

**Реагенты для клинической
биохимии и
иммунотурбидиметрии
для решения задач
современной лаборатории**

**К.б.н. Соловьева И.В.
АО ДИАКОН**

Санкт-Петербург, 20 сентября 2018 г.

Диакон 

Производство отечественных реагентов для замещения импортной продукции



- **Одна из основных тенденций развития рынка медицинской лабораторной диагностики в России - замещение импортной продукции высококачественными аналогами отечественного производства.**
- **За последние несколько лет принят ряд государственных программ с целью создания медицинской промышленности в России и поддержки уже работающих производств.**
- **К 2020 г. до 60% медицинских изделий должно выпускаться в РФ**

Группа компаний «ДИАКОН» – лидер российского рынка товаров для диагностики *in vitro*. По состоянию на начало 2016 года более 25% клинико-диагностических лабораторий РФ используют продукцию, производимую и поставляемую группой компаний «ДИАКОН».



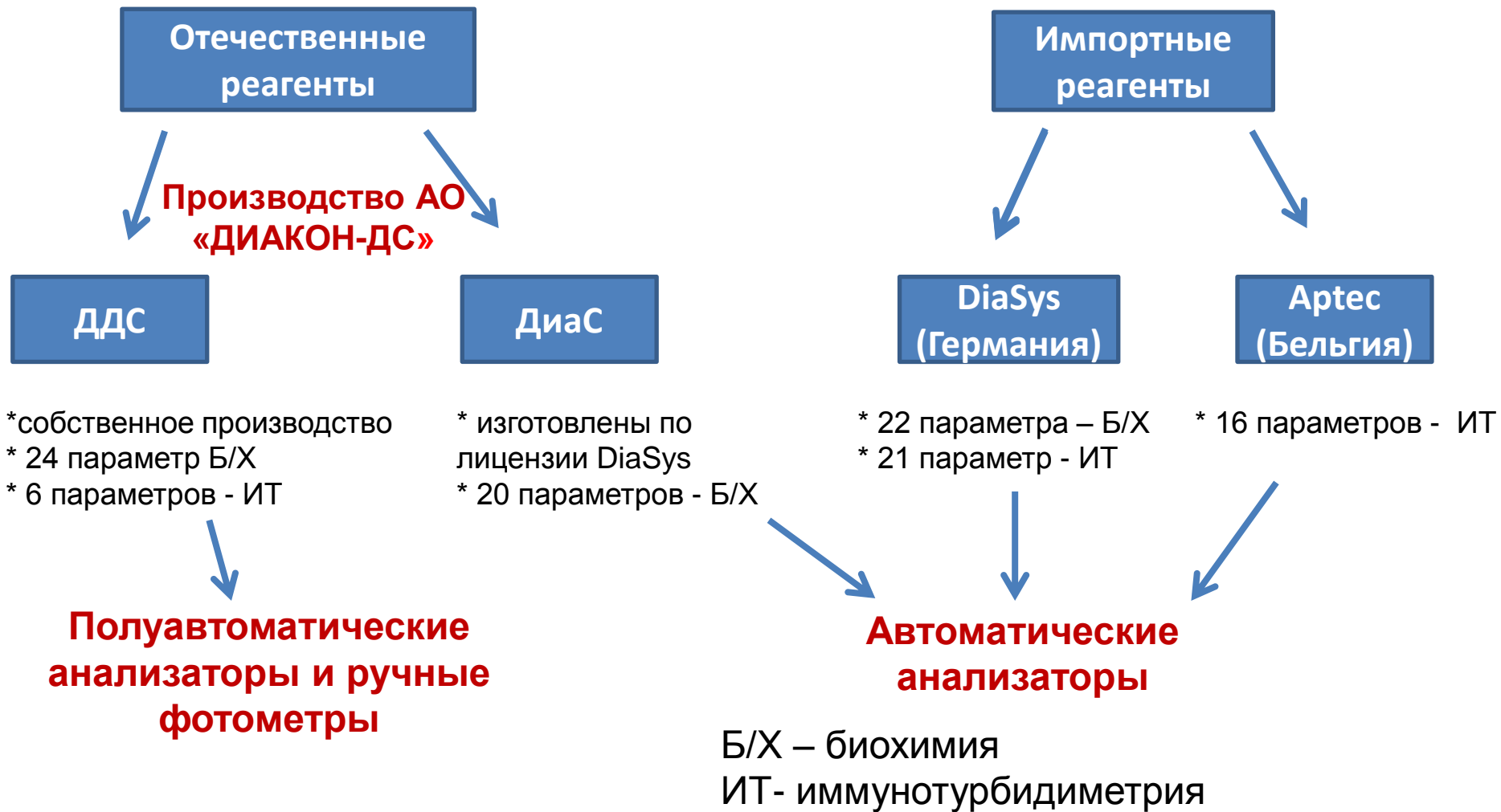
- В настоящее время АО «ДИАКОН-ДС» обладает самыми современными технологиями производства и выпускает продукцию согласно системе менеджмента качества, сертифицированной по российским и международным стандартам: ISO 9001: 2008, EN ISO 13485: 2012, ГОСТ ISO 9001–2011, ГОСТ ISO 13485–2011



- В марте 2014 года компания получила **знак СЕ** для своей продукции и право продажи ее на европейском рынке.
- Соответствие требованиям директивы 98/79 ЕС по медицинским средствам диагностики *in vitro*.



Две линейки реагентов для биохимических анализаторов



Иммунотурбидиметрия - метод определения специфических белков

ИММУНО

Реакция антиген-антитело

ТУРБИДИ

Мутность

МЕТРИЯ

Измерение

Измерение мутности, образующейся при реакции антигена с антителом

Преимущества метода

- Полностью количественное определение
- Не требует специального оборудования (измеряется на биохимическом анализаторе)
- Высокая чувствительность
- Возможность дальнейшего повышения чувствительности за счет латексных частиц
- Точность и экономичность
- Сокращение времени реакции по сравнению с ИФА
- Легко внедряется в рабочий процесс лабораторий



Реагенты для иммунотурбидиметрии: Специфические белки ранние маркеры различных патологий:

Сердечно - сосудистых заболеваний

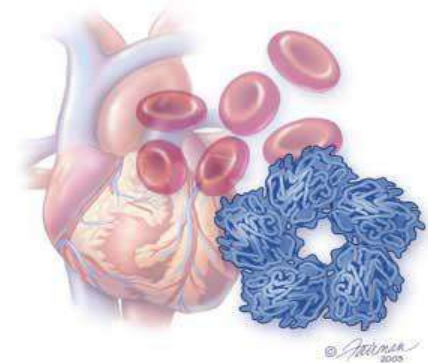
- Аполиipoprotein A1
- Аполиipoprotein B
- Липопротеин (a)
- СРБ универсальный/
высокочувствительный
- Миоглобин

Диабета и его осложнений

- Гликозилированный гемоглобин
- Альбумин в моче (микроальбумин)
- Цистатин С

Инфекционных и аутоиммунных заболеваний

- С-реактивный белок (СРБ)
- С3с-компонент комплемента
- С4-компонент комплемента
- Антистрептолизин О
- Иммуноглобулин А
- Иммуноглобулин G
- Иммуноглобулин М



Реагенты для иммунотурбидиметрии: Специфические белки ранние маркеры различных патологий:

Аллергических заболеваний

- Иммуноглобулин Е

Системных ревматических заболеваний

- Ревматоидный фактор (RF)

Нарушений метаболизма железа

- Трансферрин
- Ферритин

Тромбоза глубоких вен и ТЭЛА

- Д- Димер

Ранние маркеры хронической болезни почек (ХБП)

- Микроальбумин
- Цистатин С (в сыворотке крови)

Ранние маркеры острого повреждения почек (ОПП)

- Цистатин С в моче



Реагенты Artec для дифференциальной диагностики протеинурий



Дополнительная дифференциальная диагностика протеинурии



Преренальная протеинурия

- Каппа легкие цепи
- Лямбда легкие цепи

Ренальная протеинурия:
• *гломерулярная*
• *тубулярная*

- Микроальбумин
- Трансферрин
- Иммуноглобулин G в моче
- α 1-микроглобулин
- β 2-микроглобулин

Постренальная протеинурия

- α 2-макроглобулин

Реагенты Aptec (специфические белки в крови)

Для диагностики различных патологий

- Церулоплазмин
- Гаптоглобин
- Альфа1-антитрипсин
- Альфа1-кислый гликопротеин
- Бета2-микрoglobулин
- Альфа2-макроглобулин
- Каппа/лямбда легкие цепи
- Антитромбин
- Фибриноген

Преимущества реагентов ДиаС / ДДС/ DiaSys/Aptec головок пустого слайда

- **Готовы к использованию (не содержат лиофилизированных компонентов)**
- **Обладают высокой стабильностью и сроком годности.**
- **Имеют хорошие аналитические характеристики:**
 - **широкий диапазон измерения (линейность)**
 - **высокая чувствительность**
 - **высокая точность измерений**

Реагенты производства АО «ДИАКОН-ДС» (Россия):

➤ линия ДДС:

реагенты для клинической биохимии и иммунотурбидиметрии в универсальных флаконах;

➤ линия ДиаС:

реагенты для клинической биохимии в системных флаконах:

* System bottles (SB)

* DIRUI (D)

* CA-180 (F 180)

* CA-270/CA-400 (F)

* BioMajesty 6010/C (BM)

* Respons 910 (R)

* Sapphire 400 (S 36 / S 24)

* MINDRAY (M 200 / M 300)

* KONELAB (K)

* BioSystems A-15 / A-25 (A)

2. Реагенты производства DiaSys (Германия):

➤ реагенты для клинической биохимии и иммунотурбидиметрии

Универсальные флаконы;

Системные флаконы для: DIRUI (D); CA-270/CA-400 (F);

BioMajesty 6010/C (BM); Respons 910 (R)

➤ калибраторы и контрольные материалы

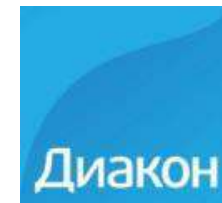
3. Реагенты производства Aptec (Бельгия) в универсальных флаконах

Основные преимущества реагентов в системных флаконах

- **Удобство загрузки** реагентов на борт анализатора;
- **Быстрота** выполнения анализа;
- **Удобные фасовки** для моно- и биреагентов;
- **Экономичность** (одновременное расходование Реагента 1 и Реагента 2);
- **Отсутствие загрязнений** флаконов в результате их повторного заполнения;
- Более **стабильные и воспроизводимые результаты**.
- Процедура измерения требует **меньше трудозатрат**, что ускоряет время постановки диагноза и снижает число дополнительных исследований



Комплексное решение для современной лаборатории



1. **ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫЕ РЕАГЕНТЫ ОТЕЧЕСТВЕННОГО И ЗАРУБЕЖНОГО ПРОИЗВОДСТВА**
2. **НАДЁЖНЫЕ И ВЫСОКОПРОИЗВОДИТЕЛЬНЫЕ ПРИБОРЫ**
3. **ВЫСОКОКВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ СЕРВИС И ОБСЛУЖИВАНИЕ**



ДИАКОН – современные возможности для лаборатории любого уровня

Диакон

- Наличие базы данных по адаптациям более чем на 60 биохимических анализаторов разных производителей
- Помощь специалиста по адаптациям в установке реагентов DiaSys/ДиаС на ЛЮБОЙ б/х анализатор



**Аналитическая система:
анализатор + реагенты в системных флаконах**

Диакон

Высокая прецизионность

**Снижение
эксплуатационных расходов**

**Оптимизированный
расход реагентов**

Лучшие значения CV

Достоверные результаты

Внешний контроль качества

**Минимум ошибок
(человеческий фактор)**

Удобство

Сервис

Обслуживание

***Высокопрецизионные
аналитические системы от
АО «ДИАКОН»***

Диакон 

Полностью отечественная аналитическая система для биохимического анализа производства АО «ДИАКОН-ДС»

- Полуавтоматический биохимический анализатор Clima MC-15
- Наборы реагентов ДДС



Иммунотурбидиметрические реагенты ДДС для полуавтоматического биохимического анализатора Clima MC-15

- **С-реактивный белок**
- **Антистрептолизин (О)**
- **Ревматоидный фактор**
- **Иммуноглобулин А**
- **Иммуноглобулин G**
- **Иммуноглобулин М**



Автоматический биохимический анализатор

respons[®] 910 + реагенты DiaC/DiaSys в системных флаконах со штрих-кодами

Диакон



Поток 30-45
проб в день по
10-15
параметрам



- **Автоматический биохимический анализатор Respons 910 - оптимальное решение для лабораторий с небольшим количеством пациентов:**
 - Маленькие лаборатории (поток до 320 тестов в день)
 - Средние и экстренные лаборатории (300 – 400 тестов в день)
 - Специализированные лаборатории (специфические белки)
 - Поликлиники и небольшие частные практики (как запасной анализатор)



Автоматические биохимические анализаторы CA-270/ CA-400 + реагенты DiaC/DiaSys в системных флаконах со штрих-кодами

- Клиническая химия
- Иммунотурбидиметрия
- Электролиты (K+, Na+, Cl-)- дополнительный ISE блок



FURUNO CA-270

(поток 70-100 образцов крови /день)



FURUNO CA-400

(поток 150 образцов крови/день)

Новый анализатор в линейке **FURUNO**

- **Furuno CA-800** – **полностью автоматическая аналитическая система** для клинической химии, анализа электролитов и гликозилированного гемоглобина – для оснащения КДЛ при планируемом поступлении около *1500 проб в день (совокупно)*, использующая **реагенты отечественного производства** (АО «ДИАКОН-ДС»).



BioMajesty JCA-VM 6010/C – высокопроизводительный автоматический анализатор экспертного класса

- Для клинической химии, анализа электролитов и гликозилированного гемоглобина – для оснащения КДЛ при планируемом поступлении около *1500 проб в день (совокупно)*, использующая **реагенты отечественного производства** (АО «ДИАКОН-ДС»).



Автоматические биохимические анализаторы DIRUI (Китай) + реагенты DiaC/DiaSys в системных флаконах

CS-T240



240 т/ч

500-800 т/день

CS-300B



300 т/ч

1000-1200 т/день

CS-400



400 т/ч

1300-1600 т/день

CS-600B



600 т/ч

1800-2400 т/день

CS-1200



1200 т/ч

2500-3200 т/день

Высокопроизводительные биохимические анализаторы DIRUI



DIRUI CS-6400-10

DIRUI CS-6400-20

DIRUI CS-6400-30

DIRUI CS-6400-40



Для
централизованных
лабораторий –
от 3000 тестов в
день и более

Модульный дизайн, трек загрузки/выгрузки проб

Новое направление бизнеса: МОЮЩИЕ РАСТВОРЫ для автоматических биохимических анализаторов

- Моющий раствор кислотный
- Моющий раствор щелочной
- Нейтральный раствор (детергент)
- Антибактериальный детергент
- Раствор на основе гипохлорита натрия



Для автоматических биохимических анализаторов:

- *CA-90/180/270/400* производства *FURUNO ELECTRIC*;
- *Sapphire 400* производства *Hirose Electronic System*;
- *Rx Daytona/Imola/Monaco* производства *Randox Laboratories*;
- *Biolzyer 300/600* производства *Analyticon Biotechnologies*;
- *CS- T240/400/800/1200* производства *DIRUI INDUSTRIAL*;
- *BS-120/200/300/380/400* производства *MINDRAY*;

Концентраты - полные аналоги оригинальных растворов по составу и фасовке!

Срок годности растворов – 24 месяца.

Реагенты «ДДС» для определения параметров системы гемостаза

В 2016 году начат выпуск наборов жидких реагентов для диагностики системы гемостаза :

- **Тромбопластин ДДС**
- **АЧТВ ДДС**
- **Тромбин ДДС**
- **Фибриноген ДДС**



- Реагенты обладают **высокой стабильностью, полностью готовы к использованию**, не требуют предварительных манипуляций перед работой
- Выпускаются в **жидкой форме**
- По своим аналитическим характеристикам близки к дорогостоящим импортным реагентам
- Предназначены для использования на полуавтоматических и автоматических коагулометрах

Реагенты Labex-ДДС для «открытых» гематологических систем и контрольные материалы

Диакон

- **Адаптированы для большинства** популярных анализаторов в России (МЕК 6410, ADVIA 60/MICRO S60, Pentra 60/80, MINDRAY 2800/3000 plus/3200, HEMOLUX 19, LH 500, MYTHIC 18 и др.)
- **Возможность адаптации для других** анализаторов
- Проверенное временем **шведское качество**
- **Собственное производство** на производственной площадке АО «ДИАКОН-ДС» (на складе реагенты всегда с хорошим сроком годности)
- Адаптированы и **для 5-diff анализаторов** (Beckman Coulter, Horiba ABX)
- Цены сравнимы с другими российскими аналогами



Растворы «ДДС» для анализаторов глюкозы и лактата серии Super -GL



- Системный гемолизирующий раствор, 1 л.;
- Калибровочный раствор, 100 мл;
- Контрольные растворы глюкоза и лактат 3 x 25мл, три уровня (Super GL) ДДС.

МЫ ВСЕГДА РАДЫ ОТВЕТИТЬ НА ВАШИ ВОПРОСЫ



Телефон горячей линии
8-800-2006-339



sale@diakonlab.ru



www.diakonlab.ru
www.presepsintest.ru

АО «ДИАКОН»
142290, Московская область
г. Пущино, ул. Грузовая, 1 а
Тел.: (495) 980-63-39