



Ph-IS

Ph-IS

Programme for harmonization to International Scale

www.Ph-IS.com

Como se generó Ph-IS?

Paso 1

Armonizamos nuestra metodología a la escala internacional mediante los estándares primarios de la WHO

Paso 2

Se producen múltiples lotes de calibradores secundarios liofilizados mezclando dos líneas celulares:

cal-IS

Paso 3

Control de calidad de cada lote y asignación del valor nominal (IS%) a los diferentes niveles de expresión de los calibradores

Ph-IS

Nuestro producto: cal-IS

cal-IS significa: "calibrator for International Scale" y constituye un panel de 5 viales de vidrio sellados, con el material celular necesario para la calibración.



www.Ph-IS.com

Como se produce cal-IS?

Paso 1

Se generan 5 diferentes niveles de expresión de BCR-ABL1 mezclando 2 líneas celulares (K562/HL-60) en 5 diferentes proporciones

Paso 2

La mezcla de las líneas celulares se fracciona en viales de vidrio y luego se liofiliza mediante un sistema automático

Paso 3

Cada lote producido se analiza con nuestra metodología de RT-qPCR armonizada mediante los calibradores primarios

Como se implementa Ph-IS?

Paso 1

Envío de 2 paneles de cal-IS al laboratorio que los solicita mediante Courier expreso a temperatura ambiente

Paso 2

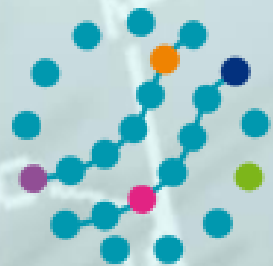
El laboratorio realiza una determinada cantidad de reacciones de RT-qPCR de acuerdo a su metodología de rutina

Paso 3

El laboratorio nos envía los resultados mediante una planilla electrónica y obtiene su factor de conversión y certificado de armonización

Ph-IS

Como certificamos Ph-IS?



NIBSC

Confidence in Biological Medicines

Los valores nominales de nuestros calibradores están directamente relacionados a los estándares internacionales de la WHO

UK NEQAS

International Quality Expertise

Nuestro centro está inscripto al programa de calidad del UK NEQAS: *BCR-ABL1 Major Quantification Programme*

www.Ph-IS.com

Ventajas de usar Ph-IS

- Posibilita calcular de manera sencilla, versátil y a bajo costo el Factor de conversión a la Escala Internacional.
- Permite armonizar cualquier tipo de plataforma.
- Permite armonizar cualquier tipo de metodología y gen control (ABL1, BCR, GUS, GAPDH etc.).
- Posibilita a cada laboratorio hacerlo de acuerdo a su propia metodología “*in house*” (independiente de kits comerciales).
- Posibilidad de revalidar en cualquier momento.
- Posibilidad de estimar el límite de detección y validar la **RM^{4.5}** (gracias al quinto calibrador incluido en el panel).
- Incluye asesoramiento personalizado en forma remota y certificado de calibración

Nuestros Partners

CONICET



Consejo Nacional de Investigaciones
Científicas y Técnicas



Latin America BCR-ABL1 Standardization

Certificado



Ph-IS

Programme for harmonization to International Scale

CERTIFICATE OF STANDARDIZATION

This Acknowledges that:

Argenomics, Buenos Aires - Argentina

Has satisfactorily completed the International Scale
standardization



Dr. Michele Bianchini, PhD

January 14 2019



info@Ph-IS.com