

Об отечественных реагентах для анализаторов глюкозы и лактата: светлые перспективы и существующие препоны

С.А. Коньков, к. фарм.н., зав. лабораторией
А.Н. Гершт, нач. отдела маркетинга
Научно-производственный центр «Эко-Сервис»

Глюкоза является одним из основных метаболитов углеводного обмена и поставщиком энергии для протекающих в организме биохимических процессов. Концентрация глюкозы в крови отражает состояние углеводного обмена, что делает определение её содержания одним из основных лабораторных тестов. Очень важным показателем является и уровень лактата в крови больных, находящихся в критическом состоянии. Быстрый анализ лактата необходим, в первую очередь, в отделениях реанимации, отделениях скорой помощи, хирургии, травматологии, роддомах и перинатальных центрах, в эндокринологических отделениях, а также в спортивной медицине.

Измерение концентрации глюкозы и лактата удобно выполнять на приборах, работа которых основана на амперометрическом принципе измерения, при помощи специальных ферментных датчиков – биосенсоров. В измерительной ячейке, сконструированной как проточная, находится измерительная камера, с одной стороны ограниченная многослойной мембраной с иммобилизованным ферментом глюкозооксидазой или лактатоксидазой. С другой стороны мембраны к ней прижимается платиновый электрод.

Проба сыворотки или цельной крови (обычно 20 мкл) разводится буферным раствором с гемолизирующими свойствами (эритроциты разрушаются), после чего подается по магистрали в проточную ячейку. Глюкоза (лактат) подвергается окислению под воздействием фермента, находящегося на мембране, с выделением эквивалентного количества H_2O_2 . Далее перекись водорода диффундирует через мембрану и окисляется в каталитической реакции под действием платины. Формируется дополнительный ток, пропорциональный числу молекул H_2O_2 , сила которого и измеряется. Для пересчета силы тока в концентрацию прибор калибруется по калибратору с известным содержанием глюкозы и лактата.

Использование сменных сенсоров делает эксплуатацию анализаторов этого типа простой и удобной. В процессе работы сенсоры не нуждаются в каком-либо обслуживании, на их замену требуется менее одной минуты.

При реализации национального проекта «Здоровье» несколько тысяч лечебно-профилактических учреждений были оснащены автоматическими анализаторами глюкозы и лактата.

В НПЦ «Эко-Сервис» давно уже освоено производство расходных материалов для «Эксана». В 2011 году начат выпуск расходных материалов для анализаторов глюкозы серии Super GL и Biosen. Как видно из приведённых сравнительных таблиц, нами воспроизведены все реагенты для проведения анализа и контроля качества, предлагаемые производителями оборудования, причём, в аналогичных упаковках, вплоть до повторения цветов пробирок. Реагенты полностью взаимозаменяемы, так что переход с «родных» реактивов на наши и – при желании – обратно не потребует ни специальных приготовлений, ни времени на освоение.

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ РАСХОДНЫХ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЛЮКОЗЫ И ЛАКТАТА СЕРИИ SUPER GL

Расходные материалы для анализаторов глюкозы и лактата серии Super GL РУ № ФСЗ 2007/00102 («Dr.Muller Geratebau GmbH», Германия)	Набор расходных реагентов для анализаторов глюкозы и лактата, основанных на энзиматическом амперометрическом методе измерения «КлиниТест-SGL» РУ № ФСР 2011/10387 («Эко-Сервис»)
Системный гемолизирующий раствор «ДДС»	Системный гемолизирующий раствор
Калибровочный раствор «ДДС» для калибровки анализаторов серии Super GL Глюкоза — 12 ммоль/л Лактат — 10 ммоль/л	Калибровочный раствор глюкозы и лактата: Глюкоза — 12 ммоль/л Лактат — 10 ммоль/л
Контрольные растворы «ДДС»: глюкоза лактат № 1: 4 ммоль/л 2 ммоль/л № 2: 12 ммоль/л 10 ммоль/л № 3: 30 ммоль/л 25 ммоль/л	Контрольные растворы: глюкоза лактат № 1: 4 ммоль/л 2 ммоль/л № 2: 12 ммоль/л 10 ммоль/л № 3: 30 ммоль/л 25 ммоль/л

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ РАСХОДНЫХ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЛЮКОЗЫ И ЛАКТАТА BIOSEN

Материалы расходные и принадлежности к анализаторам глюкозы и лактата Biosen РУ № ФСЗ 2010/07433 («EKF-diagnostic GmbH», Германия)	Набор расходных реагентов и материалов для анализаторов глюкозы и лактата, основанных на энзиматическом амперометрическом методе измерения «КлиниТест-BS» РУ № ФСР 2011/11919 («Эко-Сервис»)
Раствор глюкоза/лактат системный	Реагент 1: Системный раствор
Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий	Реагент 2: Гемолизирующий раствор
Раствор мультистандарт 12 ммоль/л (красные пробирки): Глюкоза – 12 ммоль/л Лактат – 12 ммоль/л	Реагент 3: Калибровочный раствор глюкозы и лактата (красные пробирки): Глюкоза – 12 ммоль/л Лактат – 12 ммоль/л
Раствор РедиКонНорм для глюкозы и лактата, готовый к использованию, в пробирках (желтый цвет)	Реагент 4: Контрольный раствор «Норма», готовый к использованию, в пробирках (желтый цвет)
Раствор РедиКонПат для глюкозы и лактата, готовый к использованию, в пробирках (коричневый цвет)	Реагент 5: Контрольный раствор «Патология», готовый к использованию, в пробирках (коричневый цвет)
Трёхуровневый контроль на глюкозу и лактат	Реагент 6: Контрольные растворы глюкозы и лактата для проверки линейности, 3 уровня
Раствор сенсора глюкоза/лактат проверочный	Реагент 7: Контрольный раствор глюкозы и лактата для проверки сенсора

Очевидные достоинства отечественных реагентов для лабораторного оборудования – оперативность поставок (всегда есть на складе) и сравнительно низкие цены. Разумеется, здесь и далее речь только о реагентах надлежащего качества, которое подтверждено регистрационными удостоверениями Росздравнадзора. Главное препятствие в распространении и использовании отечественных реагентов – искусственные ограничения, создаваемые недобросовестными поставщиками оборудования и расходных материалов к нему.

Бытует миф, что анализаторы глюкозы и лактата – закрытые системы. Это, безусловно, миф. «Закрытыми» их стараются представить упомянутые недобросовестные поставщики анализаторов и расходных материалов. Методы при этом используются разные. Например, прибор модифицируется таким образом, что может работать только с «чипом», прилагаемым к реактивам, и реактивы уже нельзя купить ни у кого другого. Или биосенсор не продаётся без комплекта реагентов на весь срок годности сенсора. Обосновывается это тем, что отечественные реагенты, якобы, «губят» сенсоры и чуть ли не разъедают прибор изнутри. В подтверждение демонстрируются фотоснимки изувеченных приборов, разумеется, без каких-либо доказательств, что причина именно в «не тех» реактивах. «Всё это было бы смешно, когда бы не было так грустно» (Лермонтов), поскольку оборачивается немалыми излишними тратами. В на-

шей практике был случай, когда разница в стоимости немецких и отечественных реактивов, участвовавших в тендере, была сравнима со стоимостью анализатора, для которого закупались расходные материалы.

Парадоксально, но система конкурсного отбора поставщиков для бюджетных учреждений здравоохранения, призванная экономить бюджетные средства, приводит к ровно обратному результату. Ибо фирмы, участвующие в конкурсе, не могут предложить отечественные реагенты для анализаторов глюкозы и лактата. Потому что одновременно, как правило, требуются и сенсоры. А поставщики анализаторов и расходных материалов отказываются продавать сенсоры, если одновременно не покупаются «родные» импортные дорогие реагенты. Такое поведение явным образом нарушает ряд положений Закона «О защите конкуренции», в частности, ст.10 и ст.14. Отсутствие реакции на эти нарушения со стороны Федеральной антимонопольной службы связано, очевидно, с отсутствием обращений в неё.

Будем надеяться, что дискриминирующие действия эксклюзивных дистрибьюторов анализаторов глюкозы прекратятся и обращаться в ФАС не потребуются. Надеемся также, что сведения, почерпнутые из этой статьи, окажутся полезными как для специалистов по лабораторной диагностике, так и для организаторов здравоохранения.

Научно-производственный центр «Эко-Сервис»**199034, г. Санкт-Петербург, Университетская наб., 7/9****Тел./факс (812) 450-67-79, 70-210-44****Тел. (921) 77-525-88****E-mail: market@ecoservice-spb.ru****www.ecoservice-spb.ru**