

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:

Las muestras se suministrarán al inicio del primer semestre del año en curso, antes de la fecha de reporte de Resultados. 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:

Las muestras contienen 4 ml de solución acuosa, listas para el uso:

Ciclo G1-006 – Muestra GL_2
Ciclo G1-006 – Muestra GL_4
Ciclo G1-006 – Muestra GL_6
Ciclo G1-006 – Muestra GL_8
Ciclo G1-006 – Muestra GL_10
Ciclo G1-006 – Muestra GL_12

ALMACENAMIENTO/ ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:

Guarde los viales en posición vertical a temperatura de refrigeración (2 a 8°C), cuando no estén en uso. Proteja los viales 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 viales una vez abiertos son estables mínimo 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 el siguiente mensurando: POCT Glucosa (Point of Care Testing)

INDICACIONES DE DETERIORO:

Después de mezclar, el producto debe tener una apariencia acuosa. Libre de turbidez. No utilice el producto si sospecha que está deteriorado.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRAY ANÁLISIS:

1. Retire la muestra de refrigeración, permita que llegue a temperatura entre los 8 a 20°C durante máximo 10 minutos, antes de realizar el análisis.
2. Para mezclar, invierta el frasco tres a cuatro veces. Una mezcla incompleta previa al análisis, invalida la obtención de muestra y de cualquier material restante en el frasco.

3. Retire la tapa y presione suavemente el frasco gotero, descarte las dos primeras gotas.

4. Proceda a analizar según las instrucciones del fabricante del glucómetro.

“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, solo si se almacena y utiliza correctamente como se describe en este documento.

REQUISITOS SEGURIDAD:

Se recomienda que las muestras sean manipuladas siguiendo los procedimientos de bioseguridad del laboratorio clínico y luego de su uso, sean desechadas como las muestras de los pacientes.

No ingiera ni inyecte la solución

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@sigmaqco y calidad@sigmaqco, 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-002 Instrucciones Programa de Glucometría.

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.sigmaqco antes de la fecha límite de reporte de los resultados.

Vea el videotutorial para ingreso de resultados en el siguiente link: <https://sigmaqco.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.sigmaqco



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 Glucometría.
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.sigmaqco>

Soporte Técnico:
sopORTE2@sigmaqco • 317 3673213
sopORTE4@sigmaqco • 318 5325182

<https://onac.org.co/certificados/2-PEA-003.pdf>

