

gold standardization

los resultados más exactos para sus pacientes

ARCHITECT, AxSYM, IMx, TDx/TDxFLx

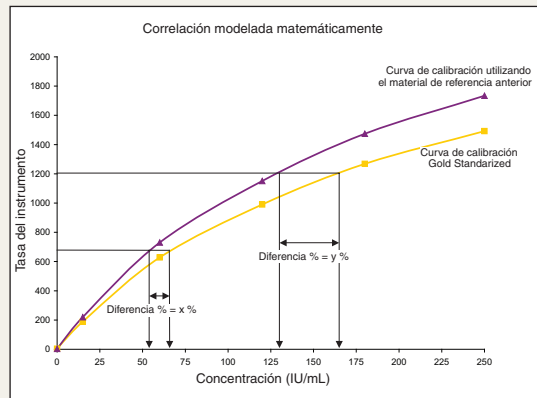
Abril de 2007

A finales de 2006, Abbott Diagnostics presentó a sus clientes el programa "Gold Standardization". Este programa pretende proporcionarle los ensayos de mayor calidad y los resultados más exactos posibles mediante la mejora continuada de nuestros ensayos ajustando la calibración a los patrones internacionales o a otros métodos de referencia. Además, nos comprometemos a informarle sobre los detalles del programa "Gold Standardization" con objeto de facilitarle la adaptación en su laboratorio.

Este mes incluimos un material educativo que describe como determinamos las desviaciones esperadas en los resultados del ensayo. Esta información podría serle de utilidad al personal de su laboratorio como parte de la formación continuada en el programa "Gold Standardization".

Objetivo:

Proporcionar resultados de máxima calidad para sus pacientes, de una exactitud, reproducibilidad y comparabilidad incuestionables en diferentes poblaciones y zonas geográficas, mediante la calibración según patrones y métodos de referencia reconocidos internacionalmente.



La correlación modelada matemáticamente

(MMC) utiliza análisis matemáticos sofisticados para proporcionar las desviaciones esperadas en los controles de calidad y en los resultados de las muestras de pacientes de su laboratorio cuando utilice ensayos ajustados a patrones del programa "Gold Standardization". Para este análisis se emplean datos generados con calibradores fabricados con materiales de referencia anteriores y con el patrón internacional o material de referencia nuevo. Estas curvas de calibración se utilizan en la evaluación de 5 000 puntos simulando muestras de pacientes reales en el intervalo analítico de los ensayos. Las diferencias

porcentuales se calculan para los puntos más próximos a los de decisión médica y a los valores esperados de los controles. Será informado de estas diferencias porcentuales en los comunicados "Gold Standardization" con objeto de ayudarle en esta fase de transición.

Abbott Diagnostics se complace en seguir colaborando con su laboratorio y en proporcionarle las herramientas de formación y las mejoras de los productos necesarias para mantener el mayor nivel de calidad. ¡Consulte el próximo comunicado, que incluirá nuevo material informativo, y conozca, además, qué otras novedades le esperan en el programa "Gold Standardizations"!

Próximas estandarizaciones. . .

ARCHITECT

Ensayo	Patrón internacional/ Método de referencia	Desviación esperada en los resultados	Modificaciones adicionales del prospecto
En el caso de los ensayos indicados a continuación, se recomienda no utilizar los componentes del ensayo fabricados conforme a los patrones nuevos (indicado mediante adhesivos en los que se lee "Gold Standardization") con los componentes del ensayo fabricados conforme a los patrones anteriores.			
TSH	3° Patrón Internacional (81/565) de la OMS	-7% a -9%	Trazabilidad actualizada

AxSYM

Ensayo	Patrón internacional/ Método de referencia	Desviación esperada en los resultados	Modificaciones adicionales del prospecto
En el caso de los ensayos indicados a continuación, los componentes (reactivos, calibradores y controles) fabricados conforme a los patrones nuevos se pueden utilizar indistintamente con los componentes del ensayo fabricados conforme a los patrones anteriores.			
Toxo IgM	Patrón interno de Abbott	Ningún cambio observable	No
Gentamicin	Patrón de referencia de la farmacopea de EE.UU.	Ningún cambio observable	No
CA 15-3	Patrón interno de Abbott	Ningún cambio observable	No
Cocaine Metabolite	Patrón interno de Abbott	-5% a -6%	No
En el caso de los ensayos indicados a continuación, se recomienda no utilizar los componentes del ensayo fabricados conforme a los patrones nuevos (indicado mediante adhesivos en los que se lee "Gold Standardization") con los componentes del ensayo fabricados conforme a los patrones anteriores.			
3rd Generation TSH*	3° Patrón Internacional (81/565) de la OMS	-7% a -11%	<ul style="list-style-type: none"> • Trazabilidad actualizada • Número de referencia actualizado

IMx

Ensayo	Patrón internacional/ Método de referencia	Desviación esperada en los resultados	Modificaciones adicionales del prospecto
En el caso de los ensayos indicados a continuación, los componentes (reactivos, calibradores y controles) fabricados conforme a los patrones nuevos se pueden utilizar indistintamente con los componentes del ensayo fabricados conforme a los patrones anteriores.			
Toxo IgM	Patrón interno de Abbott	Ningún cambio observable	No
CA 15-3	Patrón interno de Abbott	Ningún cambio observable	No

TDx/TDxFLx

Ensayo	Patrón internacional/ Método de referencia	Desviación esperada en los resultados	Modificaciones adicionales del prospecto
En el caso de los ensayos indicados a continuación, los componentes (reactivos, calibradores y controles) fabricados conforme a los patrones nuevos se pueden utilizar indistintamente con los componentes del ensayo fabricados conforme a los patrones anteriores.			
Gentamicin	Patrón de referencia de la farmacopea de EE.UU.	0% a -2%	No
Digoxin II	Patrón de referencia de la farmacopea de EE.UU.	0% a -9%	No
En el caso de los ensayos indicados a continuación, se recomienda no utilizar los componentes del ensayo fabricados conforme a los patrones nuevos (indicado mediante adhesivos en los que se lee "Gold Standardization") con los componentes del ensayo fabricados conforme a los patrones anteriores.			
Cocaine Metabolite	Patrón interno de Abbott	-4% a -6%	No

*No está disponible en los EE.UU.

Para obtener más información, visite la página web:

www.abbottdiagnostics.com/goldstandardization

ARCHITECT, AxSYM, IMx y TDx/TDxFLx son marcas comerciales registradas de Abbott Laboratories.

www.abbottdiagnostics.com
1-877-4-ABBOTT

© 2007 Abbott Laboratories CA6079/R1-8 Mar 2007

 **Abbott**
Diagnostics