

**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 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 G1-003. 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 3 Año: 2026**

- Ciclo G1-003 – Muestra A1C\_Q1
- Ciclo G1-003 – Muestra A1C\_Q2
- Ciclo G1-003 – Muestra A1C\_Q3
- Ciclo G1-003 – 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

**PREPARACIÓN DE LA MUESTRA Y ANALISIS:**

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 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.

**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-013 Instrucciones Programa de Hemoglobina Glicosilada.

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 Q1 Febrero: 16 – 28 Feb
- Muestra Q2 Mayo: 19 - 31 May
- Muestra Q3 Agosto: 18 –31 Ago
- Muestra Q4 Noviembre: 17 – 30 Nov

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 Hemoglobina Glicosilada
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 de dígitos máximo para el reporte es de dos (2).

**FECHA LÍMITE PARA PRESENTACIÓN DE RESULTADOS:**

- Muestra Q1 Febrero: 28/02/26
- Muestra Q2 Mayo: 31/05/26
- Muestra Q3 Agosto: 31/08/26
- Muestra Q4 Noviembre: 30/11/26

**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**
- Bogotá Colombia
  - Pagina Web: <http://www.sigmaqc.co>
  - Asistente Virtual SigMi: 3052516405

