

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 **4** Suspensiones Fecales (**SF**) y **2** Microfotografías y/o video (**MF**) durante el ciclo del año en curso Y caso clínico

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Caso clínico: Como apoyo para el diagnóstico, disponible online en la plataforma PEESIGMA al ingreso de resultados en cada ronda o evento.

σ **Para las suspensiones fecales:** Cada vial contiene por lo menos 1 mL de suspensión fecal en formalina (**SF**). La muestra suministrada no requiere dilución o reconstitución, únicamente la mezcla antes del montaje al microscopio.

σ **Para las microfotografías y/o video:** Este (**MF**) será cargada en la plataforma.

Ciclo G1-006 – Muestra PA_2 (SF)
Ciclo G1-006 – Muestra PA_4 (SF)
Ciclo G1-006 – Muestra PA_6 (SF)
Ciclo G1-006 – Muestra PA_8 (MF)
Ciclo G1-006 – Muestra PA_10 (SF)
Ciclo G1-006 – Muestra PA_12 (MF)

ALMACENAMIENTO/ ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:σ **Para las suspensiones fecales:**

Guarde los viales en posición vertical a temperatura de refrigeración entre 2 a 8° C, cuando no esté 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.

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 Identificación de parásitos humanos.

INDICACIONES DE DETERIORO:

No utilice el producto si sospecha que está deteriorado o derramado

PREPARACIÓN DE LA MUESTRAY ANALISIS:σ **Para las suspensiones fecales:**

1. Saque el vial del refrigerador y

déjelos en reposo a temperatura ambiente (de 15 a 30°C) durante 15 minutos

2. Mezcle homogéneamente el vial (mínimo de 8-10 veces por inversión), preferiblemente utilice micropipetas o pipetas plásticas para la mezcla y montaje en lugar de los palitos de madera.

3. Realice el montaje entre lámina y laminilla como realiza el montaje para las muestras de los pacientes.

El montaje de la suspensión fecal de forma directa (sin solución salina) puede minimizar el hecho de que se diluya la cantidad de las formas parasitarias.

σ **Para las microfotografías y/o video:**

Realice el reporte de acuerdo a lo observado en la microfotografía y/o video

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

Después del análisis, las suspensiones fecales pueden almacenarse a temperatura de refrigeración entre 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 instructivo.

REQUISITOS SEGURIDAD:

Este producto contiene componentes de origen humano y/o potencialmente infecciosos. Se recomienda que las muestras sean consideradas como potencialmente infecciosas. Deberían manipularse y desecharse como las muestras de pacientes

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 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-009 Instrucciones Programa de Parasitología.

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 Parasitología.
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 como se reporta convencionalmente los resultados de los pacientes

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**

σ Bogotá Colombia

σ Pagina Web: <http://www.sigmaqc.co>

Soporte Técnico:

sopORTE2@sigmaqc.co • 317 3673213

sopORTE4@sigmaqc.co • 318 5325182

