



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1881-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 25 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4732/18-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4732/18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma MEDICA TEC S.R.L. solicita autorización de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" inscriptos bajo certificado N° 8329.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Autorícese la modificación del Certificado N° 8329, emitido según Disposición N° 9431/15.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación con los datos característicos que figuran al pie de la presente;

además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-05956569-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 8329 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**NUEVO NOMBRE COMERCIAL:** 1) STA LIQUID ANTI-Xa; 2) STA – MULTI HEP CALIBRATOR; 3) STA – FONDAPARINUX CALIBRATOR; 4) STA – RIVAROXABAN CALIBRATOR; 5) STA QUALITY HNF-UFH; 6) STA QUALITY HBPM-LMWH; 7) STA –FONDAPARINUX CONTROL; 8) STA – RIVAROXABAN CONTROL; 9) STACHROM® Heparin; 10) STA STACLOT HEPARIN 1; 11) STA EDOXABAN CALIBRATOR; 12) STA EDOXABAN CONTROL; 13) STA APIXABAN CALIBRATOR; 14) STA APIXABAN CONTROL; 15) STA HEPANORM H; 16) STA HEPARIN CONTROL; 17) STA HEPANORM HBPM/ LMWH; 18) STA HBPM/ LMWH CONTROL.

**NUEVA INDICACIÓN DE USO:** 1) a 8) No modifica; 9) Ensayo diseñado para la determinación del efecto potenciador de las heparinas no fraccionadas (HNF) y de bajo peso molecular (HBPM) sobre la antitrombina mediante la medida, en el plasma, de la actividad anti-Xa realizada mediante un método amidolítico (colorimétrico); 10) Ensayo diseñado para la determinación en los equipos STA-R y STA Compact, del efecto potenciador de las heparinas no fraccionadas (HNF) y de bajo peso molecular (HBPM) sobre la antitrombina mediante la medida, en el plasma, de la actividad anti-Xa realizada mediante un método cronométrico; 11) a 18) Plasmas de calibración y control.

**NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) a 8) No modifica; 9) Envases por 80 determinaciones, conteniendo: Reactivo 1 (4 viales x 2 ml), Reactivo 2 (2 viales x 15 ml), Reactivo 3 (4 viales x 4 ml) y Reactivo 4 (4 viales x 4 ml); 10) Envases conteniendo: Reactivo 1 (4 viales x 1 ml), Reactivo 2 (4 viales x 1 ml) y Reactivo 3 (4 viales x 1 ml); 11) y 13) Envases conteniendo: Reactivo 1 (3 viales x 1 ml), Reactivo 2 (3 viales x 1 ml), Reactivo 3 (3 viales x 1 ml) y Reactivo 4 (3 viales x 1 ml); 12) y 14) Envases conteniendo: Reactivo 1 (3 viales x 1 ml) y Reactivo 2 (3 viales x 1 ml); 15) y 17) Envases conteniendo: Reactivo 1 (4 viales x 1 ml), Reactivo 2 (4 viales x 1 ml) y Reactivo 3 (4 viales x 1 ml); 16) y 18) Envases conteniendo: Reactivo 1 (6 viales x 1 ml) y Reactivo 2 (6 viales x 1 ml).

**NUEVO PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN:** 1) a 8) No modifica; 9) a 16) y 18) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservados entre 2 y 8 °C; 17) 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservados entre 2 y 8 °C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** 1) a 8) No modifica; 9) a 18) DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. – 3 allée Thérésa – 92600 Asnières sur Seine. (FRANCIA).

Expediente N° 1-47-3110-4732/18-0

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.25 16:22:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.25 16:22:07 -0300











**6/ MODO DE EMPLEO**

Cuando los Reactivos 1, 2, 3 y 4 son para usar, introducidos en el instrumento, como se indica en el Manual de Consulta del instrumento utilizado. La calibración de su lectura se realiza de la siguiente manera:  
- en STA-REF, colocar las vials en las posiciones 90 del cajón de productos.  
- en STA-Compac, colocar las vials en las posiciones del 1 al 16 o del 25 al 38 del cajón de productos.  
Cuando se ha programado una concentración del sustrato, el instrumento efectúa, a petición del usuario y del modo descrito en la programación de las pruebas, la dilución del sustrato de los diluente en la hoja de la parte de calibración. La curva de calibración se guarda por la pantalla del aparato por medio del menú "Calibración" (ver el "Manual de Consulta").

**7/ CARACTERÍSTICAS**

El nivel del sustrato de los Reactivos 2, 3 y 4 puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero están claramente indicados en ng/ml para cada lote (ver la hoja incluida en el estuche).  
Este nivel se determina por cromatografía líquida de alta resolución - espectrofotometría de masas (HPLC-MS).

**STN - APIKABAN CALIBRATOR**

Plasma de calibración para la dosificación del apixaban por método anti-Xa  
• Contenido del kit:  
- 3 x 1 ml vials de Reactivo 1 (STA) - Apixaban Calibrador (1)  
- 3 x 1 ml vials de Reactivo 2 (STA) - Apixaban Calibrador (1)  
- 3 x 1 ml vials de Reactivo 3 (STA) - Apixaban Calibrador (2)  
- 3 x 1 ml vials de Reactivo 4 (STA) - Apixaban Calibrador (3)  
(REF: 91075)  
Pabon 2118

**1/ UTILIZACIÓN DEL KIT**

El kit STA<sup>®</sup> - Apixaban Calibrador contiene una gama de plasma utilizados en los STA-REF y STA-Compac<sup>®</sup> para la calibración de los dispositivos de su actividad anti-Xa del apixaban con los kits STA<sup>®</sup> - Liquid Anti-Xa (REF: 00311, 00322).

**2/ COMPOSICIÓN DEL KIT**

- Cada estuche de STA<sup>®</sup> - Apixaban Calibrador contiene una hoja con 4 códigos de barras, una para cada reactivo. Cada código de barras contiene la siguiente información: número de lote, referencia del kit, referencia del sustrato, fecha de caducidad y valores del apixaban espectrofotométrico. Contiene también frascos de alta resolución - espectrofotometría de masas (HPLC-MS) para el correspondiente lote.
- Reactivo 1: STA<sup>®</sup> - Apixaban Calibrador 0, plasma humano utilizado como sustrato de apixaban.
  - Reactivo 2: STA<sup>®</sup> - Apixaban Calibrador 1, plasma humano utilizado que contiene una cantidad conocida de apixaban (ver la hoja incluida en el estuche).
  - Reactivo 3: STA<sup>®</sup> - Apixaban Calibrador 2, plasma humano utilizado que contiene una cantidad conocida de apixaban (ver la hoja incluida en el estuche).
  - Reactivo 4: STA<sup>®</sup> - Apixaban Calibrador 3, plasma humano utilizado que contiene una cantidad conocida de apixaban (ver la hoja incluida en el estuche).

Los reactivos de este kit están preparados de acuerdo a las especificaciones de la farmacopea de los Estados Unidos. El kit está diseñado para ser utilizado en el laboratorio de diagnóstico clínico. No debe utilizarse para fines de investigación. Este kit no debe utilizarse para fines de diagnóstico clínico. Este kit no debe utilizarse para fines de diagnóstico clínico.

**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 lote o de un mismo lote.  
Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado.  
Tenér cuidados en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los reactivos se suministran con arreglo a la legislación local vigente.

**4/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS**

- Preparación  
Reconstituir cada vial (Reactivo 1, 2, 3 o 4) con 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  
Conservar a 2-8 °C en el envase original. Los reactivos son estables por un período de 4 meses a partir de la fecha de caducidad indicada en el estuche.  
Una vez reconstituidos, los reactivos 1, 2, 3 y 4 son estables 4 horas en STA-REF y STA-Compac<sup>®</sup>.  
No se debe congelar.

**5/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES**

- STA<sup>®</sup> - Liquid Anti-Xa (REF: 00311, 00322).
- STA-REF y STA-Compac<sup>®</sup>.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

Los términos digitales son indicados por las líneas punteadas en el margen.  
ANMAT S.A. - Av. Libertador 1000 - Montevideo, Uruguay  
Tel: (51) 43 40 30 - Fax: (51) 43 40 30  
www.anmat.gub.uy





**6/ MODO DE EMPLEO**

Cuando los Reactivos 1 y 2 se usan para usar, introducidos en el instrumento, como se indica en el Manual de Control del Instrumento utilizado. La colocación de los vasos se realiza de la siguiente manera: - en STA-AP model, colocar los vasos en las posiciones R0 del cajón de productos - en STA Compase® colocar los vasos en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos. El instrumento utiliza automáticamente los plasmos STA® - Apixaban Control con arreglo a las modalidades inscritas en las configuraciones de las características del apixaban (ver el Manual de Consulta).

**7/ CARACTERÍSTICAS**

El nivel del apixaban de los Reactivos 1 y 2 puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero están claramente indicadas en ng/ml para cada lote (ver la hoja incluida en el subconjunto). Este nivel se altera contra una referencia interna empaquetada 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, asegúrese del buen funcionamiento del nivel: condiciones operativas, reactivos, calibración, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

**STA - APIXABAN CONTROL**  
Plasma de control para la determinación del apixaban por método anti-Xa

• Contenido del kit:  
- 3 x 1 ml Viales de Reactivo 1 (STA® - Apixaban Control 1)  
- 3 x 1 ml Viales de Reactivo 2 (STA® - Apixaban Control 2)

(REF 01074)  
Enero 2019

CE

**1/ UTILIZACIÓN DEL KIT**

El kit STA® - Apixaban Control contiene dos plasmos utilizados en los STA-AP y STA Compase®, como control de las configuraciones de su activación. Se utiliza el apixaban con los kits STA® - Líquido Anti-Xa (REF 00311, 00322).

**2/ COMPOSICIÓN DEL KIT**

Cada estuche de STA® - Apixaban Control contiene tres hojas con 2 cópulos de látex, una por cada reactivo. Cada cópulo de látex contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del lote, referencia del reactivo, fecha de caducidad y número de lote de determinación en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

- Reactivos 1: STA® - Apixaban Control 1, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de apixaban (ver la hoja incluida en el estuche).
  - Reactivos 2: STA® - Apixaban Control 2, plasma humano liofilizado que contiene una cantidad conocida de apixaban (ver la hoja incluida en el Reactivo 1 (ver la hoja incluida en el estuche)).
- Los reactivos de este kit contienen proteínas de origen humano y/o animal. Cuando se los utiliza en la preparación de reactivos, se debe tener en cuenta que el plasma humano puede contener anticuerpos contra el fármaco, lo que puede afectar a la actividad de los reactivos de apixaban. Sin embargo, el kit STA® - Apixaban Control 1 y 2 con los componentes incluidos, no contiene anticuerpos contra el fármaco. El kit STA® - Apixaban Control 1 y 2 con los componentes incluidos, no contiene anticuerpos contra el fármaco.

**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. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los reactivos se eliminan con arreglo a la legislación local vigente.

**4/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS**

- Preparación: Reconstruir cada vial de los Reactivos 1 y 2 con 1 ml de agua destilada. Vigilar realizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar antes de su empleo.
- Conservación: Conservados a 2-8 °C en su empaque original, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche. Una vez reconstruidos, los Reactivos 1 y 2 son estables: - 5 horas en los STA-AP y STA Compase® - 7 días a 2-8 °C en el vial original tapado.

NB: Considerando las numerosas condiciones de almacenamiento y uso en el sistema, particularmente a 2-8 °C cada laboratorio debería establecer la propia estabilidad conforme al uso que haga. La misma se debe asegurar los valores indicados que han sido obtenidos en condiciones controladas. Cuando: Letal almacenados a 2-8 °C, almacenar los reactivos durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C).

**5/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES**

- STA® Líquido Anti-Xa (REF 00311, 00322).
- STA-AP y STA Compase®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

Los reactivos diagnósticos son fabricados por las firmas participantes en el proyecto. El fabricante de STA-AP y STA Compase® es el responsable de los reactivos. Se debe utilizar el kit STA-AP y STA Compase® con los reactivos fabricados por las firmas participantes en el proyecto. Los reactivos de los fabricantes de los plasmos de control no están autorizados.



STA  
Sintetische Therapie Apparatur



# STAB - HEPARIN CONTROL

Πλάσμα ειδικό για την ποσοτική προσδιορισμό των ηπαρίνων (HNF) με μέθοδο αντι-βίβα.  
• Περιγραφή:  
- 6 φιαλίδια Αντιδραστήριο 1 (STAB<sup>®</sup> - Heparin Control 1)  
- 6 φιαλίδια Αντιδραστήριο 2 (STAB<sup>®</sup> - Heparin Control 2)  
(REF 00882)  
Μήνημα 2x15

Επίπεδο 2

**1/ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**  
Η συσκευασία STAB<sup>®</sup> - Heparin Control αποτελείται από ένα set δύο πλαστικά δοχεία, έναν για κάθε αντιδραστήριο. Κάθε γραμμάκι κεντρικών τμήσεων της σελήνης περιλαμβάνει προσδιορισμούς με κλασματισμένους ηπαρίνες (UHF) μέσα σε δοχεία προσδιορισμού της αντίδρασης με βάση την κατάλληλη αραίωση.  
- κρινομορφική μέθοδος: STAB<sup>®</sup> - Stachler<sup>®</sup> Heparin (REF 00891), προσδιορίζεται με το συστήμα STAB-PP<sup>®</sup> STAB Control (1) ή STAB Control (2).  
- χρωμομορφική μέθοδος: Stachler<sup>®</sup> Heparin (REF 00890), προσδιορίζεται με το συστήμα STAB-PP<sup>®</sup> Heparin (REF 00889).  
Οι ηπαρίνες είναι αναγκαίες φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή πρόληψη της θρόμβωσης και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή πρόληψη της αιμοφιλίας σε ασθενείς (1, 2). Ο προσδιορισμός της (αποδοτικής) επιπέδου της ηπαρίνης που περιλαμβάνεται και την προσδιορισμό της θερμότητας.

**2/ ΕΥΣΤΑΣΗ**  
Κάθε set STAB<sup>®</sup> - Heparin Control περιέχει έναν θάλαμο τριών με 2 γραμματίων εκθέτες, έναν για κάθε αντιδραστήριο. Κάθε γραμμάκι κεντρικών τμήσεων της σελήνης περιλαμβάνει προσδιορισμούς με κλασματισμένους ηπαρίνες (UHF) μέσα σε δοχεία προσδιορισμού της αντίδρασης με βάση την κατάλληλη αραίωση.  
- κρινομορφική μέθοδος: STAB<sup>®</sup> - Stachler<sup>®</sup> Heparin (REF 00891), προσδιορίζεται με το συστήμα STAB-PP<sup>®</sup> STAB Control (1) ή STAB Control (2).  
- χρωμομορφική μέθοδος: Stachler<sup>®</sup> Heparin (REF 00890), προσδιορίζεται με το συστήμα STAB-PP<sup>®</sup> Heparin (REF 00889).  
Οι ηπαρίνες είναι αναγκαίες φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή πρόληψη της θρόμβωσης και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή πρόληψη της αιμοφιλίας σε ασθενείς (1, 2). Ο προσδιορισμός της (αποδοτικής) επιπέδου της ηπαρίνης που περιλαμβάνεται και την προσδιορισμό της θερμότητας.

**3/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**  
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αποκαταμά για να χρησιμοποιηθεί γρήγορα. Απλά να αποθηκεύεται χρησιμοποιώντας το δοχείο από αλουμινοκολλημένο προσώπο. Η διάρκεια των προσδιορισμών που περιλαμβάνονται στο set, πρέπει να είναι εντός των ορίων των οδών των αντιδραστηρίων. Προσοχή: Η χρήση του αντιδραστηρίου μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της ακεραιότητας του δοχείου. Προσοχή: Η χρήση του αντιδραστηρίου μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της ακεραιότητας του δοχείου.

**4/ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**  
Ανασηκώστε ελαφρώς το φιαλίδιο (Αντιδραστήριο 1 ή 2) με τη βοήθεια ενός ελαστικού καλαμάκι ή με τη βοήθεια ενός ακροφυσίου. Αφήστε το να κλιμακωθεί για 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C). Κεντρώ, οργανωμένα πριν τη χρήση.

**5/ ΣΤΑΒΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**  
Αποθηκεύεται στους 2-8 °C, έως την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην συσκευασία.  
• Εάν έχει γίνει ενεργοποίηση:  
- 4 ώρες στους STAB-PP και STAB Control  
- 4 ώρες στους STAB-PP και STAB Control  
Με την ενεργοποίηση.

**6/ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΟΤΙΜΩΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ**  
• STAB<sup>®</sup> - Stachler<sup>®</sup> Heparin (REF 00891) ή Stachler<sup>®</sup> Heparin (REF 00890).  
• STAB-PP<sup>®</sup> STAB Control (1) ή STAB Control (2).  
• Συσκευή κεντρομόλου των εργαστηρίων κτηνιατρικών εταρειών.

# 7/ ΟΜΗΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

• STAB-PP<sup>®</sup> - Heparin Control  
Όταν το Αντιδραστήριο 1 και 2 χρησιμοποιούνται, απαιτείται να στηρίξουν ο ένας τον άλλο στον "Εγγυημένο χώρο", που αναφέρεται στην ετικέτα. Η τεχνική των φιαλιδίων χρησιμοποιείται με τον ακόλουθο τρόπο:  
- στο STAB-PP<sup>®</sup>, αποθηκεύεται το φιαλίδιο στη θέση B0 του κυρίαρχου κεντρομόλου.  
- στο STAB Control<sup>®</sup>, αποθηκεύεται το φιαλίδιο στη θέση 1 έως 18 ή 35 έως 38 του κυρίαρχου κεντρομόλου.  
Το κεντρομόλο STAB<sup>®</sup> - Heparin Control χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην ετικέτα (αναφέρεται στον "Εγγυημένο χώρο").

• STAB-PP<sup>®</sup> - Heparin Control  
Για κάθε τεχνική λειτουργία, η διαδικασία του STAB<sup>®</sup> - Heparin Control θα επιδεικνύεται με τον ίδιο τρόπο με τα δείγματα των ασθενών.

**8/ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**  
Η παρασκευασία σε UHF των εν λόγω αντιδραστηρίων μπορεί να γίνει με τη μέθοδο που περιγράφεται στην ετικέτα. Η διαδικασία του STAB<sup>®</sup> - Heparin Control θα επιδεικνύεται με τον ίδιο τρόπο με τα δείγματα των ασθενών.

**9/ ΤΟΙΧΤΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ**  
Αν οι αναφορές της STAB<sup>®</sup> - Heparin Control δεν είναι σωστές, μπορεί να οφείλεται στην κακή κατάσταση του συστήματος αναφοράς, ανώμαλο κεντρομόλο, βλάβη στο δοχείο ή βλάβη στον κεντρομόλο. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή.

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**  
1. BASTENARE B.: Surveillance d'un traitement anticoagulant\*, Mon. Internat., 11, 17-21, 1986.  
2. BARRROWCLIFFE T.W., THOMAS D.F.: "Heparin and low molecular weight heparin" in "Hemostasis and Thrombosis", Bloom A.L., Forbes G.D., Thomas D.F., Toddorham E.D.G., Edinburgh: Churchill Livingstone, vol.2, 1417-1436, 1994.

**STAB - HEPARIN CONTROL**  
Πλάσμα ειδικό για την ποσοτική προσδιορισμό των ηπαρίνων (HNF) με μέθοδο αντι-βίβα.  
• Περιγραφή:  
- 6 φιαλίδια Αντιδραστήριο 1 (STAB<sup>®</sup> - Heparin Control 1)  
- 6 φιαλίδια Αντιδραστήριο 2 (STAB<sup>®</sup> - Heparin Control 2)  
(REF 00882)  
Μήνημα 2x15

**1/ UTILIZACIÓN DEL KIT**  
El kit STAB<sup>®</sup> - Heparin Control contiene dos plásticos para ser utilizados como corchos de las jeringas de las heparinas no fraccionadas (HNF) mediante la medición de su actividad anti-Xa con:  
- el método cromomórfico: STAB<sup>®</sup> - Stachler<sup>®</sup> Heparin (REF 00891), en el método cromomórfico: STAB<sup>®</sup> - Stachler<sup>®</sup> Heparin (REF 00891), en el método cromomórfico: STAB<sup>®</sup> - Stachler<sup>®</sup> Heparin (REF 00891), en el método cromomórfico: STAB<sup>®</sup> - Stachler<sup>®</sup> Heparin (REF 00891).

**2/ COMPOSICIÓN DEL KIT**  
Cada estuche de STAB<sup>®</sup> - Heparin Control contiene una hoja con 2 cópulas de baratas, una para cada reactivo. Cada cópula de barata contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad y valores de la tasa de HNF determinados en los aparatos de la línea STAB<sup>®</sup> para el lote correspondiente.  
• Reactivo 1: STAB<sup>®</sup> - Heparin Control (1) plasma humano ferrado, que contiene una cantidad conocida de HNF (ver la hoja incluida en el estuche).  
• Reactivo 2: STAB<sup>®</sup> - Heparin Control (2) plasma humano ferrado con un contenido una cantidad conocida de HNF superior a la presente en el Reactivo 1 (ver la hoja incluida en el estuche).  
Los tubos de cada set de reactivos contienen un volumen fijo de suero. Después de la preparación de cada muestra, se debe utilizar un tubo de cada set de reactivos para cada muestra. Por cada muestra de producción batch diferente de los reactivos.

**3/ PRECAUCIONES**  
Conseguir a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico in vitro. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

**4/ PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**  
Reconstruir cada vial (Reactivo 1 o 2) con 1 ml exactamente de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar áreas de su ampolla.

**5/ ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS**  
• Estabilizados a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.  
• Reconstruidos:  
- 4 horas en STAB-PP<sup>®</sup> y STAB Control<sup>®</sup>  
- 4 horas a 20 ± 5 °C.  
No congelar.

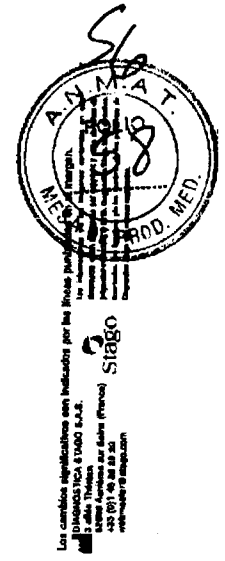
**6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES**  
• STAB<sup>®</sup> - Stachler<sup>®</sup> Heparin (REF 00891) o Stachler<sup>®</sup> Heparin (REF 00890).  
• STAB-PP<sup>®</sup> STAB Control<sup>®</sup> (1) o STAB Control<sup>®</sup> (2).  
• Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

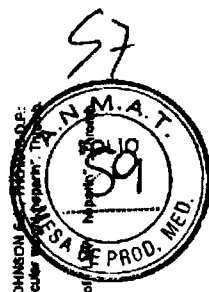
**7/ MODO DE EMPLEO**  
• STAB-PP<sup>®</sup> - Heparin Control  
Cuando los Reactivos 1 y 2 están listos para usar, introducirlos en el instrumento. Como se indica en el "Manual del operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:  
- en STAB-PP<sup>®</sup>, colocar los viales en las posiciones B0 del cajón de producción.  
- en STAB Control<sup>®</sup>, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de producción.

Las jeringas STAB<sup>®</sup> - Heparin Control son utilizadas automáticamente por el instrumento del modo descrito en la configuración de las características de las heparinas no fraccionadas (ver el "Manual del Operador").  
Los plásticos STAB<sup>®</sup> - Heparin Control se traen como las jeringas que se ven a vibrar.

**8/ CARACTERÍSTICAS**  
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 internacional del Estándar Internacional de HNF 07529 establecido en 2009 (ver la hoja incluida en el estuche).

**BIBLIOGRAFÍA**  
1. BASTENARE B.: Surveillance d'un traitement anticoagulant\*, Mon. Internat., 11, 17-21, 1986.  
2. BARRROWCLIFFE T.W., THOMAS D.F.: "Heparin and low molecular weight heparin" in "Hemostasis and Thrombosis", Bloom A.L., Forbes G.D., Thomas D.F., Toddorham E.D.G., Edinburgh: Churchill Livingstone, vol.2, 1417-1436, 1994.





**5/ NECESARIOS REACTIVOS Y OBREROS EN EL POST-TRATAMIENTO EN LABOR**

- STA\* - Standard Hepatitis (REF 0081) или Standard Hepatitis (REF 0081)
- Standard Hepatitis и агентами, необходимыми в лаборатории для анализа биологических жидкостей: плазмы, мочи, слюны, выделений из влагалища, фекалий.
- STA\* - Standard Hepatitis или STA\* и ST аг., спектрофотометр.

**7/ УКАЗАНИЕ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

• ВEA Стандартный Реагент

Зарядите стандартные Реагенты 1, 2 и 3 в инкубатор в соответствии с рекомендациями Руководства пользователя для использования реактивов инкубатора. Плазмин флакона инкубатора:

- в модели STA-Compac\* поместите флакон в инкубаторное отделение в лотке с 1 по 16 или с 35 по 38 штатки для реагента
- в модели STA-9\* поместите флакон в инкубаторное отделение в лотке с 1 по 16 штатки для реагента
- в модели STA-9\* поместите флакон в инкубаторное отделение в лотке с 1 по 16 штатки для реагента.

После выбора определения HMT, агентами по кодеру оператора выберите лабиринт в соответствии с протоколом исследования и инкубатор для данного теста. Калибровка прибора осуществляется на экран инкубатора в меню "Calibration" (см. Руководство пользователя).

• ВEA Standard Hepatitis

При выполнении исследования в соответствии с инструкцией к прибору реагент STAR\* - Hepatitis (REF 0081) используется так же, как и плазма плазмы (см. инструкцию к прибору реагент, указанный выше).

- STA\* - Standard Hepatitis

Как указано в инструкции к прибору реагент, операторы должны соблюдать осторожность при обращении с реagens, особенно с реактивом STAR\* - Hepatitis (REF 0081). Реагент STAR\* - Hepatitis (REF 0081) является вирусом и может вызвать заболевание у человека, поэтому при работе с ним необходимо соблюдать все меры предосторожности, указанные в инструкции к прибору реагент.

**8/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Уровень HMT Реагента 2 и 3 может варьировать от 100 до 1000, по сравнению с уровнем HMT Реагента 1, который составляет 1000 по сравнению со стандартом. Уровень HMT Реагента 1 составляет 1000 по сравнению со стандартом. Уровень HMT Реагента 2 и 3 составляет 1000 по сравнению со стандартом.

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. BARRONCLIFFE T.W., CURTIS A.D., JOHNSON E.A., THOMAS D.P. "An International Standard for low molecular weight hepatitis virus antigen", *Journal of Clinical Microbiology*, 10, 1-7, 1983.
2. HIRSH J., BARRONCLIFFE T.W. "Standardization and clinical use of anti-hepatitis B surface antigen", *Journal of Clinical Microbiology*, 99, 2, 333, 1986.

**5/ НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент STAR\* - Hepatitis (REF 0081) предназначен для использования в качестве плазмы плазмы для определения уровня HMT в образцах плазмы (HMT) стандартным методом.

• Реагент STAR\* - Hepatitis (REF 0081) используется для определения уровня HMT в образцах плазмы (HMT) стандартным методом.

• Реагент STAR\* - Hepatitis (REF 0081) используется для определения уровня HMT в образцах плазмы (HMT) стандартным методом.

**2/ КРАТКОЕ ПОЯСНЕНИЕ**

Некоторые лабораторные препараты содержат для профилактики и лечения вирусного гепатита B. Составляющие для определения уровня HMT в плазме используются для измерения эффективности профилактической терапии.

**3/ СОСТАВ НАБОРА**

Каждый набор содержит лист аттестованных значений с тремя штатками, по одному для каждого реагента. Каждый штаток имеет маркировку на обратной стороне: номер лота, номер года набора, номер партии, срок годности, информация о входе/выходе из HMT, информация о калибровке. На анализатор лотки STAR\* для сравнения с образцами плазмы.

- Реагент 1: STA\* - Hepatitis (REF 0081), плазма человека, стандартный образец HMT.
- Реагент 2: STA\* - Hepatitis (REF 0081), плазма человека, стандартный образец HMT.
- Реагент 3: STA\* - Hepatitis (REF 0081), плазма человека, стандартный образец HMT.

**4/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Хранить при 2-8 °C. Только для использования *in vitro*. С датой истечения срока годности. Только для использования персоналом клинико-диагностической лаборатории. Убедитесь, что используется только реагент на срок годности и срок годности. Беречь от детей, беременных и кормящих. Утилизировать отработанные материалы в соответствии с инструкцией. Не выбрасывать в мусорный контейнер.

**6/ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ**

• Подготовка: Реагент содержится флакон (Реагент 1, 2 или 3) собран точно по 1 мл дистиллированной воды. Оставить флакон при температуре окружающей среды на 30 минут. Затем, аккуратно переверните реагент для равномерного смешивания.

• Хранение: При хранении при 2-8 °C, неэкспонированные реагенты остаются стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. После приготовления Реагента 1, 2 и 3 оставить стабилизацию в течение 30 минут.

• Срок годности: 4 часа на борту анализатора STA-Compac\* и STA-9\*.

• Не использовать реагент.

Составитель: СТАНДО. С.А.С. SIAO

100002302 STAO S.A.S. Via S. Maria Maddalena, 10100 TORINO, ITALIA. Tel. 011/4564128

**7/ МОДО DE EMPLEO**

• STA-Compac\* и STA-9\* используются для определения уровня HMT в образцах плазмы (HMT) стандартным методом. Как указано в инструкции к прибору реагент.

• STA-Compac\* и STA-9\* используются для определения уровня HMT в образцах плазмы (HMT) стандартным методом.

• STA-Compac\* и STA-9\* используются для определения уровня HMT в образцах плазмы (HMT) стандартным методом.

**8/ CARACTERÍSTICAS**

La tasa de HPM de los Reactivos 2 y 3 puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero está dentro del margen permitida para cada lote con respecto a un estándar internacional del laboratorio (BARRONCLIFFE et al., 1983).

**BIBLIOGRAFÍA**

1. BARRONCLIFFE T.W., CURTIS A.D., JOHNSON E.A., THOMAS D.P. "An International Standard for low molecular weight hepatitis virus antigen", *Journal of Clinical Microbiology*, 10, 1-7, 1983.
2. HIRSH J., BARRONCLIFFE T.W. "Standardization and clinical use of anti-hepatitis B surface antigen", *Journal of Clinical Microbiology*, 99, 2, 333, 1986.

**3/ COMPOSICIÓN DEL KIT**

Cada kit de STA\* - Hepatitis (REF 0081) 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 de la tasa de HPM determinados en los reactivos de la línea STA\*, para el lote correspondiente.

- Reactivo 1: STA\* - Hepatitis (REF 0081), plasma humano, estándar de HMT.
- Reactivo 2: STA\* - Hepatitis (REF 0081), plasma humano, estándar de HMT.
- Reactivo 3: STA\* - Hepatitis (REF 0081), plasma humano, estándar de HMT.

**4/ PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

Recoger cada vial 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.

**5/ ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS**

• Reactivos: 4 horas en STA-Compac\* y STA-9\* a 20 ± 0,5 °C. No congelar.

**5/ UTILIZACIÓN DEL KIT**

El kit STA\* - Hepatitis (REF 0081) se usa como se muestra en el manual de instrucciones para la calibración de la actividad de los reactivos de baja peso molecular (HMT) mediante la medición de su actividad en el método enzimático. El método enzimático STA\* - Standard Hepatitis (REF 0081) para los reactivos de la línea STA\* que pueden utilizarse estos reactivos, en STA\* o estándar con baño María.

Las hepatitis de bajo peso molecular con medicamentos que se utilizan en los tratamientos curativos y preventivos de las infecciones transmitidas. La determinación de la hepatitis del paciente permite elegir y adaptar el tratamiento.

**3/ PRECAUCIONES**

Conserve a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Utilizar siempre cuidado en el manejo de estos reactivos y sus residuos. Los reactivos se eliminan con arreglo a la legislación local vigente.

**6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES**

- STA\* - Standard Hepatitis (REF 0081) o Standard Hepatitis (REF 0081).
- Standard Hepatitis (REF 0081) o Standard Hepatitis (REF 0081).
- Standard Hepatitis (REF 0081) o Standard Hepatitis (REF 0081).

Utilice los reactivos de los laboratorios de análisis clínicos (según descripción, información tal como la de la línea STA\*, suministrados tal como el kit de STA\*, separadamente, bajo el lote...).

**STA - HBRMLMWH CONTROL**

Plasma de control para la distribución de los reactivos de bajo peso molecular (HBRM) mediante el método anti-Xa.

Contenido del lit:

- 6 vials de Reactivo 1 (STA) - HBRMLMWH Control (B) (REF 00882)
- 6 vials de Reactivo 2 (STA) - HBRMLMWH Control (B) (REF 00882)

June 25/18

**1/ UTILIZACIÓN DEL KIT**

El kit STA - HBRMLMWH Control contiene dos plasmas para ser utilizados como control de la actividad de las heparinas de bajo peso molecular mediante la medición de STA®. Se debe utilizar con:

- el método espectral: STA® - Spectro® Heparin (REF 00881), en STA-SP® STA Control® ST AP® o Reactivo Heparin (REF 00880),
- el método colorimétrico: Spectro® Heparin (REF 00880), método con beño Merfís.

Las heparinas de bajo peso molecular son medicamentos que se utilizan en los tratamientos sintomáticos y preventivos de las enfermedades tromboembólicas (1). La determinación de la heparinemia del paciente permite controlar y adaptar el tratamiento.

**2/ COMPOSICIÓN DEL KIT**

Cada estuche de STA® - HBRMLMWH Control contiene una hoja con 2 códigos de barra, una jala para cada reactivo. Cada código de barra contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia de referencia del reactivo, fecha de caducidad y valor de la tasa de HBRM determinadas en los instrumentos de la línea STA®, para el lote correspondiente.

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

Los reactivos de cada kit contienen proteínas de origen humano por evitar cualquier reacción de hipersensibilidad de origen humano. No contiene proteínas de origen animal. El estuche debe mantenerse en un lugar seco y protegido de la luz. No debe ser utilizado si el estuche está dañado o si el contenido no está en buenas condiciones. No abrir el estuche hasta el momento de su utilización. No almacenar el estuche fuera de las condiciones indicadas, ya que se trata de productos farmacéuticos liofilizados.

**3/ PRECAUCIONES**

El estuche hecho de plástico debe conservarse a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico in vitro. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio.

Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la réglementation local vigente.

**4/ PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

Reconstituya Reactivo 1 y 2 con envases 1 ml de agua destilada. Vigilar mantener la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) (ver hoja, homogeneizar antes de su empleo).

**5/ ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS**

- Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
- Reconstituídos: 4 horas en STA-SP® y STA Control® a 20 ± 1 °C. No congelar.

**6/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES**

STA® - Spectro® Heparin (REF 00881) o Spectro® Heparin (REF 00880). Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

**7/ MODO DE EMPLEO**

- STA-SP® STA Control®: para las introducciones en el tubo de la muestra.
- STA-SP® STA Control®: para las introducciones en el instrumento, como se indica en el "Manual de operación" del instrumento utilizado. La colocación de los vials se realiza de la siguiente manera:
  - en STA-SP®, colocar los vials en las posiciones R0 del código de productos
  - en STA Control®, colocar los vials en las posiciones R0 del código de productos

El instrumento utiliza automáticamente los plasmos STA® - HBRMLMWH Control con arreglo a las modalidades inscritas en la configuración de la distribución de la HBRM con la caja STA® - Spectro® Heparin (véase el "Manual de operación").

Los plasmos STA® - HBRMLMWH Control se trabajan como los plasmos que se van a valorar.

**8/ CARACTERÍSTICAS**

La tasa de HBRM de estos reactivos puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero está determinada principalmente para cada lote con respecto a un estándar secundario del Ender International de HBRM 11176, establecido en 2012 (ver la hoja incluida en el estuche).

**9/ CONTROL DE CALIDAD**

Si no puede obtener los valores indicados en la hoja, asegúrese del buen funcionamiento del kit: condiciones operativas, reactivo, 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.

**STA - HBRMLMWH CONTROL**

Control plasma para el método anti-Xa.

Contenido del lit:

- 6 x 1 ml frascos Reactivo 1 (STA) - HBRMLMWH Control (B) (REF 00882)
- 6 x 1 ml frascos Reactivo 2 (STA) - HBRMLMWH Control (B) (REF 00882)

June 25/18

**1/ NOMBRE**

Control plasma STA® - HBRMLMWH Control para el método anti-Xa. El instrumento utiliza automáticamente los plasmos STA® - HBRMLMWH Control con arreglo a las modalidades inscritas en la configuración de la distribución de la HBRM con la caja STA® - Spectro® Heparin (véase el "Manual de operación").

**2/ OBJETIVO**

Los plasmos STA® - HBRMLMWH Control se trabajan como los plasmos que se van a valorar.

**3/ COMPONENTES**

Cada estuche de STA® - HBRMLMWH Control contiene una hoja con 2 códigos de barra, una jala para cada reactivo. Cada código de barra contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia de referencia del reactivo, fecha de caducidad y valor de la tasa de HBRM determinadas en los instrumentos de la línea STA®, para el lote correspondiente.

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

Los reactivos de cada kit contienen proteínas de origen humano por evitar cualquier reacción de hipersensibilidad de origen humano. No contiene proteínas de origen animal. El estuche debe mantenerse en un lugar seco y protegido de la luz. No debe ser utilizado si el estuche está dañado o si el contenido no está en buenas condiciones. No abrir el estuche hasta el momento de su utilización. No almacenar el estuche fuera de las condiciones indicadas, ya que se trata de productos farmacéuticos liofilizados.

**4/ PRECAUCIONES**

El estuche hecho de plástico debe conservarse a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico in vitro. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio.

Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la réglementation local vigente.

**5/ PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

Reconstituya Reactivo 1 y 2 con envases 1 ml de agua destilada. Vigilar mantener la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) (ver hoja, homogeneizar antes de su empleo).

**6/ ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS**

- Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
- Reconstituídos: 4 horas en STA-SP® y STA Control® a 20 ± 1 °C. No congelar.

**7/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES**

STA® - Spectro® Heparin (REF 00881) o Spectro® Heparin (REF 00880). Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

**7/ UCAZANIA PO ISPOL'ZOVANIJU**

• STA-SP® STA Control®: para las introducciones en el tubo de la muestra.

• STA-SP® STA Control®: para las introducciones en el instrumento, como se indica en el "Manual de operación" del instrumento utilizado. La colocación de los vials se realiza de la siguiente manera:
 

- en STA-SP®, colocar los vials en las posiciones R0 del código de productos
- en STA Control®, colocar los vials en las posiciones R0 del código de productos

El instrumento utiliza automáticamente los plasmos STA® - HBRMLMWH Control con arreglo a las modalidades inscritas en la configuración de la distribución de la HBRM con la caja STA® - Spectro® Heparin (véase el "Manual de operación").

**8/ CARACTERÍSTICAS**

La tasa de HBRM de estos reactivos puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero está determinada principalmente para cada lote con respecto a un estándar secundario del Ender International de HBRM 11176, establecido en 2012 (ver la hoja incluida en el estuche).

**9/ CONTROL DE CALIDAD**

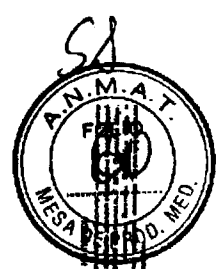
Si no puede obtener los valores indicados en la hoja, asegúrese del buen funcionamiento del kit: condiciones operativas, reactivo, calibración, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

**BIBLIOGRAFÍA**

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

**STASOK LITERATURY**

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



CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS  
COMISIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS EN SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD  
SECRETARÍA DE ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Los códigos significativos son indicados por las líneas paralelas en el estuche.  
El instrumento utiliza automáticamente los plasmos STA® - HBRMLMWH Control con arreglo a las modalidades inscritas en la configuración de la distribución de la HBRM con la caja STA® - Spectro® Heparin (véase el "Manual de operación").

Los códigos significativos son indicados por las líneas paralelas en el estuche.  
El instrumento utiliza automáticamente los plasmos STA® - HBRMLMWH Control con arreglo a las modalidades inscritas en la configuración de la distribución de la HBRM con la caja STA® - Spectro® Heparin (véase el "Manual de operación").



1) ROYECTO DE RÓTULOS Stachrom® Heparin

ROTULOS EXTERNOS

**STACHROM® HEPARIN**

1-4-AT III  
2-2-Buffer  
3-4-F X0  
4-4-Substrato

- Dosage colorimétrique des héparines (HNF et HBPM) par méthode anti-Xa
- Colorimetric assay of heparins (UFH and LMWH) by anti-Xa method
- Colorimetric analysis of heparins (UFH and LMWH) using anti-Xa method
- Colorimetrische Bestimmung von Heparinen (UFH und LMWH) mittels der anti-Xa Methode
- Χρωματιστρικός προσδιορισμός των ηπαρίνων (UFH και LMWH) με μέθοδο anti-Xa
- Determinación colorimétrica de las heparinas (HNF y HBPM) con el método anti-Xa
- Dosaggio colorimetrico delle epafine (UFH e LMWH) mediante il metodo anti-Xa
- Quantificação colorimétrica das heparinas (UFH e LMWH) pelo método anti-Xa
- Colorimetriske haltbestimmung av hepariner (UFH och LMWH) med anti-Xa metod
- Colorimetric analysis of heparins (UFH and LMWH) via anti-Xa method
- Test kolorymetryczny do oznaczenia heparyny (UFH i LMWH) metodą anti-Xa
- Anti-Xa metodu ile heparinlerin (UFH ve LMWH) kolorimetrik tespiti



2-2-Buffer



009006



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

03 STACHROM® HEPARIN

1 AT III

IVD +2 ml H<sub>2</sub>O

2°C 8°C DIAGNOSTICA STAGO

01 STACHROM® HEPARIN

2 Buffer

IVD +H<sub>2</sub>O → 150 ml

2°C 8°C 15 ml DIAGNOSTICA STAGO

03 STACHROM® HEPARIN

3 F X0

IVD +4 ml H<sub>2</sub>O

2°C 8°C DIAGNOSTICA STAGO

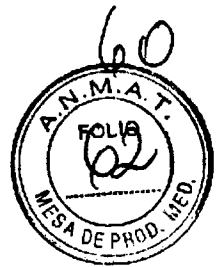
03 STACHROM® HEPARIN

4 Substrate

IVD +4 ml H<sub>2</sub>O

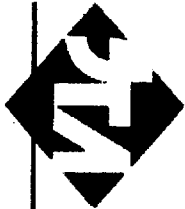
2°C 8°C DIAGNOSTICA STAGO

IF-2019-05956569-APN-DNPM#ANMAT



## 2) PROYECTO DE RÓTULOS - STA<sup>®</sup>-Staclot<sup>®</sup>Heparin 1

### RÓTULOS EXTERNOS



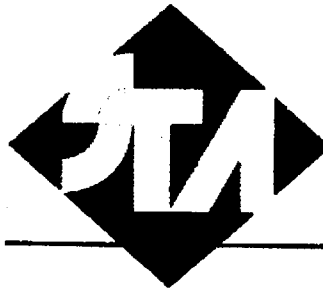
STACLOT<sup>®</sup> HEPARIN ①



00691

- ▶ 1-4 x Substrato Plasma
- ▶ 2-4 x F. Xa
- ▶ 3-4 x Phospholipids-Co<sup>++</sup>

- ▶ Dosage chromométrique des héparines (HNF et HAPM) par méthode anti-Xa
- ▶ Colorimetric assay of heparins (LPH and LMWH) using anti-Xa method
- ▶ Colorimetric determination of heparins (LPH og LMWH) using anti-Xa method
- ▶ Quantitative Bestimmung von Heparinen (LPH und LMWH) mittels der anti-Xa Methode
- ▶ Покрасительный метод определения концентрации гепарина (LPH и LMWH) по методу anti-Xa
- ▶ Determinación cuantitativa de las heparinas (HNF y HAPM) con el método anti-Xa
- ▶ Dosaggio de eparine (LPH e LMWH) mediante il metodo anti-Xa
- ▶ Determinação quantitativa das heparinas (LPH e LMWH) pelo método anti-Xa
- ▶ Kolorimetryczny sposób oznaczenia heparin (LPH og LMWH) metodą przeciwciała anti-Xa
- ▶ Krometoda for hepariner (LPH og LMWH) ved anti-Xa metode
- ▶ Zestaw do kolorowego oznaczania heparyny (LPH i LMWH) metodą przeciwciała
- ▶ Anti-Xa metodo de heparinerin (LPH ve LMWH) poyktigama esesli tepit
- ▶ Oprezavanje anti-Xa-antitela heparinica (HNF i HAPM) kolorimetryčnim metodom



STACLOT<sup>®</sup> HEPARIN ①

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

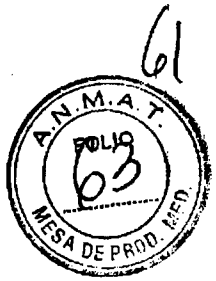


Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA  
Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós  
" Autorizado por ANMAT certificado N°  
US PROFESIONAL EXCLUSIVO  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

### ROTULOS INTERNOS

Dr. ANDREA M. TOROS  
CO-DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N. 7440  
Página 12 de 26

3) **PROYECTO DE RÓTULOS - STA®-Edoxaban Calibrator**

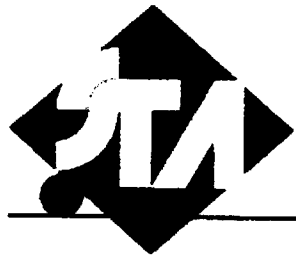


**RÓTULOS EXTERNOS**

- ▶ Plasmas de calibration pour le dosage de l'edoxaban par methode anti-Xa
- ▶ Calibration Plasmas for Assay of Edoxaban using anti-Xa Method
- ▶ Kalibreringsplasma til edoxaban-analyse, der anvender en anti-Xa-metode
- ▶ Kalibreringsplasma für die Bestimmung von Edoxaban mittels anti-Xa-Methode
- ▶ Πλάσματα βαθμονόμησης για δοκιμασίες της edoxaban με την μέθοδο anti-Xa
- ▶ Plasmas de calibration para la dosificación de edoxaban por método anti-Xa
- ▶ Plasma di calibratore per il dosaggio dell' edoxaban mediante il metodo anti-Xa
- ▶ Plasmas de calibração para o dosamento de edoxaban pelo método anti-Xa
- ▶ Kalibreringsplasmaer til bestemmning av edoxaban med anti-Xa-metode
- ▶ Kalibreringsplasma til analysering av edoxaban basert på anti-Xa-metode
- ▶ Owoce kalibracyjne do oznaczania edoxaban metodą anti-Xa
- ▶ Anti-Xa metodu kullanilarak edoxaban testi için kalibrasyon plazmaları



2°C



**EDOXABAN CALIBRATOR**

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

- ▶ 1- 3 x 1-ml STA® - Edoxaban Calibrator 0
- ▶ 2- 3 x 1-ml STA® - Edoxaban Calibrator 1
- ▶ 3- 3 x 1-ml STA® - Edoxaban Calibrator 2
- ▶ 4- 3 x 1-ml STA® - Edoxaban Calibrator 3



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**

**EDOXABAN CALIBRATOR 0**

**EDOXABAN CALIBRATOR 1**

**EDOXABAN CALIBRATOR 2**

**EDOXABAN CALIBRATOR 3**

IF-2019-05951569-APN-DNPM#ANMAT  
**DR. ANDREA M. TOROS**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N. 7440

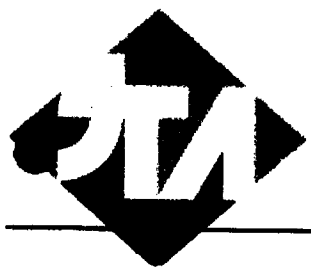
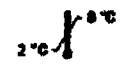




### 4) PROYECTO DE RÓTULOS - STA®-Edoxaban Control

#### RÓTULOS EXTERNOS

- Plasmas de contrôle pour le dosage de l'edoxaban par méthode anti-Xa
- Control Plasmas for Assay of Edoxaban: using anti-Xa Method
- Kontrollplasma til edoxaban-analyse, der anvendes en anti-Xa-metode
- Kontrollplasma für die Bestimmung von Edoxaban mittels anti-Xa-Methode
- Πλάσματα ελέγχου για δοκιμασίες της edoxaban με την μέθοδο anti-Xa
- Plasmas de control para la dosificación del edoxaban por método anti-Xa
- Plasma di controllo per il dosaggio dell' edoxaban mediante il metodo anti-Xa
- Plasmas de controla para a dosagem do edoxaban pelo método anti-Xa
- Kontrollplasma för bestämning av edoxaban med anti-Xa metod
- Kontrollplasma til analyseing av edoxaban basert på anti-Xa metode
- Osocza kontrolne do oznaczania edoxaban metodą anty-Xa
- Anti-Xa metodu kullantlarak edoxaban testi için kontrol plazmaları



### EDOXABAN CONTROL

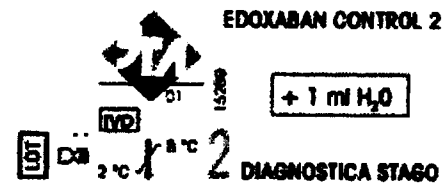
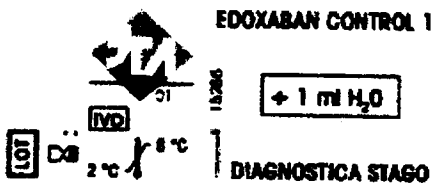


**DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.**  
 3 allée Thérèse  
 92600 Asnières sur Seine (France)  
 +33 (0)1 46 88 20 20  
 webmaster@stago.com

- 1- 3 x 1-ml STA® - Edoxaban Control 1
- 2- 3 x 1-ml STA® - Edoxaban Control 2

**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



IF-2019-05866569-APN-DNPM#ANMAT  
**Dr. ANDREA M. TOROS**  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 BIQUÍMICA M.N. 7440  
 Página 14 de 20



## 5) PROYECTO DE RÓTULOS - STA®-Apixaban Calibrator

### RÓTULOS EXTERNOS

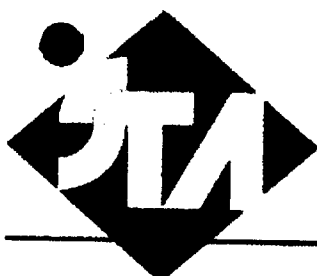
- Poemas de calibration pour le dosage de l'apixaban par méthode anti-Xa
- Calibration Poemas for Assay of Apixaban using anti-Xa Method
- Kalibreringspoemas til apixaban-analyser, der anvender en anti-Xa-metode
- Kalibreringspoemas til de Bestimmung von Apixaban mittels anti-Xa Methode
- Πόσηματα βαθμονόμησης για δοκιμασίες της apixaban με την μέθοδο anti-Xa
- Poemas de calibración para la dosificación del apixaban por método anti-Xa
- Poemi di calibrazione per il dosaggio dell' apixaban mediante il metodo anti-Xa
- Poemas de calibración para o dosamento do apixaban pelo método anti-Xa
- Kalibreringspoemas til bestemmning af apixaban med anti-Xa metode
- Kalibreringspoemas til analysering af apixaban basert på anti-Xa metode
- Opczka kalibracyjna do oznaczenia apixaban metodą anty-Xa
- Anti-Xa metodu kullantlarak apixaban test için kalibrasyon plazmaları

Stago

IND

LI

2°C



LOT

### APIXABAN CALIBRATOR

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

- 1- 3 x STA® - Apixaban Calibrator 0
- 2- 3 x STA® - Apixaban Calibrator 1
- 3- 3 x STA® - Apixaban Calibrator 2
- 4- 3 x STA® - Apixaban Calibrator 3

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

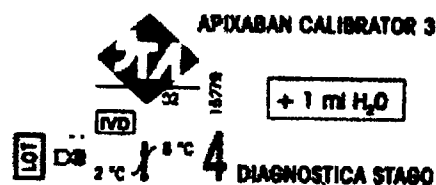
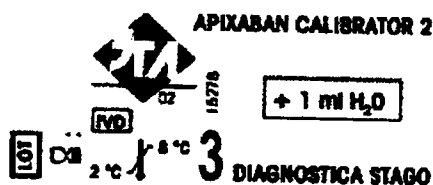
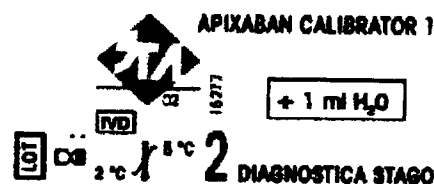
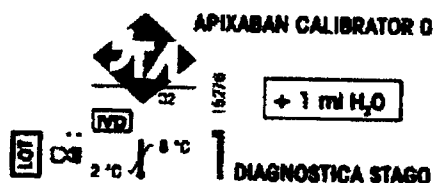
Co Directora Técnica: Andrea Marta Toros

" Autorizado por ANMAT certificado N°"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VEEN A EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

### ROTULOS INTERNOS



IF-2019-05956869-APN-DNPM#ANMAT

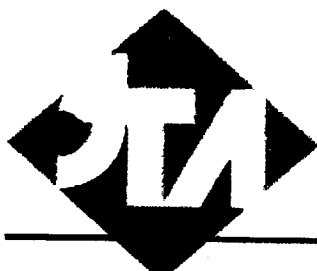
Dr. ANDREA M. TOROS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N. 7440



## 6) PROYECTO DE RÓTULOS - STA®-Apixaban Control

### RÓTULOS EXTERNOS

- Plazmas de control pour le dosage de l'apixaban par méthode anti-Xa
- Control Plasmas for Assay of Apixaban using anti-Xa Method
- Kontrolplasma til apixaban-analyse, der anvendes en anti-Xa-metode
- Kontrollplasmaen für die Bestimmung von Apixaban mittels anti-Xa Methode
- Πλάσματα ελέγχου για δοκιμασίες της apixaban με την μέθοδο anti-Xa
- Plasmas de control para la dosificación de apixaban por método anti-Xa
- Plasma di controllo per il dosaggio dell' apixaban mediante il metodo anti-Xa
- Plasmas de control para o dosamento de apixaban pelo método anti-Xa
- Kontrollplasmaer for bestemmning av apixaban med anti-Xa metode
- Kontrollplasma til analysering av apixaban basert på anti-Xa metode
- Osocza kontrolne do oznaczania apixaban metodą anti-Xa
- Anti-Xa metodu kultarlarak apixaban testi için kontrol plazmaları



### **APIXABAN CONTROL**



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

- ▶ 1- 3 x STA® - Apixaban Control 1
- ▶ 2- 3 x STA® - Apixaban Control 2

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

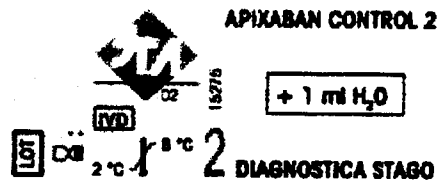
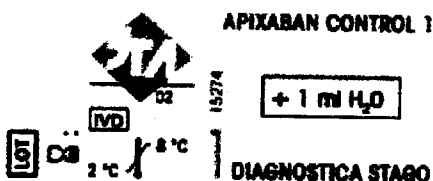
Co Directora Técnica: **Andrea Marta Torós**

" Autorizado por ANMAT certificado N°"

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

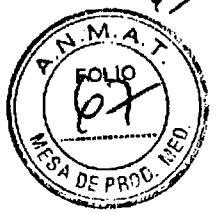
### ROTULOS INTERNOS



IF-2019-05966569-APN-DNPM#ANMAT

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

65



# 7) PROYECTO DE RÓTULOS - STA®-Hepanorm® H

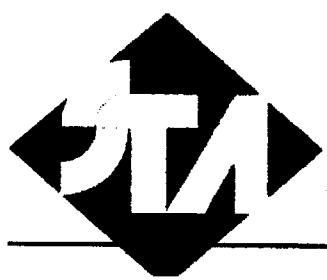
## RÓTULOS EXTERNOS

- Plaques de coloration pour le dosage des hépatites non fractionnées par méthode anti-Xa
- Coloration plaques for assays of unfractioated hepatitis using anti-Xa method
- Kalibriringsplasma til ultrakloneret hepatitis analyse ved anti-Xa metode
- Kalibriringsplasmaer zur Bestimmung unfraktionierter Hepatitis mittels der anti-Xa-Methode
- Πλάσματα βαθμωδώνησης για τον προσδιορισμό των μη κλασματοποιημένων ηπατιτών με μέθοδο anti-Xa
- Placas de coloración para la identificación de las hepatitis no fraccionadas mediante el método anti-Xa
- Placmi di colorazione per il dosaggio delle epatite non frzionate mediante metodo anti-Xa
- Placas de coloração para a identificação de hepatites não fracionadas pelo método anti-Xa
- Kalibriringsplasmaer for analyse af ultrakloneret hepatitis med anti-Xa-metode
- Kalibriringsplasma til analyse af ultrakloneret hepatitis ved anti-Xa metode
- Opcozka kalibracyjna do oznaczeń heparyny niefrakcjonowanej metodą anti-Xa
- Anti-Xa metodu ile frakcyjone edilmemiş hepatitis tespit için kalibrasyon plazmaları
- Калибровочные плазмы для определения анти-Xa-активности нефракционированных гепатитов

- 1-4 x STA® - Hepanorm® H ①
- 2-4 x STA® - Hepanorm® H ②
- 3-4 x STA® - Hepanorm® H ③



2°C 4°C



# HEPANORM® H



**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**

**VEA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

## ROTULOS INTERNOS

IF-2019-05956569-APN-DNPM#ANMAT

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



## 8) PROYECTO DE RÓTULOS - STA®-Heparin Control

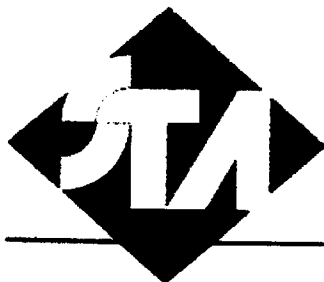
### RÓTULOS EXTERNOS

- ▶ Méthodes de contrôle pour le dosage des héparines non fractionnées par méthode anti-Xa
- ▶ Control plasmas for assays of unfractionated heparins using anti-Xa method
- ▶ Kontrollplasma für unfractioniert Heparin Analyse ved anti-Xa metode
- ▶ Kontrollplasma zur Bestimmung unfractionierter Heparine mittels der anti-Xa Methode
- ▶ Μέθοδοι ελέγχου για τον προσδιορισμό των μη κλασματοποιημένων ηπαρίνων με μέθοδο anti-Xa
- ▶ Pruebas de control para la dosificación de las heparinas no fraccionadas mediante el método anti-Xa
- ▶ Proams di controllo per il dosaggio delle eparine non frazionate mediante metodo anti-Xa
- ▶ Proams de control para a quantificação de heparinas não fracionadas pelo método anti-Xa
- ▶ Kontrollplasma for analyse av ufractionert heparin med anti-Xa-metode
- ▶ Kontrollplasma til analyse av ufractionert heparin ved anti-Xa metode
- ▶ Осаоца контроле да оцнакцаи хепарину нефракционираних, методу anti-Xa
- ▶ Anti-Xa методу да фракционирани хепарин заплти иги контрол плазматан
- ▶ Контрольные плазмы для определения анти-Xa-активности нефракционированных гепаринов

▶ 1- 6 x STA® - Heparin Control  
 ▶ 2- 6 x STA® - Heparin Control (5)



2°C / 8°C



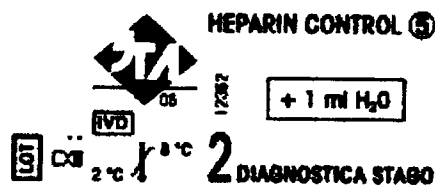
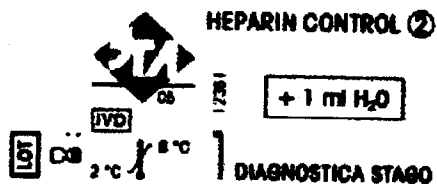
HEPARIN CONTROL



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

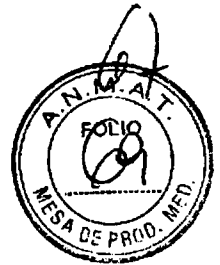
### ROTULOS INTERNOS



IF-2019-03956569-APN-DNPM#ANMAT

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

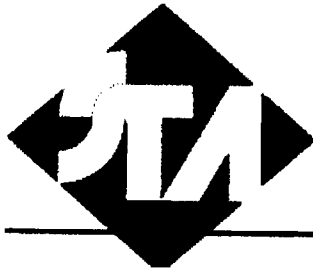
9) **PROYECTO DE RÓTULOS - STA<sup>®</sup>-Hepanorm<sup>®</sup> HBPM/LMWH**



**RÓTULOS EXTERNOS**

- Poemas de calibración pour le dosage des hépatites (HBPM) par méthode anti-Xa
- Calibration plasma for hepatitis (LMWH) assays using anti-Xa method
- Kalibreringsplasma til heparin (LMWH) analyse ved anvendelse af anti-Xa metoden
- Kalibrationsplasma für die Bestimmung von niedermolekularem Heparin mittels der anti-Xa Methode
- Πλάσμα βαθμονόμησης για μετρήσεις ηπαρίνης (LMWH) με την μέθοδο αντι-Xa
- Poemas de calibración para la determinación de las heparinas (HBPM) por método anti-Xa
- Poem di calibratore per il dosaggio delle eparine (LMWH) mediante il metodo anti-Xa
- Poemas de calibración para o dosamento das heparinas (HBPM) pelo método anti-Xa
- Kalibreringsplasma för bestämning av heparin (LMWH) med anti-Xa metoden
- Kalibreringsplasma til analyse av lavmolekylært heparin ved bruk av anti-Xa metoden
- Osocza kalibracyjne do oznaczeń heparyny niskociężkościową metodą anti-Xa
- Anti-Xa metodu ile dużik molekül agintiki heparin tepri ipn kalibrasyon plazmasi ar
- Калибровочные плазмы для определения анти-Xa-активности низкомолекулярных гепаринов (НМГ)

1-4 x STA<sup>®</sup> - Hepanorm<sup>®</sup> HBPM/LMWH  
 2-4 x STA<sup>®</sup> - Hepanorm<sup>®</sup> HBPM/LMWH  
 3-4 x STA<sup>®</sup> - Hepanorm<sup>®</sup> HBPM/LMWH



**HEPANORM<sup>®</sup> HBPM/LMWH**



2°C



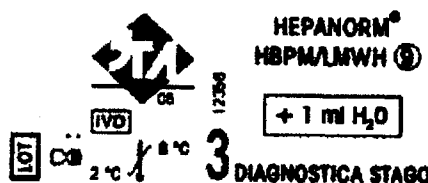
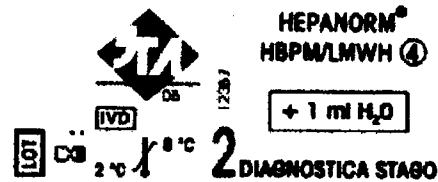
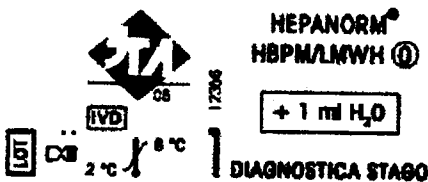
**DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.**  
 3 allée Thérèse  
 92600 Asnières sur Seine (France)  
 +33 (0)1 46 88 20 20  
 webmaster@stago.com

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**



IF-2019-05956569-APN-DNPM#ANMAT

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

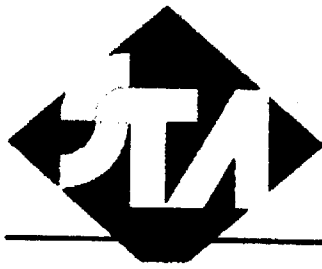
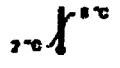
# 10) PROYECTO DE RÓTULOS - STA<sup>®</sup>-HBPM/LMWH Control



## RÓTULOS EXTERNOS

- Plasmas de contrôle pour le dosage des hépatites (HBPM) par méthode anti-Xa
- Control plasmas for hepatitis (LMWH) assays using anti-Xa method
- Kontrolplazma til hepatitis (LMWH) analyser der anvender anti-Xa metoden
- Kontrolplazma für die Bestimmung von niedermolekularen Heparinen mittels anti-Xa Methode
- Πλάσματα ελέγχου για μεταφασική ηπατίτιδα (LMWH) με την μέθοδο anti-Xa
- Plasmas de control para la determinación de las hepatitis (HBPM) por método anti-Xa
- Plasmi di controllo per il dosaggio delle epatite (LMWH) mediante il metodo anti-Xa
- Plasmas de control para o dosamento das hepatitis (HBPM) pelo método anti-Xa
- Kontrolplazma til bestemmning av hepatitis (LMWH) med anti-Xa metode
- Kontrolplazma til analyse av lavmolekylært heparin ved bruk av anti-Xa metode
- Ciepłota kontrolna do oznaczeń heparyny niskocząsteczkowej metodą anti-Xa
- Anti-Xa metoda je důležitá molekuli signifikantní heparin testit i jin kontrol plazmami
- Контрольные плазмы для определения анти-Xa-активности низкомолекулярных гепаринов (НМГ)

1 - 6 x STA<sup>®</sup> - HBPM/LMWH Control  
2 - 6 x STA<sup>®</sup> - HBPM/LMWH Control



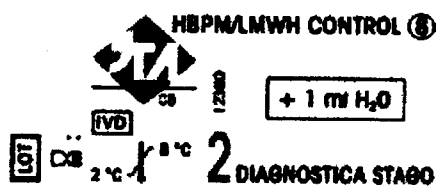
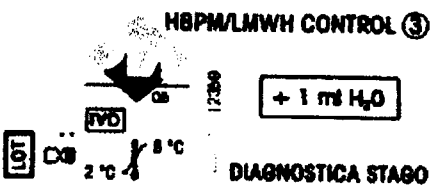
**HBPM/LMWH CONTROL**



**DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.**  
3 allée Thérésa  
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



IF-2019-05456569-APN-DNPM#ANMAT  
**DR. ANDREA M. TOROS**  
CO-DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N. 7440



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-05956569-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 30 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4732-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.30 13:41:59 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.30 13:42:00 -03'00'