



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4319-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2650/18-4

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2650/18-4 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 para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados **1) STA® - ECA II, 2) STA® - Dabigatran Calibrator 3) STA® - Dabigatran Control.**

Que en el expediente de referencia 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 se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) STA® - ECA II, 2) STA® - Dabigatran Calibrator 3) STA® - Dabigatran Control**, de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICA TEC S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-38053301-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-118-109", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) STA® - ECA II, 2) STA® - Dabigatran Calibrator**

**3) STA® - Dabigatran Control**

**Indicación de uso:** **1)** Para medir en plasma la actividad anti-IIa directa del dabigatran en un ensayo competitivo, para uso con los equipos STA-R® y STA-Compact Max®. **2)** Plasma de calibración para el dosaje de la actividad anti-IIa de dabigatran con el kit STA -ECAII. **3)** Plasma de control para el dosaje de la actividad anti-IIa de dabigatran con el kit STA -ECAII.

### Forma de presentación:

**1)** (REF 00992) Kit conteniendo: 2 viales x 3,5 ml de Reactivo 1 (Prothrombin), 2 viales x 2 ml de Reactivo 2 (Substrate) y 2 viales x 2 ml de Reactivo 3 (Ecarin)

**2)** (REF 00993) Kit conteniendo: 2 viales x 1 ml de Reactivo 1 (STA® - Dabigatran Calibrator 0), 2 viales x 1 ml de Reactivo 2 (STA® - Dabigatran Calibrator 1), 2 viales x 1 ml de Reactivo 3 (STA® - Dabigatran Calibrator 2), 2 viales x 1 ml de Reactivo 4 (STA® - Dabigatran Calibrator 3) y 2 viales x 1 ml de Reactivo 5 (STA® - Dabigatran Calibrator 4)

**3)** (REF 00994) Kit conteniendo 3 viales x 1 ml de Reactivo 1 (STA® - Dabigatran Control 1) y 3 viales x 1 ml de Reactivo 2 (STA® - Dabigatran Control 2)

**Período de vida útil y condición de conservación:** 24 meses conservados entre 2 y 8 °C.

**Nombre y dirección del fabricante:** DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

3 allée Thérésa, 92600 Asnières sur Seine (Francia) .

# Expediente N° 1-47-3110-2650/18-4

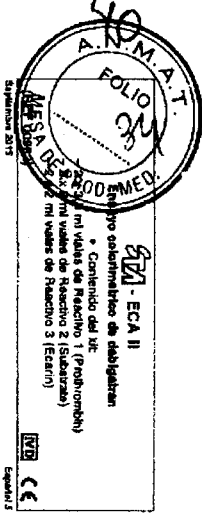
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.22 09:01:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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 30715117584  
Date: 2019.05.22 09:01:43 -03'00'



7/ UTILIZACION DEL KIT

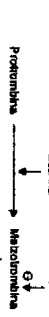
ECA II se debe utilizar con STR-R<sup>®</sup> y STR Compact 300<sup>®</sup> para medir la actividad enzimática de la dehidrogenasa en un medio compuesto...

8/ SUMARIO

Se ha permitido la comercialización del dehidrogenasa sin ninguna restricción debido a su perfil de seguridad y a su corta vida media...

9/ PRINCIPIO DEL TEST

El ensayo con STR-R - ECA II se basa en la reacción de la proionolona por la enzima, un sustrato de sustrato que es una metilpropiolona incolora...



10/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estudio de STR-R - ECA II contiene una hoja con código de barras, un vial de muestra con la siguiente información: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo y fecha de caducidad.

- Resactivos 1: reactivo que contiene proionolona humana, liofilizado.
Resactivos 2: reactivo que contiene el sustrato cromógeno HBVA33.
Resactivos 3: reactivo que contiene enzima, liofilizado.

11/ PRECAUCIONES

El estudio de STR-R se debe conservar a 2-8 °C. Solo para uso diagnóstico in vitro. Estos reactivos solo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio.

6/ OBTENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA MUESTRA

La obtención de la muestra debe ajustarse a los procedimientos para las pruebas de hemostasia.
Oblación de sangre en solución de citrato trisódico 3.2 %: 1 vol de suero por 9 vol de suero.

7/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL REACTIVO

Conservados a 2-8 °C en su estado original. Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el etiquetado.
Resactivos 1: Reconstruir cada vial con 2 ml de agua destilada. Dejar que el reactivo reconstruido permanezca a temperatura ambiente (18-25 °C) durante 30 minutos.

8/ RESULTADOS

El nivel de dehidrogenasa (ng/ml) de las muestras analizadas aparece en el resultado de la pantalla del aparato (ver el Manual de Consulta). El resultado debe interpretarse en función del estado clínico y biológico del paciente.
Comprobar que los resultados obtenidos para los controles se ajustan a los intervalos indicados en la hoja incluida en el kit. Si el control señala que los resultados obtenidos para los controles se ajustan fuera del intervalo de valores indicados en la hoja incluida en el etiquetado, se debe asegurar que el buen funcionamiento de todo el sistema: condiciones de ensayo, reactivos, calibración, plasmas en los que se ejecuta el test, etc. Si se necesitan, repasar las instrucciones.

11/ LIMITACIONES

Otros autoanticuerpos con actividad anti-enzima (p. ej., anti-álbumina, bivalnetridol) pueden interferir con el ensayo.
El método STR-R - ECA II no resulta sensible a hemoglobina (hasta 2 g/dl), bilirrubina conjugada (hasta 344 micromol/L - 200 micromol/L), bilirrubina no conjugada (hasta 342 micromol/L - 200 micromol/L) y los pigmentos (hasta 5 g/dl).
Algunas enfermedades como la que EP07-A2 de CLSI (4).

12/ INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Comparar así mismo en los plasmas normales. Las actividades enzimáticas deben ser analizadas en función del instrumento administrado al paciente (psicólogo, hora de la muestra, etc.).
12.1 CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO
Límites de detección: se establece según la guía EP07-A de la CLSI (3).
El límite de detección de STR-R y STR Compact 300<sup>®</sup> es de 15 ng/ml.

13/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- STR-R - Osmark-Keller (REF 00051).
Calibración STR-R - Osmark-Keller (REF 00023).
Control de calidad: STR-R - Osmark-Keller (REF 00044).
STR-R o STR Compact 300<sup>®</sup>.
STR-R - micro Reactor (REF 00790).
Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

14/ PROCEDIMIENTO

14.1. Calibración
La calibración se lleva a cabo con la ayuda del estándar de referencia de la muestra. Preparar los reactivos que se suministren en el código de barras de las instrucciones.
La curva de calibración se puede ver en la pantalla del instrumento con la ayuda del menú "Calibración" (ver el Manual de Consulta).

14.2. Plasmata a analizar

Los plasmata a analizar han de estar sin diluir. Introducirlos en el instrumento (ver el Manual de Consulta del instrumento utilizado).
Seleccionar el(s) test(s) a ejecutar en los plasmata de pacientes.

14.3. Control de calidad

Los resultados deben ser verificados para verificar la exactitud y la precisión de los resultados. Para ello, utilizar una muestra de referencia de control. Utilizar el método de STR-R.
Preparar estos controles y transferir el suero a las instrucciones contenidas en los códigos de barras de la hoja. Estos controles se utilizarán para estar sin diluir.

14.4. Descripción

Para la realización de la calibración, seguir los protocolos descritos en el Manual de Consulta de Osmark-Keller.
La determinación de dehidrogenasa en el plasma por valores se procesa automáticamente por el analizador a 405 nm tan pronto se cargan las muestras.

14.5. RESULTADOS

El nivel de dehidrogenasa (ng/ml) de las muestras analizadas aparece en el resultado de la pantalla del aparato (ver el Manual de Consulta). El resultado debe interpretarse en función del estado clínico y biológico del paciente.
Comprobar que los resultados obtenidos para los controles se ajustan a los intervalos indicados en la hoja incluida en el kit. Si el control señala que los resultados obtenidos para los controles se ajustan fuera del intervalo de valores indicados en la hoja incluida en el etiquetado, se debe asegurar que el buen funcionamiento de todo el sistema: condiciones de ensayo, reactivos, calibración, plasmata en los que se ejecuta el test, etc. Si se necesitan, repasar las instrucciones.

14.6. LIMITACIONES

Otros autoanticuerpos con actividad anti-enzima (p. ej., anti-álbumina, bivalnetridol) pueden interferir con el ensayo.
El método STR-R - ECA II no resulta sensible a hemoglobina (hasta 2 g/dl), bilirrubina conjugada (hasta 344 micromol/L - 200 micromol/L), bilirrubina no conjugada (hasta 342 micromol/L - 200 micromol/L) y los pigmentos (hasta 5 g/dl).
Algunas enfermedades como la que EP07-A2 de CLSI (4).

14.7. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Comparar así mismo en los plasmata normales. Las actividades enzimáticas deben ser analizadas en función del instrumento administrado al paciente (psicólogo, hora de la muestra, etc.).
12.1 CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO
Límites de detección: se establece según la guía EP07-A de la CLSI (3).
El límite de detección de STR-R y STR Compact 300<sup>®</sup> es de 15 ng/ml.

13/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- STR-R - Osmark-Keller (REF 00051).
Calibración STR-R - Osmark-Keller (REF 00023).
Control de calidad: STR-R - Osmark-Keller (REF 00044).
STR-R o STR Compact 300<sup>®</sup>.
STR-R - micro Reactor (REF 00790).
Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

14/ PROCEDIMIENTO

14.1. Calibración
La calibración se lleva a cabo con la ayuda del estándar de referencia de la muestra. Preparar los reactivos que se suministren en el código de barras de las instrucciones.
La curva de calibración se puede ver en la pantalla del instrumento con la ayuda del menú "Calibración" (ver el Manual de Consulta).

14.2. Plasmata a analizar

Los plasmata a analizar han de estar sin diluir. Introducirlos en el instrumento (ver el Manual de Consulta del instrumento utilizado).
Seleccionar el(s) test(s) a ejecutar en los plasmata de pacientes.

Table with 4 columns: Muestra, Repetibilidad, Precisión intra-laboratorio, Muestra 1, Muestra 2. Rows show X (ng/ml), SD (ng/ml), CV (%) for Muestra 1 and Muestra 2.

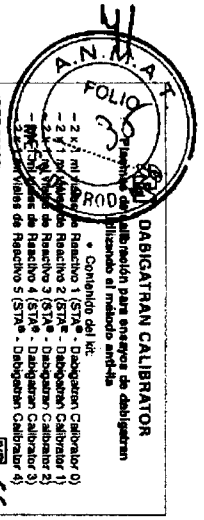
BIBLIOGRAFÍA

- 1. CLSI Document EP05-A: Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach; approved guideline. First Edition, 23, 1993.
2. CLSI Document EP05-A2: Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline. Second Edition, 24, 25, 2000.
3. EP07-A: Procedure for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline. First Edition, 24, 34, 2000.
4. CLSI Document EP07-A2: Determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline. Second Edition, 24, 27, 2000.
5. BELLINI L., FILLARI A., TIRPÒDI A., ELALAWY I., MILLER H., KOSMAN M.: oral fixed inhibitor of fibrinolytic and heparin Xc: a recommendation from the Subcommittee on Clinical Chemistry of the Scientific and Standardization Committee of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. J. Thromb. Haemost., 11, 786-790, 2013.

IF-2019-3805330 ID: 2019-01-10

COORDINADORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

Los cambios significativos en los reactivos para las tiras reactivas en el momento de la calibración de STR-R - ECA II.
Osmark-Keller (REF 00051).
Calibración STR-R - Osmark-Keller (REF 00023).
Control de calidad: STR-R - Osmark-Keller (REF 00044).
STR-R o STR Compact 300<sup>®</sup>.
STR-R - micro Reactor (REF 00790).
Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.



### DABIGATRAN CALIBRATOR

Contiene del kit:  
- 2 x 1 ml fiascoli di Reagente 1 (STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 1)  
- 2 x 1 ml fiascoli di Reagente 2 (STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 2)  
- 2 x 1 ml fiascoli di Reagente 3 (STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 3)  
- 2 x 1 ml fiascoli di Reagente 4 (STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 4)  
- 2 x 1 ml fiascoli di Reagente 5 (STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 5)  
(REF. 00983)  
Cascina 2

### 1/ UTILIZZAZIONE DEL KIT

El kit STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator contiene una gamma di reagenti utilizzati per la calibrazione per enzima di Dabigatran in STA<sup>®</sup> e STA Compact Max<sup>®</sup> per la calibrazione di bioanalyzer di laboratorio e di laboratorio con il kit STA<sup>®</sup> - ECA II (REF. 00982).

### 2/ COMPOSIZIONE DEL KIT

Cada estuche de STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator contiene una caja con 5 codigos de barras. Cada codigo contiene la siguiente informacion: numero de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad y valor de dabigatran establecido mediante cromatografía líquida de alta resolución-espectrometría de masas (HPLC-MS) para el correspondiente lote.  
• Reactivo 1: STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 1, plasma humano liofilizado suero de dabigatran.  
• Reactivo 2: STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 2, plasma humano liofilizado suero de dabigatran (ver la hoja incluida en el estuche).  
• Reactivo 3: STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 3, plasma humano liofilizado suero de dabigatran superior a la presente en el Reactivo 2 (ver la hoja incluida en el estuche).  
• Reactivo 4: STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 4, plasma humano liofilizado suero de dabigatran superior a la presente en el Reactivo 3 (ver la hoja incluida en el estuche).  
• Reactivo 5: STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 5, plasma humano liofilizado suero de dabigatran superior a la presente en el Reactivo 4 (ver la hoja incluida en el estuche).

Las muestras de suero de pacientes con insuficiencia renal, especialmente en los casos de insuficiencia renal severa, pueden presentar un efecto de interferencia en el ensayo de Dabigatran. Se recomienda utilizar el kit STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator en el laboratorio de referencia. En este caso, se debe utilizar el kit STA<sup>®</sup> - ECA II (REF. 00982) para la calibración de los bioanalyzer de laboratorio y de laboratorio con el kit STA<sup>®</sup> - ECA II (REF. 00982).

### 3/ PRECAUCIONES

El estuche liofilizado debe conservarse a 2-8 °C. Solo para uso diagnóstico in vitro. Estos reactivos solo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Utilizar únicamente reactivos de un mismo kit o de un mismo lote.  
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 suministran con envase a la organización local vigente.

### 4/ PREPARACION Y CONSERVACION DEL REACTIVO

• Preparación  
Reconstituir cada vial (Reactivo 1, 2, 3, 4 o 5) 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. Poner un STA<sup>®</sup> - micro Reductor nuevo (REF. 00780).  
• Conservación  
Conservar a 2-8 °C en su envase original. Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.  
Una vez reconstituido, los Reactivos 1, 2, 3, 4 y 5 son estables 8 horas en STA<sup>®</sup> y STA Compact Max<sup>®</sup> en su vial original con STA<sup>®</sup> - micro Reductor, se establecen hasta 96 horas de cualquier contaminación. No se debe congelar.

### 5/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- STA<sup>®</sup> - ECA II (REF. 00982).
- STA<sup>®</sup> o STA Compact Max<sup>®</sup>.
- STA<sup>®</sup> - micro Reductor (REF. 00780).
- Equipamiento: individual en bioanalyzer de análisis clínico.

### 6/ MODO DE EMPLEO

Cuando los Reactivos 1, 2, 3, 4 y 5 están listos para usar, introducirlos en el instrumento. Como se indica en el Manual de Consulta del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:  
- en STA<sup>®</sup> colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos  
- en STA Compact Max<sup>®</sup> colocar los viales en las posiciones del 1 al 16 o del 35 al 36 del cajón de productos.  
Cuando se ha programado una determinación de dabigatran, el instrumento ejecuta, a petición del usuario y por modo casero en la configuración de la prueba, la determinación de dabigatran de los distintos puntos de la calibración. La calibración de dabigatran se puede ver en la pantalla del aparato por medio del menú "Calibrator" (ver el Manual de Consulta).

### 7/ CARACTERISTICAS

El nivel del dabigatran de los Reactivos 2, 3, 4 y 5 puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero están claramente indicados en el manual. Este nivel es diferente por comparación al que se indica en el estuche de este reactivo (HPLC-MS).

### DABIGATRAN CALIBRATOR

Plasma de calibración para el dosaje del dabigatran mediante el método anti-la.  
Contiene del kit:  
- 2 x 1 ml fiascoli di Reagente 1 (STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 1)  
- 2 x 1 ml fiascoli di Reagente 2 (STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 2)  
- 2 x 1 ml fiascoli di Reagente 3 (STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 3)  
- 2 x 1 ml fiascoli di Reagente 4 (STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 4)  
- 2 x 1 ml fiascoli di Reagente 5 (STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 5)  
(REF. 00983)  
Cascina 2

### 1/ USO PREVISTO

El kit STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator è costituito da un set di reagenti utilizzati per la calibrazione per enzima di Dabigatran in STA<sup>®</sup> e STA Compact Max<sup>®</sup> per la calibrazione di bioanalyzer di laboratorio e di laboratorio con il kit STA<sup>®</sup> - ECA II (REF. 00982).

### 2/ COMPOSIZIONE

Cascina kit di STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator contiene un foglietto con 5 codici a barre. Uno per codice contiene la seguente informazione: numero di lotto, codice del kit, codice di riferimento del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad y valor de dabigatran establecido mediante cromatografía líquida de alta resolución-espectrometría de masas (HPLC-MS) per il lotto di riferimento.  
• Reagente 1: STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 1, plasma umano liofilizzato suero di dabigatran.  
• Reagente 2: STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 2, plasma umano liofilizzato suero di dabigatran (vedere foglietto incluso nella confezione).  
• Reagente 3: STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 3, plasma umano liofilizzato suero di dabigatran superiore a quello presente nel Reagente 2 (vedere foglietto incluso nella confezione).  
• Reagente 4: STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 4, plasma umano liofilizzato suero di dabigatran superiore a quello presente nel Reagente 3 (vedere foglietto incluso nella confezione).  
• Reagente 5: STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator 5, plasma umano liofilizzato suero di dabigatran superiore a quello presente nel Reagente 4 (vedere foglietto incluso nella confezione).

I pazienti con insufficienza renale, specialmente nei casi di insufficienza renale grave, possono presentare un effetto di interferenza nel test di Dabigatran. Si raccomanda di utilizzare il kit STA<sup>®</sup> - Dabigatran Calibrator nel laboratorio di riferimento. In questo caso, si deve utilizzare il kit STA<sup>®</sup> - ECA II (REF. 00982) per la calibrazione dei bioanalyzer di laboratorio e di laboratorio con il kit STA<sup>®</sup> - ECA II (REF. 00982).

### 3/ PRECAUZIONI

Il kit liofilizzato deve essere conservato a 2-8 °C. Solo per uso diagnostico in vitro. Questi reagenti devono essere utilizzati solo da personale autorizzato del laboratorio. Fare attenzione a utilizzare soltanto reagenti di un stesso kit o di uno stesso lotto.  
Prima di qualunque utilizzo, leggere attentamente il "Manual di Consultazione" dello strumento utilizzato.  
Mantenere con cautela sia questi reagenti che i campioni dei pazienti. I materiali di scarto devono essere eliminati conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

### 4/ PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEL REAGENTE

• Preparazione  
Ricostruire ciascun Reagente (Reagente 1, 2, 3, 4 o 5) utilizzando 1 ml di acqua distillata. Lasciar stabilizzare la soluzione per 30 minuti a temperatura ambiente (18-25 °C). Successivamente, omogeneizzare prima dell'uso. Mettere un STA<sup>®</sup> - micro Reductor (REF. 00780) nuovo.  
• Conservazione  
Conservare a 2-8 °C nel loro stato originale. I reagenti rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.  
Dopo la ricostruzione, i Reagenti 1, 2, 3, 4 e 5 sono stabili 8 ore su STA<sup>®</sup> e STA Compact Max<sup>®</sup> nel loro fiascolo originale con STA<sup>®</sup> - micro Reductor, se esposti da contaminazioni. Non congelare.

### 5/ REAGENTI E MATERIALI AUSILIARI

- STA<sup>®</sup> - ECA II (REF. 00982).
- STA<sup>®</sup> o STA Compact Max<sup>®</sup>.
- STA<sup>®</sup> - micro Reductor (REF. 00780).
- Strumentazione adatta per laboratori di analisi medica.

### 6/ ISTRUZIONI PER L'USO

Quando i reagenti 1, 2, 3, 4 e 5 sono pronti per l'uso, collocarli auto il bioanalyzer. Come si indica nel Manual di Consultazione dello strumento utilizzato. Il posizionamento dei reagenti è il seguente:  
- su STA<sup>®</sup>: posizioni R0 con i viali in una qualsiasi posizione  
- su STA Compact Max<sup>®</sup>: posizioni 1, fiascoli in posizioni 1 a 16 oppure da 35 a 36 del cassetto per i prodotti.  
Qualora sia stato programmato un dosaggio di dabigatran, l'strumento eseguirà, su richiesta dell'utente e secondo la modalità configurata sulla configurazione dei test, il dosaggio del dabigatran dei diversi punti della calibratura. La calibratura può essere visualizzata sullo schermo dello strumento dal menu "Calibrator" (vedere il Manual di riferimento).

### 7/ CARATTERISTICHE

Il valore del dabigatran dei Reagenti 2, 3, 4 e 5 può variare leggermente da un lotto all'altro, ma viene chiaramente indicato nel manuale di consultazione di questo valore è differente rispetto al valore indicato nel foglietto di questo reattivo (HPLC-MS) ad alte performance.

IF-2019-38053301-AN-DI-AM

CO-DIRETTORE TECNICA  
BIOQUIMICA M.N. 7440





# PROYECTO DE RÓTULOS STA® - ECA II

## ROTULOS EXTERNOS

**STA® - ECA II** Ref: 00992

Ensayo colorimétrico de Dabigatran

Contenido:

- Reactivo 1, 2 x 3,5 ml (Prothrombin)
- Reactivo 2, 2 x 2,0 ml (Substrate)
- Reactivo 3, 2 x 2,0 ml (Ecarin)

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S  
 3 rue Trollet  
 92600 Asnières sur Seine (France)  
 +33 (0)1 48 86 20 20  
 info@stago.com



ECA II



**Atención**  
 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
 Para conocer las recomendaciones de precaución,  
 consulte la Ficha Técnica de seguridad/instrucciones  
 de uso relacionadas con este kit.

5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one /  
 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)



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

Co Directora Técnica: **Andrea Marta Torós (MN 7440)**

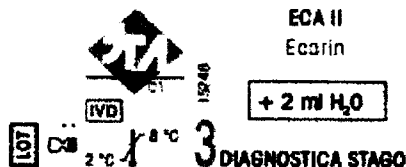
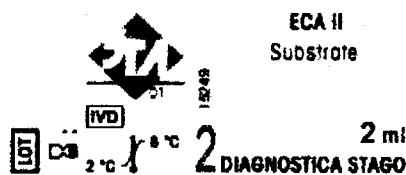
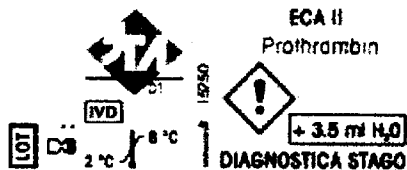
"Autorizado por ANMAT certificado N°: PM-118-109"

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

## ROTULOS INTERNOS

## STA® - ECA II

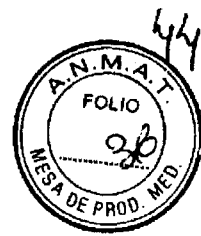


IF-2019-38053301-APN-DNPM#ANMAT

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

Página 4 de 6

F



# PROYECTO DE RÓTULOS STA<sup>®</sup>- Dabigatran Calibrator

## ROTULOS EXTERNOS

Plasmas de calibración para ensayos de dabigatran utilizando el método anti-IIa  
Contenido:

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S  
3 rue Thiers  
92600 Palaiseau sur Seine (France)  
+33 (0) 1 46 88 20 20  
www.stago.com



- ▶ 1- 2 x STA<sup>®</sup>- Dabigatran Calibrator 0
- ▶ 2- 2 x STA<sup>®</sup>- Dabigatran Calibrator 1
- ▶ 3- 2 x STA<sup>®</sup>- Dabigatran Calibrator 2
- ▶ 4- 2 x STA<sup>®</sup>- Dabigatran Calibrator 3
- ▶ 5- 2 x STA<sup>®</sup>- Dabigatran Calibrator 4

REF 00993



DABIGATRAN CALIBRATOR



2°C  
DABIGATRAN CALIBRATOR



Importado por:

MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA

Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós (MN 7440)

"Autorizado por ANMAT certificado N°: PM-118-109

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIA

## ROTULOS INTERNOS

## STA<sup>®</sup>- Dabigatran Calibrator

DABIGATRAN CALIBRATOR 0  
+ 1 ml H<sub>2</sub>O  
DIAGNOSTICA STAGO

DABIGATRAN CALIBRATOR 1  
+ 1 ml H<sub>2</sub>O  
DIAGNOSTICA STAGO

DABIGATRAN CALIBRATOR 2  
+ 1 ml H<sub>2</sub>O  
DIAGNOSTICA STAGO

DABIGATRAN CALIBRATOR 3  
+ 1 ml H<sub>2</sub>O  
DIAGNOSTICA STAGO

DABIGATRAN CALIBRATOR 4  
+ 1 ml H<sub>2</sub>O  
DIAGNOSTICA STAGO

IF-2019/3805390-ANDREA M. TORÓS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N. 7440





## PROYECTO DE RÓTULOS STA<sup>®</sup>- Dabigatran Control

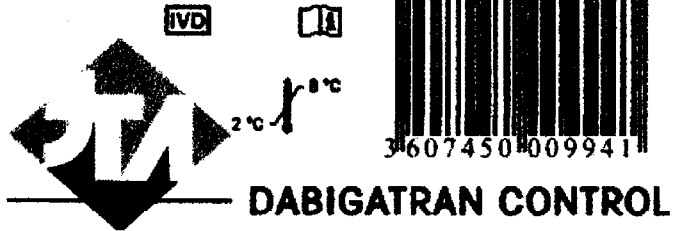
### ROTULOS EXTERNOS

Plasmas de control para ensayos de dabigatran utilizando el método anti-IIa

Contenido:

- 1- 3 x STA<sup>®</sup>- Dabigatran Control 1
- 2- 3 x STA<sup>®</sup>- Dabigatran Control 2

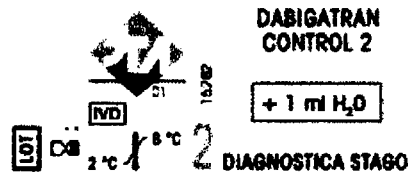
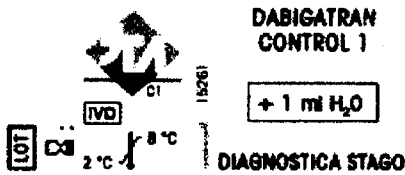
01 DIAGNOSTICA STAGO S.A.S  
3 avda. Pineda  
82800 Admiral Sur Bona (Paraná)  
+51 (0) 348 88 20 20  
webmaster@stago.com



Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA  
Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós (MN 7440)  
"Autorizado por ANMAT certificado N°: PM-118-109"  
**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

### ROTULOS INTERNOS

### STA<sup>®</sup>- Dabigatran Control



*[Handwritten Signature]*  
Dra. ANDREA M. TORÓS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA EN EL ANMAT  
IF-2010-38053301-ANMAT-MN-7440



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

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

**Número:** IF-2019-38053301-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 23 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2650-18-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

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 30715117584  
Date: 2019.04.23 17:27:19 -0300

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2019.04.23 17:27:19 -0300

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**  
**PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-2650/18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma MEDICA TEC S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

**Nombre Comercial: 1) STA® - ECA II, 2) STA® - Dabigatran Calibrator, 3) STA® - Dabigatran Control.**

**Indicación de uso: 1)** Para medir en plasma la actividad anti-IIa directa del dabigatran en un ensayo competitivo, para uso con los equipos STA-R® y STA-Compact Max®. **2)** Plasma de calibración para el dosaje de la actividad anti-IIa de dabigatran con el kit STA -ECAII. **3)** Plasma de control para el dosaje de la actividad anti-IIa de dabigatran con el kit STA -ECAII.

**Forma de presentación:**

**1)** (REF 00992) Kit conteniendo: 2 viales x 3,5 ml de Reactivo 1 (Prothrombin), 2 viales x 2 ml de Reactivo 2 (Substrate) y 2 viales x 2 ml de Reactivo 3 (Ecarin).-----

**2)** (REF 00993) Kit conteniendo: 2 viales x 1 ml de Reactivo 1 (STA® - Dabigatran Calibrator 0), 2 viales x 1 ml de Reactivo 2 (STA® - Dabigatran Calibrator 1), 2 viales x

  
Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

1 ml de Reactivo 3 (STA® - Dabigatran Calibrator 2), 2 viales x 1 ml de Reactivo 4 (STA® - Dabigatran Calibrator 3) y 2 viales x 1 ml de Reactivo 5 (STA® - Dabigatran Calibrator 4), **3**) (REF 00994) Kit conteniendo 3 viales x 1 ml de Reactivo 1 (STA® - Dabigatran Control 1) y 3 viales x 1 ml de Reactivo 2 (STA® - Dabigatran Control 2)

**Período de vida útil y condición de conservación:** 24 (VEINTICUATRO) meses conservados entre 2 y 8 °C.

**Nombre y dirección del fabricante:** DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. 3 allée Thérésa, 92600 Asnières sur Seine (Francia)

**Condición de Venta/Categoría:** venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-118-109.

Expediente N° 1-47-3110-2650/18-4

Disposición N°

**4319**

Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**22 MAYO 2019**