

**VERIFICACIÓN DE LAS PROPIEDADES DEL KIT Y FECHA DE RECEPCIÓN:**

Asegúrese de que ha recibido el número correcto de muestras y que estas cumplen con la presentación indicada en la sección "descripción del Producto" que encontrará a continuación.

Confirme que ninguna de las muestras ha resultado dañada y contacte a su representante de SIGMA QC inmediatamente, en el caso de que hubiese alguna discrepancia. Por último, registre en sus formatos de recepción de muestras y control de temperaturas los datos de temperatura, día, mes, año de recepción de las muestras.

**PROPIEDADES:**

Se envían 3 viales al inicio del primer semestre del año, correspondientes a las muestras 2, 4 y 6 del ciclo en curso. Los restantes 3 viales correspondientes a las muestras 8,10 y 12 del ciclo, se envían en el segundo semestre del año antes de la fecha de cierre especificada en el Cronograma de reporte de resultados (DEA-DOC-005). Los participantes pueden ingresar al programa de Ensayo de Aptitud en cualquier muestra (ronda) del ciclo; en estos casos, las entregas de los ítems de Ensayo también podrán realizarse antes de la fecha de cierre de reporte de resultados en la plataforma PEESIGMA.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:**

Cada pack contiene 3 tubos primarios de 2,5 ml con eritrocitos humanos, leucocitos y plaquetas simuladas, suspendidos en plasma con conservantes.

Ciclo G1-008 – Muestra HE\_2  
Ciclo G1-008 – Muestra HE\_4  
Ciclo G1-008 – Muestra HE\_6  
Ciclo G1-008 – Muestra HE\_8  
Ciclo G1-008 – Muestra HE\_10  
Ciclo G1-008 – Muestra HE\_12

**ALMACENAMIENTO/ ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:**

Guarde los viales en posición vertical en temperatura de refrigeración (2 a 8°C), cuando no estén en uso. Proteja los tubos del sobrecalentamiento y la congelación. Las muestras son estables hasta por lo menos la fecha límite de envío de resultados, como se indica en el cronograma de reporte de resultados. Los tubos una vez abiertos son estables durante 30 días, siempre que se manipulen y almacenen correctamente.

**INTENCIÓN DE USO:**

Las muestras están destinadas para su uso como ítems de Ensayos de aptitud para la evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos para los siguientes mensurandos: Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media (MCHC), Hemoglobina Corpuscular Media (MCH), Hemoglobina (HGB), Hematocrito (HCT), Leucocitos (WBC), Eritrocitos (RBC), Plaquetas (PLT), Distribución Eritrocitaria (RDW), Volumen Corpuscular Medio (VCM), Volumen Plaquetario (MPV).

**INDICACIONES DE DETERIORO:**

Después de mezclar, el producto debe tener una apariencia similar a la sangre entera fresca. En tubos sin mezclar, el sobrenadante puede parecer turbio y rojizo: esto es normal y no indica deterioro. Otra coloración, sobrenadante rojo muy oscuro o resultados inaceptables pueden indicar deterioro. No utilice el producto si sospecha que está deteriorado.

**PREPARACIÓN DE LA MUESTRA Y ANÁLISIS:**

1. Saque los tubos del refrigerador y déjelos a temperatura ambiente (15°C a 30°C) en posición vertical, durante 15 minutos antes de mezclar.

2. Para mezclar, sostenga un tubo horizontalmente entre las palmas de las manos (no mezclar en rotador mecánico). Una mezcla incompleta del tubo previa al

análisis, invalida la obtención de la muestra y de cualquier material restante en el tubo.

3. Gire el tubo hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos, invierta ocasionalmente el tubo hasta que observe que esté completamente homogéneo o que las células se encuentren completamente suspendidas.
4. Los tubos almacenados durante mucho tiempo pueden requerir una mezcla adicional.
5. Invierta suavemente el tubo de 8 a 10 veces inmediatamente antes del muestreo.

"Las muestras deben ser analizadas de la misma manera que las muestras de los pacientes"

En las mismas las condiciones ambientales de temperatura y humedad en las que se procesan las muestras de los pacientes.

Después del análisis, los ítems de Ensayos de aptitud deben almacenarse siempre en posición vertical, a temperatura de refrigeración (2 a 8°C) hasta por lo menos la publicación del informe.

**LIMITACIONES:**

El rendimiento de este producto está garantizado sólo si se almacena y utiliza correctamente como se describe en este documento.

Sólo para equipos con diferencial de tres (3) partes.

**REQUISITOS SEGURIDAD:**

Este producto contiene componentes de origen humano y/o potencialmente infecciosos. Los componentes de donantes humanos utilizados en la preparación de este producto se analizaron mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) y el virus de la hepatitis C (VHC), así como para el HBsAg y resultó ser negativo. Al manipular o desechar el producto, siga las precauciones para las muestras de pacientes como se especifica en la Regla de patógenos transmitidos por la sangre de la OSHA (OSHA 29 CFR art 1910.1030) u otros procedimientos de bioseguridad equivalentes. Se recomienda que las muestras sean manipuladas y luego de su uso, ser desechadas como las muestras de los pacientes. MGC-DOC-002

**INSTRUCCIONES SOBRE LA REPOSICIÓN, DEVOLUCIÓN, DISPOSICIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO:**

Cuando los ítems de ensayo presenten alguna novedad al momento de la recepción del producto o luego de su entrega, esta situación debe ser notificada inmediatamente al personal de SIGMA QC a los correos electrónicos: [logistica@sigmaqc.co](mailto:logistica@sigmaqc.co) y [calidad@sigmaqc.co](mailto:calidad@sigmaqc.co). SIGMA QC evaluará la posibilidad de reposición dependiendo de la disponibilidad de los ítems adicionales en custodia. SIGMA QC no se hace responsable de aquellos problemas o daños presentados en el ítem de ensayo por manejo inadecuado del mismo por parte del participante. Después de su entrega, el participante es responsable de seguir las indicaciones dadas por el proveedor en las instrucciones de uso DEA-DOC-001 Instrucciones Programa de hematología.

En los casos que sea necesaria la devolución del producto por parte del participante/ Cliente, este debe mantener el ítem de ensayo en las condiciones dadas por el fabricante; SIGMA QC programará la recolección del producto, para lo cual el participante deberá entregar el producto en las condiciones dadas por el personal logístico de SIGMA QC.

Cuando aplique, el participante debe realizar la disposición final de los ítems de ensayo como lo tiene establecido el laboratorio ya que estos no serán utilizados para otros participantes.

Para más detalle ver Política de cancelaciones y devoluciones de producto

**FECHA DE REPORTE DE LOS RESULTADOS**

Muestra 2:	19/02/24 - 29/02/24
Muestra 4:	22/04/24 - 30/04/24
Muestra 6:	17/06/24 - 30/06/24
Muestra 8:	20/08/24 - 31/08/24
Muestra 10:	21/10/24 - 31/10/24
Muestra 12:	25/11/24 - 04/12/24

Los resultados deberán reportarse en la plataforma web PEESIGMA [www.sigmaqc.co](http://www.sigmaqc.co) antes de la fecha límite de reporte de los resultados.

Vea el videotutorial para ingreso de resultados en el siguiente link: <https://sigmaqc.co/inicio/tutoriales-sigma/>

Si tiene dudas para gestionar su proceso de reporte de resultados en la plataforma, debe comunicarse 3 días laborales antes de la fecha final de reporte según cronograma, con el área de soporte Técnico de SIGMA QC, quien brindará apoyo para realizar el registro.

**REPORTE DE RESULTADOS**

1. Ingrese a: [www.sigmaqc.co](http://www.sigmaqc.co)



2. Digite el Usuario y Contraseña que se le asignó previamente.
3. Ubique en el menú la Opción de Ingreso de Resultados y luego Gestión Hematología.
4. Verifique que los datos de Inscripción del parámetro o prueba son correctos.
5. Una vez ingresados la totalidad de resultados, da clic en Guardar.

Los resultados deben reportarse en las unidades convencionales de medida de acuerdo al SI, el número de dígitos máximo para el reporte es de dos (2).

El sistema no acepta valores menores que (<) o Mayor que (>) Para resultados dentro del intervalo de medida y por debajo del Límite de Cuantificación (LoQ) se informará del valor obtenido. Para resultados por debajo del Límite de Detección (LoD), se debe informar de este límite. En el caso de muestras con concentraciones de analitos superiores al intervalo de medida, la muestra puede diluirse (si se recomienda para aplicaciones concretas) o puede notificarse como resultado el límite superior del intervalo de medida.

**FECHA LÍMITE PARA PRESENTACIÓN DE RESULTADOS:**

Muestra 2:	29/02/24
Muestra 4:	30/04/24
Muestra 6:	30/06/24
Muestra 8:	31/08/24
Muestra 10:	31/10/24
Muestra 12:	04/12/24

**INFORMES:**

Los informes estarán disponibles en la plataforma PEESIGMA, 10 días hábiles contados a partir de la fecha de cierre de la plataforma de acuerdo al cronograma de reporte de resultados (DEA-DOC-005)

**CONTACTOS:**

**SIGMA QC SAS**  
 ☎ Bogotá Colombia  
 ☎ Pagina Web: <http://www.sigmaqc.co>

**Soporte Técnico:**  
[sopORTE2@sigmaqc.co](mailto:sopORTE2@sigmaqc.co) • 317 3673213  
[sopORTE4@sigmaqc.co](mailto:sopORTE4@sigmaqc.co) • 318 5325182

<https://onac.org.co/certificados/22-PEA-003.pdf>



Código: DEA-DOC-001  
 Versión: 06  
 Fecha: 22/12/2023