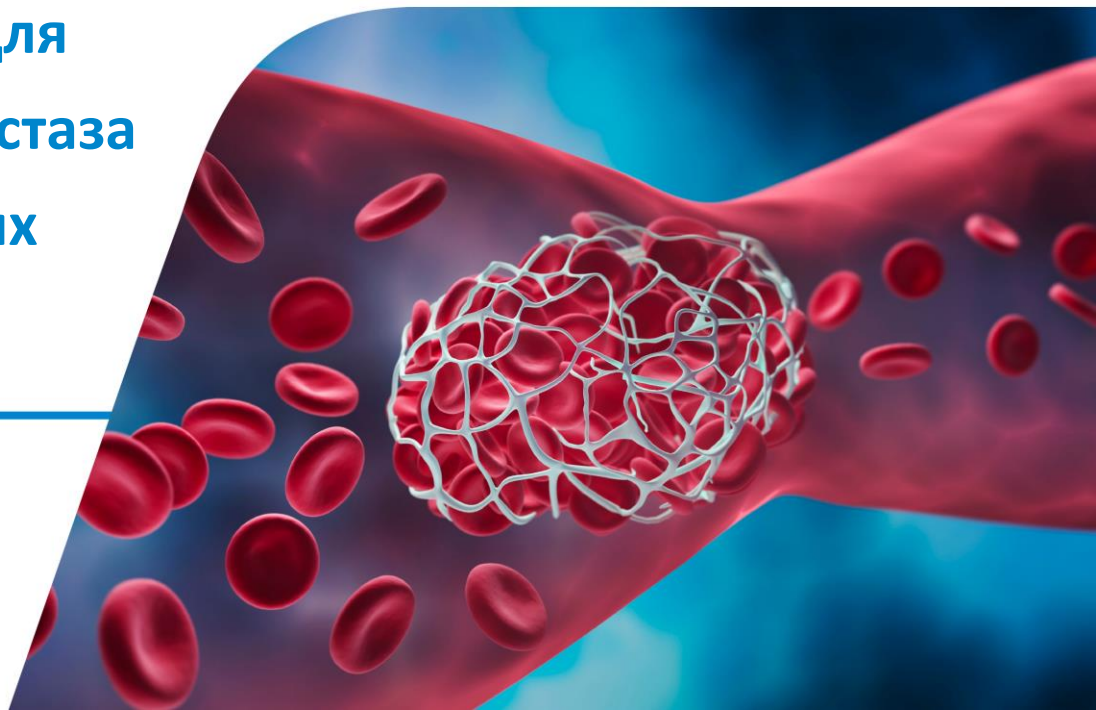


БЕКТОР



Комплексное решение для диагностики системы гемостаза в современных условиях

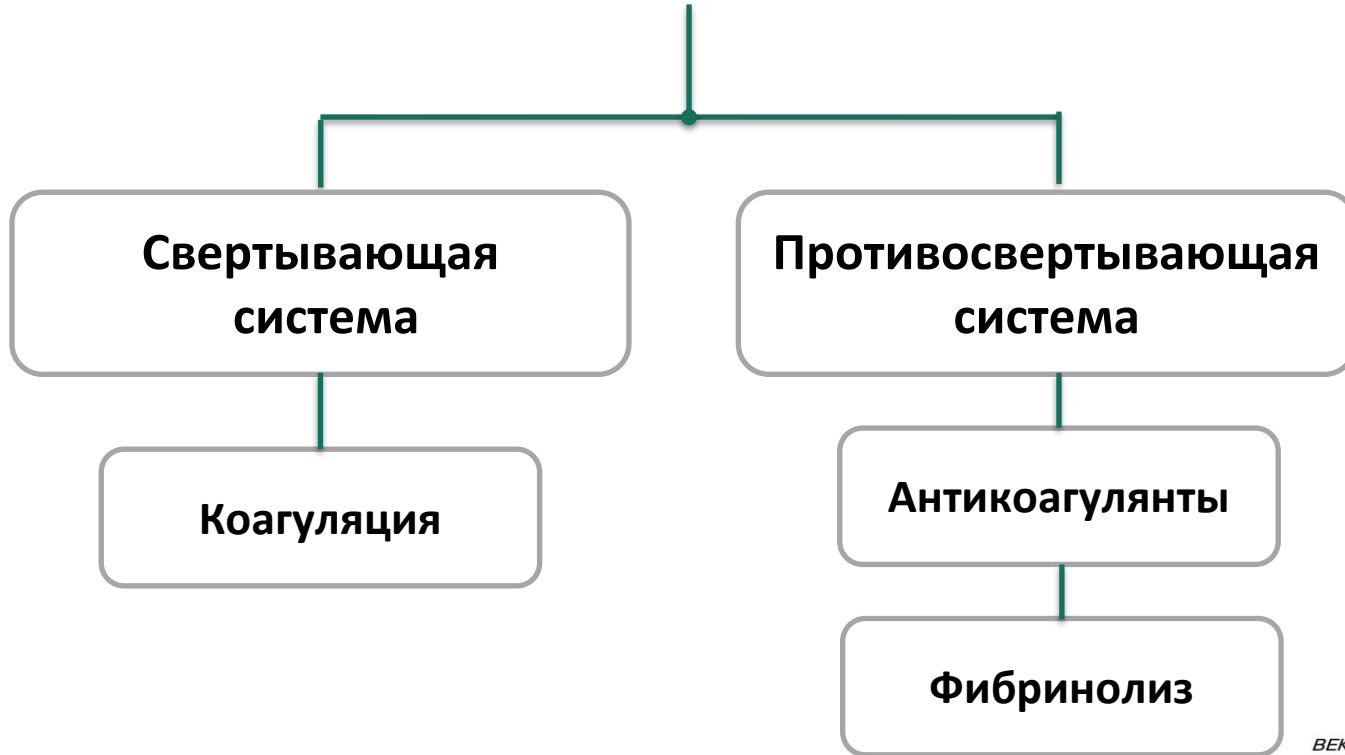
к.б.н. Надежда Щербакова



План

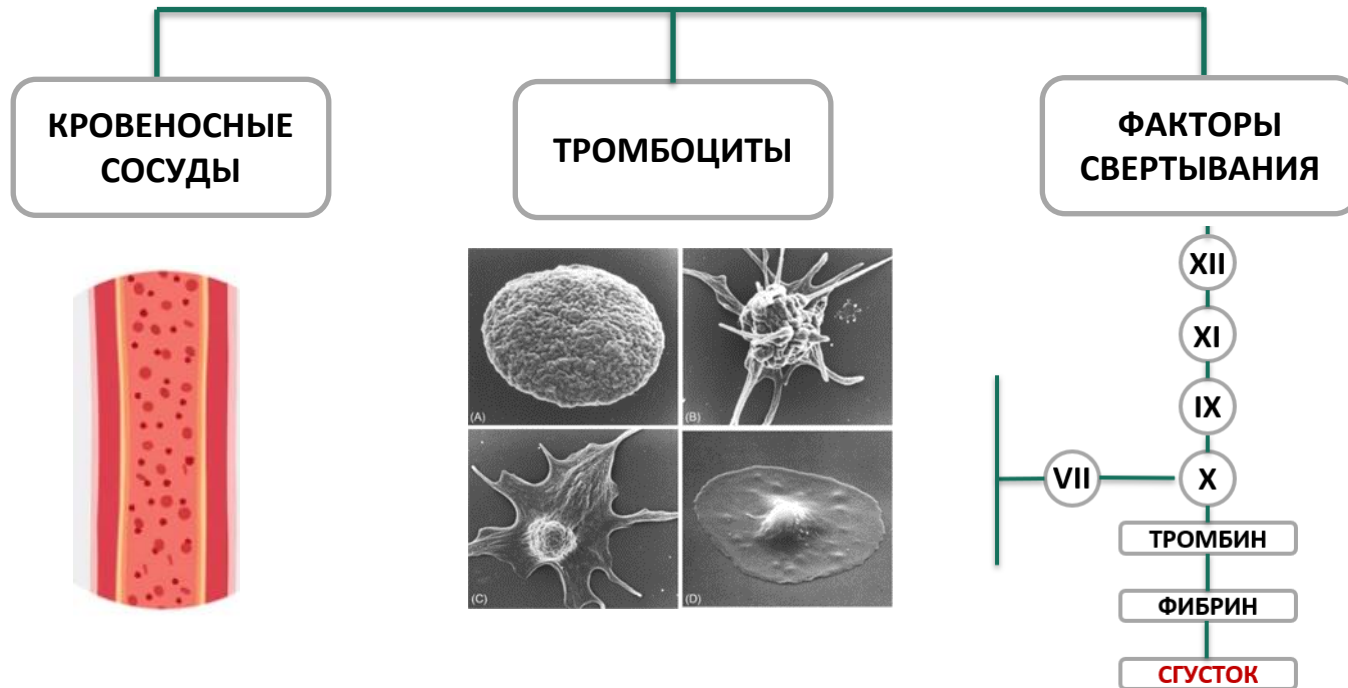
1. Каскад коагуляции
2. Клинические рекомендации
3. Комплексное решение для диагностики состояния системы гемостаза
4. Импортозамещение в современных условиях

Гемостаз

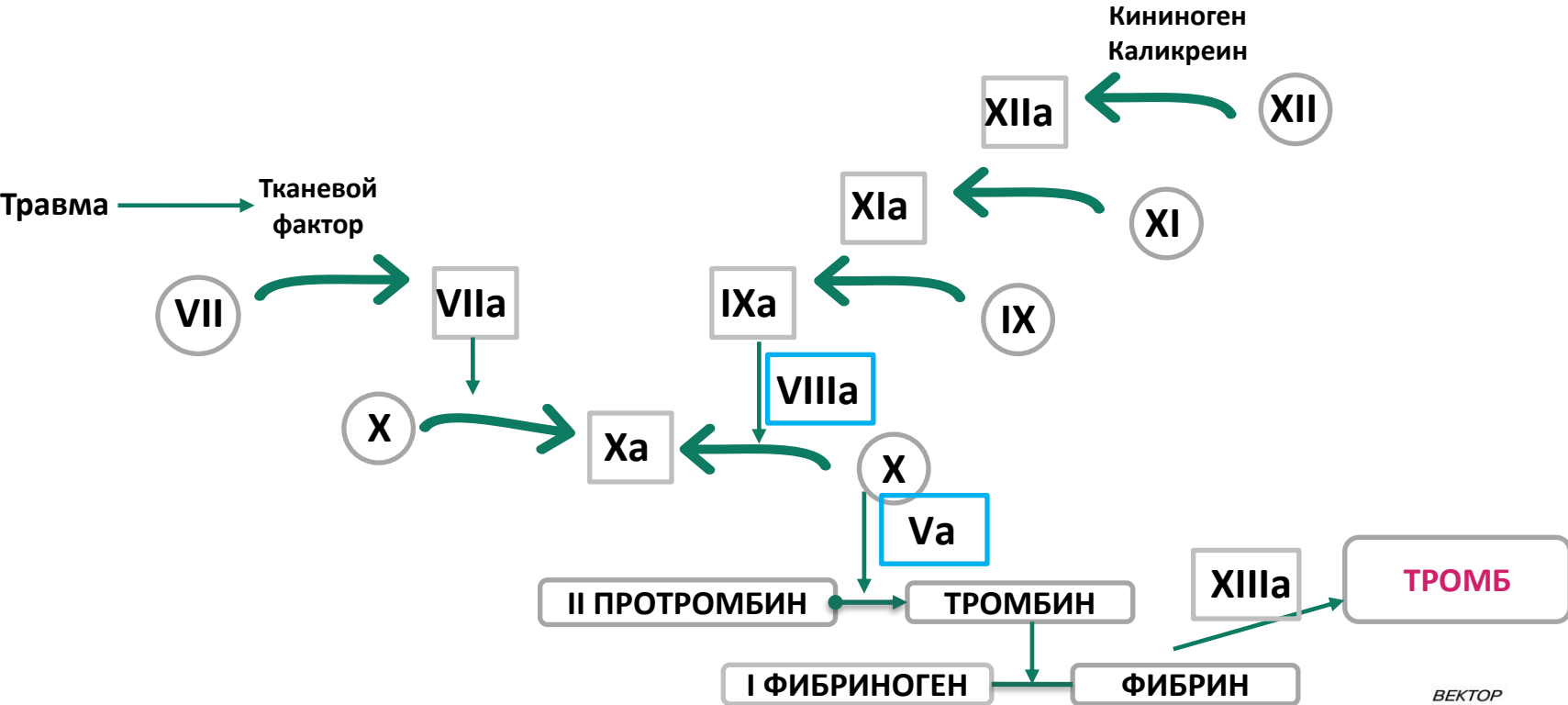


Гемостаз

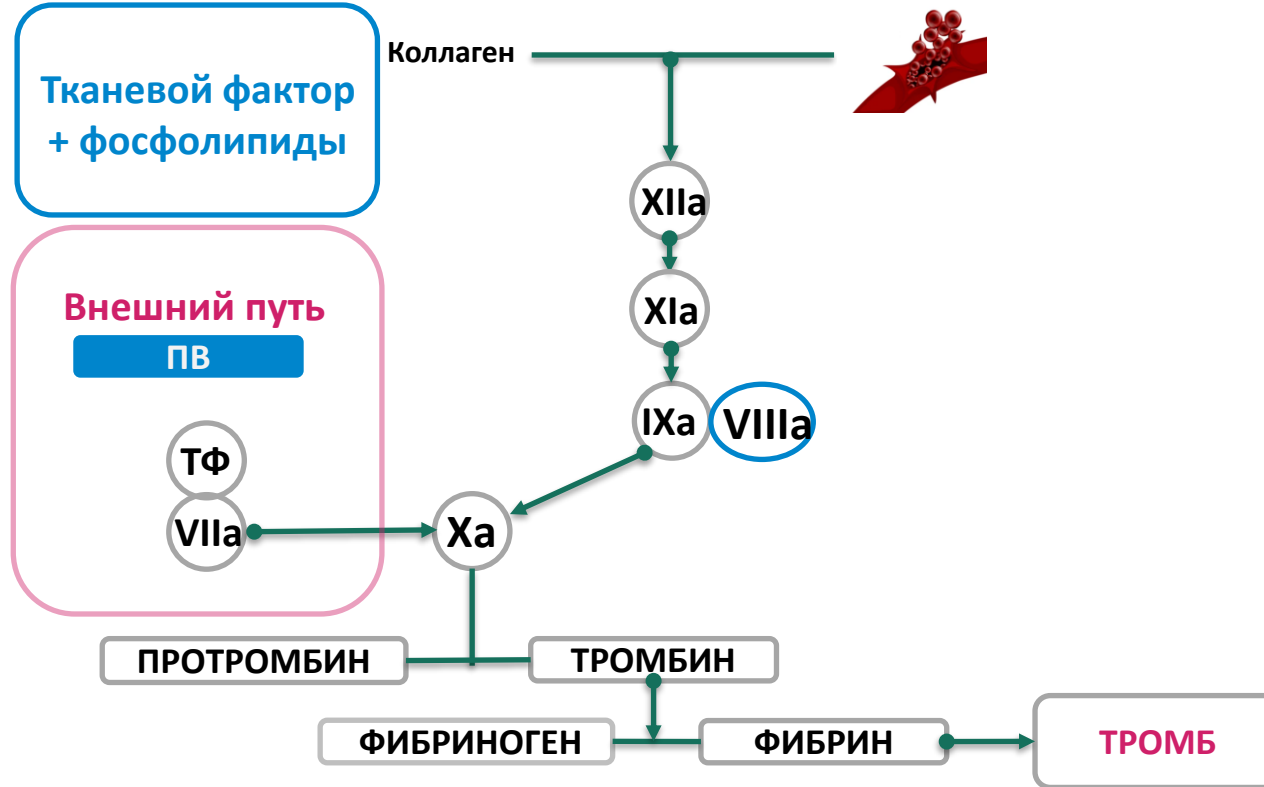
ГЛАВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ



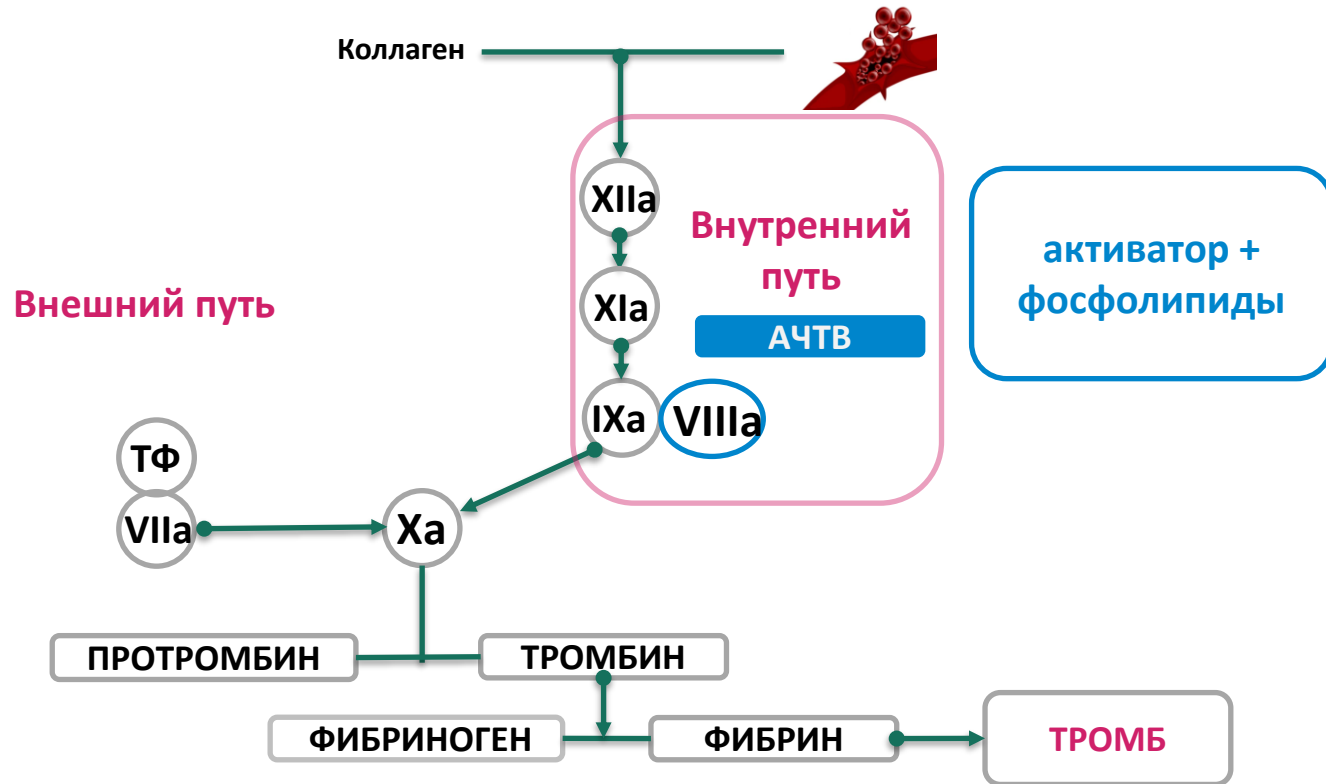
Каскад коагуляции



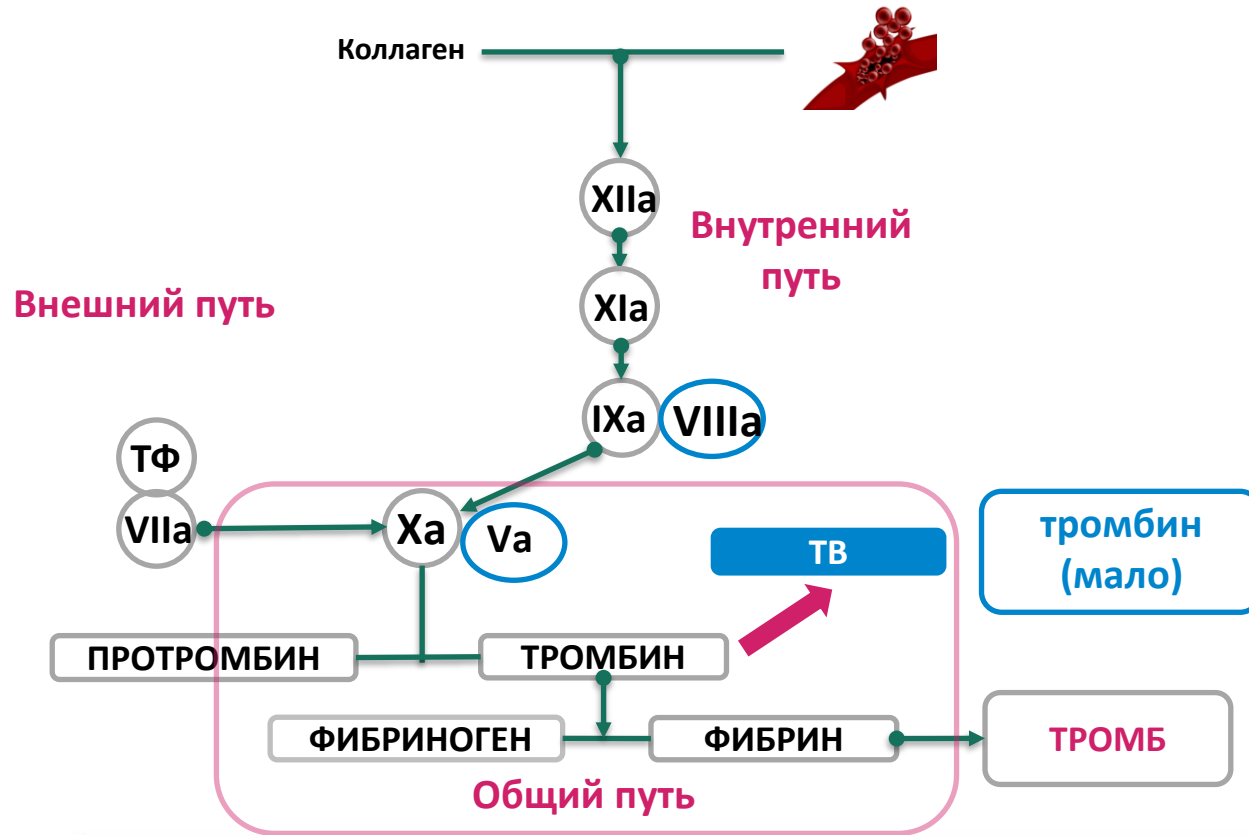
Каскад коагуляции



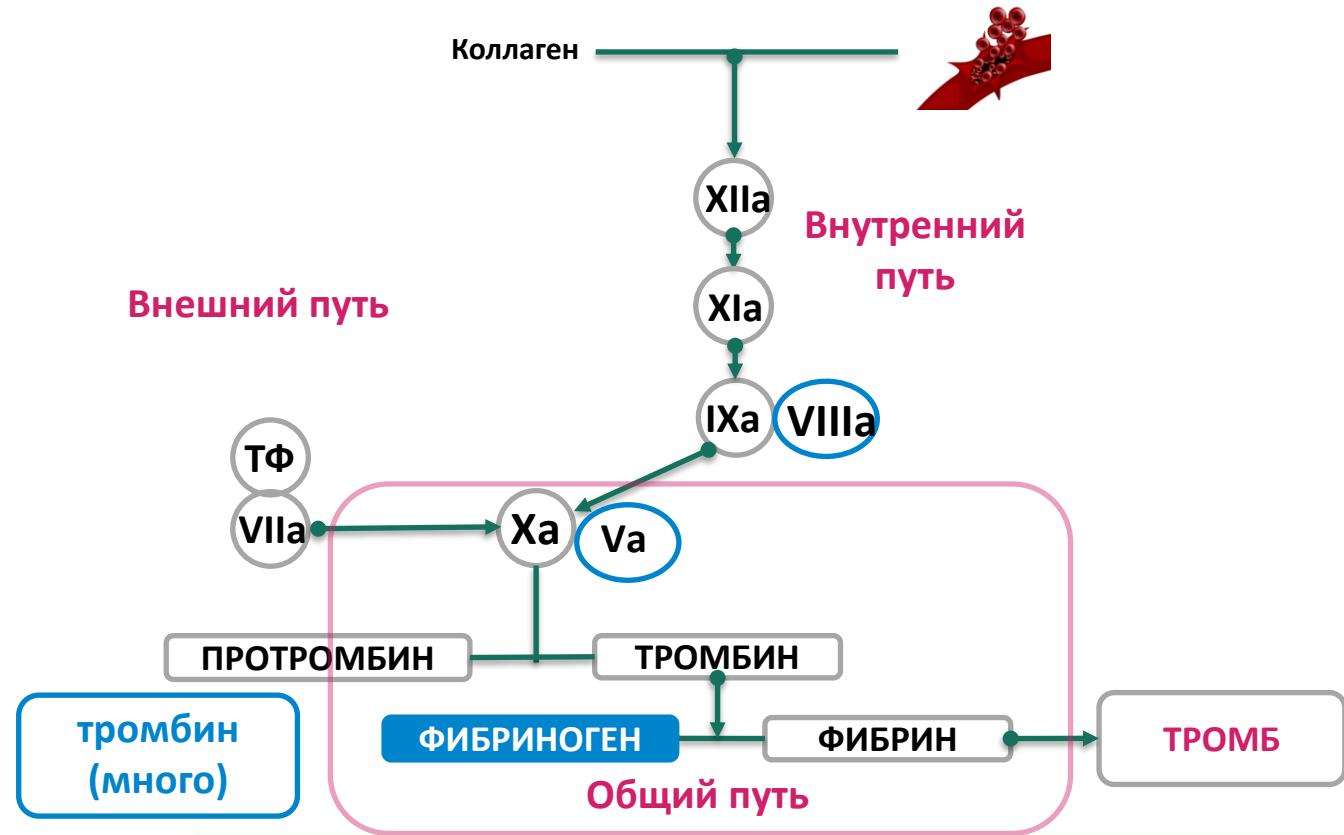
Каскад коагуляции



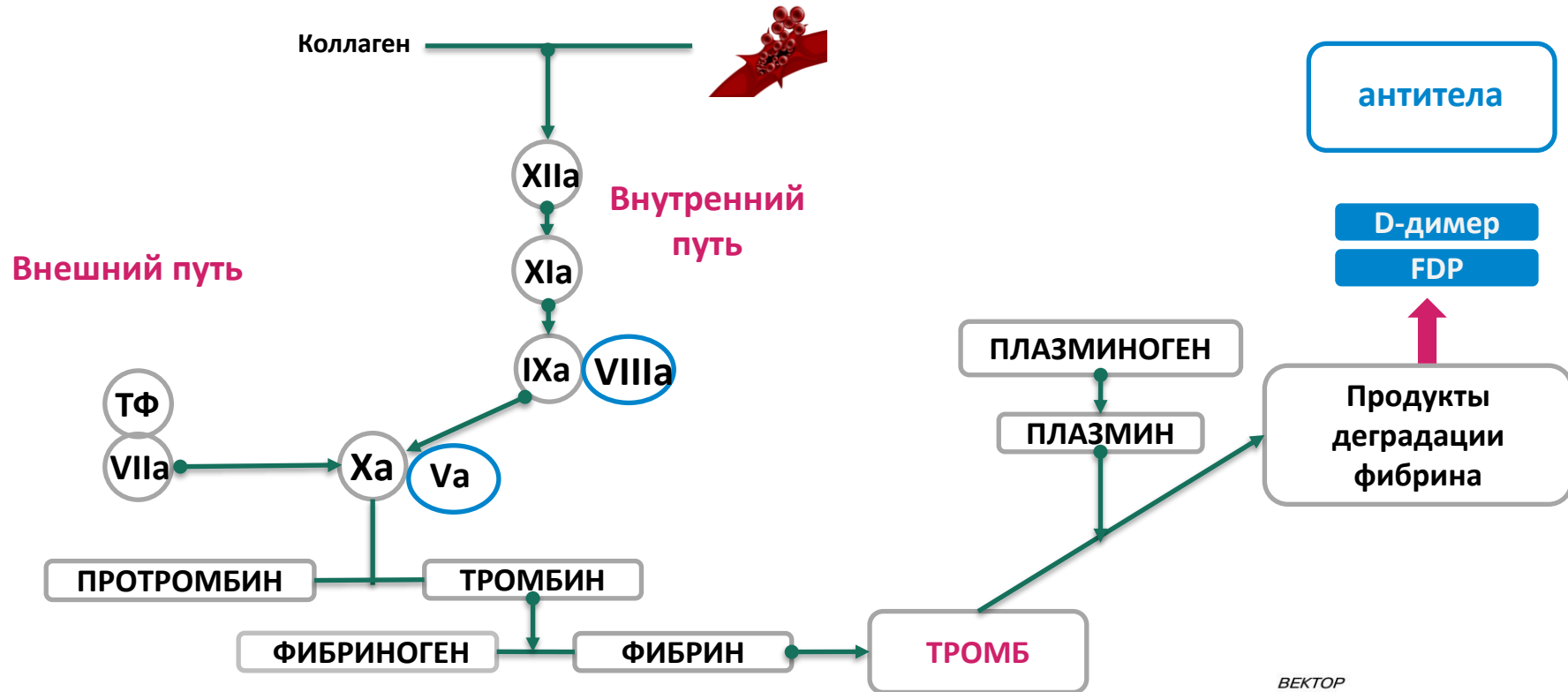
Каскад коагуляции



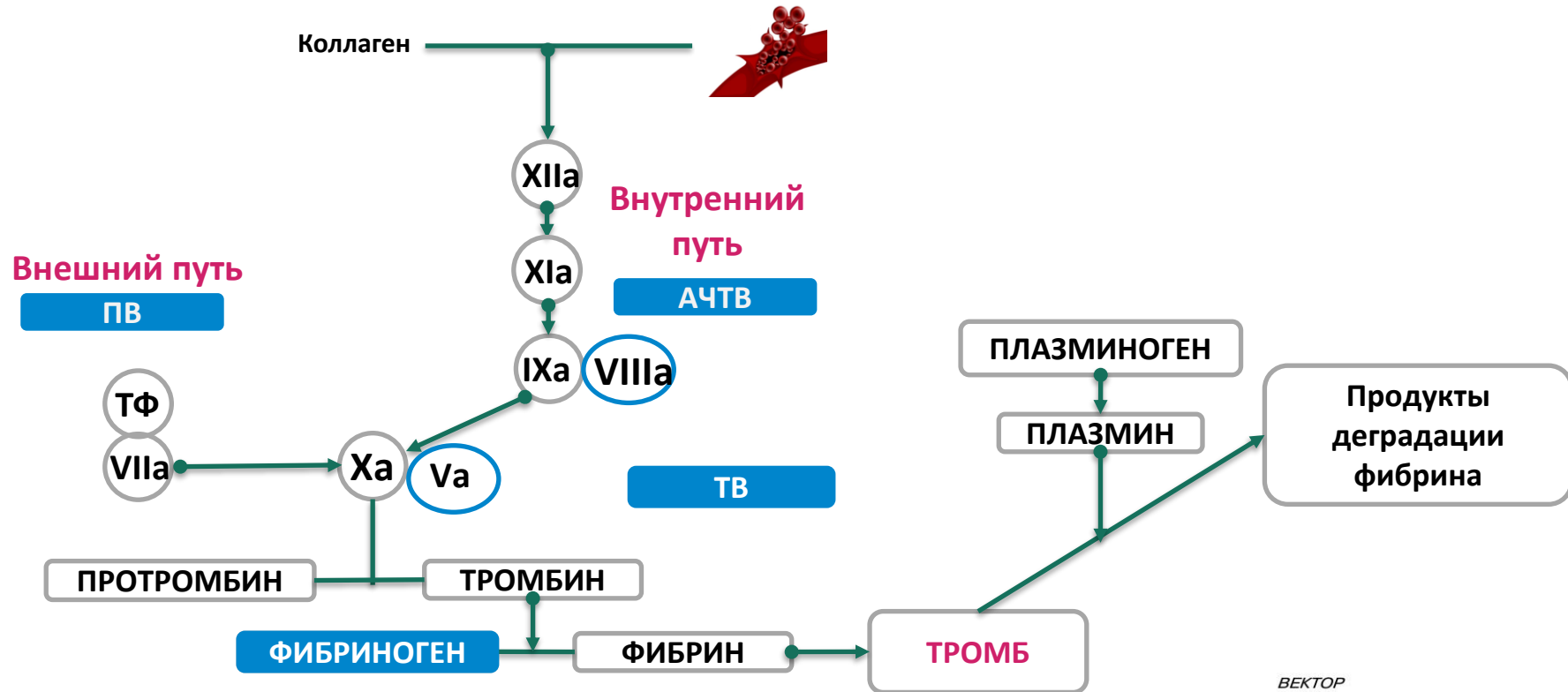
Каскад коагуляции



Каскад коагуляции



Каскад коагуляции



План

1. Каскад коагуляции
2. Клинические рекомендации
3. Комплексное решение для диагностики гемостаза
4. Импортозамещение в современных условиях

Клинические рекомендации

Ассоциация флебологов России
Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России
Всероссийское общество хирургов
Российское научное медицинское общество терапевтов
Общество специалистов по неотложной кардиологии

Утверждено совещанием экспертов

20.05.2015, Москва

РОССИЙСКИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДИАГНОСТИКЕ, ЛЕЧЕНИЮ И ПРОФИЛАКТИКЕ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ (ВТЭО)

Координаторы проекта

Академик РАН Л.А. Бокерия
Академик РАН И.И. Затевахин
Академик РАН А.И. Кириенко



**РОССИЙСКИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ДИАГНОСТИКЕ, ЛЕЧЕНИЮ И ПРОФИЛАКТИКЕ
ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ (ВТЭО)**

- Диагностика ТГВ /ТЭЛА :
 - клинические проявления;
 - лабораторная диагностика: определение уровня Д-димера в крови;
 - инструментальная диагностика.

**РОССИЙСКИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ДИАГНОСТИКЕ, ЛЕЧЕНИЮ И ПРОФИЛАКТИКЕ
ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ (ВТЭО)**

- Диагностика ТГВ /ТЭЛА :
 - клинические проявления;
 - лабораторная диагностика: определение уровня Д-димера в крови;
 - инструментальная диагностика.

- Лечение ТГВ/ТЭЛА:
 - антикоагулянтная терапия: НФГ, НМГ, фондапаринукс, АВК, НОАК.

**РОССИЙСКИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ДИАГНОСТИКЕ, ЛЕЧЕНИЮ И ПРОФИЛАКТИКЕ
ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ (ВТЭО)**

- Диагностика ТГВ /ТЭЛА :
 - клинические проявления;
 - лабораторная диагностика: определение уровня Д-димера в крови;
 - инструментальная диагностика.
- Лечение ТГВ/ТЭЛА:
 - антикоагулянтная терапия: НФГ, НМГ, фондапаринукс, АВК, НОАК.
- Контроль лечения
 - НФГ – АЧТВ
 - АВК (варфарин) – МНО (ПВ)

Клинические рекомендации

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

CLINICAL GUIDELINES

Периоперационное ведение пациентов, получающих длительную анти тромботическую терапию. Клинические рекомендации Федерации анестезиологов и реаниматологов

И.Б. Заболотских^{1,2}, М.Ю. Киров³, В.С. Афончиков⁴,
А.Ю. Буланов⁵, Е.В. Григорьев⁶, А.И. Грицан⁷,
М.Н. Замятин⁸, И.С. Курапеев⁹, К.М. Лебединский⁹,
В.В. Ломиворотов¹⁰, А.Ю. Лубнин¹¹, А.М. Овечкин¹²,
В.И. Потиевская¹³, Е.В. Ройтман¹⁴, С.В. Синьков^{1,2},
В.В. Субботин¹⁵, Е.М. Шулуток¹⁶

¹ ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» МЗ РФ, Краснодар

² ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2» МЗ КК, Краснодар

³ ФГБОУ ВО «Северный государственный медицинский университет» МЗ РФ, Архангельск

⁴ ГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И.И. Джанелидзе», Санкт-Петербург

⁵ ГБУЗ «Городская клиническая больница № 52 ДЗМ», Москва

⁶ ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» МЗ РФ, Кемерово

Perioperative management of patients receiving long-term antithrombotic therapy. Russian Federation of anesthesiologists and reanimatologists guidelines

I.B. Zabolotskikh^{1,2}, M.Yu. Kirov³, V.S. Afonchikov⁴,
A.Yu. Bulanov⁵, E.V. Grigoriev⁶, A.I. Gritsan⁷,
M.N. Zamyatin⁸, I.S. Kurapeev⁹, K.M. Lebedinskii⁹,
V.V. Lomivorotov¹⁰, A.Yu. Lubnin¹¹, M. Ovechkin¹²,
V.I. Potievskaya¹³, E.V. Roitman¹⁴, S.V. Sinkov^{1,2},
V.V. Subbotin¹⁵, E.M. Shulutko¹⁶

¹ FSBI HPE "Kuban State Medical University" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Krasnodar

² SBIHC "Regional Clinical Hospital № 2» MH KK, Krasnodar

³ FSBEI HE "Northern State Medical University" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Arkhangelsk

⁴ SBI "I.I. Dzhanelidze St. Petersburg Research Institute of Ambulance", St. Petersburg

⁵ SBIH of Moscow "City Clinical Hospital № 52 DZM", Moscow

⁶ FSBEI HE "Kemerovo State Medical University" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Kemerovo

⁷ FSBEI HE «Krasnoyarsk state medical University named after Professor

Периоперационное ведение пациентов, получающих длительную антитромботическую терапию

ПРЕРЫВАНИЕ ДЛИТЕЛЬНОЙ АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ ТЕРАПИИ ПРИ ПЛАНОВЫХ ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ



ВЕКТОР



Клинические рекомендации

Главный внештатный специалист детский
гематолог Минздрава России
Президент Национального общества
детских гематологов онкологов России
академик РАН, д.м.н., профессор



А.Г. Румянцев

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по диагностике и лечению детей с гемофилией А, гемофилией В и болезнью
Виллебранда у детей

Издание официальное

Москва
2015

НАЦИОНАЛЬНОЕ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ГЕМОФИЛИИ

Рекомендации утверждены
на IV Конгрессе гематологов России
(апрель 2018)

2018

Клинические рекомендации по диагностике и лечению детей с гемофилией А, гемофилией В и болезни Виллебранда у детей



Гемофилия – генетически обусловленное геморрагическое заболевание, возникающее вследствие дефицита факторов VIII или/и IX свертывания крови, при нормальной активности фактора Виллебранда.

Гемофилия А – дефицит фактора VIII.

Гемофилия В – дефицит фактора IX.

Клинические рекомендации по диагностике и лечению детей с гемофилией А, гемофилией В и болезни Виллебранда у детей



- классификация гемофилий и болезни Виллебранда;
- рекомендации по диагностике гемофилий и болезни Виллебранда;
- подходы к терапии;
- разные модели пациентов при гемофилии А, гемофилии В, болезни Виллебранда.

Клинические рекомендации по диагностике и лечению детей с гемофилией А, гемофилией В и болезни Виллебранда у детей



А.Г. Румянцев

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по диагностике и лечению детей с гемофилией А, гемофилией В и болезнью
Виллебранда у детей

Издание официальное

Москва
2015

Лабораторная диагностика:

Для диагностики и контроля гемофилии необходимы следующие тесты:

1. АЧТВ, ПВ, ТВ, фибриноген.
2. Активность ф. VIII и ф. IX.
3. Активность ф. Виллебранда

Для диагностики и контроля болезни Виллебранда необходимы следующие тесты:

1. АЧТВ, ПВ, ТВ, фибриноген.
2. Активность ф. VIII и ф. IX.
3. Ристомин кофакторная активность, коллаген связывающая активность.
4. Антиген ф. Виллебранда.
5. Агрегация тромбоцитов с ристоминином или его аналогами.
6. Агрегация тромбоцитов с АДФ, коллагеном, адреналином.

ВЕКТОР



Редкие коагулопатии: наследственный дефицит факторов свертывания крови II, VII, X

Клинические рекомендации

Редкие коагулопатии: наследственный дефицит факторов свертывания крови II, VII, X

Кодирование по D68.2
Международной
статистической
классификации болезней и
проблем, связанных со
здоровьем:

Возрастная группа: Дети, взрослые

Год утверждения:

Разработчик клинической рекомендации:

- Ассоциация содействия развитию гематологии и трансплантации костного мозга «Национальное гематологическое общество»
- Национальное общество детских гематологов и онкологов

Лабораторная диагностика:

- общий анализ крови;
- коагулограмма: АЧТВ, ПВ, ТВ, концентрация фибриногена;
- время кровотечения;
- подсчет тромбоцитов по Фонио.



Редкие коагулопатии: наследственный дефицит факторов свертывания крови II, VII, X

Клинические рекомендации

Редкие коагулопатии: наследственный дефицит факторов свертывания крови II, VII, X

Кодирование по D68.2
Международной
статистической
классификации болезней и
проблем, связанных со
здоровьем:

Возрастная группа: Дети, взрослые

Год утверждения:

Разработчик клинической рекомендации:

- Ассоциация содействия развитию гематологии и трансплантации костного мозга «Национальное гематологическое общество»
- Национальное общество детских гематологов и онкологов

Таблица 2. Скрининговые коагулологические тесты для диагностики РНСК

Параметры коагулограммы	Дефицит FII	Дефицит FVII	Дефицит FX
АЧТВ	Увеличение	Норма	Увеличение
ПВ	Увеличение	Увеличение	Увеличение
ТВ	Норма	Норма	Норма
Уровень фибриногена	Норма	Норма	Норма

ВЕКТОР



План

1. Каскад коагуляции
2. Клинические рекомендации
3. Комплексное решение для диагностики гемостаза
4. Импортозамещение в современных условиях

Реагенты для коагулологических исследований

Наборы реагентов для лабораторной диагностики скрининговых параметров гемостаза: ПВ (МНО), АЧТВ, ТВ, фибриноген



«Протромбин ЛК»

10×4 мл / 375 опред.
ПУ № РЗН 2022/17552

«АЧТВ ЭК»

10×4 мл / 750 опред.
10×10 мл / 1900 опред.
ПУ № РЗН 2022/17448

«Тромбин БТ»

10×1 мл / 170 опред.
ПУ № РЗН 2022/17740

«Фибриноген КЛ»

10×2 мл / 360 опред.
ПУ № РЗН 2022/17559

«Контрольная плазма, уровень 1»

«Контрольная плазма, уровень 2»

10×1 мл, 5×1 мл
ПУ № РЗН 2022/17405

«Калибратор фибриноген»

10×1 мл, 5×1 мл
ПУ № РЗН 2022/17382

ВЕКТОР



Автоматические коагулометры серии HEMATITE

Основные технические характеристики

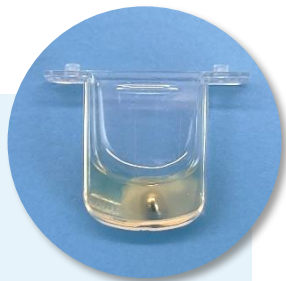
	HEMATITE S	HEMATITE M
Производительность, ПВ тестов/час	120	180
Число каналов детекции	4	10
Число охлаждаемых позиций для реагентов	20	
Число позиций для образцов	36	
Число раскапывающих игл	1	2
Манипулятор для кювет	-	1
Размер, см×см×см	60x 70 x 62	75 x 70 x 62
Вес, кг	70	90



БЕКТОР
БЕСТ



Каналы детекции, кюветы, раскапывающие станции



Роллер на 1000 кювет
с металлическими
шариками



10 каналов для тестов:

- 10 – клоттинговых каналов
- 9 – оптических каналов 630 нм
- 1 – хромогенный канал 405 нм

+



**2 раскапывающие
станции**

+

**манипулятор
подачи кювет**

Реагенты и образцы



Холодильник (16 С)
на 20 флаконов с реагентами
Сканер штрих-кодов реагентов



Рэковая система загрузки 36 образцов
Сканер штрих-кодов пробирок

Реагенты для коагулологических исследований в ближайшей перспективе

Д-димер

Антитромбин III

анти X-a

План

1. Каскад коагуляции
2. Клинические рекомендации
3. Комплексное решение для диагностики гемостаза
4. Импортозамещение в современных условиях

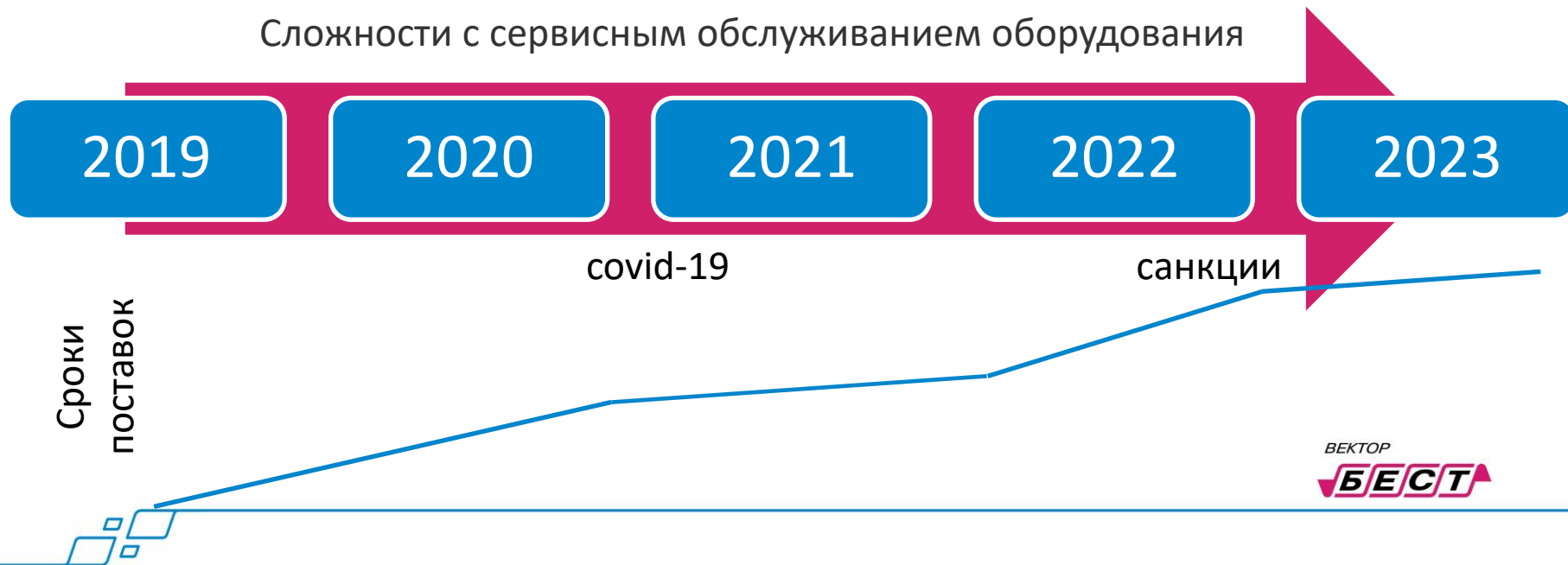
Сложности в функционировании лаборатории



Увеличение сроков поставок:

- наборов реагентов, калибраторов и контрольных материалов
- оборудования и расходных материалов

Сложности с сервисным обслуживанием оборудования



Сложности, с которыми столкнулись некоторые лаборатории

- Перебои с поставками реагентов, контрольных материалов и калибраторов для уже установленных автоматических коагулометров.
- Перебои с поставками расходных материалов для автоматических коагулометров.
- Трудности с закупкой зарубежных европейских коагулометров и запчастей к ним.
- Проблемы с сервисным обслуживанием и методической поддержкой.



Сложности, с которыми столкнулись некоторые лаборатории

**Выходом может стать переход на использование отечественных
реагентов и оборудования:**

1. Адаптация отечественных реагентов и контрольных материалов к импортному оборудованию.
2. Закупка комплекта: коагулометр – наборы реагентов отечественного производства.



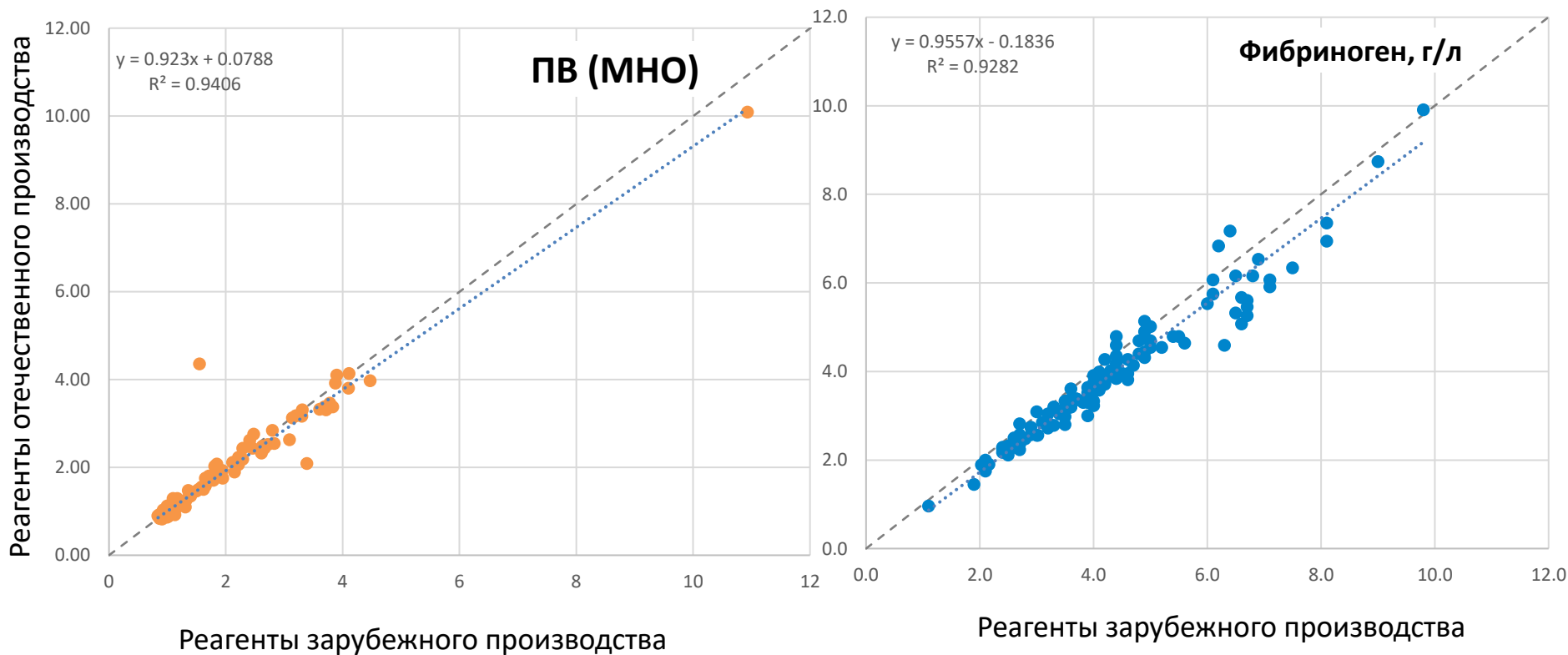
Преимущества отечественных реагентов

1. Быстрая логистика. Налаженная система доставки реагентов.
2. Стабильность, достаточный **остаточный срок годности** реагентов.
3. Наличие **информационной поддержки** от компании производителей реагентов.
4. **Методическая поддержка** и доступное сервисное обслуживание.
5. Демократичная ценовая политика.

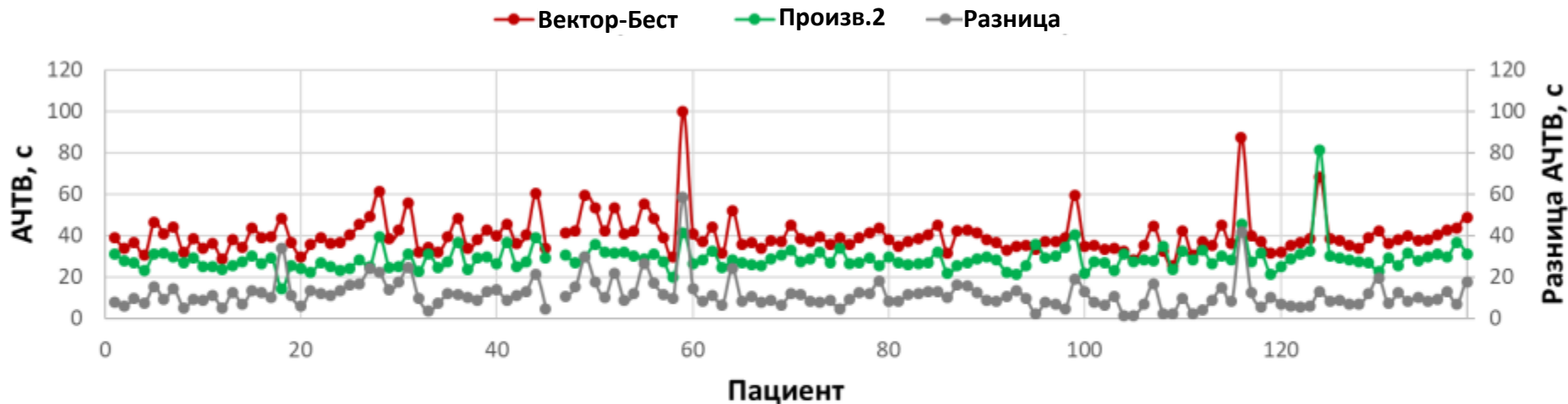
На что обращать внимание при переходе на реагенты другого производителя

1. Аналитические характеристики наборов реагентов: коэффициент вариации, специфичность, чувствительность, линейность.
2. Срок годности, срок хранения после вскрытия, остаточный срок годности.
3. Возможность адаптации наборов реагентов к коагулометрам.
4. Сходимость получаемых результатов на реагентах разных производителей.
5. Доступная **методическая помощь** и **сервисное обслуживание**.
6. Сроки поставки реагентов.
7. Цена.

Сходимость полученных результатов на реагентах разных производителей



Сходимость получаемых результатов на реагентах разных производителей



Среднее по пациентам:

Вектор-Бест – 37,5

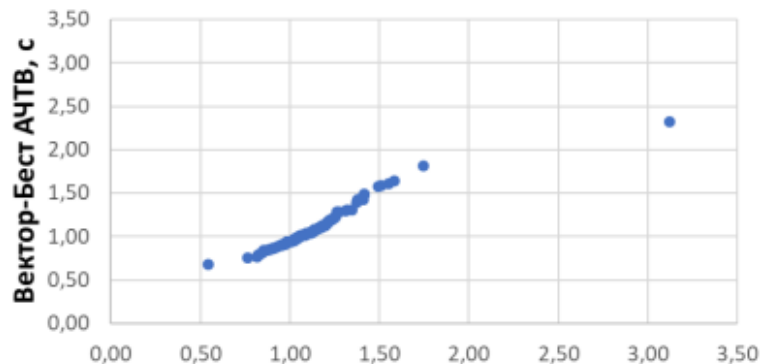
Производитель 2 - 26



Сходимость получаемых результатов на реагентах разных производителей



Среднее по пациентам:
Вектор-Бест – 37,5
Производитель 2 - 26



Заклучение

Не важно, какого цвета кошка,
лишь бы она ловила мышей.

Дэн Сяо-пин



ВЕКТОР



Спасибо за внимание!

Надежда Щербакова
нс отдела биохимии

shcherbakova@vector-best.ru

