

**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 suministran 2 viales por ciclo/año. Al inicio del primer semestre del año se envía el primer vial antes de la fecha de cierre de la muestra 1, especificada en el Cronograma de reporte de resultados (DEA-DOC-005). La caja que contiene el segundo vial del ciclo, se envía en el segundo semestre del año antes de la fecha de cierre de reporte de resultados de la muestra 2.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:**

Cada pack contiene 2 viales de 1,0 ml, material artificial simulando suero humano, en estado líquido, listo para uso,

Ciclo G1-005 – Muestras G1-005\_AL\_1  
Ciclo G1-005 – Muestras G1-005\_AL\_2

**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 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 durante 8 días, siempre que se manipulen correctamente

**INTENCIÓN DE USO:**

Las muestras están diseñadas para ser utilizadas como control cualitativo del Programa de Ensayo de Aptitud en los laboratorios clínicos para alérgenos

**INDICACIONES DE DETERIORO:**

No utilice el producto si sospecha que está deteriorado o derramado.

**PREPARACIÓN DE LA MUESTRA Y ANALISIS:**

1. Saque el vial del refrigerador y déjelo a temperatura ambiente (15 a 30°C) en posición vertical, por 15 minutos.
2. Mezcle suavemente hasta que esté homogéneo.

3. Proceda a realizar el análisis como lo hace con las muestras de los pacientes

**"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, a temperatura de refrigeración (2 – 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 instructivo.

**REQUISITOS SEGURIDAD:**

Este producto no representa ningún tipo de riesgo biológico ya que el material utilizado en su proceso de elaboración simula suero humano de manera artificial. Sin embargo, deben ser manejadas y desechadas junto con el material infeccioso.

**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-011 Instrucciones Programa de Alergias.

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 G1-005\_AL\_1 (S1): 23/04/2024 - 14/05/2024

Muestra G1-005\_AL\_2 (S2): 29/10/2024 - 18/11/2024

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 Alergias
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).

**FECHA LÍMITE PARA PRESENTACIÓN DE RESULTADOS:**

Muestra G1-005\_AL\_1 (S1): 14/05/2024

Muestra G1-005\_AL\_2 (S2): 18/11/2024

**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

