

INSTRUCCIONES PROGRAMA DE HORMONAS TUMORALES Y CARDIACOS - SIGMA EXTERNO

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:

Frecuencia Bimestral: Se suministra caja x 6 viales al inicio del primer semestre del año en curso.

Frecuencia Semestral: Se suministra caja x 2 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 de origen humano, 3mL con analitos incorporados en una matriz humana:

Ciclo 2 Año 2026

Frecuencia Bimestral (HTC001)

- Muestra 2 Febrero
- Muestra 4 Abril
- Muestra 6 Junio
- Muestra 8 Agosto
- Muestra 10 Octubre
- Muestra 12 Diciembre

Frecuencia Semestral (HTC001-S)

- Muestra S1 Abril
- Muestra S2 Octubre

ALMACENAMIENTO/ ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad cuando se conserve sin abrir a 2-8 °C.

Tras la reconstitución, todos los analitos son estables durante 10 días cuando se conservan tapados herméticamente en el frasco original a 2-8 °C, con las siguientes excepciones:

Péptido C: 7 días. Folato: 4 días.
NT-proBNP: 5 días. Troponina T: 9 días.
PTH disminuirá un 3% al día.

Troponina I podría disminuir entre un 2 y un 5 % al día.

Los viales alicuatados y congelados en menos de 30 minutos a ≤ -20 °C.

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 (**51 cuantitativo y 4 cualitativos**):

Cuantitativo(51): 17-OH-Progesterona, AFP, Aldosterona, Antimuleriana (AMH), Androstenediona, AntiTiroglobulina, Anti-Tiroperoxidasa, Beta 2 –microglobulina, Beta-hCG total, CA 125, CA 15-3, CA 19- 9, CEA, CK-MB, Cortisol, C- Péptido, DHEA- SULFATO, Digoxina, Estradiol, Ferritina, Folato, FSH, hCG total, Hormona de Crecimiento, Homocisteína, IgE, IGF-1, Insulina, LH, Mioglobina, NT-proBNP, Progesterona, Prolactina, Prostatic acid phosphatase, PSA Libre, PSA Total, PTH, SHBG, T3-Libre, T3 -Total, T4-Libre, T4 - Total, TBG, Testosterona, Tiroglobulina, Troponin I, Troponin T, TSH, Vitamina B12, 25-OH-Vitamin D total, 25-OH-Vitamin D3

Cualitativo(4): Beta- hCG total, Pro BNP, Troponina I, Troponina T

INDICACIONES DE DETERIORO:

No utilice el producto si sospecha que está deteriorado (cambio de color del liofilizado, aparición de partículas visibles que indiquen contaminación o descomposición, humedad dentro del vial, olor extraño o tapa suelta o dañada que permita la entrada de aire y humedad) o roto.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA Y 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 **3 mL de agua destilada** Vuelva a colocar el tapón en el vial, dejándolo en reposo por 30 minutos en un lugar protegido de la luz.
5. Mezcle suavemente por inversión hasta asegurarse que el contenido del vial está completamente disuelto. Evite la formación de espuma. **NO LO AGITE.**
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 alicuatados, a temperatura de congelación (-20°C) hasta por un mes.

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 elaborado a partir de sangre extraída de donantes voluntarios. Se comprueba por separado que cada unidad de negativo en pruebas del Antígeno HB, Antígeno p24 del HIV y anticuerpos frente a VIH-1, VIH2 y VHC

Sin embargo, dado que ningún método puede descartar completamente la presencia de agentes infecciosos, este material deberá manipularse como una muestra de paciente. 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, Instrucciones Programa de Hormonas Tumorales y Cardiacos DEA-DOC-014.

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:

Frecuencia Bimestral (HTC001)

- Muestra 2 Febrero: 16 - 28 Febrero
- Muestra 4 Abril: 15 - 30 Abril
- Muestra 6 Junio: 16 - 30 Junio
- Muestra 8 Agosto: 18 - 31 Agosto
- Muestra 10 Octubre: 15 - 31 Octubre
- Muestra 12 Diciembre: 23 Nov - 03 Dic

Frecuencia Semestral (HTC001-S)

- Muestra S1 Abril 15 - 30 Abril
- Muestra S2 Octubre 15 - 31 Octubre

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 Hormonas Tumorales y Cardiacos
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 con el SI, El número máximo de dígitos o cifras significativas para el reporte debe ser cinco (5), incluidos las cifras decimales, las cuales máximo deben ser 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:

Frecuencia Bimestral (HTC001)

- Muestra 2 Febrero: 28/02/26
- Muestra 4 Abril: 30/04/26
- Muestra 6 Junio: 30/06/26
- Muestra 8 Agosto: 31/08/26
- Muestra 10 Octubre: 31/10/26
- Muestra 12 Diciembre: 03/12/26

Frecuencia Semestral (HTC001-S)

- Muestra S1 Abril 30/04/26
- Muestra S2 Octubre 31/10/26

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 con el cronograma de reporte de resultados (DEA-DOC-005)

CONTACTOS:

SIGMA QC SAS
σ Bogotá Colombia
σ Pagina Web: <http://www.sigmaqc.co>
σ Asistente Virtual SigMi:
3052516405

Código: DEA-DOC-014
Versión: 03
Fecha: 05/01/2026

