

Linha
Anticoagulante



Para cada anticoagulante
existe uma solução Stago!



Para cada anticoagulante existe uma

Solução Stago completa para as suas determinações de anticoagulantes sanguíneos

A Stago está empenhada em fornecer uma linha completa de soluções para medição de anticoagulantes. Todos os testes fazem parte de uma **oferta Stago completa**: automatizados, padronizados e com código de barras nos analisadores da linha STA®.

AVK



STA®-Néoplastine®

Determinação do INR

Heparina



STA®-Liquid Anti-Xa

HNF
Edoxaban
HBPM

Inibidor Direito Anti-Xa

Apixaban
Fondaparinux
Rivaroxaban

Inibidor Direito de Trombina



STA®-ECA II

Dabigatran



Monitoramento de Antagonistas da Vitamina K



TP - INR

Linha personalizada para a atividade do seu laboratório

- ISI de 0,9 a 1,4
- Apresentações de 5 a 15 mL
- Tromboplastina de diferentes origens (coelho ou recombinante)

INR preciso para a segurança do seu paciente

- Determinação preciso do ISI para cada lote
- Excelente reprodutibilidade lote-a-lote
- Sistema de detecção baseado na viscosidade

Facilidade de uso para a sua atividade diária

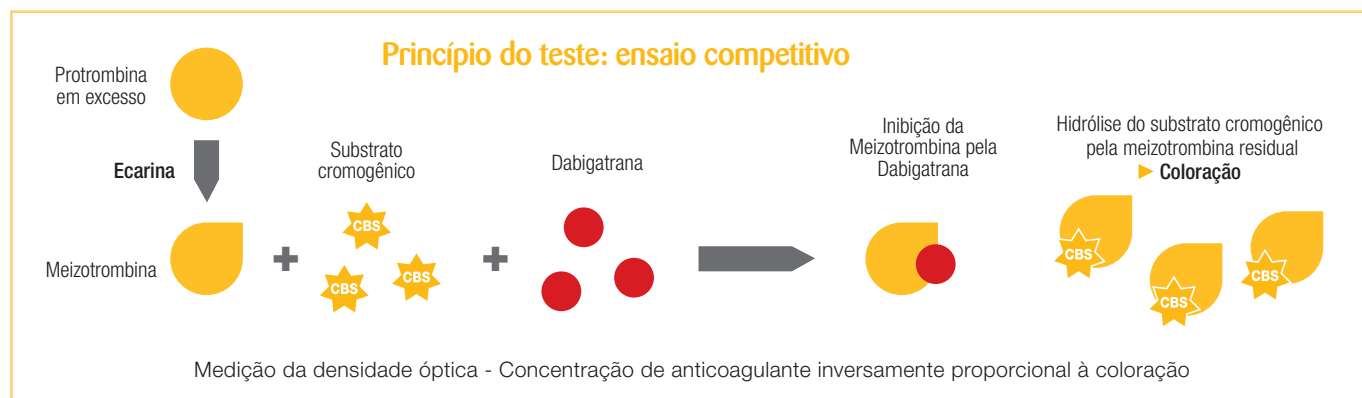
- Pré-calibração
- Todos os produtos inclusos: solvente para reconstituição
- Reagentes com código de barras

solução Stago!



Inovação para quantificação do Inibidor Direto da Trombina

STA®-ECA II - Ensaio Cromogênico da Ecarina



Melhora do tempo de coagulação da ecarina usando o método cromogênico

	Faixa de medição no STA-R®	Correlação linear com a LCMS (R ²)
Dabigatrana	15-460 ng/mL	0.990

Otimização

- Estável 3 dias *on board* e 28 dias de 2 a 8°C

Fácil de usar

- Automatizado & com código de barras

Precisão

Repetibilidade - CV (%)		Precisão entre laboratórios - CV (%)	
Baixo nível	Alto nível	Baixo nível	Alto nível
3.6	2	5.2	3.1

Confiável em baixa concentração com apenas uma curva de calibração (vs. tempo de trombina diluída)^[11]

Insensível à heparina no caso de estratégia de anticoagulante transitório^[12]

Sem influência pelas alterações nos fatores de coagulação, AL e AVK^[13]

Concentrações esperadas de AOD* no plasma^[10]

Droga	Dosagem (mg) / dia	Mediana de concentração mínima (ng/mL)	Mediana do pico de concentração (ng/mL)
Dabigatrana	150	90	184

*AOD: anticoagulante oral direto

solução Stago!

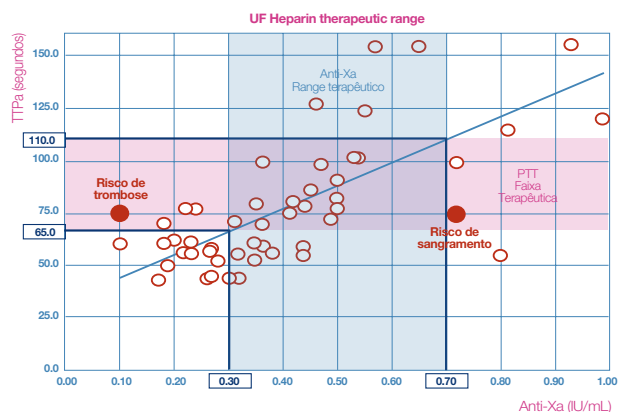


Desempenho para o seu monitoramento de heparina

Determinação da atividade do anti-Xa é o método de escolha para o monitoramento da heparina [2]

Escala padronizada internacional para a faixa terapêutica de HNF: 0,3 - 0,7 UI/mL [3]

- **Teste específico versus TTPa: sem interferência** por deficiência de fatores, outras doenças (Lúpus, CID), ou tratamentos concomitantes (AVK, fibrinolíticos, IDT)
- **Análise de economia de custo** [4, 5, 6, 7]:
 - Redução da hospitalização de 25 dias, usando o TTPa, para 17 dias, usando o método anti-Xa
 - Escala terapêutica atingida em 48 h em 100% dos casos
 - Redução do número de testes por dia para ajuste do tratamento



Preciso

- Ampla faixa de medição de 0,1 a 2 UI/mL de anti-XA

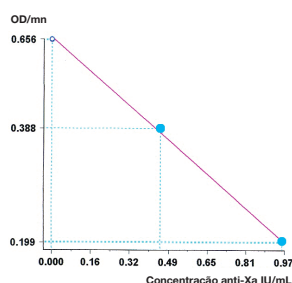
Confiável

- Validado através de estudos de larga escala em 3 países com mais de 1800 pacientes

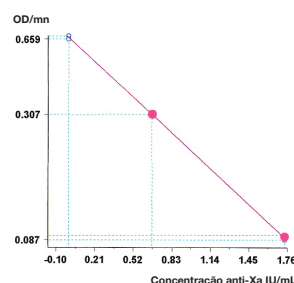
Fácil de instalar

- Calibração específica ou híbrida

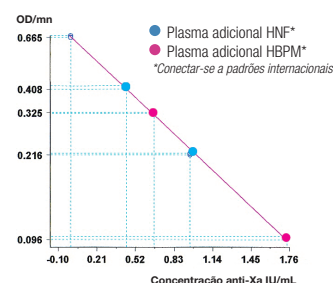
Curva de calibração HNF



Curva de calibração HBPM

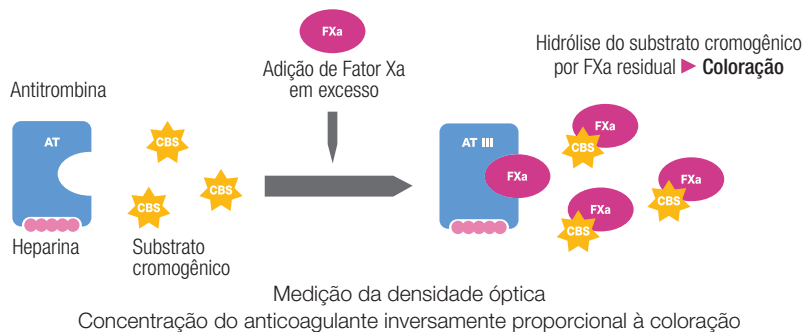


Curva de calibração híbrido



STA®-Liquid Anti-Xa: Reagente u

Princípio do teste: ensaio competitivo





Inovação para suas medições de AOD

A quantificação da concentração da droga é necessária em casos específicos [8, 9]

- Hemorragias
- Reversão da anticoagulação
- Cirurgia de emergência
- Suspeita de overdose
- Insuficiência renal
- Avaliação terapêutica
- AVC

Calibradores e controles específicos para a medição de todos os anticoagulantes anti-Xa diretos

	Faixa de trabalho	Correlação com a LCMS (R²)
Rivaroxaban	25-500 ng/mL	0.995
Apixaban	23-500 ng/mL	0.981
Edoxaban	20-400 ng/mL	0.990

Concentrações esperadas de AOD no plasma [10]

Droga	Dosagem de Drogas (mg) / dia	Concentração Mínima (média em ng/mL)	Pico de concentração (média em ng/mL)
Rivaroxaban	20	26	270
Apixaban	5	103	171
Edoxaban	60	22	170



Universal, líquido e pronto para uso

Fácil de usar

- Pronto para usar, automatizado & com código de barras

Otimização

- Estável 7 dias *on board* e 3 meses entre 2-8°C

Polivalência: 1 reagente para analisar 6 substâncias!

- HNF, HBPM, Fondaparinux, Rivaroxabana, Apixaban & Edoxaban

Confiabilidade

- Sem sulfato de dextrano que poderia, erroneamente, elevar os resultados [1]

Flexibilidade para as atividades de todos os laboratórios

- Formato de frasco de 4mL & 8mL

Precisão

	Repetibilidade CV (%)		Precisão entre laboratórios - CV (%)	
	Baixo nível	Alto nível	Baixo nível	Alto nível
HBPM	3.0	3.8	3.5	4.8
HNF	5.9	2.6	7.2	4.5
Fondaparinux	3.5	2.6	3.3	2.3
Rivaroxaban	2.5	1.9	3.3	2.8
Apixaban	3.9	2.0	4.3	2.6
Edoxaban	2.8	2.0	6.0	4.4

Linha Anti-Xa	Droga	HNF	HBPM	Fondaparinux
	Reagente	STA®-Liquid Anti-Xa		
	Registro ANVISA	80102511104		
	Apresentação	4 mL (x 6) Ref. 00311		8 mL (x 6) Ref. 00322
	Calibrador	STA®-Multi Hep Calibrator Ref. 00348		STA®-Fondaparinux Calibrator Ref. 00354
	Registro ANVISA	80102511136		80102511466
	Controle de Qualidade	STA®-Quality HNF/UHF Ref. 00381	STA®-Quality HBPM/LMWH Ref. 00686	STA®-Fondaparinux Control Ref. 00355
	Registro ANVISA	80102511105	80102510318	80102511467
Linha Anti-Xa	Droga	Rivaroxaban	Apixaban	Edoxaban
	Reagente	STA®-Liquid Anti-Xa		
	Registro ANVISA	80102511104		
	Apresentação	4 mL (x 6) Ref. 00311		8 mL (x 6) Ref. 00322
	Calibrador	STA®-Rivaroxaban Calibrator Ref. 00704	STA®-Apixaban Calibrator Ref. 01075	STA®-Edoxaban Calibrator Ref. 01073
	Controle de Qualidade	STA®-Rivaroxaban Control Ref. 00706	STA®-Apixaban Control Ref. 01074	STA®-Edoxaban Control Ref. 01072
	Registro ANVISA (Cal e Control.)	80102511715	80102511716	Produto indisponível no Brasil
Linha ECA	Droga	Dabigatрана		
	Reagente	STA®-ECA II		
	Registro ANVISA	80102511752		
	Apresentação	25 testes (x2) Ref. 00992		
	Calibrador	STA®-Dabigatran Calibrator Ref. 00993		
	Controle de Qualidade	STA®-Dabigatran Control Ref. 00994		
	Registro ANVISA (Cal e Control.)	80102511752		

BIBLIOGRAFIA

- [1] Ignjatovic, Vera, Robyn Summerhayes, Andrew Gan, Jenny Than, Anthony Chan, Andrew Cochrane, Martin Bennett, et al. "Monitoring Unfractionated Heparin (UFH) Therapy: Which Anti-Factor Xa Assay Is Appropriate?" *Thrombosis Research* 120, no. 3 (2007): 347–51. doi:10.1016/j.thromres.2006.10.006.
- [2] Guyatt, Gordon H., Elie A. Akl, Mark Crowther, David D. Gutterman, and Holger J. Schünemann. "Executive Summary: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th Ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines." *Chest* 141, no. 2, suppl (February 1, 2012): 7S–47S. doi:10.1378/chest.1412S3.
- [3] Brill-Edwards, P., J. S. Ginsberg, M. Johnston, and J. Hirsh. "Establishing a Therapeutic Range for Heparin Therapy." *Annals of Internal Medicine* 119, no. 2 (July 15, 1993): 104–9.
- [4] Guvill, David J., Amy F. Rosenberg, Almut G. Winterstein, Neil S. Harris, Thomas E. Johns, and Marc S. Zumberg. "Activated Partial Thromboplastin Time versus Antifactor Xa Heparin Assay in Monitoring Unfractionated Heparin by Continuous Intravenous Infusion." *The Annals of Pharmacotherapy* 45, no. 7–8 (July 2011): 861–68. doi:10.1345/aph.1Q161.
- [5] Gearhart, Amy, Nikkol Dorman, Danielle Scott, and Omar Rahman. "Time to Therapeutic Levels: Comparison of the Anti Xa Assay vs Ptt in Critical Care." *Chest* 140, no. 4, Meeting Abstracts (October 1, 2011): 286A–286A. doi:10.1378/chest.1118722.
- [6] Van Roessel, S., S. Middeldorp, Y. W. Cheung, A. H. Zwinderman, and A. C. J. M. de Pont. "Accuracy of aPTT Monitoring in Critically Ill Patients Treated with Unfractionated Heparin." *The Netherlands Journal of Medicine* 72, no. 6 (July 2014): 305–10.
- [7] Rosborough, Terry K., and Michele F. Shepherd. "Achieving Target Antifactor Xa Activity with a Heparin Protocol Based on Sex, Age, Height, and Weight." *Pharmacotherapy* 24, no. 6 (June 2004): 713–19. doi:10.1592/phco.24.8.713.36067.
- [8] Gosselin, R. C., and D. M. Adcock. "Assessing Nonvitamin K Antagonist Oral Anticoagulants (NOACs) in the Laboratory." *International Journal of Laboratory Hematology* 37 (May 2015): 46–51. doi:10.1111/ijlh.12350.
- [9] Baglin, T., A. Hillarp, A. Tripodi, I. Elalamy, H. Buller, and W. Ageno. "Measuring Oral Direct Inhibitors of Thrombin and Factor Xa: A Recommendation from the Subcommittee on Control of Anticoagulation of the Scientific and Standardization Committee of the International Society on Thrombosis and Haemostasis." *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 11, no. 4 (April 1, 2013): 756–60. doi:10.1111/jth.12149.
- [10] Cuker, Adam, and Deborah Siegal. "Monitoring and Reversal of Direct Oral Anticoagulants." *Hematology / the Education Program of the American Society of Hematology. American Society of Hematology. Education Program* 2015 (2015): 117–24. doi:10.1182/asheducation-2015.1.117.
- [11] Antovic, Jovan P., Mika Skeppholm, Jaak Eintrei, Elisabet Eriksson Bojja, Lisbeth Söderblom, Eva-Marie Norberg, Liselotte Onelöv, et al. "Evaluation of Coagulation Assays versus LC-MS/MS for Determinations of Dabigatran Concentrations in Plasma." *European Journal of Clinical Pharmacology* 69, no. 11 (November 2013): 1875–81. doi:10.1007/s00228-013-1550-4.
- [12] Douxfils, J., S. Lessire, A.-S. Dincq, P. Hjemdahl, Y. Rönquist-Nii, A. Pohanka, M. Gourdin, B. Chatelain, J.-M. Dogné, and F. Mullier. "Estimation of Dabigatran Plasma Concentrations in the Perioperative Setting: An Ex Vivo Study Using Dedicated Coagulation Assays." *Thrombosis and Haemostasis* 113, no. 4 (December 18, 2014): 862–69. doi:10.1160/TH14-09-0808.
- [13] "Determining the Exact Concentration of Direct Thrombin Inhibitors (DTI) in Plasma." Accessed August 18, 2016. <http://www.cl-online.com/featured-articles/determining-the-exact-concentration-of-direct-thrombin-inhibitors-dti-in-plasma/trackback/1/index.html>.