Información al Cliente

IC240125-R

Enero de 2025

ESTANDARIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA HEMOSTASIA MARCA STAGO EMPLEANDO REACTIVOS MARCA SIEMENS.

Estimado cliente,

Reciba un cordial saludo.

Annar Health Technologies, agradece la confianza que ha depositado en nosotros eligiéndonos su proveedor de confianza, nos comprometemos de esta manera a brindarle siempre productos y servicios oportunamente, bajo altos estándares de calidad y estricto cumplimiento de la normatividad vigente, así como dentro de los procedimientos establecidos en nuestro Sistema de Gestión Integral.

El presente tiene como propósito socializar el manejo actual al área de hemostasia.

Si su laboratorio cuenta con dispositivos médicos de la marca STAGO, estos pueden ser empleados para la medición de pruebas de hemostasia, con reactivos de otros fabricantes.

STart Max: En función de las necesidades del laboratorio, se pueden crear nuevas metodologías mediante duplicación de las ya existentes. Estas metodologías duplicadas son completamente parametrizables. Si el laboratorio decide utilizar otras líneas de reactivos y metodologías que Diagnostica Stago no haya validado como aptas para el instrumento STart Max, será necesario validar este nuevo sistema (**Condiciones relativas a la validación de los métodos y las técnicas** Pág. 9/72 **Manual de usuario Start Max**).

STA Compact Max: Si un laboratorio decide utilizar otras líneas de reactivos y otras metodologías que Diagnostica Stago no haya validado para el instrumento STA Compact Max®, será necesario realizar una validación de ese nuevo sistema. Dicha validación deberá permitir, por una parte, verificar las características del método, por otra parte, controlar la influencia de los nuevos productos utilizados en los ya existentes y viceversa. (**Condiciones relativas a la validación de los métodos y las técnicas** Pág. 14/365 **Manual de usuario STA Compact Max**).

Así mismo, y teniendo en cuenta la indicación de fabricante, es posible trabajar cada prueba con diferentes proveedores de reactivo, ya que cada prueba funciona con parametrizaciones diferentes, en canales independientes, así como sus **rangos de referencia,** lo cual se ha ejecutado durante los procesos de verificación realizados en su laboratorio, con el acompañamiento del área de Posventa (asesoría de aplicaciones) de Annar Health Technologies.

Lo invitamos a ponerse en contacto con nosotros, para conocer sus inquietudes y comentarios,





Patricia Fandiño Cardona
Gerente de Producto
Dpto. de Marketing
Patricia.fandino@annardx.com
+ 57 3175099073

Lina María Cucunubá S
Especialista de Producto
Dpto. Marketing
lina.cucunuba@annardx.com
+57 3163550014

Carol Duarte Hernández
Directora Tecnica RDIV y DM
Dpto. de Calidad y Asuntos Regulatorios