



# А/О ЮНИМЕД

## Всё для успешной работы гематологического анализатора

Сервис, ремонт, обучение



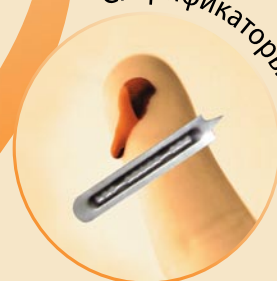
Салфетки дезинфицирующие



для инъекций



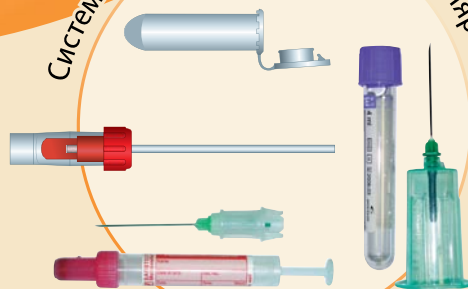
Скарификаторы



Гематологический контроль



Системы для взятия венозной и капиллярной крови



Реагенты российского и зарубежного производства



для 70-ти моделей анализаторов

## Высокое качество Доступные цены

**А.Н. Шибанов**, к.ф.-м.н., Генеральный секретарь РАМЛД, член правления Ассоциации производителей средств клинической лабораторной диагностики  
**М.И. Новиков**, к.б.н., специалист по расходным материалам для гематологии А/О Юнимед

# ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР

## Проблема обеспечения реагентами в 2009 году

Для работы на гематологическом анализаторе в течение года требуется от 200 до 1000 и более литров реагентов. Кроме того, для взятия крови необходимы пробирки с ЭДТА, скарификаторы, а также контрольная кровь для выполнения процедуры внутрилабораторного контроля качества. В общей сложности все это стоит немалых денег. Неправильная организация снабжения лаборатории расходными материалами может приводить и нередко приводит к остановке дорогостоящего прибора, необходимости возврата лаборатории к старым ручным методам анализа с потерей качества результатов анализов и значительного снижения производительности работы лаборатории.

Стабильное обеспечение КДЛ всеми необходимыми реагентами и расходными материалами всегда было головной болью заведующих лабораториями. Особенно эта проблема обострилась, когда в лаборатории по Национальному проекту «Здоровье» стало поступать оборудование с минимальным количеством реагентов (только стартовый комплект для запуска). В 2009 году из-за экономического кризиса эта проблема будет более, чем сложной. В настоящей статье авторы хотели бы высказать ряд предложений, которые могут в определенной степени упростить решение обсуждаемой проблемы, а также предостеречь от тех ошибок, которые нередко допускаются в отношении эксплуатации гематологических анализаторов в условиях недостаточного финансирования.

### ПЛАНИРОВАНИЕ РАСХОДОВ НА ЭКСПЛУАТАЦИЮ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗАТОРА

Решение задачи стабильного обеспечения КДЛ реагентами и расходными материалами начинается с планирования. Руководитель лаборатории должен знать, сколько и каких реагентов потребуется для того, чтобы лаборатория могла выполнить запланированный объем исследований. Для этого необходимо знать расход реагентов на один анализ. Например, гематологический анализатор Celltak MEK 6400 (Nihon Kohden) расходует на один анализ 32 мл изотонического разбавителя, 0,6 мл лизирующего раствора, 1 мл промывающего раствора. Умножив нормы расхода реагентов на один анализ на плановый годовой объем анализов, мы получаем объем реагентов, который лаборатория должна закупить в течение года. Кроме этого лаборатории потребуются пробирки с ЭДТА и скарификаторы в количестве равном плановому объему анализов. В соответствии с Приказами №45 от 7 февраля 2000 г. и № 220 от 26 мая 2003 г. КДЛ обязана осуществлять внутрилабораторный контроль качества, и для этого необходимо приобретать контрольную кровь.

В таблице приведен пример расчета потребности в реагентах и расходных материалах для лаборатории, оснащенной гематологическим анализатором Micros 60 OT 16/18 и выполняющей в течение года анализ 10000 проб крови. В двойной колонке «Расход в год» в левой части даны значения, которые получаются умножением значений в колонке «Расход на один анализ» на количество анализов в год – 10 000. В правой части колонки «Расход в год» уже даны значения количества тех же реагентов и расходных материалов, но в упаковках. Цена дана за одну упаковку.

В данном примере мы видим, что для того, чтобы лаборатория смогла выполнить плановый объем исследований на гематологическом анализаторе необходимо в течение года приобрести реагенты и расходные материалы на сумму около 220 тыс. руб. Стоимость комплекта на один анализ составляет ~ 22 рубля.

Наименование реагента или расходного материала	Расход на один анализ	Расход в год = (Расход на 1 анализ) x 10000	Цена, руб.	Сумма, руб.	
Изотонический разбавитель, 10 л/уп.	21 мл	210 л	21 уп.	810,00	17010,00
Лизирующий раствор, 1 л/уп.	0,6 мл	6 л	6 уп.	1845,00	11070,00
Промывающий раствор, 1 л/уп.	2 мл	20 л	20 уп.	523,00	10460,00
Пробирки с ЭДТА, 100 шт./уп.	1 шт.	10000 шт.	100 уп.	1222,00	122200,00
Скарификаторы, 1000 шт./уп.	1 шт.	10000 шт.	10 уп.	365,00	3650,00
Контрольная кровь, фл.		2 флакона в месяц (24 флакона в год)		2315,00	55560,00
<b>Итого</b>					<b>219950,00</b>

Очевидно, что закупка производится не один раз в год, а поэтапно. Для этого необходимо составить график закупки. Иногда руководители лаборатории или сотрудник лаборатории, отвечающий за снабжение, производят закупку реагентов не по графику, а по мере необходимости. При этом закупка производится не комплексно, и разные расходные материалы приобретаются в разных компаниях. Это серьезная ошибка. Во-первых, при таком хаотическом режиме закупок затрачивается много времени на размещение заказов у поставщиков, оформление договоров и других документов, на проведение оплат и получение товара. Во-вторых, повышается риск того, что в какой-то момент может остановиться работа анализатора в ожидании получения нужного реагента. В-третьих, в стоимости закупки товаров мелкими партиями значительно увеличиваются расходы на доставку товаров. Наконец, поставщики, не зная ваших потребностей, не всегда быстро могут выполнить заказ.

Правильная методика – это комплексная закупка всего необходимого для работы на гематологическом анализаторе строго по графику у одного поставщика. Поскольку все расходные материалы для гематологического анализатора, кроме контрольной крови, имеют срок годности не менее одного года, то закупки можно проводить один раз в полгода или поквартально. В последнем случае придется всего четыре раза в год провести всю работу по приобретению необходимых реагентов и расходных материалов.

Поскольку срок годности контрольной крови не превышает 90–100 дней, то закупки должны проводиться раз в 3 месяца. Обычно вскрытый флакон с контрольной кровью пригоден для применения не более 14 дней. Это означает, что на три месяца следует покупать 6 флаконов контрольной крови одного наименования.

Закупка всего комплекта реагентов и расходных материалов у одного поставщика по согласованному графику имеет то преимущество, что поставщик, зная ваши потребности, заранее подготовит весь товар и осуществит поставку в короткие сроки. Безусловно, в договоре с поставщиком следует оговорить возможность изменения количества поставляемых товаров. Обычно в таких случаях поставщик сам обратиться к вам заблаговременно и согласует очередную поставку. Доля расходов на доставку достаточно большой партии товара незначительна, что дает заметную экономию. Осуществление закупки по графику облегчает задачу планирования расходов в рамках всего ЛПУ.

## ОПТИМИЗАЦИЯ РАСХОДОВ НА ЭКСПЛУАТАЦИЮ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗАТОРА

### Реагенты.

Что делать, если расчеты потребностей лаборатории в реагентах и расходных материалах для гематологического анализатора показали, что их годовая стоимость превышает финансовые возможности ЛПУ? В этом случае следует провести оптимизацию расходов за счет использования более дешевых товаров.

В отличие от биохимических или ИФА анализаторов гематологические анализаторы не имеют средств настройки для работы на любых реагентах. Гематологический анализатор конкретной марки может работать только на реагентах, специально предназначенных для этого типа анализаторов. Однако сегодня в мире имеется достаточно много компаний, которые производят реагенты для гематологических анализаторов различных марок. Реагенты ряда компаний импортируются в нашу страну. Есть и отечественные производители реагентов для гематологических анализаторов. Так что у лаборатории есть возможность выбора.

Нередко производитель или поставщик гематологического анализатора категорически настаивает на том, что его гематологический анализатор может работать только на «родных реагентах». Это, мягко говоря, не совсем корректно. Более того, понятие «родные реагенты» весьма расплывчато. Дело в том, что ряд компаний, производящих гематологические анализаторы, сами не производят реагенты, а заказывают их у компаний, специализирующихся на производстве реагентов для многих типов анализаторов. Многолетний опыт нашей компании по снабжению лабораторий реагентами отечественного производства убедительно показал, что их качество не уступает качеству импортных реагентов.

Возможность применения реагентов различных производителей не значит, что можно выбрать самые дешевые реагенты и спокойно их подключать к вашему гематологическому анализатору. Если Вы решили заменить используемые до сих пор реагенты на более дешевые, то необходимо от будущего поставщика получить доказательства того, что предлагаемые им реагенты обладают высоким качеством. Во-первых, эти реагенты должны быть зарегистрированы в Росздравнадзоре РФ. Во-вторых, необходимо получить от поставщика информацию о нескольких лабораториях, где уже достаточно долго применяются предлагаемые реагенты на анализаторе того же типа, что и в вашей лаборатории, и, связавшись с этими лабораториями, получить положительные отзывы. Применение некачественных реагентов может привести к получению результатов анализов с большими погрешностями, к неустойчивой работе и даже поломке анализатора.

Желательно, что бы у поставщика реагентов была инженерная служба, которая обеспечит перевод вашего гематологического анализатора на работу с новыми реагентами. Дело в том, что нельзя просто подключить кистры с новыми реагентами к анализатору и начать работу. Остатки старых реагентов в магистральных анализатора могут прореагировать с новыми реагентами с образованием осадка, что приводит к нарушению работы анализатора. Кроме этого при переходе на реагенты другого производителя необходимо выполнить перекалибровку прибора. Желательно, чтобы при переводе на новые реагенты инженер выполнил стандартный регламент технического обслуживания анализатора, что предотвратит возможные нарушения в работе прибора, не связанные с переходом на новые реагенты.

### **Пробирки для взятия крови.**

Большинство типов эксплуатируемых в нашей стране гематологических анализаторов работают с цельной кровью. Это означает, что взятая у пациента кровь должна быть стабилизирована так, чтобы за время от момента взятия крови до выполнения анализа на гематологическом анализаторе клеточный состав крови и характеристики клеток оставались неизменными. Для этих целей применяются специальные пробирки, содержащие калиевые или реже натриевые соли ЭДТА. Европейский комитет по стандартизации в гематологии рекомендует  $K_2$ -ЭДТА (Directive 93/42/ЕЕС 14.06.1993 EN ISO 3826-3:2007). Однако целый ряд зарубежных компаний производит пробирки, содержащие  $K_3$ -ЭДТА, что также допустимо. Для работы на гематологическом анализаторе можно использовать как венозную кровь, так и капиллярную. Поэтому выпускаются как пробирки для взятия венозной крови, в том числе и с применением вакуумной технологии взятия, так и микропробирки для капиллярной крови. В нашей стране преимущественно используются микропробирки для взятия капиллярной крови.

На российском рынке представлен целый ряд производителей микропробирок для взятия капиллярной крови, в том числе и отечественный производитель. Качественные пробирки должны содержать строго определенное количество ЭДТА так, чтобы после растворения в заданном объеме крови получить стандартную концентрацию. Порошок должен находиться на стенке микропробирки в мелкодисперсном состоянии и быстро растворяться в крови. Не допускается осыпание кристалликов ЭДТА со стенки микропробирки или капилляра, в который осуществляется взятие крови.

Необходимо предостеречь сотрудников лабораторий, которые в целях экономии пытаются сами изготавливать пробирки с ЭДТА. В условиях лаборатории невозможно обеспечить ни точно заданное количество ЭДТА в пробирке, ни мелкодисперсность. Наш опыт показывает, что применение таких пробирок часто приводит к поломке анализатора вследствие попадания в него микросгустков крови или каких либо иных частиц.

### **Скарификаторы.**

В нашей стране целый ряд компаний выпускает скарификаторы как с центральным, так и с боковым копьём. Выбор типа скарификатора определяется предпочтениями лаборантов конкретной лаборатории. Качество скарификаторов зависит от марки применяемой стали – она должна быть не слишком мягкая.

### **Контрольная кровь.**

Выбор марки и поставщика контрольной крови определяется не только качеством продукта, но и стабильностью поставок. Важно, чтобы лаборатория регулярно получала контрольную кровь с максимальным сроком годности.

Мы считаем, что недопустимо в целях экономии отказываться от применения контрольной крови. Без того, чтобы регулярно выполнять контрольные измерения, Вы не можете быть уверены в надлежащем

качестве получаемых результатов анализов. Не говоря уже о том, что в этом случае лаборатория не исполняет приказы руководства здравоохранения страны об обязательном проведении внутрилабораторного контроля качества. При возникновении любых ситуаций, когда ваши результаты вызывают сомнения у лечащего врача, единственный способ доказать правильность результата анализа – это предъявить результаты контрольных измерений.

Качество контрольной крови определяется тем, насколько стабильны показатели, по которым она аттестована, и насколько точно проведена аттестация. Контрольная кровь – продукт наукоемкий и высокотехнологичный, поэтому, выбирая фирму-производителя, необходимо обращать внимание на то, каков у нее опыт производства контрольной крови и насколько она широко известна в мире. В то же время контрольная кровь очень деликатный продукт, требующий выполнения жестких требований при транспортировке и хранении. Поэтому, выбирая поставщика, Вы должны получить информацию о том, как организована вся цепочка транспортировки контрольной крови от ее производства до вашей лаборатории.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Задача стабильного и экономичного обеспечения работы гематологического анализатора не простая, но имеющая решение. Однако может случиться так, что даже после оптимизации затрат на реагенты и расходные материалы средств выделяемых лаборатории будет недостаточно. В этом случае руководитель лаборатории должен поставить перед руководством ЛПУ вопрос о сокращении плановых объемов гематологических исследований. А руководство ЛПУ должно оценить, насколько важно обеспечить лечебно-диагностический процесс результатами гематологических исследований высокого качества и нельзя ли сэкономить где-то в другом месте. Мировая практика здравоохранения доказала, что экономия на лабораторных исследованиях за счет снижения объема и качества результатов приводит к значительно большим затратам на неэффективное лечение вследствие ошибок при постановке диагноза и неэффективном контроле за проводимым лечением.

Недопустимо в целях сокращения затрат применять низкокачественные реагенты и другие расходные материалы, поскольку это приводит к значительному снижению качества результатов лабораторных исследований и может приводить к выходу из строя дорогостоящего прибора.

Возврат лаборатории к ручным методам гематологических исследований также катастрофически снижает диагностическую ценность результатов. Например, коэффициент вариации результатов измерения концентрации эритроцитов на современном анализаторе не превышает 1%. В то время как выполнение того же анализа методом подсчета в камере Горяева имеет CV более 10%. При этом исключительно велик человеческий фактор.