



INSTRUCCIONES PROGRAMA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA

VERIFICACION 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 o señal que puede indicar deterioro. Por último, registre en sus formatos de recepción de muestras y control de temperaturas los datos de día, mes y año de recepción de las muestras.

PROPIEDADES:

Programa con frecuencia Trimestral. Se suministra 4 viales al inicio del primer semestre del año en curso del ciclo correspondiente G1-001. La caja con las muestras Q1, Q2, Q3 y Q4 se envía antes de la fecha de análisis y reporte de la muestra Q1, especificada en el Cronograma de reporte de resultados.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Cada pack contiene 4 viales de 0,5 ml de sangre total que simula sangre humana

Ciclo G1-001 – Muestra A1C_Q1
Ciclo G1-001 – Muestra A1C_Q2
Ciclo G1-001 – Muestra A1C_Q3
Ciclo G1-001 – Muestra A1C_Q4

ALMACENAMIENTO/ ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:

Guarde los viales en posición vertical en temperatura de refrigeración (2 a 8°C), cuando no estén en uso. Evite la exposición de los viales a la luz solar directa y a temperaturas superiores a 25°C, también evite la congelación de los viales. 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. Una vez abiertos los viales, la actividad de procesamiento debe realizarse en el menor tiempo posible para garantizar la estabilidad del analito.

INTENCIÓN DE USO:

Las muestras están diseñadas para ser utilizadas como material de control cuantitativo del Programa de Ensayo de Aptitud en los laboratorios clínicos para el siguiente mensurando: **HbA1C**

INDICACIONES DE DETERIORO:

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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Saque los viales del refrigerador y déjelos a temperatura ambiente (18 a 30°C) en posición vertical, aproximadamente 30 - 45 minutos antes de mezclar.
2. Para mezclar, sostenga el vial horizontalmente entre las palmas de las manos y agite vigorosamente durante 30 segundos (se puede emplear un mezclador o vortex si lo desea). Una mezcla incompleta del tubo previa al análisis, invalida la obtención de la muestra y de cualquier material restante en el tubo.
3. Verifique que la solución contenida en el vial se observe homogénea. Los viales almacenados durante mucho tiempo pueden requerir una mezcla adicional.
4. Realice la apertura del vial y analice la muestra de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo

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

Después del análisis, la muestra que no se utilice debe taparse adecuadamente y almacenarse siempre en posición vertical, a temperatura de refrigeración (2 a 8°C).

LIMITACIONES:

El rendimiento de este producto está garantizado solo si se almacena y utiliza correctamente como se describe en este instructivo. Solo para equipos AFINION de Abbott.

REQUISITOS DE SEGURIDAD:

Este producto contiene componentes de origen humano potencialmente infecciosos. Los componentes humanos utilizados en la preparación de este producto se analizaron 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 resultaron ser NO reactivos. 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. No aplica la devolución del producto a SIGMA QC después de su uso.

NOTA IMPORTANTE: Los resultados deberán reportarse en la plataforma

web PEESIGMA www.sigmaqc.co antes de la fecha límite según cronograma de reporte de resultados, suministrado al participante en el momento de su inscripción al ciclo y muestra correspondiente. Si la FECHA DE ANÁLISIS RECOMENDADA en este cronograma, sugerimos se analice la muestra antes de la FECHA LIMITE DE REPORTE EN PLATAFORMA, para asegurarse que los resultados pueden ser cargados al sitio web PEESIGMA www.sigmaqc.co. Si el participante tiene dudas para gestionar su proceso de reporte de resultados en la plataforma, debe comunicarse 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 Hemoglobina Glicosilada.
4. Verifique que los datos de Inscripción del parámetro o prueba son correctos.
5. Una vez ingresados la totalidad de resultados, de clic en Guardar.

CONTACTOS:

Soporte Técnico:

soporte@sigmaqc.co • 304 1058147
soporte2@sigmaqc.co • 317 3673213



Código: DEA-DOC-013
Versión: 01
Fecha: 16-04-2024