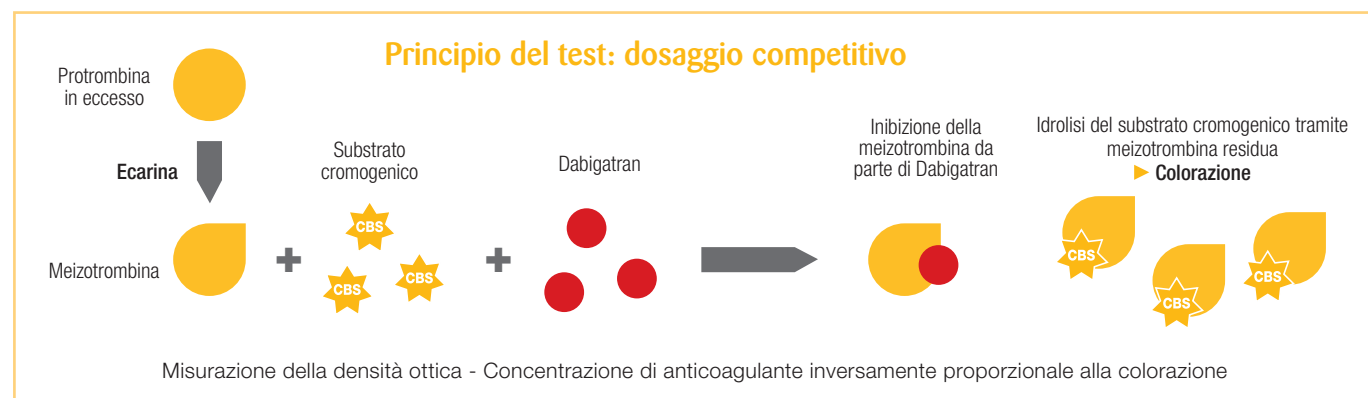


# soluzione Stago!

## Innovazione per la quantificazione degli inibitori diretti della trombina



### STA-ECA II - Dosaggio cromogenico dell'ecarina



### Miglioramento del tempo di ecarina utilizzando il metodo cromogenico

	Intervallo di lavoro su STA-R	Correlazione in linea con LCMS (R <sup>2</sup> )
Dabigatran	15-460 ng/mL	0.990

### Ottimizzazione

- Stabile 3 giorni a bordo e 28 giorni a 2-8°C

### Facilità d'uso

- Automatizzato e con codici a barre

### Precisione

Ripetibilità - CV (%)		Precisione intra-laboratorio - CV (%)	
Basso livello	Alto livello	Basso livello	Alto livello
3.6	2	5.2	3.1

**Affidabile alle basse concentrazioni** con una sola curva di calibrazione (rispetto al tempo di trombina diluito)<sup>[11]</sup>

**Insensibile all'eparina** in caso di utilizzo della strategia di bridging<sup>[12]</sup>

**Non influenzato** dalle variazioni dei fattori della coagulazione, lupus anticoagulante o AVK

### Concentrazioni DOAC plasmatiche attese<sup>[10]</sup>

Farmaco	Dosaggio (mg)/giorno	Concentrazione a valle (ng/mL) Media (25-75 percentile)	Concentrazione al picco (ng/mL) Media (25-75 percentile)
Dabigatran	150 due volte al giorno	60 (39-95)	175 (117-275)

Gamma Anti-Xa	Farmaco	UFH	LMWH	Fondaparinux
	Reagenti	STA-Liquid Anti-Xa		
Volume	4 mL (x 6) Ref. 00311		8 mL (x 6) Ref. 00322	
Calibratori	STA-Multi Hep Calibrator Ref. 00348		STA-Fondaparinux Calibrator Ref. 00354	
Controlli di qualità	STA-Quality HNF/UFH Ref. 00381	STA-Quality HBPM/LMWH Ref. 00686	STA-Fondaparinux Control Ref. 00355	

Gamma Anti-Xa	Farmaco	Rivaroxaban	Apixaban	Edoxaban
	Reagenti	STA-Liquid Anti-Xa		
Volume	4 mL (x 6) Ref. 00311		8 mL (x 6) Ref. 00322	
Calibratori	STA-Rivaroxaban Calibrator Ref. 00704	STA-Apixaban Calibrator Ref. 01075	STA-Edoxaban Calibrator Ref. 01073	
Controlli di qualità	STA-Rivaroxaban Control Ref. 00706	STA-Apixaban Control Ref. 01074	STA-Edoxaban Control Ref. 01072	

Gamma ECA	Farmaco	Dabigatran
	Reagenti	STA-ECA II
Volume	25 tests (x2) Ref. 00992	
Calibratori	STA-Dabigatran Calibrator Ref. 00993	
Controlli di qualità	STA-Dabigatran Control Ref. 00994	

### BIBLIOGRAFIA

- [1] Ilgenjatic V, Summerhayes R, Gan A, Than J, Chan A, Cochrane A, Bennett M, et al. "Monitoring Unfractionated Heparin (UFH) Therapy: Which Anti-Factor Xa Assay Is Appropriate?" *Thrombosis Research* 120, no. 3 (2007): 347-51.
- [2] Guyatt GH, Akl EA, Crowther M, Gutterman DD, Schünemann HJ. "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 (2012): 7S-47S.
- [3] Brill-Edwards P, Ginsberg JS, Johnston M, Hirsh J. "Establishing a Therapeutic Range for Heparin Therapy." *Annals of Internal Medicine* 119, no. 2 (1993): 104-9.
- [4] Guervil DJ, Rosenberg AF, Winterstein AG, Harris NS, Johns TE, Zumberg MS. "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 (2011): 861-68.
- [5] Gearhart A, Dorman N, Scott D, Rahman O. "Time to Therapeutic Levels: Comparison of the Anti Xa Assay vs Ptt in Critical Care." *Chest* 140, no. 4\_MeetingAbstracts (2011): 286A-286A.
- [6] Van Rosessel S, Middeldorp S, Cheung YW, Zwinderman AH, de Pont AC. "Accuracy of aPTT Monitoring in Critically Ill Patients Treated with Unfractionated Heparin." *The Netherlands Journal of Medicine* 72, no. 6 (2014): 305-10.
- [7] Rosborough TK, Shepherd MF. "Achieving Target Antifactor Xa Activity with a Heparin Protocol Based on Sex, Age, Height, and Weight." *Pharmacotherapy* 24, no. 6 (2004): 713-19.
- [8] Gosselin RC, Adcock DM. "Assessing Nonvitamin K Antagonist Oral Anticoagulants (NOACs) in the Laboratory." *International Journal of Laboratory Hematology* 37 (2015): 46-51.
- [9] Baglin T, Hillarp A, Tripodi A, Elalamy I, Buller H, Ageno W. "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 (2013): 756-60.
- [10] Douxflis J, Ageno W, Samama CM et al. Laboratory testing in patients treated with direct oral anticoagulants: a practical guide for clinicians. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 16 n° 2 (2018): 209-19.
- [11] Antovic JP, Skeppholm M, Eintrei J, Bojja EE, Söderblom L, Norberg EM, Onelöv L, 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 (2013): 1875-81.
- [12] Douxflis J, Lessire S, Dincq AS, Hjemdahl P, Rönquist-Nili Y, Pohanka A, Gourdin M, Chatelein B, Dogné JM, Muller F. "Estimation of Dabigatran Concentrations in the Perioperative Setting: An Ex Vivo Study Using Dedicated Coagulation Assays." *Thrombosis and Haemostasis* 113, no. 4 (2014): 862-69.

STA-ECA II, STA-Liquid Anti-Xa, STA-NeoPTimal, STA-Dabigatran Calibrator, STA-Dabigatran Control, STA-Multi Hep Calibrator, STA-Fondaparinux Calibrator, STA-Fondaparinux Control, STA-Quality HNF/UFH, STA-Quality HBPM/LMWH, STA-Rivaroxaban Calibrator, STA-Rivaroxaban Control, STA-R Line, STA-Apixaban Calibrator, STA-Apixaban Control, STA-Edoxaban Calibrator, STA-Edoxaban Control sono marchi commerciali del Gruppo Stago. I diritti dei marchi e dei loghi utilizzati in questo documento appartengono al Gruppo Stago. L'uso di questi marchi non è consentito senza il permesso del Gruppo Stago.

## Gamma Anticoagulanti

www.epoca.com - Foto: Shutterstock - ©2013 Diagnostica Stago - Tutti i diritti riservati - Foto non contrattuali - 02/2019 - Ref. 20333  
Questo documento contiene informazioni sui prodotti che sono rivolti ad una vasta gamma di utenti e potrebbe contenere dettagli o informazioni sui prodotti altrimenti non accessibili o validi nel vostro Paese.  
This document contains information on products which is targeted to a wide range of audiences and could contain product details or information otherwise not accessible or valid in your country.

# Per ogni anticoagulante, c'è una soluzione Stago!



ITALIA  
Al Cuore dell'Emostasi

Stago Italia S.r.l. unipersonale  
via Giovanni Antonio Amadeo, 69  
20134 Milano  
Italia  
Tel: +39 02 49 58 85 01  
Fax: +39 02 49 58 85 50  
info@it.stago.com  
www.stago.it





# Per ogni anticoagulante, c'è una soluzione Stago!



## Soluzione completa Stago per i dosaggi dei farmaci anticoagulanti

Stago è impegnata a fornire una gamma completa di soluzioni di misurazione dei farmaci anticoagulanti.

Tutti i dosaggi sono parte di un'offerta completa Stago; sono tutti completamente automatizzati, standardizzati e dotati di codice a barre sugli analizzatori della linea STA.

**AVK**

**Gamma PT-INR**

**STA-NeoPTimal**  
Determinazione INR

**Eparina**

**Gamma Anti-Xa**

**STA-Liquid Anti-Xa**  
UFH Fondaparinux LMWH Apixaban Edoxaban Rivaroxaban

**Inibitori Diretti della Trombina**

**Gamma ECA**

**STA-ECA II**  
Dabigatran



## Monitoraggio degli antagonisti della Vitamina K



### STA-NeoPTimal

#### Reagente affidabile con performance uniche

- PT altamente sensibile con ISI=1
- Nessuna interferenza da UFH o LMWH
- Sensibilità ottimale ai cambiamenti nelle concentrazioni fattoriali per miglior follow up dei pazienti in trattamento con AVK

#### Risultati standardizzati per una diagnosi sicura

- Valore dell'ISI strumento-specifico testato rispetto allo standard internazionale
- Eccellente riproducibilità tra lotti
- L'utilizzo insieme al sistema di lettura meccanico-viscosimetrico (VBDS) sugli strumenti STA assicura insensibilità agli interferenti analitici

#### Gestione ottimale del carico di lavoro

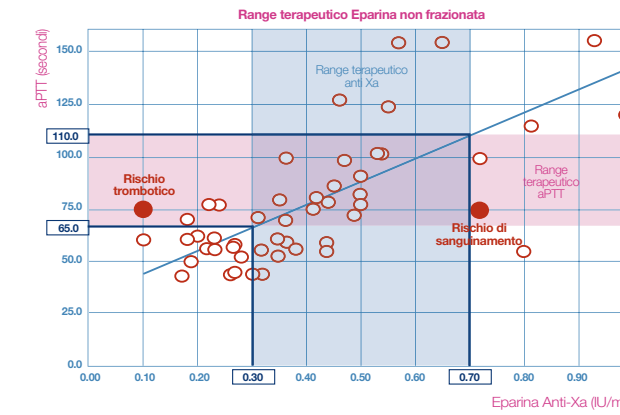
- Disponibilità di 3 confezionamenti (5, 10 e 20 mL)
- Confezionamento «all in one» con tampone predosato
- Unico reagente per PT precalibrato
- Estesa stabilità per una disponibilità 24/7

## Elevate prestazioni per il monitoraggio dell'eparina

La determinazione dell'attività anti-Xa è il metodo di elezione per il monitoraggio dell'eparina<sup>[2]</sup>

Intervallo terapeutico UFH: 0.3 - 0.7 IU/mL<sup>[3]</sup>

- **Dosaggio specifico rispetto all'aPTT: nessuna interferenza** con le carenze di fattori, altre malattie (lupus anticoagulante, DIC), né trattamenti concomitanti (AVK, fibrinolitici, DTI)
- **Dosaggio che comporta una riduzione dei costi** [4, 5, 6, 7]:
  - Degenze più brevi, dai 25 giorni se si utilizza l'aPTT ai 17 giorni se si utilizza il metodo anti-Xa
  - Intervallo terapeutico raggiunto in 48 h nel 100% dei casi
  - Riduzione del numero di dosaggi richiesti giornalieri per regolare il trattamento



### Accurato

- Ampio intervallo operativo da 0,1 a 2 anti-Xa IU/mL

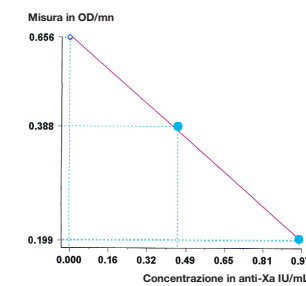
### Affidabile

- Validato da studi su larga scala in 3 paesi con oltre 1.800 pazienti

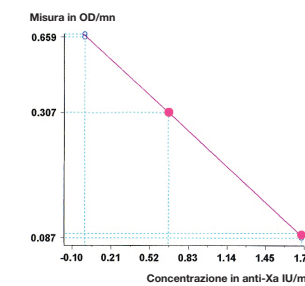
### Facile da implementare

- Selezionare la calibrazione dedicata o ibrida

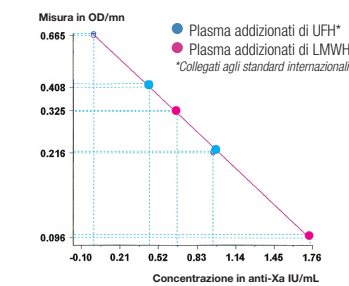
#### Curva di calibrazione UFH



#### Curva di calibrazione LMWH



#### Curva di calibrazione ibrida



## Innovazione per il dosaggio dei DOAC

La misura della concentrazione del farmaco è necessaria in casi specifici<sup>[8, 9]</sup>

- Emorragia
- Chirurgia di emergenza
- Insufficienza renale
- Ictus
- Somministrazione dell'antidoto
- Sospetto di sovradosaggio
- Valutazione della compliance

Calibratori e controlli dedicati per misurare tutti gli anticoagulanti diretti anti Xa

	Intervallo di misura	Correlazione con LCMS (R <sup>2</sup> )
Rivaroxaban	25-500 ng/mL	0.995
Apixaban	23-500 ng/mL	0.981
Edoxaban	20-400 ng/mL	0.990

### Concentrazioni plasmatiche dei DOAC attese<sup>[10]</sup>

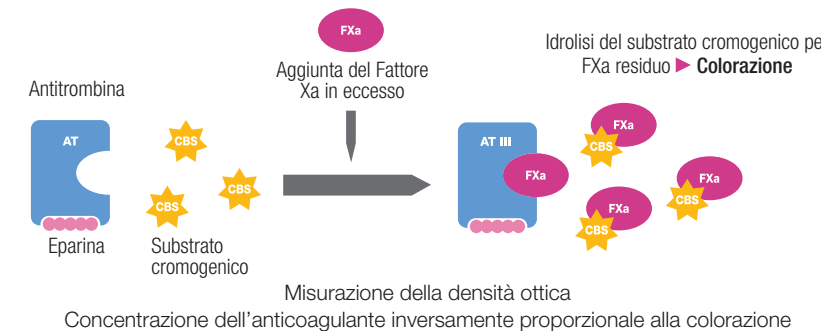
Farmaco	Dosaggio del farmaco (mg/giorno)	Concentrazione a valle (ng/mL) Media (25-75 percentile)	Concentrazione al picco (ng/mL) Media (25-75 percentile)
Rivaroxaban	20 una volta al giorno	26 (6-87)	270 (189-419)
Apixaban	5 due volte al giorno	63 (22-177)	132 (59-302)
Edoxaban	60 una volta al giorno	19 (10-39)*	234 (149-317)*

\*scarto interquartile



## STA-Liquid Anti-Xa: Reagente universale, liquido e pronto all'uso

### Principio del test: dosaggio competitivo



### Facilità d'uso

- Pronto all'uso, automatizzato e con codici a barre
- Ottimizzazione
- Stabile 7 giorni a bordo e 3 mesi a 2-8 °C

### Polivalenza: 1 reagente per 6 analisi!

- UFH, LMWH, Fondaparinux, Rivaroxaban, Apixaban e Edoxaban

### Affidabilità

- Assenza di destrano solfato che potrebbe falsamente elevare i risultati per il monitoraggio dell'eparina<sup>[11]</sup>

### Flessibilità per tutte le attività di laboratorio

- Formato flaconi 4 mL e 8 mL

### Precisione

	Ripetibilità CV (%)		Precisione intra-laboratorio - CV (%)	
	Basso livello	Alto livello	Basso livello	Alto livello
LMWH	3.0	3.8	3.5	4.8
UFH	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