

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 y año de recepción de las muestras.

PROPIEDADES:

Se suministra caja x 6 viales al inicio del primer semestre del año en curso. Se envían antes de la fecha de cierre del primer evento(ronda), la cual se encuentra especificada en el Cronograma de reporte de resultados (DEA-DOC-005). Los participantes pueden ingresar al programa de Ensayo de Aptitud en cualquier evento(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:

Los ítems de Ensayo son suero liofilizado con analitos incorporados en una matriz humana:

Ciclo G1-008 – Muestra CC_2
Ciclo G1-008 – Muestra CC_4
Ciclo G1-008 – Muestra CC_6
Ciclo G1-008 – Muestra CC_8
Ciclo G1-008 – Muestra CC_10
Ciclo G1-008 – Muestra CC_12

ALMACENAMIENTO/ ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:

Guarde los viales en posición vertical a temperatura de refrigeración entre 2 a 8°C. Proteja los viales de la luz y la humedad. Los viales son estables hasta por lo menos la fecha límite de envío de resultados, como indica el cronograma de reporte de resultados

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(32): Albúmina, Ácido úrico, ALP, ALT, Amilasa Total, Amilasa Pancreática, AST, Bilirrubina directa, Bilirrubina total, Calcio, Cloro, Colesterol Total, Colesterol HDL, Colesterol LDL, CK Total, CK-MB, Colinesterasa, Creatinina, CRP, GGT, Glucosa, Hierro, Lactato, LDH, Lipasa, Magnesio, Fósforo, Potasio, Proteína total, Sodio, Triglicéridos, Urea(como BUN)

INDICACIONES DE DETERIORO:

No utilice el producto si sospecha que está deteriorado o derramado

PREPARACIÓN DE LA MUESTRAY ANALISIS:

1. Saque el vial del refrigerador y déjelo a temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) por 15 minutos. Dé unos golpecitos al vial para garantizar que el material de control se encuentre en el fondo de este.
2. Retire el cierre de rosca.
3. Levante el tapón de goma sin retirarlo completamente. Así entrará aire en el vial, luego retire cuidadosamente el tapón de goma.
4. Añada exactamente **5 mL de agua destilada o desionizada**
5. Vuelva a colocar el tapón en el vial y asegúrese de que el contenido del vial esté completamente disuelto haciéndolo girar

suavemente durante aproximadamente 30 minutos en un lugar protegido de la luz. Evite la formación de espuma. **NO LO AGITE.** Homogenice suavemente por inversión, para evitar que el material se quede adherido a las paredes del frasco.

6. Extraiga la cantidad de material necesario para la prueba y vuelva a colocar inmediatamente el tapón en el vial y almacene el resto del material de control a 2-8 °C. El material extraído del vial que no se utilice deberá desecharse. Una vez sacado, **NO VUELVA** a introducir el material de control en el vial original.

7. Proceda a analizar según las instrucciones del manual del operador de su instrumento/reactivo.

“Las muestras deben ser tratadas de la misma manera que las muestras de los pacientes”

Después del análisis, los ítems de Ensayos de aptitud pueden almacenarse alicuotados, a temperatura de congelación (-20°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 instructivo.

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 virus de la hepatitis B antígeno de superficie 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 consideradas como potencialmente infecciosas. Deberían manipularse y desecharse como las muestras de pacientes. Contiene Azida – Sódica, por lo cual puede generar irritación en la piel y en las mucosas

INSTRUCCIONES SOBRE LA REPOSICIÓN, DEVOLUCIÓN, DISPOSICIÓN DE LOS ÍTEM 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 y 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-006 Instrucciones Programa de Química.

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 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



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 Química.
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 • 317 3673213
soporte4@sigmaqc.co • 318 5325182



Código: DEA-DOC-006
 Versión: 05
 Fecha: 05-01-2024