

Linha 
Anticoagulante



Para cada anticoagulante
existe uma solução Stago!


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

Inibidor Direito Anti-Xa

Inibidor Direito de Trombina



STA®-Liquid Anti-Xa

HNF
Edoxaban
HBPM

Apixaban
Fondaparinux
Rivaroxaban



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

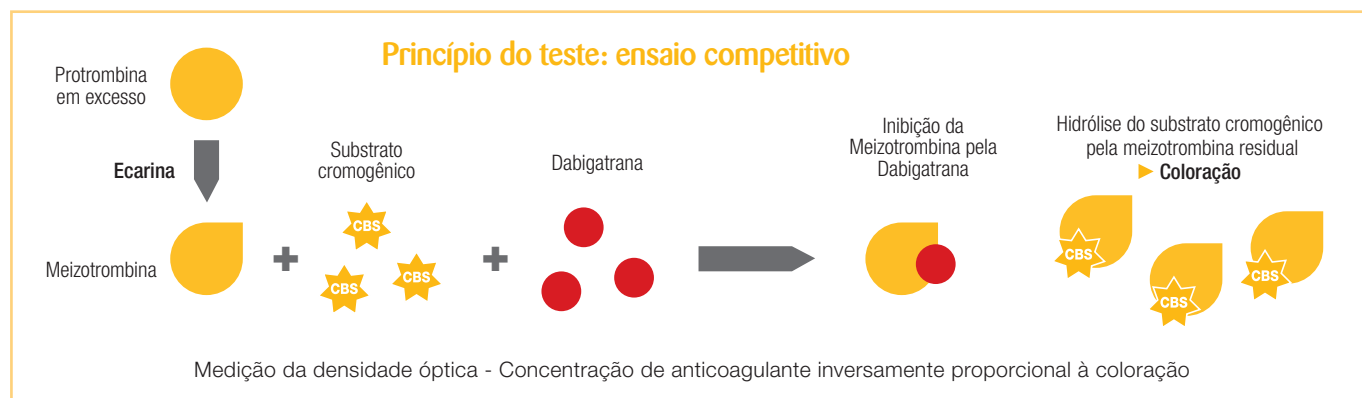
- Pré-calibração
- Todos os produtos inclusos: solvente para reconstituição
- Reagentes com código de barras

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) |
|-------------|----------------------------|--|
| Dabigatрана | 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) |
|-------------|--------------------|--|---|
| Dabigatрана | 150 | 90 | 184 |

*AOD: anticoagulante oral direto

solução Stago!

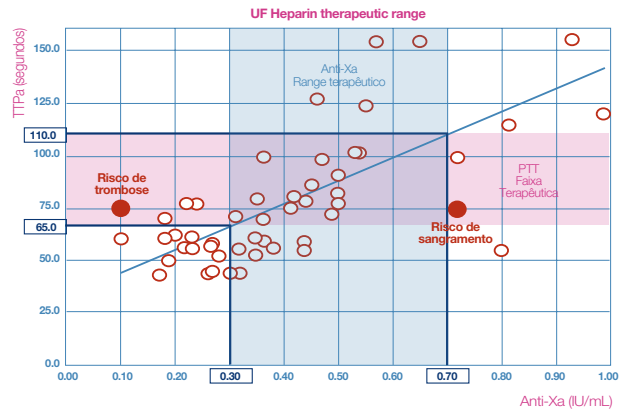


Desempenho para o seu monitoramento de heparina

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

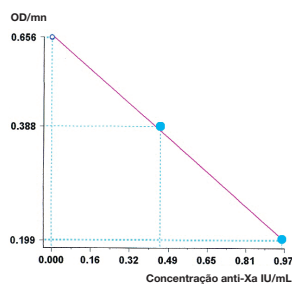
Confiável

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

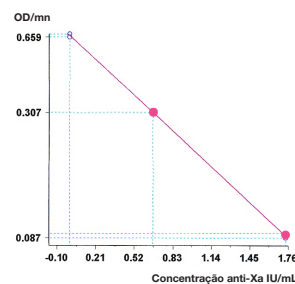
Fácil de instalar

- Calibração específica ou híbrida

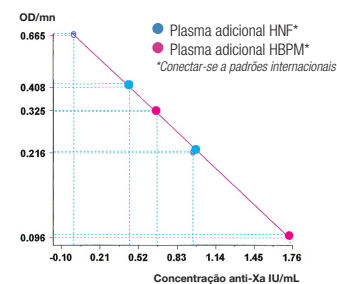
Curva de calibração HNF



Curva de calibração HBPM

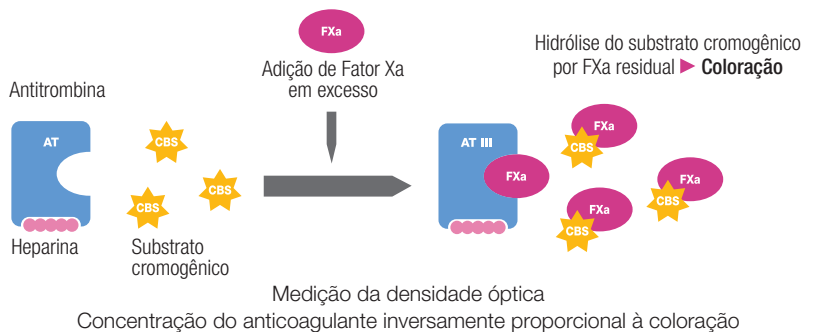


Curva de calibração híbrido



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 (R ²) |
|-------------|-------------------|---|
| 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 | 81457600048 | | |
| | 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 | 81457600052 | | 80102511466 |
| | Controle de Qualidade | STA®-Quality HNF/UFH Ref. 00381 | STA®-Quality HBPM/LMWH Ref. 00686 | STA®-Fondaparinux Control Ref. 00355 |
| Registro ANVISA | 80102511105 | 81457600053 | 81457600062 | |
| 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.) | 81457600071 | 81457600051 | 81457600044 |
| Linha ECA | Droga | Dabigatрана | | |
| | Reagente | STA®-ECA II | | |
| | Registro ANVISA | 81457600040 | | |
| | 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.) | 81457600040 | | |

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] Guervil, 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_MeetingAbstracts (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. Elalami, 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>.