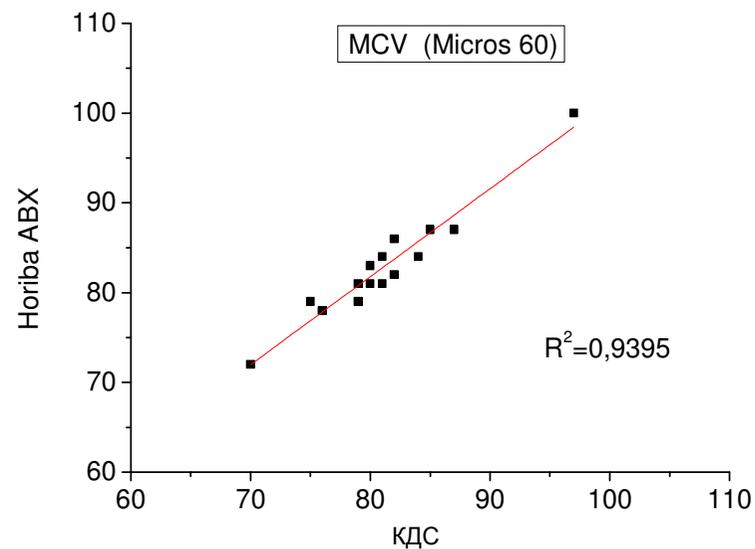
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



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

Horiba ABX, Micros 60

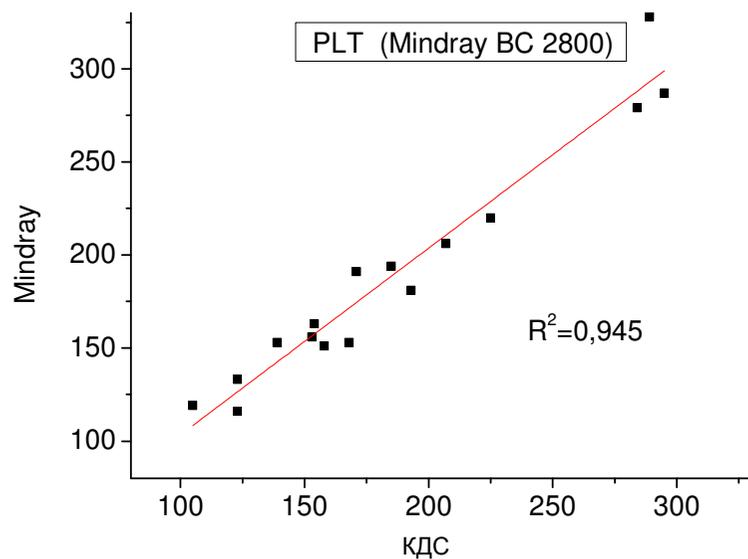


$$y = 0,98(\pm 0,06)x + 3,35(\pm 5,20)$$

2 выборки по 16 пациентов

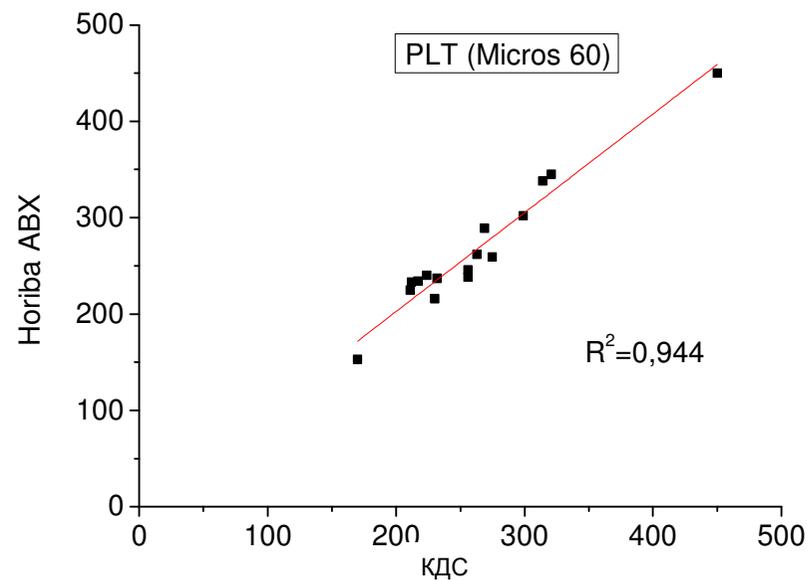
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



$$y = 1,00(\pm 0,06)x + 3,08(\pm 12,14)$$

Horiba ABX, Micros 60

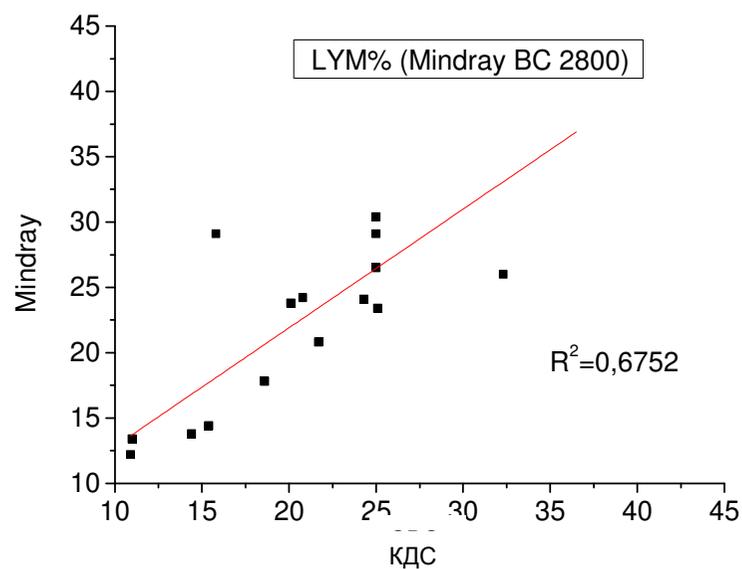


$$y = 1,03(\pm 0,06)x - 2,38(\pm 17)$$

2 выборки по 16 пациентов

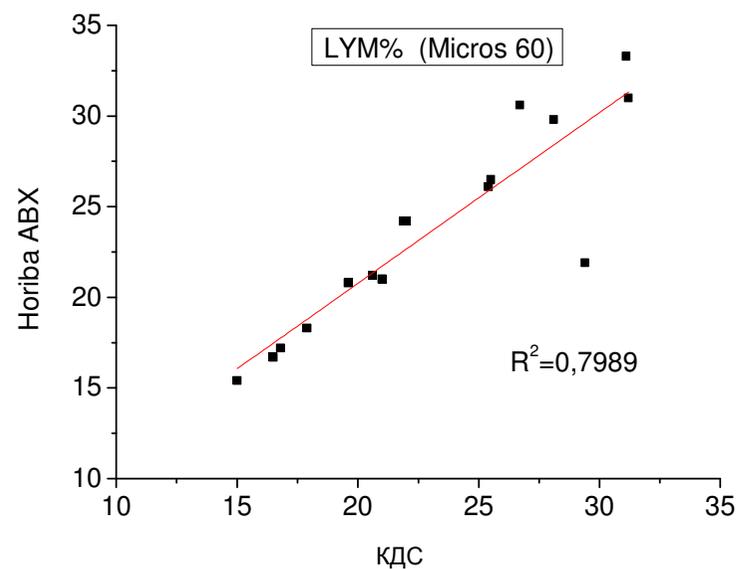
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



$$y = 0,91(\pm 0,16)x + 3,74(\pm 3,59)$$

Horiba ABX, Micros 60

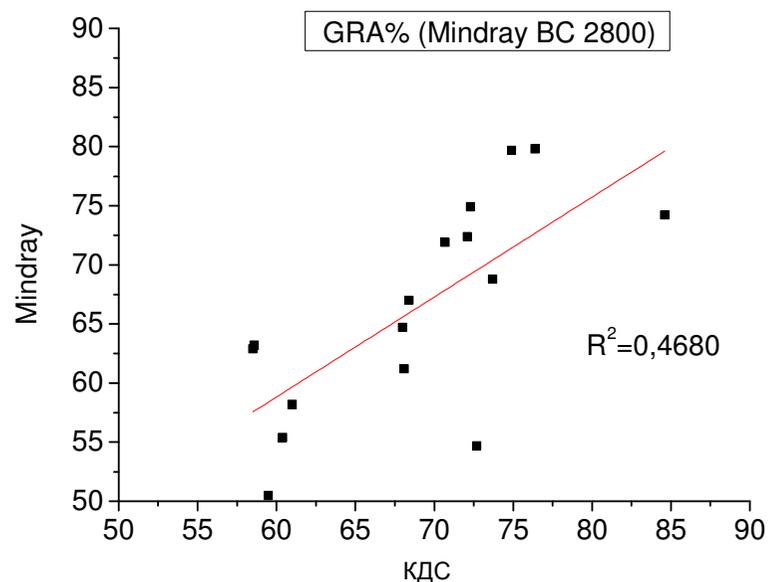


$$y = 0,94(\pm 0,12)x + 1,92(\pm 2,86)$$

2 выборки по 16 пациентов

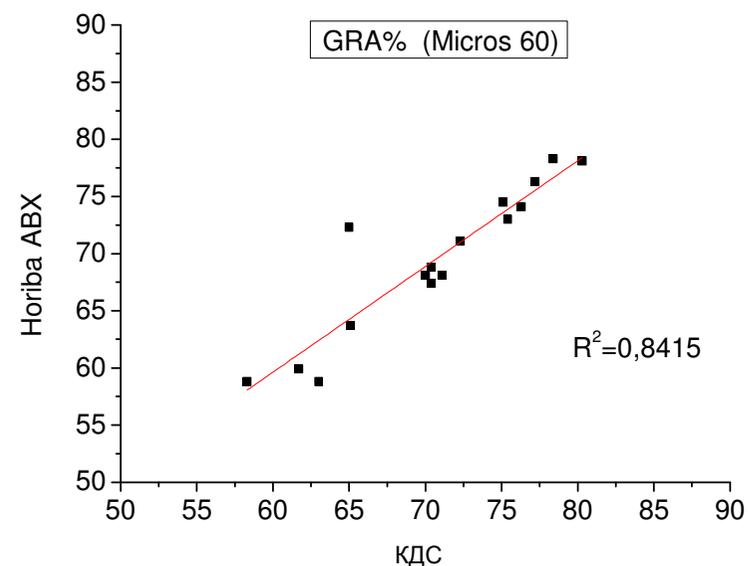
Сравнение реагентов на пробах пациентов

Mindray, BC-2800



$$y = 0,85(\pm 0,22)x + 8,12(\pm 15,51)$$

Horiba ABX, Micros 60



$$y = 0,92(\pm 0,10)x - 4,14(\pm 7,30)$$

2 выборки по 16 пациентов

Преимущества использования реагентов КДС

1. Реагенты КДС не содержат в своем составе веществ, вступающих в реакцию с материалами измерительной системы анализаторов, поэтому они безвредны для анализатора и их использование не может привести к поломке прибора. Исключение составляют очищающие растворы с содержанием гипохлорита натрия, которые есть в составе наборов реагентов любого производителя. Неоправданно частое их использование способно сократить срок службы анализатора.
2. Компания «Интермедика Сервис» готова оказать техническую поддержку анализаторам, которые используют реагенты КДС.
3. Реагенты КДС всегда есть в наличии на складе в Москве с остаточными сроками годности более 90%
4. Переход на реагенты КДС способствует снижению себестоимости анализа в два и более раз*.

* по сравнению с ценами оригинальных реагентов

Выводы

1. Альтернативные реагенты могут работать не хуже, чем оригинальные.
2. Достоверных различий в результатах гематологических анализов, полученных при исследовании образцов контрольной крови и крови пациентов с использованием оригинальных реагентов Horiba ABX и Mindray и альтернативных реагентов КДС, не обнаружено. Уровень значимости не хуже 0,05.
3. Переход на реагенты КДС с реагентов Horiba ABC и Mindray не требуют перекалибровки и перенастройки системы
4. Переход на альтернативные реагенты КДС может способствовать снижению расходов на закупку реагентов при сохранении неизменно высокой надежности получаемых результатов



СПАСИБО

ЗА ВНИМАНИЕ

Приглашаем Вас на стенд компании **Интермедика**
для продолжения разговора