

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 láminas 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 día, mes y año de recepción de la lámina.

PROPIEDADES:

Se suministra caja x 5 láminas 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:

Se suministran 5 láminas al año.

Ciclo 7 Año: 2026

Q1 FEBRERO: Una lámina **COLOREADA** con tinción de **Ziehl-Neelsen**, lista para su lectura al microscopio. Leer como muestra de rutina.

Q2 MAYO: Lámina **SIN COLOREAR** para realizar **Tinción de Gram** y realizar lectura al microscopio. Colorear y leer como muestra de rutina

Q3 AGOSTO: Dos Láminas correspondiente al diagnóstico de **Malaria** (Una lámina de gota gruesa con tinción de Field y/o Una lámina con Extendido de Sangre Periférica con tinción de Wright.)

Q4 NOVIEMBRE: Una Lámina **COLOREADA** con **Tinción de Gram**, lista para su lectura al microscopio. Leer como muestra de rutina.

ALMACENAMIENTO/ ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:

Almacene las láminas a temperatura ambiente (2 - 30°C) en su correspondiente portaobjeto en un lugar seco y fresco. Las láminas coloreadas tienen una vida útil de un año

INTENCIÓN DE USO:

Las láminas están diseñadas para ser utilizadas como ítems de ensayos de aptitud cualitativo para la evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos para:

Coloración de Ziehl-Neelsen: Diagnóstico de Tuberculosis

Tinción de Field y/o Wright: Diagnóstico de Malaria

Tinción de Gram: Detección de Bacterias y evaluación de coloración.

INDICACIONES DE DETERIORO:

No utilice el producto si sospecha que está deteriorado (cambio de color, agrietamiento desprendimiento del colorante, lámina rota)

PREPARACIÓN DE LA MUESTRAY ANALISIS:

Saque del portaobjetos la lámina que corresponda de acuerdo con el cronograma de reporte de resultados. (DEA-DOC-005)
Las láminas Q1, Q3 Y Q4 están listas para su lectura al microscopio como una muestra de rutina. **La lámina identificada como Q2, debe ser coloreada por el participante con la coloración de Gram** como lo tiene estandarizado en su laboratorio y enseguida realizar la lectura.

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

En las mismas las condiciones ambientales de temperatura y humedad en las que se procesan las muestras de los pacientes

Después del muestreo, las láminas coloreadas que no se utilicen deben almacenarse.

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 ha sido debidamente inactivado. 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 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-010 Instrucciones Programa de Coloraciones.

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 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 Coloraciones.
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 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

