



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN Nº

9 4 3 1

BUENOS AIRES

11 NOV 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-1321/15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICA TEC S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) STA LIQUID ANTI-Xa/ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA EN PLASMA DE LAS HEPARINAS NO FRACCIONADAS (HNF), DE BAJO PESO MOLECULAR (HBPM), DE FONDAPARINUX Y DE RIVAROXABAN MIDIENDO SU ACTIVIDAD ANTI-XA; 2) STA - MULTI HEP CALIBRATOR; 3) STA - FONDAPARINUX CALIBRATOR; 4) STA - RIVAROXABAN CALIBRATOR / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO STA LIQUID ANTI-Xa; 5) STA QUALITY HNF-UFH; 6) STA QUALITY HBPM-LMWH; 7) STA - FONDAPARINUX CONTROL Y 8) STA - RIVAROXABAN CONTROL / PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON STA LIQUID ANTI-Xa .

Que a fs. 133 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Handwritten initials:
A
LW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº

9 4 3 1

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) STA LIQUID ANTI-Xa/ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA EN PLASMA DE LAS HEPARINAS NO FRACCIONADAS (HNF), DE BAJO PESO MOLECULAR (HBPM), DE FONDAPARINUX Y DE RIVAROXABAN MIDIENDO SU ACTIVIDAD ANTI-XA; 2) STA - MULTI HEP CALIBRATOR; 3) STA - FONDAPARINUX CALIBRATOR; 4) STA - RIVAROXABAN CALIBRATOR / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO STA LIQUID ANTI-Xa; 5) STA QUALITY HNF-UFH; 6) STA QUALITY HBPM-LMWH; 7) STA - FONDAPARINUX CONTROL Y 8) STA - RIVAROXABAN CONTROL / PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON STA LIQUID ANTI-Xa que serán elaborados por DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. - 3 allée Thérésa - 92600 Asnières sur Seine. (FRANCIA) e importados por MEDICÀ TEC S.R.L a expendirse en envases conteniendo 1) a) Reactivo 1 (6 viales x 4 ml) y Reactivo 2 (6 viales x 4 ml) y b) Reactivo 1 (6 viales x 8 ml) y Reactivo 2 (6 viales x 8 ml); 2) Niveles 1, 2, 3, 4 y 5 (4 viales x 1ml cada nivel); 3) Niveles 1,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº **9 4 3 1'**

2 y 3 (2 viales x 1ml cada nivel); 4) Niveles 1, 2, 3 y 4 (3 viales x 1ml cada nivel); 5) Niveles 1 y 2 (6 viales x 1ml cada nivel); 6) Niveles 1 y 2 (6 viales x 1ml cada nivel); 7) Niveles 1 y 2 (3 viales x 1ml cada nivel) y 8) Niveles 1 y 2 (3 viales x 1ml cada nivel); cuya composición se detalla a fojas 59 a 61 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 79 a 132, desglosándose las fojas 79 a 96 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

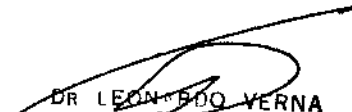
ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-1321/15-6.

DISPOSICIÓN Nº: **9 4 3 1**

av.


DR. LEONARDO VERNA
SUBSECRETARÍA NACIONAL
DECRETOS N° 1368/2016
A.N.M.A.T.

9 4 3 1'

14 NOV 2015



STA - LIQUID ANTI-Xa
Determinación cromogénica de las heparinas (HNF y HBPM), Fondaparinux y Rivaroxaban

STA - LIQUID ANTI-Xa (1)

- Contenido del kit:
 - 6 viales de Reactivo 1 (Substrato)
 - 6 viales de Reactivo 2 (F. Xa)

(REF 00311)

STA - LIQUID ANTI-Xa (2)

- Contenido del kit:
 - 6 viales de Reactivo 1 (Substrato)
 - 6 viales de Reactivo 2 (F. Xa)

(REF 00322)

IVD CE

Enero 2015 - FPO Español

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

Los kits STA[®] - Liquid Anti-Xa se han concebido para la determinación cuantitativa en el plasma:

- del efecto potenciador de las heparinas no fraccionadas (HNF) y de bajo peso molecular (HBPM) y de Fondaparinux (FDPX) sobre la antitrombina, midiendo la actividad anti-Xa en un ensayo competitivo con un sustrato cromogénico sintético sobre STA-R[®], STA Compact[®] y STA Satellite[®]
- Rivaroxaban (RXN), midiendo su actividad anti-Xa directa en un ensayo competitivo con un sustrato cromogénico sintético sobre STA-R[®] y STA Compact[®].

2/ SUMARIO

Las heparinas (HNF y HBPM), el Fondaparinux y el Rivaroxaban son medicamentos utilizados en los tratamientos curativos y preventivos de las enfermedades tromboembólicas.

La determinación de la actividad anti-Xa:

- de la heparina (HNF) del paciente permite monitorizar y adaptar al tratamiento (3).
- de los niveles de Rivaroxaban, en combinación con la exploración clínica, ayuda a evaluar el estado clínico en algunas situaciones (12).

3/ PRINCIPIO DEL TEST

La función normal de una molécula de factor Xa desde su aparición en el plasma consiste en escindir su sustrato natural, la protrombina, para dar lugar a la trombina, enzima responsable de la formación del coágulo de fibrina. En presencia de heparina, Fondaparinux o Rivaroxaban, se produce una competencia entre este mecanismo y el mecanismo de inhibición propio del complejo heparina/FDPX-antitrombina o directamente por Rivaroxaban, inhibición que es ampliamente responsable de la acción anticoagulante de la heparina (1), Fondaparinux (7) o Rivaroxaban (11).

El método propuesto es un método en un tiempo, basado en un principio comparativo: a partir de la adición del factor Xa a la mezcla plasma - sustrato, se producen simultáneamente dos reacciones:

- hidrólisis del sustrato por parte del factor Xa,
- inhibición del factor Xa por parte del complejo heparina/FDPX-antitrombina o directamente por Rivaroxaban.

Tras el periodo de tiempo necesario para el establecimiento del equilibrio de la reacción de competición, la liberación de p-nitroanilina es inversamente proporcional a la concentración de heparina o Fondaparinux o Rivaroxaban presente en el medio.

El complejo heparina/FDPX-antitrombina se forma a partir de la heparina o del Fondaparinux y de la antitrombina (AT), propias del plasma testado.

4/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA[®] - Liquid Anti-Xa contiene una hoja con código de barras. Este código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencias de los reactivos y fecha de caducidad.

- Reactivo 1: vial de 4 ml (REF 00311) o 8 ml (REF 00322) de sustrato cromogénico CBS 02.44, aproximadamente 4,5 μmoles (REF 00311) o 9,0 μmoles (REF 00322) por frasco de MAPA-Gly-Arg-pNA, HCl.
- Reactivo 2: vial de 4 ml (REF 00311) o 8 ml (REF 00322) de factor Xa bovino, aproximadamente 1,0 UI (REF 00311) o 2,0 UI (REF 00322) por frasco.

Estos reactivos contienen una mezcla 5-cloro-2-metil-2H-1,4-benzoxazol-3-ona / 2-metil-2H-1,4-benzoxazol-3-ona (1:1). A la concentración prevista (< 0,05 %), ambos reactivos se disuelven como emulsionantes.

Atención

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 Llevar guantes/prendas/ gafas/ mascarara de protección.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

Algunos reactivos de estos kits contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBe, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

5/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Utilizar únicamente reactivos de un mismo kit o de un mismo lote. Los estuches STA[®] - Liquid Anti-Xa están diseñados para los aparatos de la línea STA[®] que puedan utilizar estos reactivos. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

6/ OBTENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA MUESTRA

La obtención de la muestra debe ajustarse a las recomendaciones para las pruebas de hemostasia. Un tratamiento inadecuado de la muestra sanguínea puede provocar la aparición en el plasma de factor 4 plaquetario (PF4), inhibidor potencial de la heparina (HNF). Por consiguiente, se pondrá la mayor atención posible en la preparación de la muestra.

En el caso de una heparinoterapia discontinua, se ha de precisar y conocer el plazo de tiempo que separa la obtención de la muestra de la inyección precedente o de la siguiente.

- **Obtención de la muestra**
 - En un tubo no humedecible con una solución de citrato trisódico 0,109 M: 1 vol. de citrato para 9 vol. de sangre.
 - Para la dosificación de las heparinas, utilizar de preferencia tubos CTAD, que es un tubo especialmente indicado para prevenir la inactivación de la heparina (2).
- **Centrifugación**
 - Se cuidará al máximo la centrifugación, con vistas a limitar la alteración de las plaquetas, así como el número de plaquetas residuales. Se centrifugará durante 15 minutos a 2000-2500 g a una temperatura cerca de los 18 °C. Esta centrifugación se llevará a cabo durante la hora siguiente a la obtención de la muestra sobre citrato convencional o durante las cuatro horas siguientes en el caso de la utilización de tubo CTAD (5). Cuando la muestra se obtiene con citrato convencional, es preferible efectuar una doble centrifugación (5).
- **Conservación**
 - El plasma se puede conservar a 20 ± 5 °C:
 - para la dosificación de las heparinas: 2 horas (citrato) o 4 horas (CTAD) (2).
 - para la dosificación del Fondaparinux: 2 horas (citrato).
 - para la dosificación del Rivaroxaban: 6 horas (citrato).

7/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

Conservados a 2-8 °C en su estado original, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

- **Reactivo 1**
 - Mantener el Reactivo a temperatura ambiente (18-25 °C) durante 30 minutos antes de su uso. Luego, añadir un STA[®] - Reducer nuevo (REF 00797 o 00801) y el tapón perforado.
 - Una vez abierto, el Reactivo 1 es estable:
 - en el vial original con STA[®] - Reducer y tapón perforado:
 - 7 días en STA-R[®] y STA Compact[®] (REF 00311, 00322)
 - 8 días en STA Satellite[®] (REF 00311)
 - en el vial original tapado (no añadir el STA[®] - Reducer): 3 mes a 2-8 °C (REF 00311).
 - No se debe congelar.
- **Reactivo 2**
 - Mantener el Reactivo a temperatura ambiente (18-25 °C) durante 30 minutos antes de su uso. Luego, añadir un STA[®] - Reducer nuevo (REF 00797 o 00801) y el tapón perforado.
 - Una vez abierto, el Reactivo 2 es estable:
 - en el vial original con STA[®] - Reducer y tapón perforado:
 - 7 días en STA-R[®] y STA Compact[®] (REF 00311, 00322)
 - 8 días en STA Satellite[®] (REF 00311)
 - en el vial original tapado (no añadir el STA[®] - Reducer): 3 mes a 2-8 °C (REF 00311).

NB: Considerando las numerosas condiciones de almacenaje (parcialmente en el sistema, parcialmente a 2-8 °C), de estos reactivos y auxiliares, cada laboratorio debería establecer la propia estabilidad conforme al uso que haga. La misma no debe exceder los valores indicados que han sido obtenidos en condiciones controladas. Cuando estén almacenados a 2-8 °C, atemperar los reactivos durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C).

- 8/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES**
- STA[®] - Owen-Koller (REF 00360).
 - Calibración: STA[®] - Multi Hep Calibrator (REF 00348) para valorar las HNF y HBPM, STA[®] - Fondaparinux Calibrator (REF 00354) para valorar el Fondaparinux, STA[®] - Rivaroxaban Calibrator (REF 00704) para valorar el Rivaroxaban.
 - Control de calidad: STA[®] - Quality HNF/UFH (REF 00381) para valorar las HNF, STA[®] - Quality HBPM/LMWH (REF 00686) para valorar las HBPM, STA[®] - Fondaparinux Control (REF 00355) para valorar el Fondaparinux, STA[®] - Rivaroxaban Control (REF 00706) para valorar el Rivaroxaban.
 - STA-R[®], STA Compact[®] o STA Satellite[®] para valorar las heparinas o el Fondaparinux; STA-R[®] o STA Compact[®] para valorar el Rivaroxaban.
 - STA[®] - mini Reducer REF 00797 (STA[®] - Liquid Anti-Xa (1)) o STA[®] - maxi Reducer REF 00801 (STA[®] - Liquid Anti-Xa (2)).
 - Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

- 9/ PROCEDIMIENTO**
- 9.1. Calibración**
- La calibración se lleva a cabo con la ayuda de los estuches STA[®] - Multi Hep Calibrator (HNF y HBPM), STA[®] - Fondaparinux Calibrator (FDPX) o STA[®] - Rivaroxaban Calibrator (RXN). Preparar los reactivos de estos estuches y transferir la información contenida en los códigos de barras impreso en su respectivo inserto al instrumento.
- La curva de calibración se puede ver en la pantalla del instrumento con la ayuda del menú "Calibration" (ver el "Manual del Operador").
- 9.2. Plasmas a analizar**
- Los plasmas a testar han de estar sin diluir. Introducirlos en el instrumento (ver el "Manual del Operador" del aparato utilizado). Seleccionar el(los) test(s) a efectuar en los plasmas de pacientes.
- 9.3. Controles**
- Estos controles son necesarios para verificar la exactitud y la reproducibilidad de los resultados. Utilizar los estuches STA[®] - Quality

DR. ANDREA M. TORCS
 CO-DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA M.N. 7440

9431

HNF/UFH (HNF), STA[®] - Quality HBPM/LMWH (HBPM), STA[®] - Fondaparinux Control (FDPX) o STA[®] - Rivaroxaban Control (RXN). Preparar estos controles y transferir la información contenida en los códigos de barras impreso en su respectivo inserto al instrumento. Estos controles se utilizan han de estar sin diluir.

9.4. Dosificación

Para la realización de la dosificación, seguir los protocolos (HNF, HBPM, FDPX o RXN) descritos en los "Standardized Operating Procedures" del instrumento.

El aparato lleva a cabo automáticamente la medición de la heparina (HNF o HBPM), Fondaparinux o Rivaroxaban de los plasmas en los que se va a efectuar el test a 405 nm, a medida que se van introduciendo las muestras.

10/ RESULTADOS

El nivel de heparina, Fondaparinux o Rivaroxaban de las muestras en las que se ha llevado a cabo el test se muestra en tiempo real en UI/ml (HNF), UI anti-Xa/ml (HBPM), µg/ml (FDPX) o ng/ml (RXN) en la pantalla del aparato (ver el "Manual del Operador"). El resultado debe interpretarse en función del estado clínico y biológico del paciente.

Ai no existir ningún patrón internacional se aconseja expresar los resultados de la determinación de Rivaroxaban como una concentración de masa (ng/ml), usando calibradores que contienen el principio activo; la masa se determina por cromatografía de líquidos de alto rendimiento acoplada a espectrometría de masas (HPLC-MS) (10).

Si el aparato señala que los resultados obtenidos para los controles se sitúan fuera del intervalo de valores indicado en la hoja incluida en los estuches, es preciso asegurarse del buen funcionamiento de todo el sistema: condiciones de uso, reactivos, calibración, plasmas en los que se efectúa el test, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

11/ LIMITACIONES

- Obtención y tratamiento de la muestra: la centrifugación debe ser cuidadosa y completa para evitar la liberación de factor 4 plaquetario (véase el capítulo "Obtención y tratamiento de la muestra").
- El método STA[®] - Liquid Anti-Xa no resulta sensible a estas sustancias:
 - protocolos para HNF, HBPM: Hemoglobina (hasta 1,5 g/l), bilirrubina conjugada (hasta 288 mg/l - 342 µmol/l), bilirrubina no conjugada (hasta 138 mg/l - 236 µmol/l) y los triglicéridos (hasta 6,9 g/l). Análisis efectuados conforme a la guía EP7-A2 de CLSI (9).
 - protocolo para FDPX: Hemoglobina (hasta 1,5 g/l), bilirrubina (hasta 132 mg/l - 226 µmol/l) y los triglicéridos (hasta 3,6 g/l).
 - protocolo para RXN: Hemoglobina (hasta 2,0 g/l), bilirrubina no conjugada (hasta 200 mg/l - 342 µmol/l) y los triglicéridos (hasta 10 g/l). Análisis efectuados conforme a la guía EP7-A2 de CLSI (9).

12/ INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La heparina/Fondaparinux/Rivaroxaban está ausente en los plasmas normales. Las actividades anti-Xa obtenida se debe analizar en función del tratamiento administrado al paciente (tipo de anticoagulante, posología, modo de administración, hora de la toma de la muestra...). El resultado obtenido en el análisis de heparina permite ajustar el tratamiento para alcanzar el grado de hipocoagulabilidad deseado (6).

Sea cual sea la naturaleza de la heparina utilizada (HNF o HBPM) y sea cual sea la dosis (curativa o preventiva), se llevarán a cabo recuentos plaquetarios uares antes y durante el tratamiento, a la búsqueda de una eventual trombocitopenia inducida por heparina (TIH) (4). Esta trombocitopenia se podrá poner en evidencia con la ayuda del test Asserachrom[®] HPIA (REF 00615), Asserachrom[®] HPIA - IgG (REF 00624) o Stic Expert[®] HIT (REF 01056, 01059), que permita detectar específicamente los anticuerpos anti-heparina-factor 4 plaquetario presentes en la mayoría de las TIH. Según el contexto clínico, una dosificación de la antitrombina puede resultar de utilidad.

13/ CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

- Límite de detección - Intervalo de medición**
El límite de detección en los STA-R[®], STA Compact[®] y STA Satellite[®] para el método de HNF y HBPM con el STA[®] - Multi Hep Calibrator (calibración 3 o 5 puntos) es de 0,10 UI/ml (HNF y HBPM) y la linealidad, para valorar las HNF está asegurada hasta 1,10 UI/ml y hasta 2,00 UI anti-Xa/ml para valorar las HBPM.
El límite de detección en los STA-R[®], STA Compact[®] y STA Satellite[®] para el método Fondaparinux con el STA[®] - Fondaparinux Calibrator es de 0,10 µg/ml y la linealidad está asegurada hasta 2,00 µg/ml.
El límite de detección en los STA-R[®] y STA Compact[®] para el método Rivaroxaban con el STA[®] - Rivaroxaban Calibrator es de 25 ng/ml y la linealidad está asegurada hasta 500 ng/ml.
- Precisión**
En los estudios de precisión se usaron muestras que contenían heparina, Fondaparinux o Rivaroxaban. Los resultados obtenidos en el STA-R[®] con el STA[®] - Liquid Anti-Xa están indicados en las tablas siguientes:
- HNF (calibración 5 puntos con el STA[®] - Multi Hep Calibrator)

| Muestra | Repetibilidad | | Precisión intra-laboratorio | |
|-------------------|---------------|-----------|-----------------------------|-----------|
| | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 1 | Muestra 2 |
| n [*] | 22 | 22 | 22 | 22 |
| \bar{X} (UI/ml) | 0,22 | 0,56 | 0,22 | 0,56 |
| DS (UI/ml) | 0,015 | 0,016 | 0,017 | 0,028 |
| CV (%) | 6,9 | 2,8 | 7,8 | 5,1 |

- HNF (calibración 3 puntos con el STA[®] - Multi Hep Calibrator)

| Muestra | Repetibilidad | | Precisión intra-laboratorio | |
|-------------------|---------------|-----------|-----------------------------|-----------|
| | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 1 | Muestra 2 |
| n [*] | 22 | 22 | 22 | 22 |
| \bar{X} (UI/ml) | 0,22 | 0,56 | 0,22 | 0,56 |
| DS (UI/ml) | 0,013 | 0,015 | 0,016 | 0,025 |
| CV (%) | 5,9 | 2,6 | 7,2 | 4,5 |

- HBPM (calibración 5 puntos con el STA[®] - Multi Hep Calibrator)

| Muestra | Repetibilidad | | Precisión intra-laboratorio | |
|---------------------------|---------------|-----------|-----------------------------|-----------|
| | Muestra 3 | Muestra 4 | Muestra 3 | Muestra 4 |
| n [*] | 22 | 22 | 22 | 22 |
| \bar{X} (UI anti-Xa/ml) | 0,88 | 1,50 | 0,88 | 1,50 |
| DS (UI anti-Xa/ml) | 0,025 | 0,055 | 0,030 | 0,070 |
| CV (%) | 2,9 | 3,7 | 3,4 | 4,6 |

- HBPM (calibración 3 puntos con el STA[®] - Multi Hep Calibrator)

| Muestra | Repetibilidad | | Precisión intra-laboratorio | |
|---------------------------|---------------|-----------|-----------------------------|-----------|
| | Muestra 3 | Muestra 4 | Muestra 3 | Muestra 4 |
| n [*] | 22 | 22 | 22 | 22 |
| \bar{X} (anti-Xa UI/ml) | 0,88 | 1,50 | 0,88 | 1,50 |
| SD (anti-Xa UI/ml) | 0,027 | 0,057 | 0,031 | 0,072 |
| CV (%) | 3,0 | 3,8 | 3,5 | 4,8 |

- FDPX (metodología STA[®] - Fondaparinux Calibrator)

| Muestra | Repetibilidad | | Reproducibilidad inter-serie | |
|-------------------|---------------|-----------|------------------------------|-----------|
| | Muestra A | Muestra B | Muestra A | Muestra B |
| n [*] | 21 | 21 | 10 | 10 |
| \bar{X} (µg/ml) | 0,54 | 1,36 | 0,56 | 1,43 |
| SD (µg/ml) | 0,02 | 0,03 | 0,02 | 0,03 |
| CV (%) | 3,5 | 2,6 | 3,3 | 2,3 |

- RXN (metodología STA[®] - Rivaroxaban Calibrator)

| Muestra | Repetibilidad | | Precisión intra-laboratorio | |
|-------------------|---------------|-----------|-----------------------------|-----------|
| | Muestra a | Muestra b | Muestra a | Muestra b |
| n [*] | 22 | 22 | 22 | 22 |
| \bar{X} (ng/ml) | 86 | 308 | 86 | 308 |
| DS (ng/ml) | 2,2 | 5,8 | 2,9 | 8,5 |
| CV (%) | 2,5 | 1,9 | 3,3 | 2,8 |

* n = 22 días, 2 series diarias (según la guía EP5-A2 de CLSI) (8).
** Repetibilidad: n = 21 análisis consecutivos; reproducibilidad Interanalítica: n = 10 series independientes.

BIBLIOGRAFÍA

- KAKKAR V.V.: "Low dose heparin in the prevention of venous thromboembolism". *Thromb. Diath. Haemorrh.*, 33, 87-96, 1974.
- CONTANT G., GOUAULT-HELLMANN M., MARTINOLI J.L.: "Heparin inactivation during blood storage: its prevention by blood collection in citric acid, theophylline, adenosine, dipridamol - C.T.A.D. mature". *Thromb. Res.*, 31, 365-374, 1983.
- SCULLY M.F., DECOUSUS H.A., ELLIS V., PARKER C., GIRARD P., KAKKAR V.V.: "Measurement of heparin in plasma: influence of inter-subject and circadian variability in heparin sensitivity according to method". *Thromb. Res.*, 46, 447-455, 1987.
- BARROWCLIFFE T.W., THOMAS D.P.: "Heparin and low molecular weight heparin" - in *Haemostasis and Thrombosis*, Bloom A.L., Forbes C.D., Thomas D.P., Tuddenham E.G.D. Eds: Churchill Livingstone, third edition, 2, 1417-1438, 1994.
- "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de la littérature)". *Sang Thromb. Vais.*, 10, 5-16, 1999.
- BONEU B., POTRON G., GRUEL Y., NGUYEN P., AIACH M.: "Utilisation des héparines en pratique médicale courante". *Sang Thromb. Vais.*, 12, 12-25, 2000.
- DEPASSE F., GEROTZAFAS G.T., BUSSON J., VAN DREDEN P., SAMAMA M.M.: "Assessment of three chromogenic and one clotting assays for the measurement of synthetic pentasaccharide fondaparinux (Arixtra[®]) anti-Xa activity". *J. Thromb. Haemostasis*, 2, 346-378, 2003.
- CLSI Document EP5-A2: "Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline". Second Edition, 24, 26, 2004.
- CLSI Document EP7-A2: "Interference testing in clinical chemistry; approved guideline". Second Edition, 25, 27, 2005.
- ROHDE G.: "Determination of rivaroxaban - a novel, oral, direct Factor Xa inhibitor - in human plasma by high-performance liquid chromatography - tandem mass spectrometry". *J. Chromatography B Biotechnol.*, 43-50, 2008.
- SAMAMA M.M., MARTINOLI J.L., LEFLEM L., GUINET C., PLUBUREAU G., DEPASSE F., PERZBORN E.: "Assessment of laboratory assays to measure rivaroxaban - an oral, direct factor Xa inhibitor". *Thromb. Haemostasis*, 103.4, 815-825, 2010.
- PERZBORN E., ROHRIG S., STRAUS A., KUBITZA D., MISSELWITZ F.: "The discovery and development of rivaroxaban an-oral, direct factor Xa inhibitor". *Nature Reviews Drug Discovery*, 10, 61-75, 2011.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.
DIAGNOSTICA STAGO S & S
3 allée Thérèse
92505 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 48 89 20 20
www.stago.com



Las reacciones y/o las reacciones adversas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2015 Diagnostica Stago. Todos los derechos reservados. Las etiquetas y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas. 750404

Dra. ANDREA M. TORCS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

STA - MULTI HEP CALIBRATOR

Plasmas de calibración para la dosificación de las Heparinas (HNF y HBPM) mediante el método anti-Xa

Contenido del kit:

- 4 viales de Reactivo 1 (STA® - Multi Hep Calibrator ①)
- 4 viales de Reactivo 2 (STA® - Multi Hep Calibrator ④)
- 4 viales de Reactivo 3 (STA® - Multi Hep Calibrator ⑦)
- 4 viales de Reactivo 4 (STA® - Multi Hep Calibrator ⑩)
- 4 viales de Reactivo 5 (STA® - Multi Hep Calibrator ⑬)

(REF 00348)



Enero 2015 - FRPO

Español

6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322)
- Instrumento de la línea STA® que puede utilizar esos reactivos.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.



7/ MODO DE EMPLEO

Son posibles tres tipos de calibración dependiendo del tipo de molécula a determinar:

- una calibración con Reactivos 1, 2, 3, 4 y 5 dedicados a determinar HNF y/o HBPM,
- una calibración con Reactivos 1, 2 y 4 dedicados a determinar HNF,
- una calibración con Reactivos 1, 3 y 5 dedicados a determinar HBPM.

Cuando los Reactivos están listos para su uso, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA Satellite®, colocar los viales en carrusel de productos
- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos.

Cuando se ha programado una dosificación de las heparinas, el instrumento efectúa, a petición del usuario y del modo descrito en la configuración de las pruebas, la dosificación de la heparina de los distintos puntos de la gama de calibración. La curva de calibración se puede ver en la pantalla del aparato por medio del menú "Calibration" (ver el "Manual del Operador").

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit STA® - Multi Hep Calibrator contiene una gama de plasmas utilizados, en los aparatos STA-R®, STA Compact® y STA Satellite®, para la calibración de las dosificaciones de las heparinas no fraccionadas (HNF) y de bajo peso molecular (HBPM) mediante la medición de su actividad anti-Xa.

2/ SUMARIO

Las Heparinas (HNF y HBPM) son medicamentos que se utilizan en los tratamientos curativos y preventivos de las enfermedades tromboembólicas. La determinación cuantitativa de la actividad anti-Xa de las heparinas del paciente es muy útil para controlar y adaptar el tratamiento. Esta determinación se realiza mediante el método cromogénico STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Multi Hep Calibrator contiene una hoja con 5 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad, valores de las heparinas determinados en STA®.

- **Reactivo 1:** STA® - Multi Hep Calibrator ①, plasma humano liofilizado exento de heparina.
- **Reactivo 2:** STA® - Multi Hep Calibrator ④, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HNF (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 3:** STA® - Multi Hep Calibrator ⑦, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 4:** STA® - Multi Hep Calibrator ⑩, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HNF superior a la presente en el Reactivo 2 (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 5:** STA® - Multi Hep Calibrator ⑬, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM superior a la presente en el Reactivo 3 (ver la hoja incluida en el estuche).

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBe, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Utilizar únicamente reactivos de un mismo kit o de un mismo lote. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

El kit STA® - Multi Hep Calibrator está diseñado para los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar reactivos. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

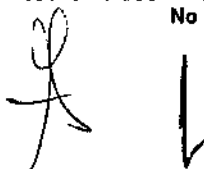
Preparación

Reconstituir cada vial de la gama con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Después, homogeneizarlo antes de su uso.

Conservación

Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

Reconstituidos: 4 horas en STA Satellite®, STA Compact® y STA-R®. No congelar.



8/ CARACTERÍSTICAS

La actividad anti-Xa de las heparinas de los Reactivos 2, 3, 4 y 5 puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero está claramente indicada para cada lote (ver la hoja incluida en el estuche).

La actividad anti Xa de las HNF (Reactivos 2 y 4) y de HBPM (Reactivos 3 y 5) están determinados respectivamente con respecto a un estándar secundario del Estándar Internacional de HNF 07/328, establecido en 2009 y de HBPM 01/608, establecido en 2003.

BIBLIOGRAFÍA

1. BARROWCLIFFE T.W., CURTIS A.D., JOHNSON E.A., THOMAS D.P.: "An International Standard for low molecular weight heparin". *Thromb. Haemostas*, 60, 1, 1-7, 1988.
2. HIRSH J., BARROWCLIFFE T.W.: "Standardization and clinical use of LMW heparin". *Thromb. Haemostasis*, 59, 2, 333, 1988.

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 48 86 20 20
webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2015, Diagnostica Stago, todos los derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.

STA - FONDAPARINUX CALIBRATOR

Plasmas de calibración para la dosificación del Fondaparinux mediante el método anti-Xa

• Contenido del kit:

- 2 viales de Reactivo 1 (STA® - Fondaparinux Calibrator ①)
- 2 viales de Reactivo 2 (STA® - Fondaparinux Calibrator ②)
- 2 viales de Reactivo 3 (STA® - Fondaparinux Calibrator ③)

(REF 00354)



Enero 2016 - FRPO

Español

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit STA® - Fondaparinux Calibrator contiene una gama de plasmas utilizados, en los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar estos reactivos, para la calibración de las dosificaciones del Fondaparinux mediante la medición de su actividad anti-Xa.

2/ SUMARIO

El Fondaparinux es un medicamento que se utiliza en los tratamientos curativos y preventivos de las enfermedades tromboembólicas.

La determinación de la actividad anti-Xa de fondaparinux se realiza mediante los métodos cromogénicos:

- STA® - Rotachrom® Heparin (REF 00612, 00661)
- STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Fondaparinux Calibrator contiene una hoja con 3 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad, valores del Fondaparinux determinados en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

- **Reactivo 1:** STA® - Fondaparinux Calibrator ①, plasma humano liofilizado exento de Fondaparinux.
- **Reactivo 2:** STA® - Fondaparinux Calibrator ②, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de Fondaparinux (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 3:** STA® - Fondaparinux Calibrator ③, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de Fondaparinux superior a la presente en el Reactivo 2 (ver la hoja incluida en el estuche).

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBe, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Estos reactivos se destinan exclusivamente a un uso *in vitro* y deben ser manipulados por personal autorizado del laboratorio. Utilizar únicamente reactivos de un mismo kit o de un mismo lote. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

El kit STA® - Fondaparinux Calibrator está diseñado para los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar estos reactivos. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

• Preparación

Reconstituir cada vial de la gama con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar antes de su empleo.

• Conservación

Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

Reconstituídos: 4 horas en los STA Compact®, STA-R® y STA Satellite®. No congelar.

6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- STA® - Rotachrom® Heparin (REF 00612, 00661) o STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).
- Instrumento de la línea STA® que puede utilizar estos reactivos.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

9431
Cuando los Reactivos 1, 2 y 3 están listos para usar, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R07 del cajón de productos
- en STA Satellite®, colocar los viales en carousel de productos.

Quando se ha programado una dosificación del Fondaparinux, el instrumento efectúa, a petición del usuario y del modo descrito en la configuración de las pruebas, la dosificación del Fondaparinux de los distintos puntos de la gama de calibración. La curva de calibración se puede ver en la pantalla del aparato por medio del menú "Calibration" (ver el "Manual del Operador").

8/ CARACTERÍSTICAS

La actividad anti-Xa del Fondaparinux de los Reactivos 2 y 3 puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero están claramente indicadas en µg/ml para cada lote (ver la hoja incluida en el estuche).

Dra. ANDREA M. TOROS
CS DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

■ DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 48 88 20 20
webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2016, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de las productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.



9 4 3 1

STA - RIVAROXABAN CALIBRATOR
 Plasmas de calibración para la dosificación del Rivaroxaban por método anti-Xa

- Contenido del kit:
 - 3 viales de Reactivo 1 (STA® - Rivaroxaban Calibrator 0)
 - 3 viales de Reactivo 2 (STA® - Rivaroxaban Calibrator 1)
 - 3 viales de Reactivo 3 (STA® - Rivaroxaban Calibrator 2)
 - 3 viales de Reactivo 4 (STA® - Rivaroxaban Calibrator 3)

(REF 00704)

Febrero 2015 Español

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit STA® - Rivaroxaban Calibrator contiene una gama de plasmas utilizados, en los STA-R® y STA Compact®, para la calibración de las dosificaciones de su actividad anti-Xa del rivaroxaban con los kits STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).

2/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Rivaroxaban Calibrator contiene una hoja con 4 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad, valores del rivaroxaban calibrados en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

- **Reactivo 1:** STA® - Rivaroxaban Calibrator 0, plasma humano liofilizado exento de rivaroxaban.
- **Reactivo 2:** STA® - Rivaroxaban Calibrator 1, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de rivaroxaban (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 3:** STA® - Rivaroxaban Calibrator 2, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de rivaroxaban superior a la presente en el Reactivo 2 (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 4:** STA® - Rivaroxaban Calibrator 3, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de rivaroxaban superior a la presente en el Reactivo 3 (ver la hoja incluida en el estuche).

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HbS, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

3/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Utilizar únicamente reactivos de un mismo kit o de un mismo lote. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación vigente.

STA® - Rivaroxaban Calibrator está diseñado para los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar estos reactivos. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

4/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL REACTIVO

- **Preparación**
Reconstituir cada vial de la gama con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar antes de su empleo.
- **Conservación**
Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Reconstituidos: 8 horas en los STA-R® y STA Compact®.
No congelar.

5/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).
- STA-R® o STA Compact®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

6/ MODO DE EMPLEO

Cuando los Reactivos 1, 2, 3 y 4 están listos para usar, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 36 del cajón de productos

Cuando se ha programado una dosificación del rivaroxaban, el instrumento efectúa, a petición del usuario y del modo descrito en la configuración de las pruebas, la dosificación del rivaroxaban de los distintos puntos de la gama de calibración. La curva de calibración se puede ver en la pantalla del aparato por medio del menú "Calibration" (ver el "Manual del Operador").

7/ CARACTERÍSTICAS

El nivel del rivaroxaban de los Reactivos 2, 3 y 4 puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero están claramente indicadas en ng/ml para cada lote (ver la hoja incluida en el estuche).

Este nivel se determina por cromatografía líquida de alta resolución - espectrometría de masas (HPLC-MS).

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

STA - QUALITY HNF/UFH

Plasmas de control para la dosificación de las heparinas no fraccionadas (HNF) mediante el método anti-Xa

- Contenido del kit:
 - 6 viales de Reactivo 1 (STA[®] - Quality HNF/UFH ②)
 - 6 viales de Reactivo 2 (STA[®] - Quality HNF/UFH ⑦)

(REF 00381)



Enero 2015 - FRPO

Español

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit STA[®] - Quality HNF/UFH contiene dos plasmas utilizados, en los aparatos STA-R[®], STA Compact[®] y STA Satellite[®], como control de la actividad de las heparinas no fraccionadas (HNF) mediante la medición de su actividad anti-Xa.

2/ SUMARIO

Las heparinas son medicamentos que se utilizan en los tratamientos curativos y preventivos de las enfermedades tromboembólicas (1, 2). La determinación de la actividad anti-Xa de las heparinas (HNF) del paciente permite monitorizar y adaptar el tratamiento. Esta determinación se realiza mediante el método cromogénico STA[®] - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA[®] - Quality HNF/UFH contiene una hoja con 2 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad, valores de la tasa de HNF determinados en los aparatos de la línea STA[®] para el lote correspondiente.

- **Reactivo 1:** STA[®] - Quality HNF/UFH ②, plasma humano liofilizado, que contiene una cantidad conocida de HNF (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 2:** STA[®] - Quality HNF/UFH ⑦, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HNF, superior a la presente en el Reactivo 1 (ver la hoja incluida en el estuche).

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

El estuche STA[®] - Quality HNF/UFH está diseñado para los aparatos de la línea STA[®] que pueden utilizar estos reactivos. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

- **Preparación**
Reconstituir cada vial (Reactivo 1 y 2) con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar que la solución se estabilice durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Después, homogeneizarlo antes de su uso.
- **Conservación**
Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Reconstituidos: 4 horas en STA Compact[®], STA-R[®] y STA Satellite[®]
7 días a 2-8 °C en el vial original tapado.
No congelar.

NB: Considerando las numerosas condiciones de almacenaje (parcialmente en el sistema, parcialmente a 2-8 °C), de estos reactivos y auxiliares, cada laboratorio debería establecer la propia estabilidad conforme al uso que haga. La misma no debe exceder los valores indicados que han sido obtenidos en condiciones controladas. Cuando estén almacenados a 2-8 °C, atemperar los reactivos durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C).

6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- STA[®] - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).
- Instrumento de la línea STA[®] que puede utilizar estos reactivos.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando los Reactivos 1 y 2 están listos para su uso, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual del operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA Compact[®], colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
- en STA-R[®], colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Satellite[®], colocar los viales en carrusel de productos.

Los plasmas STA[®] - Quality HNF/UFH son utilizados automáticamente por el instrumento del modo descrito en la configuración de las dosificaciones de las heparinas no fraccionadas (ver el "Manual del Operador").

8/ CARACTERÍSTICAS

El nivel de cada control de HNF se determina sobre múltiples corridas en múltiples analizadores de la línea STA[®], empleando diferentes lotes de reactivos.

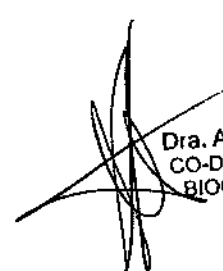
La tasa de HNF de estos reactivos puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero está determinada con exactitud para cada lote con respecto a un estándar secundario del Estándar Internacional de HNF 07/328 establecido en 2009 (ver la hoja incluida en el estuche).

9/ CONTROL DE CALIDAD

En el caso de que los valores indicados en la hoja no se pueden obtener, es preciso asegurarse del buen funcionamiento del test: condiciones operativas, reactivos, calibración, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

BIBLIOGRAFÍA

1. BASTENAIRE B.: "Surveillance d'un traitement anticoagulant". Mon. Internat, 11, 17-21, 1989.
2. BARROWCLIFFE T.W., THOMAS D.P.: "Heparin and low molecular weight heparin" in "Haemostasis and Thrombosis", Bloom A.L., Forbes C.D., Thomas D.P., Tuddenham E.D.G., Edinburgh: Churchill Livingstone, vol. 2, 1417-1438, 1994.



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2015, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.



STA - QUALITY HBPM/LMWH

Plasmas de control para la determinación mediante el método anti-Xa de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM)

• Contenido del kit:

- 6 viales de Reactivo 1 (STA® - Quality HBPM/LMWH ⑧)
- 6 viales de Reactivo 2 (STA® - Quality HBPM/LMWH ⑨)

(REF 00686)



Enero 2015 - FRPO

Español

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit STA® - Quality HBPM/LMWH contiene dos plasmas utilizados, en los aparatos STA-R®, STA Compact® y STA Satellite®, como control de la actividad de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) mediante la medición de su actividad anti-Xa.

2/ SUMARIO

Las heparinas de bajo peso molecular son medicamentos utilizados en los tratamientos curativos y preventivos de las enfermedades tromboembólicas (1). La determinación de la actividad anti-Xa es una herramienta útil para monitorizar la eficacia del tratamiento. La determinación se realiza mediante los métodos cromogénicos:

- STA® - Rotachrom® Heparin (REF 00612, 00661)
- STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322)

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Quality HBPM/LMWH contiene una hoja con 2 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad, valores de la tasa de HBPM determinados en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

- **Reactivo 1:** STA® - Quality HBPM/LMWH ⑧, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 2:** STA® - Quality HBPM/LMWH ⑨, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de HBPM, superior a la del Reactivo 1 (ver la hoja incluida en el estuche).

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

El kit STA® - Quality HBPM/LMWH está diseñado para los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar estos reactivos. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del operador" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

• Preparación

A cada uno de los Reactivos 1 y 2, añadir exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a la temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogenizar antes de su empleo.

• Conservación

Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

Reconstituídos: 4 horas en STA Compact®, STA-R® y STA Satellite®
7 días a 2-8 °C en el vial original tapado.

No congelar.

NB: Considerando las numerosas condiciones de almacenaje (parcialmente en el sistema, parcialmente a 2-8 °C), de estos reactivos y auxiliares, cada laboratorio debería establecer la propia estabilidad conforme al uso que haga. La misma no debe exceder los valores indicados que han sido obtenidos en condiciones controladas.

Cuando estén almacenados a 2-8 °C, atemperar los reactivos durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C).

6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- STA® - Rotachrom® Heparin (REF 00612, 00661) o STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).
- Instrumento de la línea STA® que puede utilizar estos reactivos.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando los Reactivos 1 y 2 están listos para usar, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual del operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Satellite®, colocar los viales en carrusel de productos.

El instrumento utiliza los plasmas STA® - Quality HBPM/LMWH automáticamente según las modalidades inscritas en la configuración de la dosificación de la HBPM (véase el "Manual del operador").

8/ CARACTERÍSTICAS

El nivel de cada control de HBPM se determina sobre múltiples corridas en múltiples analizadores de la línea STA®, empleando diferentes lotes de reactivos.

La concentración de HBPM de estos reactivos puede variar ligeramente de un lote a otro, pero ha sido determinada precisamente para cada lote con respecto a un estándar secundario del Estándar Internacional de HBPM 01/608, establecido en 2003 (ver la hoja incluida en el estuche).

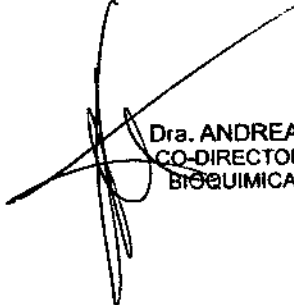
9/ CONTROL DE CALIDAD

En el caso de que los valores indicados en la hoja no se puedan obtener, es preciso asegurarse del buen funcionamiento del test: condiciones operativas, reactivos, calibración, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

BIBLIOGRAFÍA

1. HIRSH J., LEVINE M.N.:
"Low molecular weight heparin". Blood, 79, 1, 1-17, 1992.



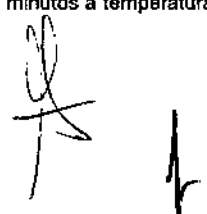

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allées Thérèse
82500 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2015. Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.



STA - FONDAPARINUX CONTROL

Plasmas de control para la dosificación del Fondaparinux mediante el método anti-Xa

• Contenido del kit:

- 3 viales de Reactivo 1 (STA® - Fondaparinux Control ⑤)
- 3 viales de Reactivo 2 (STA® - Fondaparinux Control ④)

(REF 00355)



Enero 2015 - FRPD

Español

7/ MODO DE EMPLEO

9 4 3 1
Cuando los Reactivos 1 y 2 están listos para usar, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Satellite®, colocar los viales en carousel de productos.

El instrumento utiliza automáticamente los plasma STA® - Fondaparinux Control con arreglo a las modalidades inscritas en las configuraciones de las dosificaciones del fondaparinux (ver el "Manual del Operador").

8/ CARACTERÍSTICAS

La actividad anti-Xa del fondaparinux de estos reactivos puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero están claramente indicadas en µg/ml para cada lote (ver la hoja incluida en el estuche).

9/ CONTROL DE CALIDAD

Si no pueden obtenerse los valores indicados en la hoja, asegurarse del buen funcionamiento del test: condiciones operativas, reactivos, calibración, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit STA® - Fondaparinux Control contiene dos plasmas utilizados, en los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar estos reactivos, como control de la actividad de fondaparinux mediante la medición de su actividad anti-Xa.

2/ SUMARIO

El fondaparinux es un medicamento que se utiliza en los tratamientos curativos y preventivos de las enfermedades tromboembólicas.

La determinación de la actividad anti-Xa de fondaparinux se realiza mediante los métodos cromogénicos:

- STA® - Rotachrom® Heparin (REF 00612, 00661)
- STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).

COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Fondaparinux Control contiene una hoja con 2 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad, valores de fondaparinux determinados en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

- **Reactivo 1:** STA® - Fondaparinux Control ⑤, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de fondaparinux (ver la hoja incluida en el estuche).
- **Reactivo 2:** STA® - Fondaparinux Control ④, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de fondaparinux superior a la presente en el Reactivo 1 (ver la hoja incluida en el estuche).

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBe, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Estos reactivos se destinan exclusivamente a un uso *in vitro* y deben ser manipulados por personal autorizado del laboratorio. Los residuos se eliminarán con arreglo a la legislación local vigente.

El kit STA® - Fondaparinux Control está diseñado para los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar estos reactivos. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

5/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

Preparación

Reconstituir cada vial de los Reactivos 1 y 2 con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar antes de su empleo.

Conservación

Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

Reconstituidos: 4 horas en los STA Compact®, STA-R® y STA Satellite®
7 días a 2-8 °C en el vial original tapado

No congelar.

NB: Considerando las numerosas condiciones de almacenaje (parcialmente en el sistema, parcialmente a 2-8 °C), de estos reactivos y auxiliares, cada laboratorio debería establecer la propia estabilidad conforme al uso que haga. La misma no debe exceder los valores indicados que han sido obtenidos en condiciones controladas.

Cuando estén almacenados a 2-8 °C, atemperar los reactivos durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C).

6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- STA® - Rotachrom® Heparin (REF 00612, 00661) o STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).

• Instrumento de la línea STA® que puede utilizar estos reactivos.

• Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2015, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

STA - RIVAROXABAN CONTROL

Plasmas de control para la dosificación de rivaroxaban por método anti-Xa

- Contenido del kit:
 - 3 viales de Reactivo 1 (STA® - Rivaroxaban Control 1)
 - 3 viales de Reactivo 2 (STA® - Rivaroxaban Control 2)

(REF 00706)



Febrero 2015

Español

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit STA® - Rivaroxaban Control contiene dos plasmas utilizados, en los STA-R® y STA Compact®, como control de las dosificaciones de su actividad anti-Xa del rivaroxaban con los kits STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).

2/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Rivaroxaban Control contiene una hoja con 2 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad, valores de rivaroxaban determinados en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

Reactivo 1: STA® - Rivaroxaban Control 1, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de rivaroxaban (ver la hoja incluida en el estuche).

Reactivo 2: STA® - Rivaroxaban Control 2, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de rivaroxaban superior a la presente en el Reactivo 1 (ver la hoja incluida en el estuche).

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

3/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

El kit STA® - Rivaroxaban Control está diseñado para los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar estos reactivos. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

4/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL REACTIVO**• Preparación**

Reconstituir cada vial de los Reactivos 1 y 2 con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar antes de su empleo.

• Conservación

Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

Reconstituidos: 8 horas en los STA-R® y STA Compact®
7 días a 2-8 °C en el vial original tapado.
No congelar.

NB: Considerando las numerosas condiciones de almacenaje (parcialmente en el sistema, parcialmente a 2-8 °C) cada laboratorio debería establecer la propia estabilidad conforme al uso que haga. La misma no debe exceder los valores indicados que han sido obtenidos en condiciones controladas.

Cuando están almacenados a 2-8 °C, atemperar los reactivos durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25° C).

5/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- STA® - Liquid Anti-Xa (REF 00311, 00322).
- STA-R® o STA Compact®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

6/ MODO DE EMPLEO

Cuando los Reactivos 1 y 2 están listos para usar, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA-R® model, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Compact® colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 19 al 35 del cajón de productos

El instrumento utiliza automáticamente los plasma STA® - Rivaroxaban Control con arreglo a las modalidades inscritas en las configuraciones de las dosificaciones del rivaroxaban (ver el "Manual del Operador").

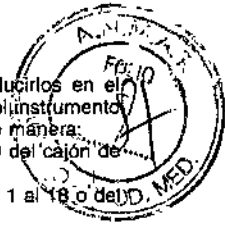
7/ CARACTERÍSTICAS

El nivel del rivaroxaban de estos reactivos puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero están claramente indicadas en ng/ml para cada lote (ver la hoja incluida en el estuche).

Este nivel se determina contra una referencia interna ensayada por cromatografía líquida de alta resolución - espectrometría de masas (HPLC-MS).

8/ CONTROL DE CALIDAD

Si no pueden obtenerse los valores indicados en la hoja, asegurarse del buen funcionamiento del test: condiciones operativas, reactivos, calibración, etc. Si es necesario, repetir las muestras.



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S
3 allée Thérèse
92600 Aantères sur Seine (France)
+33 (0)1 46 66 20 20
webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2015, Diagnostica Stago, todos los derechos reservados. Los logotipos y/o las marcas de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.

PROYECTO DE RÓTULOS STA[®]-Liquid Anti-Xa 4 3 1



ROTULOS EXTERNOS STA[®]-Liquid Anti-Xa x 4 ml

Determinación cromogénica para las heparinas (HNF y HBPM), fondaparinux y rivaroxaban
STA[®]-Liquid Anti-Xa 4

- ▶ 1- 6 x 4-ml Substrate
- ▶ 2- 6 x 4-ml F. Xa



REF 00311



LIQUID ANTI-Xa ④

2°C

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Atención
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

5-chloro-2-methyl-2H-tetrazol-3-one /
2-methyl-2H-tetrazol-3-one (3:1)

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA

Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós

"Autorizado por ANMAT certificado N°: "

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

ROTULOS EXTERNOS STA®-Liquid Anti-Xa x 8 ml

9 4 3 1



Determinación cromogénica para las heparinas (HNF y HBPM), fondaparinux y rivaroxaban
STA®-Liquid Anti-Xa 8

- ▶ 1- 6 x 8-ml Substrato
- ▶ 2- 6 x 8-ml F. Xa



00322 Siago



LIQUID ANTI-Xa 8

DIAGNOSTICA STAGO
S.A.S.
3 allée Thérèse 92600
Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



5
2
c-2-methyl-2H-isothiazol-3-one /
4H-2H-isothiazol-3-one (3:1)

Atención
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

Importado por: **MEDICA-TEC S.R.L. Tróvirato 2789-CABA**

Co Directora Técnica: **Andrea Marta Torós**

" Autorizado por ANMAT certificado N°"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROTULOS INTERNOS

STA®-Liquid Anti-Xa x 4 ml

LIQUID ANTI-Xa 4
Substrate
 4 ml
DIAGNOSTICA STAGO
LOT 11006
2°C 8°C

LIQUID ANTI-Xa 4
F. Xa
 4 ml
DIAGNOSTICA STAGO
LOT 11007
2°C 8°C

STA®-Liquid Anti-Xa x 8 ml

LIQUID ANTI-Xa 8
Substrate
 8 ml
DIAGNOSTICA STAGO
LOT 11200
2°C 8°C

LIQUID ANTI-Xa 8
F. Xa
 8 ml
DIAGNOSTICA STAGO
LOT 11319
2°C 8°C

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

9 4 3 1

PROYECTO DE RÓTULOS STA®-Multi Hep Calibrator



ROTULOS EXTERNOS

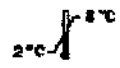
Plasmas de calibración para la determinación de las heparinas (HNF y HBPM) por método anti-Xa
STA®-Multi Hep Calibrator

- ▶ 1- 4 x STA®- Multi Hep Calibrator ①
- ▶ 2- 4 x STA®- Multi Hep Calibrator ④
- ▶ 3- 4 x STA®- Multi Hep Calibrator ⑦
- ▶ 4- 4 x STA®- Multi Hep Calibrator ⑩
- ▶ 5- 4 x STA®- Multi Hep Calibrator ⑬



DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse 92600
Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

REF 00348



MULTI HEP CALIBRATOR

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA

Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós

" Autorizado por ANMAT certificado N°: "

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROTULOS INTERNOS

MULTI HEP CALIBRATOR ①

MULTI HEP CALIBRATOR ④

MULTI HEP CALIBRATOR ⑦

MULTI HEP CALIBRATOR ⑩

MULTI HEP CALIBRATOR ⑬

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

9 4 3 1



PROYECTO DE RÓTULOS STA® - Fondaparinux Calibrator

ROTULOS EXTERNOS

Plasmas de calibración para la dosificación de fondaparinux por método anti-Xa
STA® - Fondaparinux Calibrator

- ▶ 1- 2 x STA® - Fondaparinux Calibrator (1)
- ▶ 2- 2 x STA® - Fondaparinux Calibrator (2)
- ▶ 3- 2 x STA® - Fondaparinux Calibrator (3)



00354



DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
 3 allée Thérèse 92600
 Asnières sur Seine (France)
 +33 (0)1 46 88 20 20
 webmaster@stago.com

Importado por: **MEDICA-TEC S.R.L.** Triunvirato 2789-CABA

Co Directora Técnica: **Andrea Marta Torós**

" Autorizado por ANMAT certificado N°: "

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROTULOS INTERNOS

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dra. ANDREA M. TOROS
 CO-DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA M.N. 7440

PROYECTO DE RÓTULOS STA[®] - Rivaroxaban Calibrator

9 4 3 1'



ROTULOS EXTERNOS

Plasmas de calibración para la dosificación de rivaroxaban por método anti-Xa
STA[®] - Rivaroxaban Calibrator

- 1- 3 x STA[®] - Rivaroxaban Calibrator 0
- 2- 3 x STA[®] - Rivaroxaban Calibrator 1
- 3- 3 x STA[®] - Rivaroxaban Calibrator 2
- 4- 3 x STA[®] - Rivaroxaban Calibrator 3



REF 00704



DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse 92600
Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20



2°C - 8°C

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA

Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós

* Autorizado por ANMAT certificado N°

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROTULOS INTERNOS

RIVAROXABAN CALIBRATOR 0

in vitro use
Usage in vitro

LOT

2°C - 8°C

1

DIAGNOSTICA STAGO

+ 1 ml H₂O

RIVAROXABAN CALIBRATOR 1

in vitro use
Usage in vitro

LOT

2°C - 8°C

2

DIAGNOSTICA STAGO

+ 1 ml H₂O

RIVAROXABAN CALIBRATOR 2

in vitro use
Usage in vitro

LOT

2°C - 8°C

3

DIAGNOSTICA STAGO

+ 1 ml H₂O

RIVAROXABAN CALIBRATOR 3

in vitro use
Usage in vitro

LOT

2°C - 8°C

4

DIAGNOSTICA STAGO

+ 1 ml H₂O

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

9 4 3 1



PROYECTO DE RÓTULOS STA® - Quality HNF/UFH

ROTULOS EXTERNOS

Plasmas de control para la dosificación de heparina no fraccionada por método anti-Xa

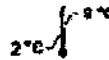
STA® - Quality HNF/UFH

- 1- 6 x STA® - Quality HNF/UFH ②
- 2- 6 x STA® - Quality HNF/UFH ⑦



REF: 00381

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
 3 allée Thérèse 92600
 Asnières sur Seine (France)
 +33 (0)1 46 88 20 20
 webmaster@stago.com



Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA

Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós

" Autorizado por ANMAT certificado N°"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROTULOS INTERNOS

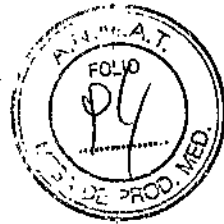
QUALITY HNF/UFH ②
 + 1 ml H₂O
 DIAGNOSTICA STAGO

QUALITY HNF/UFH ⑦
 + 1 ml H₂O
 DIAGNOSTICA STAGO

Dra. ANDREA M. TOROS
 CO-DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA M.N. 7440

PROYECTO DE RÓTULOS STA® - Quality HBPN/LMWH

9 4 3 1



ROTULOS EXTERNOS

Plasmas de control para la dosificación de heparina de bajo peso molecular por método anti-Xa

STA® - Quality HBPN/LMWH

- 1- 6 x STA® - Quality HBPN/LMWH (8)
- 2- 6 X STA® - Quality HBPN/LMWH (14)



DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse 92600
Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



REF 00686



2°C → 8°C

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA

Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós

"Autorizado por ANMAT certificado N°"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROTULOS INTERNOS

QUALITY HBPN/LMWH (8)

1200

+ 1 ml H₂O

2-8 °C

IVD In vitro diagnostic

DIAGNOSTICA STAGO

QUALITY HBPN/LMWH (14)

1201

+ 1 ml H₂O

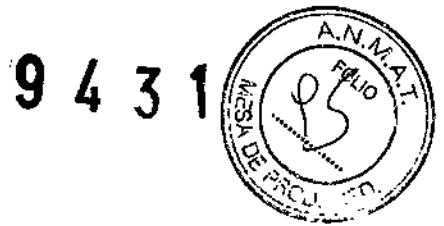
2-8 °C

IVD In vitro diagnostic

2 DIAGNOSTICA STAGO

Dra. ANDREA M. TOROS
SQ-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

PROYECTO DE RÓTULOS STA® - Fondaparinux Control



ROTULOS EXTERNOS

Plasmas de control para la dosificación de fondaparinux por método anti-Xa

STA® -Fondaparinux control

- 1- 3 x STA® - Fondaparinux Control (5)
- 2- 3 x STA® - Fondaparinux Control (14)



00355

IVD

CE

2°C

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse 92600
Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA

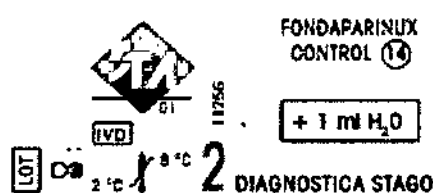
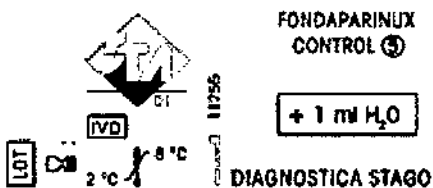
Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós

" Autorizado por ANMAT certificado N°"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROTULOS INTERNOS



Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

9 4 3 1



PROYECTO DE RÓTULOS STA® - Rivaroxaban Control

ROTULOS EXTERNOS

Plasmas de control para la dosificación de rivaroxaban por método anti-Xa

STA®-RIVAROXABAN CONTROL

- 1- 3 x STA® - Rivaroxaban Control 1
- 2- 3 x STA® - Rivaroxaban Control 2



00706



2°C-8°C

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
 3 allée Thérèse 92600
 Asnières sur Seine (France)
 +33 (0)1 46 88 20 20
 webmaster@stago.com

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA
 Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós
 " Autorizado por ANMAT certificado N°"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROTULOS INTERNOS

RIVAROXABAN CONTROL 1

+ 1 ml H₂O

DIAGNOSTICA STAGO

in vitro use / usage in vitro

2°C-8°C

LOT

RIVAROXABAN CONTROL 2

+ 1 ml H₂O

DIAGNOSTICA STAGO

in vitro use / usage in vitro

2°C-8°C

LOT

Dra. ANDREA M. TOROS
 CO-DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA M.N. 7440



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-1321/15-6


Se autoriza a la firma MEDICA TEC S.R.L a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) STA LIQUID ANTI-Xa/ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA EN PLASMA DE LAS HEPARINAS NO FRACCIONADAS (HNF), DE BAJO PESO MOLECULAR (HBPM), DE FONDAPARINUX Y DE RIVAROXABAN MIDIENDO SU ACTIVIDAD ANTI-XA; 2) STA - MULTI HEP CALIBRATOR; 3) STA - FONDAPARINUX CALIBRATOR; 4) STA - RIVAROXABAN CALIBRATOR / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO STA LIQUID ANTI-Xa; 5) STA QUALITY HNF-UFH; 6) STA QUALITY HBPM-LMWH; 7) STA - FONDAPARINUX CONTROL Y 8) STA - RIVAROXABAN CONTROL / PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON STA LIQUID ANTI-Xa, en envases conteniendo 1) a) Reactivo 1 (6 viales x 4 ml) y Reactivo 2 (6 viales x 4 ml) y b) Reactivo 1 (6 viales x 8 ml) y Reactivo 2 (6 viales x 8 ml); 2) Niveles 1, 2, 3, 4 y 5 (4 viales x 1ml cada nivel); 3) Niveles 1, 2 y 3 (2 viales x 1ml cada nivel); 4) Niveles 1, 2, 3 y 4 (3 viales x 1ml cada nivel); 5) Niveles 1 y 2 (6 viales x 1ml cada nivel); 6) Niveles 1 y 2 (6 viales x 1ml cada nivel); 7) Niveles 1 y 2 (3 viales x 1ml cada nivel) y 8) Niveles 1 y 2 (3 viales x 1ml cada nivel). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. - 3 allée Thérèse -

92600 Asnières sur Seine. (FRANCIA). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008329**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **11 1 NOV 2015**


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1360/2015
Firma y sello