

gold standardization

los resultados más exactos para sus pacientes

IMx®/TDx®/TDxFLx®

Cuarto trimestre de 2006

Estimado cliente:

¡Bienvenido al primer comunicado de nuestro programa "Gold Standardization"!

El programa "Gold Standardization" es un pilar de nuestro compromiso para ofrecerle los resultados más exactos mejorando nuestros ensayos de forma continuada, mediante la calibración según patrones y métodos de referencia reconocidos internacionalmente. Este programa ofrece una mejor comparación de los resultados de los ensayos obtenidos en diferentes laboratorios, una variabilidad reducida en los programas de controles de calidad externos y un funcionamiento comparable entre distintos lotes, consiguiendo con todo ello resultados de pacientes más exactos, para poder tomar mejores decisiones clínicas.

En este comunicado le proporcionamos información importante sobre:

- Desviaciones esperadas en los resultados
- Posibilidad de usar conjuntamente los componentes del ensayo fabricados con patrones diferentes
- Trazabilidad de los calibradores

Sabemos los desafíos que debe afrontar para mejorar los flujos de trabajo del laboratorio y proporcionar resultados exactos. Nos comprometemos a informarle sobre cada proyecto del programa "Gold Standardization" y sobre el impacto que pueda tener en su laboratorio antes de que entre en vigor la modificación de cada ensayo, con el fin de facilitarle la adaptación a los cambios.

Por estos motivos le animamos a que consulte:

- Los comunicados trimestrales del programa "Gold Standardization"
- Los recordatorios para las fechas de entrada en vigor
- La página web www.abbottdiagnostics.com/goldstandardization

Abbott Diagnostics se complace en seguir colaborando con su laboratorio y en proporcionarle las herramientas formativas y las mejoras de los productos necesarias para mantener el mayor nivel de calidad. ¡Consulte el próximo comunicado trimestral para descubrir las novedades del primer trimestre de 2007 y mucho más!

Atentamente,



Dr. David Armbruster
Scientific Affairs



Nisha Burns
Director, Global Brand Marketing

Objetivo:

Proporcionar resultados de máxima calidad para los pacientes, con exactitud y reproducibilidad más comparables, en diferentes poblaciones y zonas geográficas mediante la calibración según patrones y métodos de referencia reconocidos internacionalmente.

Próximas estandarizaciones...



IMx®

Ensayo	Patrón internacional/ Método de referencia	Desviación esperada en los resultados*	Modificaciones adicionales del prospecto
CA 15-3	Patrón interno de Abbott	No disponible por el momento	No
En el caso de los ensayos indicados a continuación, los componentes del ensayo (reactivos, calibradores y controles) fabricados con los patrones nuevos se pueden utilizar indistintamente con los componentes del ensayo fabricados con los patrones anteriores.			
Tacrolimus II	Patrón interno de Abbott	Ningún cambio observable	No
En el caso de los ensayos indicados a continuación, se recomienda no utilizar los componentes del ensayo fabricados con los patrones nuevos (indicado mediante adhesivos en los que se lee "Gold Standardization") con los componentes del ensayo fabricados con los patrones anteriores.			
Total B-hCG	4° Patrón Internacional (75/589) de la OMS	-15% al +6%	No

* Datos orientativos



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 con los patrones nuevos se pueden utilizar indistintamente con los componentes del ensayo fabricados con los patrones anteriores.			
Gentamicin	Patrón de referencia 1289003 de la farmacopea de EE.UU.	Ningún cambio observable	No
Free Valproic Acid	Patrón de referencia 1708707 de la farmacopea de EE.UU.	Ningún cambio observable	No
Salicylate	Patrón de referencia 1609002 de la farmacopea de EE.UU.	Ningún cambio observable	Trazabilidad actualizada
Tobramycin	Patrón de referencia 1667508 de la farmacopea de EE.UU.	Ningún cambio observable	No
En el caso de los ensayos indicados a continuación, se recomienda no utilizar los componentes del ensayo fabricados con los patrones nuevos (indicado mediante adhesivos en los que se lee Gold Standardization) con los componentes del ensayo fabricados con los patrones anteriores.			
Methotrexate II	Patrón de referencia 1414003 de la farmacopea de EE.UU.	9% a 15%	No
Phencyclidine II	Patrón de referencia 1516003 de la farmacopea de EE.UU.	7% a 11%	No
Phenobarbital II	Patrón de referencia 1524001 de la farmacopea de EE.UU.	15% a 17%	No disponible por el momento

Para obtener más información, visite la página web:

www.abbottdiagnostics.com/goldstandardization

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

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

© 2006 Abbott Laboratories MS7297/R1-5 Oct 2006 Printed in USA

 **Abbott**
Diagnostics