

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 02/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
PRUEBA:	GLUCOSA
EQUIPO	C8000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coefficiente de variación	0.32	≤ 5.0 *
Coefficiente de correlación	0.995	0
% Error Total	4.43	≤ 16 ***

* Tomado de inserto de Glucosa

** Tomado de manual

*** Tomado de inserto de Glucosa

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	0.57	≤ 5
CV Interdía	0.77	

* Tomado de inserto de Glucosa

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	101.34	93.75 a 106.25

* Tomado de QUALITAT 158

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	3.10	10.59

* Tomado de QUALITAT 158

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: HEMATOLOGÍA
		FECHA: 10/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
PRUEBA:	TRIGLICERIDOS
EQUIPO	C8000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coficiente de variación	0.90	≤ 1.5 *
Coficiente de correlación	0.999	≥ 0.9 **
% Error Total	3.05	≤ 4.45 ***

* Tomado de inserto de Trigliceridos

** Tomado de manual

*** Tomado de <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

PRECISION

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	0.49	≤ 5
CV Interdía	1.07	

* Tomado de inserto de Trigliceridos

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	97.18	87.5 a 112.5

* Tomado de QUALITAT 158

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	2.99	10.46

* Tomado de QUALITAT 158

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: HEMATOLOGÍA
		FECHA: 09/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
PRUEBA:	ÁCIDO ÚRICO
EQUIPO	C8000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coefficiente de variación	0.16	≤ 3.6 *
Coefficiente de correlación	0.9992	≥ 0.9 **
% Error Total	3.08	≤ 11.97 ***

* Tomado de inserto de ACIDO URICO

** Tomado de manula

*** Tomado de <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

PRECISION

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	0.61	≤3.6
CV Interdía	0.78	

* Tomado de inserto de ACIDO URICO

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	100.65	87.7 a 112.3

* Tomado de QUALITAT 158

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	1.59	7.38

* Tomado de QUALITAT 158

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: HEMATOLOGÍA
		FECHA: 09/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES
SUPERVISÓ:	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
PRUEBA:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
PRUEBA:	CREATININA
EQUIPO	C8000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coefficiente de variación	0.42	≤ 6.0 *
Coefficiente de correlación	0.999	≥ 0.9 **
% Error Total	1.23	≤ 22 ***

* Tomado de inserto de Creatinina
 ** Tomado de manual
 ***Tomado de inserto de Creatinina

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	1.45	≤6
CV Interdía	1.69	

* Tomado de inserto de Creatinina

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	103.33	89.9 a 110.3

* Tomado de QUALITAT 160

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	3.43	12.30

* Tomado de QUALITAT 160

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 10/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
PRUEBA:	COLESTEROL
EQUIPO	C8000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coeficiente de variación	0.71	≤ 3.0 *
Coeficiente de correlación	0.999	≥ 0.9 **
% Error Total	1.92	≤ 9.01 ***

* Tomado de inserto de Colesterol

** Tomado de manual

*** Tomado de <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	0.25	≤ 3
CV Interdía	0.48	

* Tomado de inserto de Colesterol

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	101.54	91.7 a 108.3

* Tomado de QUALITAT 158

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	1.63	6.29

* Tomado de QUALITAT 158

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 05/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
PRUEBA:	BUN
EQUIPO	C8000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coefficiente de variación	0.76	≤ 4.5 *
Coefficiente de correlación	0.999	≥ 0.9 **
% Error Total	2.86	≤ 15.55 ***

* Tomado de inserto de BUN

** Tomado de manual

*** Tomado de <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	1.04	≤ 4.5
CV Interdía	2.98	

* Tomado de inserto de Colesterol

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	102.40	86.5 a 113.5

* Tomado de QUALITAT 158

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incetidumbre	5.99	9.23

* Tomado de QUALITAT 158

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA:
		FECHA: 02/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ	

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	GLUCOSA
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	Hexocinasa/G-6-PDH
UNIDADES:	mg/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	C8000
NÚMERO DE SERIE:	66035
INVENTARIO:	LRE-002

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD:
GluC	54626UQ02	29/02/2020

PRUEBA REALIZADA: LINEALIDAD

Intervalo Lineal Evaluado:	42.0 - 734.0 mg/dL
----------------------------	--------------------

Material empleado:	Muestras de pacientes
Nombre:	NA
Lote:	NA
Caducidad:	NA

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5	REPLICA 6	REPLICA 7
1	42.00	113.0	170.0	211.0	409.0	615.0	730.0
2	42.00	113.0	169.0	214.0	408.0	610.0	733.0
3	42.00	113.0	170.0	212.0	409.0	612.0	739.0

CONCENTRACION ESPERADA	42.00	120.00	180.00	215.00	388.0	561.0	734.0
X	42.00	113.0	169.7	212.3	408.7	612.3	734.0
ds	0.00	0.0	0.6	1.5	0.6	2.5	4.6
cv	0.00	0.0	0.3	0.7	0.1	0.4	0.6

SESGO (mg/dL)	0.00	7.00	10.33	2.67	-20.67	-51.33	0.00
SESGO (%)	0.00	5.83	5.74	1.24	5.33	9.15	0.00
ERROR TOTAL	0.00	5.83	6.30	2.43	5.56	9.83	1.03
Coefficiente de correlación	0.995						

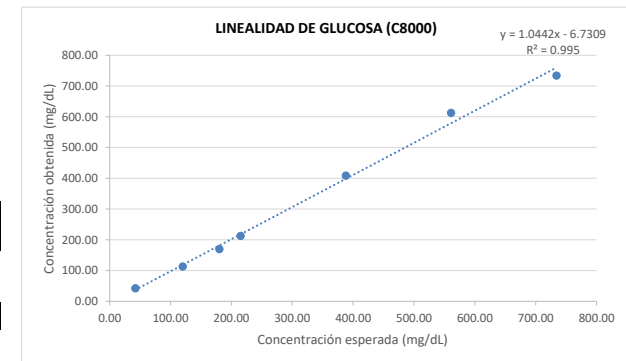
CRITERIO DE ACEPTACIÓN

CV	≤ 5.0 *	* Tomado de inserto de Glucosa
R2	≥ 0.9 **	** Tomado de manual
ET	≤ 16 ***	*** Tomado de inserto de Glucosa

PROMEDIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CONCLUSIÓN
----------	------------------------	------------

0.32	≤ 5.0 *	ACEPTADO
------	---------	----------

4.43	≤ 16 ***	ACEPTADO
0.995	≥ 0.9 **	ACEPTADO



PRUEBA REALIZADA:	PRECISIÓN
-------------------	-----------

	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	26441
Caducidad:	N/A	30112020

	Precisión intradía mg/dL		Precisión interdía mg/dL
	70		78
	70		77
	70		78
	70		78
	70		77
	70		78
	70		77
	70		78
	70		77
	70		78
	70		77
	69		78
	70		78
	70		78
	69		78
	69		78
	70		77
	69		77
	70		78
	70		78
	70		79
	70		79
Media:	69.8	Media:	77.8
DE:	0.40	DE:	0.60
CV:	0.57	CV:	0.77

Especificación	ABBOTT
Límite de Imprecisión	≤5

* Tomado de inserto de GLUCOSA

	Precisión Intraserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	5.00	0.57	ACEPTADO

* Tomado de inserto de GLUCOSA

	Precisión interserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	5.00	0.77	ACEPTADO

* Tomado de inserto de GLUCOSA

PRUEBA REALIZADA:	VERACIDAD
-------------------	-----------

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT
Ciclo:	158

Caducidad:	N/A		
Valor esperado:	275.9		
Rango	258.66	a	293.14

Número	Valor (mg/dL)		
1	281		
2	280		
3	279		
4	279		
5	277		
6	280		
7	279		
8	282		
9	281		
10	278		
Media (mg/dL)	279.6		
DE (mg/dL)	1.506	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	101.34	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	93.8	a	106.25

PRUEBA REALIZADA:

INCERTIDUMBRE

DEFINICIONES:
 La incertidumbre se expresa como incertidumbre expandida de acuerdo con la política de incertidumbre de la Entidad Mexicana de Acreditación, empleando un intervalo de confianza del 95% y un factor de cobertura de 2. Las fuentes consideradas para estimar la incertidumbre son:

1. Precisión en condiciones de repetibilidad
2. Precisión en condiciones de precisión intermedia
3. incertidumbre asociada al calibrador

Etapa 1 Cálculo de la Variabilidad combinada total	$S_t = \sqrt{\frac{S_r^2}{n} + S_R^2}$
--	--

Etapa 2 Cálculo de la Incertidumbre considerando fuentes disponibles	$u = \sqrt{S_t^2 + u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2}$
--	--

Etapa 3 Cálculo de la Incertidumbre expandida	$U = u \cdot k$
---	-----------------

Donde:
S _t : variabilidad combinada total
S _r : precisión en repetibilidad (CV)
S _R : precisión intermedia (CV)
n: número de determinaciones promediadas
u: incertidumbre
u _x : incertidumbre proveniente de otras
k: Factor de cobertura
U: incertidumbre expandida

INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO								U Objetivo	Conclusion
S _t	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U		
0.57	20	0.77	0.78	1.34	1.55	2	3.10	10.59	ACEPTADO

Incertidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
1.34	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							
S _t	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U Objetivo
5.00	20	5.00	5.12	1.34	5.30	2	10.59

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA:
		FECHA: 10/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ	

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	TRIGLICERIDOS
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	Glicerol Fosfato Oxidasa
UNIDADES:	mg/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	C8000
NÚMERO DE SERIE:	66035
INVENTARIO:	LRE-002

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD:
Trig	24861UN19	13/12/2020

PRUEBA REALIZADA:	LINEALIDAD
-------------------	------------

Intervalo Lineal Evaluado:	43.3 - 1059 mg/dL
----------------------------	-------------------

Material empleado:	Muestras de pacientes
Nombre:	NA
Lote:	NA
Caducidad:	NA

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5	REPLICA 6	REPLICA 7
1	43.00	156.0	280.0	392.0	553.0	797.0	1057.0
2	43.00	156.0	284.0	395.0	551.0	801.0	1057.0
3	44.00	157.0	285.0	401.0	562.0	814.0	1063.0

CONCENTRACION ESPERADA	43.30	150.00	297.23	400.00	551.15	805.1	1059.0
X	43.33	156.3	283.0	396.0	555.3	804.0	1059.0
ds	0.58	0.6	2.6	4.6	5.9	8.9	3.5
cv	1.33	0.4	0.9	1.2	1.1	1.1	0.3
SESGO (mg/dL)	-0.03	-6.33	14.23	4.00	-4.18	1.08	0.00
SESGO (%)	0.08	4.22	4.79	1.00	0.76	0.13	0.00
ERROR TOTAL	2.28	4.83	6.33	2.91	2.50	1.96	0.54

Coefficiente de correlación	0.999
-----------------------------	-------

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

CV ≤ 5.0 *
R2 ≥ 0.9 **

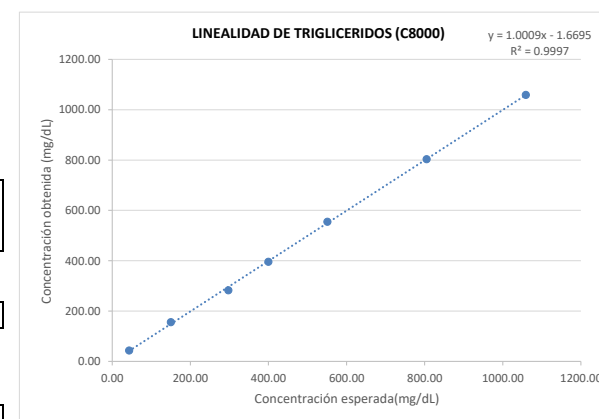
* Tomado de inserto de Trigliceridos
** Tomado de manual

PROMEDIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CONCLUSIÓN
----------	------------------------	------------

0.90	≤ 5.0 *	ACEPTADO
------	--------------	----------

3.05	≤ 25.99 ***	ACEPTADO
------	------------------	----------

0.999	≥ 0.9 **	ACEPTADO
-------	---------------	----------



PRUEBA REALIZADA:

PRECISIÓN

	Presición intradía	Presición interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	26441
Caducidad:	N/A	30112020

	Presición intradía mg/dL		Presición interdía mg/dL
	173		182
	174		183
	172		181
	172		181
	173		188
	171		185
	172		184
	172		185
	173		183
	174		183
	171		181
	173		186
	172		186
	173		185
	173		184
	173		184
	172		181
	173		186
	174		182
	173		183
Media:	172.65	Media:	183.65
DE:	0.85	DE:	1.96
CV:	0.49	CV:	1.07

Especificación	ABBOTT
Límite de Imprecisión	≤5

* Tomado de inserto de TRIGLICERIDOS

	Precisión Intraserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	5.00	0.49	ACEPTADO

* Tomado de inserto de TRIGLICERIDOS

	Precisión interserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	5.00	1.07	ACEPTADO

* Tomado de inserto de TRIGLICERIDOS

PRUEBA REALIZADA:

VERACIDAD

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT
Ciclo:	158
Caducidad:	N/A

Valor esperado:	92.3		
Rango	80.76	a	103.84

Número	Valor (mg/dL)		
1	90		
2	90		
3	89		
4	89		
5	90		
6	90		
7	90		
8	89		
9	90		
10	90		
Media (mg/dL)	89.7		
DE (mg/dL)	0.483	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	97.18	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	87.5	a	112.50

PRUEBA REALIZADA:

INCERTIDUMBRE

DEFINICIONES:
 La incertidumbre se expresa como incertidumbre expandida de acuerdo con la política de incertidumbre de la Entidad Mexicana de Acreditación, empleando un intervalo de confianza del 95% y un factor de cobertura de 2. Las fuentes consideradas para estimar la incertidumbre son:

- Precisión en condiciones de repetibilidad
- Precisión en condiciones de precisión intermedia
- incertidumbre asociada al calibrador

Etapa 1 Cálculo de la Variabilidad combinada total	$S_t = \sqrt{\frac{S_r^2}{n} + s_R^2}$
Etapa 2 Cálculo de la Incertidumbre considerando fuentes disponibles	$u = \sqrt{S_t^2 + u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2}$
Etapa 3 Cálculo de la Incertidumbre expandida	$U = u \cdot k$

Donde:	
S _t :	variabilidad combinada total
S _r :	precisión en repetibilidad (CV)
S _R :	precisión intermedia (CV)
n:	número de determinaciones promediadas
u:	incertidumbre
u _x :	incertidumbre proveniente de otras fuentes
k:	Factor de cobertura
U:	incertidumbre expandida

INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO								U Objetivo	Conclusion
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U		
0.49	20	1.07	1.07	1.04	1.49	2	2.99	10.46	ACEPTADO

Incetidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
1.04	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U Objetivo
5.00	20	5.00	5.12	1.04	5.23	2	10.46

PRUEBA REALIZADA:	VERACIDAD
-------------------	-----------

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT
Ciclo:	158
Caducidad:	N/A
Valor esperado:	9.2
Rango	8.07 a 10.33

Número	Valor (mg/dL)
1	9.2
2	9.2
3	9.2
4	9.3
5	9.3
6	9.3
7	9.3
8	9.3
9	9.3
10	9.2
Media (mg/dL)	9.26
DE (mg/dL)	0.052
CV (%)	0.558

Cálculo	Conclusión
100.65	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE
Porcentaje de Recuperación (%)	87.72 a 112.28

PRUEBA REALIZADA:	INCERTIDUMBRE
-------------------	---------------

DEFINICIONES:
La incertidumbre se expresa como incertidumbre expandida de acuerdo con la política de incertidumbre de la Entidad Mexicana de Acreditación, empleando un intervalo de confianza del 95% y un factor de cobertura de 2. Las fuentes consideradas para estimar la incertidumbre son:

1. Precisión en condiciones de repetibilidad
2. Precisión en condiciones de precisión intermedia
3. Incertidumbre asociada al calibrador

Etapla 1 Cálculo de la Variabilidad combinada total	$S_t = \sqrt{\frac{S_p^2}{n} + S_R^2}$
Etapla 2 Cálculo de la Incertidumbre considerando fuentes disponibles	$u = \sqrt{S_t^2 + u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2}$
Etapla 3 Cálculo de la Incertidumbre expandida	$U = u \cdot k$

Donde:
S _t : variabilidad combinada total
S _p : precisión en repetibilidad (CV)
S _R : precisión intermedia (CV)
n: número de determinaciones promediadas
u: incertidumbre
u _i : incertidumbre proveniente de otras
k: Factor de cobertura
U: incertidumbre expandida

INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO								U Objetivo
S _t	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U	
0.61	20	0.78	0.79	0.0525	0.80	2	1.59	7.38

Conclusion
ACEPTADO

Incertidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
0.0525	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO							
NIVEL 1							
S _t	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U Objetivo
3.60	20	3.60	3.69	0.05	3.69	2	7.38

Registro:

	LABORATORIO ELI	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA:
			FECHA: 09/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTINEZ	

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	CREATININA
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	Picrato Alcalino Cinético
UNIDADES:	mg/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	C8000
NÚMERO DE SERIE:	66035
INVENTARIO:	LRE-002

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD:
CreaC	19418UN19	11/09/2020

PRUEBA REALIZADA: LINEALIDAD

Intervalo Lineal Evaluado:	0.42 - 34.7 mg/dL
----------------------------	-------------------

Material empleado:	Muestras de pacientes
Nombre:	NA
Lote:	NA
Caducidad:	NA

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5	REPLICA 6	REPLICA 7	REPLICA 8
1	0.42	0.60	1.60	6.00	8.87	17.92	26.79	34.67
2	0.42	0.60	1.60	6.00	8.96	17.96	26.71	34.56
3	0.42	0.60	1.60	6.00	8.84	17.83	26.19	34.99

CONCENTRACION ESPERADA	0.42	0.60	1.60	6.00	8.9	17.56	26.13	34.7
X	0.42	0.6	1.6	6.0	8.9	17.9	26.6	34.7
ds	0.00	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.3	0.2
cv	0.00	0.0	0.0	0.0	0.7	0.4	1.2	0.6

SESGO (mg/dL)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	-0.34	-0.43	-0.04
SESGO (%)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.96	1.66	0.12
ERROR TOTAL	0.00	0.00	0.00	0.00	1.16	2.57	3.68	1.18

Coefficiente de correlación	0.999
-----------------------------	-------

CRITERIO DE ACEPTACIÓN	
CV	≤ 6.0 *
R2	≥ 0.9 **
ET	≤ 22 ***

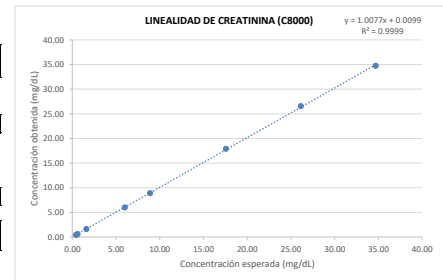
* Tomado de inserto de Creatinina
 ** Tomado de manual
 *** Tomado de inserto de Creatinina

PROMEDIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CONCLUSIÓN
----------	------------------------	------------

0.42	≤ 6.0 *	ACEPTADO
------	---------	----------

1.23	≤ 22 ***	ACEPTADO
------	----------	----------

0.999	≥ 0.9 **	ACEPTADO
-------	----------	----------



PRUEBA REALIZADA: PRECISIÓN

	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	sueros	control
Lote:	N/A	26441
Caducidad:	N/A	30112020

Precisión intradía mg/dL	Precisión interdía mg/dL
1.03	2.69
1.04	2.72
1.05	2.74
1.05	2.67
1.03	2.77
1.03	2.80
1.04	2.71
1.06	2.75
1.03	2.75
1.08	2.79
1.07	2.74
1.05	2.80
1.06	2.73
1.05	2.77
1.05	2.85
1.07	2.65
1.07	2.73
1.04	2.73
1.07	2.76
1.06	2.70
Media:	2.74
DE:	0.05
CV:	1.69

Especificación	ABBOTT
Límite de Imprecisión	±6

* Tomado de inserto de Creatinina

Precisión Intraserie		
CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	6.00	1.45
		ACEPTADO

* Tomado de inserto de Creatinina

Precisión interserie		
CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	6.00	1.69
		ACEPTADO

* Tomado de inserto de Creatinina

PRUEBA REALIZADA:	VERACIDAD
-------------------	-----------

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT	
Ciclo:	158	
Caducidad:	N/A	
Valor esperado:	5.92	
Rango	5.32	6.53

Número	Valor (mg/dL)		
1	6.14		
2	6.14		
3	6.12		
4	6.13		
5	6.13		
6	6.10		
7	6.11		
8	6.14		
9	6.11		
10	6.05		
Media (mg/dL)	6.117		
DE (mg/dL)	0.028	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	103.33	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE	
Porcentaje de Recuperación (%)	89.9	110.30

PRUEBA REALIZADA:	INCERTIDUMBRE
-------------------	---------------

DEFINICIONES:
 La incertidumbre se expresa como incertidumbre expandida de acuerdo con la política de incertidumbre de la Entidad Mexicana de Acreditación, empleando un intervalo de confianza del 95% y un factor de cobertura de 2. Las fuentes consideradas para estimar la incertidumbre son:

1. Precisión en condiciones de repetibilidad
2. Precisión en condiciones de precisión intermedia
3. Incertidumbre asociada al calibrador

Etapla 1 Cálculo de la Variabilidad combinada total	$S_t = \sqrt{\frac{s_p^2}{n} + s_R^2}$
Etapla 2 Cálculo de la Incertidumbre considerando fuentes disponibles	$u = \sqrt{S_t^2 + u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2}$
Etapla 3 Cálculo de la Incertidumbre expandida	$U = u \cdot k$

Donde:
S _t : variabilidad combinada total
S _p : precisión en repetibilidad (CV)
S _R : precisión intermedia (CV)
n: número de determinaciones promediadas
u: incertidumbre
u _i : incertidumbre proveniente de otras
k: Factor de cobertura
U: incertidumbre expandida

INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO								U Objetivo	Conclusion
S _t	n	S _R	S _t	u _i	u	k	U	12.30	ACEPTADO
1.45	20	1.69	1.72	0.012	1.72	2	3.43		

Incertidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
0.012	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							
S _t	n	S _R	S _t	u _i	u	k	U Objetivo
6.00	20	6.00	6.15	0.012	6.15	2	12.30

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA:
		FECHA: 10/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ	

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	COLESTEROL
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	Enzimática
UNIDADES:	mg/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	C8000
NÚMERO DE SERIE:	66035
INVENTARIO:	LRE-002

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD:
Chol	48698UN19	14/07/2020

PRUEBA REALIZADA:	LINEALIDAD
-------------------	------------

Intervalo Lineal Evaluado:	73.3 - 413.6 mg/dL
----------------------------	--------------------

Material empleado:	Muestras de pacientes
Nombre:	NA
Lote:	NA
Caducidad:	NA

157.0	243.0	329.0	414.0	90.0	237.0	256.0	346.0
158.0	244.0	331.0	412.0	90.0	239.0	257.0	346.0
165.0	246.0	332.0	415.0	90.0	238.0	258.0	346.0
158.38	243.45	328.53	413.6	90.0	240.0	260.0	350.0

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5	REPLICA 6	REPLICA 7	REPLICA 8	REPLICA 9
1	73.00	90.0	157.0	237.0	243.0	256.0	329.0	346.0	414.0
2	73.00	90.0	158.0	239.0	244.0	257.0	331.0	346.0	412.0
3	74.00	90.0	165.0	238.0	246.0	258.0	332.0	346.0	415.0

CONCENTRACION ESPERADA	73.3	90.00	158.38	240.00	243.45	260.00	328.53	350.00	413.6
------------------------	------	-------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------

X	73.33	90.0	160.0	238.0	244.3	257.0	330.7	346.0	413.67
ds	0.58	0.0	4.4	1.0	1.5	1.0	1.5	0.0	1.5
cv	0.79	0.0	2.7	0.4	0.6	0.4	0.5	0.0	0.4

SESGO (mg/dL)	-0.03	0.00	-1.62	2.00	-0.88	3.00	-2.14	4.00	-0.07
SESGO (%)	0.05	0.00	1.02	0.83	0.36	1.15	0.65	1.14	0.02
ERROR TOTAL	1.34	0.00	5.52	1.53	1.39	1.80	1.41	1.14	0.63

Coefficiente de correlación	0.999
-----------------------------	-------

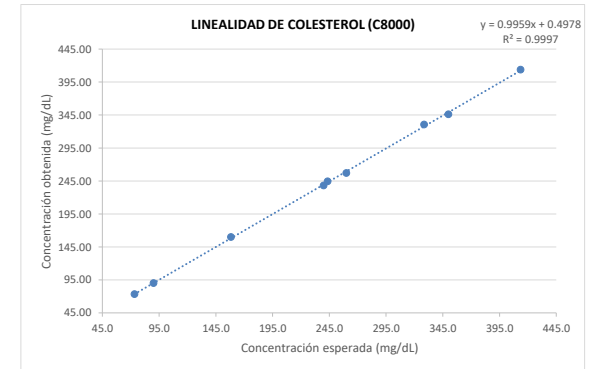
CRITERIO DE ACEPTACIÓN
 CV ≤ 3.0 *
 R2 ≥ 0.9 **
 ET ≤ 9.01 ***
 * Tomado de inserto de Colesterol
 ** Tomado de manual
 *** Tomado de <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

PROMEDIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CONCLUSIÓN
----------	------------------------	------------

0.71	de inserto de c	ACEPTADO
------	-----------------	----------

1.92	www.westgard.	ACEPTADO
------	---------------	----------

0.999	Tomado de man	ACEPTADO
-------	---------------	----------



PRUEBA REALIZADA:	PRECISIÓN
-------------------	-----------

	Presición intradía	Presición interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	26441
Caducidad:	N/A	30112020

	Presición intradía mg/dL		Presición interdía mg/dL
	190		246
	190		246
	190		246
	191		247
	191		249
	191		249
	191		248
	190		250
	191		246
	191		248
	190		248
	191		248
	191		247
	191		249
	191		247
	191		249
	191		249
	191		248
	190		247
	190		247
Media:	190.65	Media:	247.7
DE:	0.48	DE:	1.19
CV:	0.25	CV:	0.48

Especificación	ABBOTT
Límite de Imprecisión	≤3

* Tomado de inserto de Colesterol

	Precisión Intraserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSION
NIVEL1	3.00	0.25	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Colesterol

	Precisión interserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	3.00	0.77	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Colesterol

PRUEBA REALIZADA:	VERACIDAD
-------------------	-----------

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT		
Ciclo:	158		
Caducidad:	N/A		
Valor esperado:	104		
Rango	95.33	a	112.67

Número	Valor (mg/dL)
--------	---------------

1	106		
2	105		
3	106		
4	106		
5	105		
6	106		
7	106		
8	105		
9	106		
10	105		
Media (mg/dL)	105.6		
DE (mg/dL)	0.516	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	101.54	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	91.7	a	108.34

PRUEBA REALIZADA:	INCERTIDUMBRE
-------------------	---------------

DEFINICIONES:

La incertidumbre se expresa como incertidumbre expandida de acuerdo con la política de incertidumbre de la Entidad Mexicana de Acreditación, empleando un intervalo de confianza del 95% y un factor de cobertura de 2. Las fuentes consideradas para estimar la incertidumbre son:

1. Precisión en condiciones de repetibilidad
2. Precisión en condiciones de precisión intermedia
3. incertidumbre asociada al calibrador

Eta ­ pa 1 Cálculo de la Variabilidad combinada total	$S_t = \sqrt{\frac{s_p^2}{n} + s_R^2}$
Eta ­ pa 2 Cálculo de la Incertidumbre considerando fuentes disponibles	$u = \sqrt{s_t^2 + u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2}$
Eta ­ pa 3 Cálculo de la Incertidumbre expandida	$U = u \cdot k$

Donde:
S _t : variabilidad combinada total
S _p : precisión en repetibilidad (CV)
S _R : precisión intermedia (CV)
n: número de determinaciones promediadas
u: incertidumbre
u _x : incertidumbre proveniente de otras
k: Factor de cobertura
U: incertidumbre expandida

INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO							
S _t	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U
0.25	20	0.48	0.48	0.657	0.82	2	1.63
Incertidumbre del calibrador		Unidad	k = 2				
0.657		u (%)					

U Objetivo
6.29

Conclusion
ACEPTADO

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							
S _t	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U Objetivo
3.00	20	3.00	3.07	0.657	3.14	2	6.29

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA:
		FECHA: 05/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	BUN
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	Ureasa
UNIDADES:	mg/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	C8000
NÚMERO DE SERIE:	66035
INVENTARIO:	LRE-002

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD:
BUN	19420UN19-22841	15/08/2020

PRUEBA REALIZADA:	LINEALIDAD
--------------------------	-------------------

Intervalo Lineal Evaluado:	4 - 95 mg/dL
----------------------------	--------------

Material empleado:	Muestras de pacientes
Nombre:	NA
Lote:	NA
Caducidad:	NA

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5
1	4.00	26.00	49.00	73.00	94.00
2	4.00	26.00	49.00	74.00	95.00
3	4.00	26.00	48.00	74.00	96.00

CONCENTRACION ESPERADA	4.00	26.75	49.50	72.25	95.0
X	4.00	26.0	48.7	73.7	95.0
ds	0.00	0.0	0.6	0.6	1.0
cv	0.00	0.0	1.2	0.8	1.1

SESGO (mg/dL)	0.00	0.75	0.83	-1.42	0.00
SESGO (%)	0.00	2.80	1.68	1.96	0.00
ERROR TOTAL	0.00	2.80	3.64	3.25	1.74

Coefficiente de correlación	0.999
-----------------------------	-------

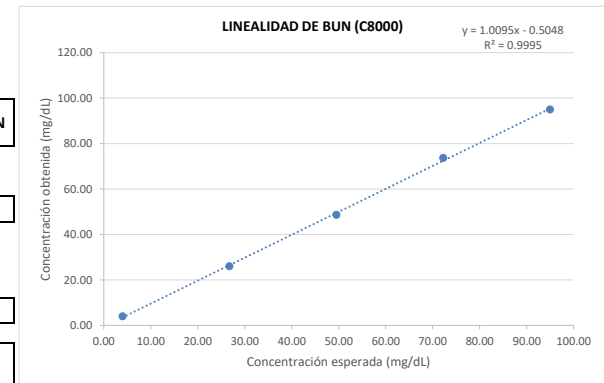
CRITERIO DE ACEPTACIÓN
 CV ≤ 4.5 * * Tomado de inserto de BUN
 R2 ≥ 0.9 ** ** Tomado de manual
 ET ≤ 15.55 *** *** Tomado de <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

PROMEDIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CONCLUSIÓN
----------	------------------------	------------

0.76	≤ 4.5 *	ACEPTADO
------	--------------	----------

2.86	≤ 15.55 ***	ACEPTADO
------	------------------	----------

0.999	≥ 0.9 **	ACEPTADO
-------	---------------	----------



PRUEBA REALIZADA:	PRECISIÓN
--------------------------	------------------

	Presición intradía	Presición interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	26441
Caducidad:	N/A	30112020

	Presición intradía mg/dL		Presición interdía mg/dL
	21		15
	21		15
	21		15
	21		15
	21		15
	21		15
	21		16
	21		15
	21		15
	22		15
	21		15
	21		16
	21		15
	21		15
	21		15
	21		15
	21		15
	21		14
	21		14
	21		15
Media:	21.05	Media:	15.00
DE:	0.22	DE:	0.45
CV:	1.04	CV:	2.98

Especificación	ABBOTT
Limite de Imprecisión	≤4.5

* Tomado de inserto de BUN

	Precisión Intraserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	4.50	1.04	ACEPTADO

* Tomado de inserto de BUN

	Precisión interserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	4.50	2.98	ACEPTADO

* Tomado de inserto de BUN

PRUEBA REALIZADA:	VERACIDAD
-------------------	-----------

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT		
Ciclo:	158		
Caducidad:	N/A		
Valor esperado:	45.9		
Rango	39.72	a	52.08

Número	Valor (mg/dL)		
1	47		
2	47		
3	47		
4	47		
5	47		
6	47		
7	47		
8	47		
9	47		
10	47		
Media (mg/dL)		47	
DE (mg/dL)		0.000	Cálculo
CV (%)		0.540	102.40
			Conclusión
			ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	86.5	a	113.46

PRUEBA REALIZADA:	INCERTIDUMBRE
-------------------	---------------

DEFINICIONES:
 La incertidumbre se expresa como incertidumbre expandida de acuerdo con la política de incertidumbre de la Entidad Mexicana de Acreditación, empleando un intervalo de confianza del 95% y un factor de cobertura de 2. Las fuentes consideradas para estimar la incertidumbre son:

1. Precisión en condiciones de repetibilidad
2. Precisión en condiciones de precisión intermedia
3. incertidumbre asociada al calibrador

Etapa 1 Cálculo de la Variabilidad combinada total	$S_t = \sqrt{\frac{S_r^2}{n} + s_R^2}$
--	--

Etapa 2 Cálculo de la Incertidumbre considerando fuentes disponibles	$u = \sqrt{S_t^2 + u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2}$
--	--

Etapa 3 Cálculo de la Incertidumbre expandida	$U = u \cdot k$
---	-----------------

Donde:
S _t : variabilidad combinada total
S _r : precisión en repetibilidad (CV)
S _R : precisión intermedia (CV)
n: número de determinaciones promediadas
u: incertidumbre
u _i : incertidumbre proveniente de otras
k: Factor de cobertura
U: incertidumbre expandida

INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO							
S _r	n	S _R	S _t	u _i	u	k	U
1.04	20	2.98	2.99	0.181	3.00	2	5.99
Incertidumbre del calibrador		Unidad	k = 2				
0.181		u (%)					

U Objetivo
9.23

Conclusion
ACEPTADO

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							
S _r	n	S _R	S _t	u _i	u	k	U Objetivo
4.50	20	4.50	4.61	0.181	4.61	2	9.23

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 02/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
PRUEBA:	GLUCOSA
EQUIPO	C4000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coefficiente de variación	0.37	≤ 5.0 *
Coefficiente de correlación	0.9957	0
% Error Total	4.13	≤ 16 ***

* Tomado de inserto de Glucosa

** Tomado de manual

*** Tomado de inserto de Glucosa

PRECISION

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	0.71	≤ 5
CV Interdía	1.70	

* Tomado de inserto de Glucosa

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	102.17	93.75 a 106.25

* Tomado de QUALITAT 158

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	4.34	10.59

* Tomado de QUALITAT 158

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: HEMATOLOGÍA
		FECHA: 10/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
PRUEBA:	TRIGLICERIDOS
EQUIPO	C4000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coeficiente de variación	0.51	≤ 1.5 *
Coeficiente de correlación	0.999	≥ 0.9 **
% Error Total	2.54	≤ 4.45 ***

* Tomado de inserto de Trigliceridos

** Tomado de manual

*** Tomado de <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	0.30	≤ 5
CV Interdía	1.11	

* Tomado de inserto de Trigliceridos

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	101.30	87.5 a 112.5

* Tomado de QUALITAT 158

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	3.05	10.46

* Tomado de QUALITAT 158

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: HEMATOLOGÍA
		FECHA: 09/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES
SUPERVISÓ:	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
PRUEBA:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
EQUIPO	ÁCIDO ÚRICO
	C4000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coeficiente de variación	0.30	≤ 3.6 *
Coeficiente de correlación	0.999	≥ 0.9 **
% Error Total	3.06	≤ 11.97 ***

* Tomado de inserto de ACIDO URICO

** Tomado de manula

*** Tomado de <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	0.71	≤3.6
CV Interdía	0.99	

* Tomado de inserto de ACIDO URICO

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	100.98	87.7 a 112.3

* Tomado de QUALITAT 158

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	2.01	7.38

* Tomado de QUALITAT 158

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: HEMATOLOGÍA
		FECHA: 09/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES
SUPERVISÓ:	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
PRUEBA:	CREATININA
EQUIPO	C4000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coeficiente de variación	0.61	≤ 6.0 *
Coeficiente de correlación	0.999	≥ 0.9 **
% Error Total	6.54	≤ 22 ***

* Tomado de inserto de Creatinina
 ** Tomado de manual
 ***Tomado de inserto de Creatinina

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	1.87	≤6
CV Interdía	2.66	

* Tomado de inserto de Creatinina

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	103.04	89.9 a 110.3

* Tomado de QUALITAT 160

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	5.38	12.30

* Tomado de QUALITAT 160

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 10/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES
SUPERVISÓ:	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
PRUEBA:	COLESTEROL
EQUIPO	C4000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coeficiente de variación	0.47	≤ 3.0 *
Coeficiente de correlación	0.999	≥ 0.9 **
% Error Total	1.21	≤ 9.01 ***

* Tomado de inserto de Colesterol

** Tomado de manual

*** Tomado de <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	0.32	≤ 3
CV Interdía	0.69	

* Tomado de inserto de Colesterol

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	102.40	91.7 a 108.3

* Tomado de QUALITAT 158

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	1.91	6.29

* Tomado de QUALITAT 158

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 05/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
PRUEBA:	BUN
EQUIPO	C4000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coeficiente de variación	0.73	≤ 4.5 *
Coeficiente de correlación	0.999	≥ 0.9 **
% Error Total	2.38	≤ 15.55 ***

* Tomado de inserto de BUN

** Tomado de manual

*** Tomado de <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	0.00	≤ 4.5
CV Interdía	3.23	

* Tomado de inserto de Colesterol

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	102.40	86.5 a 113.5

* Tomado de QUALITAT 158

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incetidumbre	6.46	9.23

* Tomado de QUALITAT 158

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA:
		FECHA: 02/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ	

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	GLUCOSA
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	Hexocinasa/G-6-PDH
UNIDADES:	mg/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	C4000
NÚMERO DE SERIE:	66100
INVENTARIO:	LRE-001

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD:
GluC	54626UQ02	29/02/2020

PRUEBA REALIZADA:	LINEALIDAD
-------------------	------------

Intervalo Lineal Evaluado:	42.0 - 747.3 mg/dL
----------------------------	--------------------

Material empleado:	Muestras de pacientes
Nombre:	NA
Lote:	NA
Caducidad:	NA

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5	REPLICA 6	REPLICA 7
1	42.0	114.0	172.0	212.0	412.0	620.0	746.0
2	42.0	115.0	171.0	214.0	411.0	618.0	745.0
3	42.0	115.0	172.0	213.0	415.0	622.0	751.0

CONCENTRACION ESPERADA	42.00	120.00	180.00	218.33	394.65	570.98	747.30
X	42.0	114.7	171.7	213.0	412.7	620.0	747.3
ds	0.00	0.6	0.6	1.0	2.1	2.00	3.2
cv	0.00	0.5	0.3	0.5	0.5	0.32	0.4

SESGO (mg/dL)	0.00	5.33	8.33	5.33	-18.02	-49.02	-0.03
SESGO (%)	0.00	4.44	4.63	2.44	4.57	8.59	0.00
ERROR TOTAL	0.00	5.28	5.18	3.22	5.40	9.12	0.71

Coefficiente de correlación	0.9957
-----------------------------	--------

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

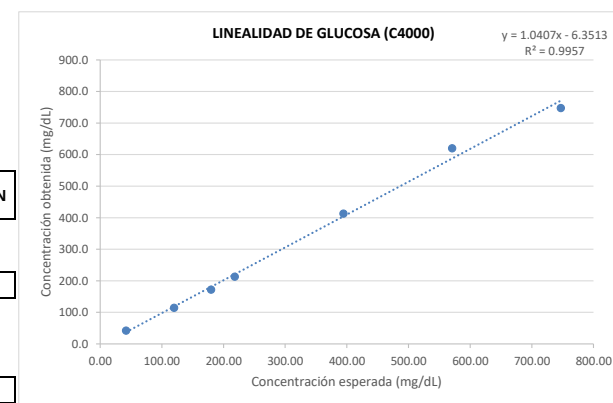
CV	≤ 5.0 *	* Tomado de inserto de Glucosa
R2	≥ 0.9 **	** Tomado de manual
ET	≤ 16 ***	*** Tomado de inserto de Glucosa

PROMEDIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CONCLUSIÓN
----------	------------------------	------------

0.37	≤ 5.0 *	ACEPTADO
------	---------	----------

4.13	≤ 16 ***	ACEPTADO
------	----------	----------

0.9957	≥ 0.9 **	ACEPTADO
--------	----------	----------



PRUEBA REALIZADA:	PRECISIÓN
-------------------	-----------

	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	26441
Caducidad:	N/A	30112020

	Precisión intradía mg/dL		Precisión interdía mg/dL
	70		80
	70		79
	70		78
	71		78
	71		78
	70		77
	70		78
	71		77
	71		77
	71		78
	70		78
	70		77
	70		76
	71		78
	71		81
	71		81
	70		80
	71		78
	71		78
	70		77
Media:	70.5	Media:	78.2
DE:	0.5	DE:	1.3
CV:	0.71	CV:	1.70

Especificación	ABBOTT
Limite de Imprecisión	≤5

* Tomado de inserto de GLUCOSA

	Precisión Intraserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	5.00	0.71	ACEPTADO

* Tomado de inserto de GLUCOSA

	Precisión Intraserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	5.00		ACEPTADO

* Tomado de inserto de GLUCOSA

PRUEBA REALIZADA:	VERACIDAD
-------------------	-----------

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT
Ciclo:	158
Caducidad:	N/A

Valor esperado:	275.9		
Rango	258.66	a	293.14

Número	Valor (mg/dL)		
1	282		
2	283		
3	282		
4	279		
5	284		
6	282		
7	283		
8	281		
9	283		
10	280		
Media (mg/dL)	281.9		
DE (mg/dL)	1.524	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	102.17	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	93.75	a	106.25

PRUEBA REALIZADA:

INCERTIDUMBRE

DEFINICIONES:
 La incertidumbre se expresa como incertidumbre expandida de acuerdo con la política de incertidumbre de la Entidad Mexicana de Acreditación, empleando un intervalo de confianza del 95% y un factor de cobertura de 2. Las fuentes consideradas para estimar la incertidumbre son:

1. Precisión en condiciones de repetibilidad
2. Precisión en condiciones de precisión intermedia
3. incertidumbre asociada al calibrador

Etapa 1 Cálculo de la Variabilidad combinada total	$S_t = \sqrt{\frac{S_p^2}{n} + s_R^2}$
Etapa 2 Cálculo de la Incertidumbre considerando fuentes disponibles	$u = \sqrt{S_t^2 + u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2}$
Etapa 3 Cálculo de la Incertidumbre expandida	$U = u \cdot k$

Donde:
S _t : variabilidad combinada total
S _p : precisión en repetibilidad (CV)
S _R : precisión intermedia (CV)
n: número de determinaciones promediadas
u: incertidumbre
u _x : incertidumbre proveniente de otras
k: Factor de cobertura
U: incertidumbre expandida

INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO								U Objetivo
S _t	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U	
0.71	20	1.70	1.70	1.34	2.17	2	4.34	10.59

Conclusion

ACEPTADO

Incertidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
1.34	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							
S _t	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U Objetivo
5.00	20	5.00	5.12	1.34	5.30	2	10.59

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA:
		FECHA: 10/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ	

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	TRIGLICERIDOS
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	Glicerol Fosfato Oxidasa
UNIDADES:	mg/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	C4000
NÚMERO DE SERIE:	66100
INVENTARIO:	LRE-001

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD:
Trig	24861UN19	13/12/2020

PRUEBA REALIZADA: LINEALIDAD

Intervalo Lineal Evaluado:	45.3 - 1046.3 mg/dL
----------------------------	---------------------

Material empleado:	Muestras de pacientes
Nombre:	NA
Lote:	NA
Caducidad:	NA

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5	REPLICA 6	REPLICA 7
1	45.00	161.0	290.0	399.0	554.0	800.0	1046.0
2	45.00	162.0	288.0	401.0	554.0	801.0	1043.0
3	46.00	160.0	291.0	402.0	557.0	802.0	1050.0

CONCENTRACION ESPERADA	45.30	150.00	295.55	400.00	545.8	796.1	1046.3
X	45.33	161.0	289.7	400.7	555.0	801.0	1046.3
ds	0.58	1.0	1.5	1.5	1.7	1.0	3.5
cv	1.27	0.6	0.5	0.4	0.3	0.1	0.3

SESGO (mg/dL)	-0.03	-11.00	5.88	-0.67	-9.20	-4.95	-0.03
SESGO (%)	0.07	7.33	1.99	0.17	1.69	0.62	0.00
ERROR TOTAL	2.17	8.36	2.86	0.80	2.20	0.83	0.56

Coefficiente de correlación	0.999
-----------------------------	-------

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

CV	≤ 5.0 *
R2	≥ 0.9 **
ET	≤ 25.99 ***

* Tomado de inserto de Trigliceridos

** Tomado de manual

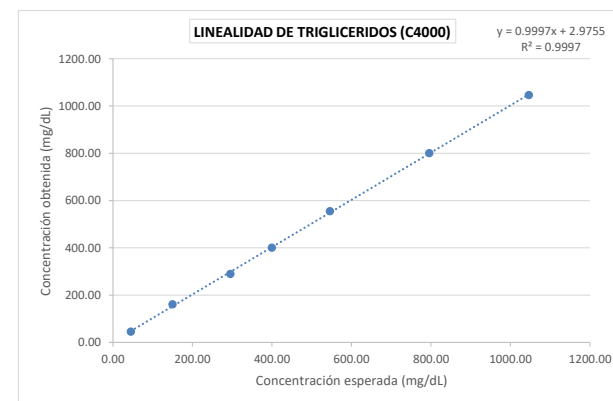
*** Tomado de <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

PROMEDIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CONCLUSIÓN
----------	------------------------	------------

0.51	≤ 5.0 *	ACEPTADO
------	---------	----------

2.54	≤ 25.99 ***	ACEPTADO
------	-------------	----------

0.999	≥ 0.9 **	ACEPTADO
-------	----------	----------



PRUEBA REALIZADA:	PRECISIÓN
-------------------	-----------

	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	26441
Caducidad:	N/A	30112020

Precisión intradía mg/dL	Precisión interdía mg/dL
177	191
177	189
176	187
178	188
176	188
177	184
177	187
177	185
177	188
176	189
177	188
176	186
176	183
176	191
177	188
177	188
177	187
177	189
177	187
177	184
Media: 176.75	Media: 187.35
DE: 0.54	DE: 2.08
CV: 0.30	CV: 1.11

Especificación	ABBOTT
Límite de Imprecisión	≤5

* Tomado de inserto de TRIGLICERIDOS

Precisión Intraserie		
CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1 5.00	0.30	ACEPTADO

* Tomado de inserto de TRIGLICERIDOS

Precisión interserie		
CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1 5.00	1.11	ACEPTADO

* Tomado de inserto de TRIGLICERIDOS

PRUEBA REALIZADA:	VERACIDAD
-------------------	-----------

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT
-----------------------	----------

Ciclo:	158
Caducidad:	N/A
Valor esperado:	92.3
Rango	80.76 a 103.84

Número	Valor (mg/dL)		
1	94		
2	93		
3	94		
4	94		
5	93		
6	93		
7	93		
8	93		
9	93		
10	95		
Media (mg/dL)	93.5		
DE (mg/dL)	0.707	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	101.30	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE
Porcentaje de Recuperación (%)	87.5 a 112.50

PRUEBA REALIZADA:

INCERTIDUMBRE

DEFINICIONES:
 La incertidumbre se expresa como incertidumbre expandida de acuerdo con la política de incertidumbre de la Entidad Mexicana de Acreditación, empleando un intervalo de confianza del 95% y un factor de cobertura de 2. Las fuentes consideradas para estimar la incertidumbre son:

- Precisión en condiciones de repetibilidad
- Precisión en condiciones de precisión intermedia
- incertidumbre asociada al calibrador

Etapa 1 Cálculo de la Variabilidad combinada total	$S_t = \sqrt{\frac{S_p^2}{n} + s_R^2}$
Etapa 2 Cálculo de la Incertidumbre considerando fuentes disponibles	$u = \sqrt{S_t^2 + u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2}$
Etapa 3 Cálculo de la Incertidumbre expandida	$U = u \cdot k$

Donde:
S _t : variabilidad combinada total
S _p : precisión en repetibilidad (CV)
S _R : precisión intermedia (CV)
n: número de determinaciones promediadas
u: incertidumbre
u _x : incertidumbre proveniente de otras
k: Factor de cobertura
U: incertidumbre expandida

INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO								U Objetivo
S _t	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U	
0.30	20	1.11	1.11	1.04	1.52	2	3.05	10.46

Conclusion

ACEPTADO

Incetidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
1.04	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1

S_i	n	S_R	S_i	u_i	u	k	U Objetivo
5.00	20	5.00	5.12	1.04	5.23	2	10.46

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA:
		FECHA: 09/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ	

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	Acido úrico
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	Uricasa
UNIDADES:	mg/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	C4000
NÚMERO DE SERIE:	66100
INVENTARIO:	LRE-001

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD:
UA	33334UN19	08/05/2021

PRUEBA REALIZADA: LINEALIDAD

Intervalo Lineal Evaluado:	2.3 - 32.3 mg/dL
----------------------------	------------------

Material empleado:	Muestras de pacientes
Nombre:	NA
Lote:	NA
Caducidad:	NA

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5	REPLICA 6	REPLICA 7
1	2.3	7.5	9.5	9.5	17.1	25.3	32.3
2	2.3	7.4	9.5	9.5	17.0	25.2	32.3
3	2.3	7.4	9.5	9.6	17.1	25.2	32.2

CONCENTRACION ESPERADA	2.30	8.00	9.80	10.00	17.3	24.80	32.30
X	2.3	7.4	9.5	9.5	17.1	25.2	32.3
ds	0.00	0.1	0.0	0.1	0.1	0.06	0.1
cv	0.00	0.8	0.0	0.6	0.3	0.23	0.2
SESGO (mg/dL)	0.00	0.57	0.30	0.47	0.21	-0.43	0.03
SESGO (%)	0.00	7.08	3.06	4.67	1.23	1.75	0.10
ERROR TOTAL	0.00	8.36	3.06	5.67	1.79	2.12	0.40

Coefficiente de correlación	0.9992
-----------------------------	--------

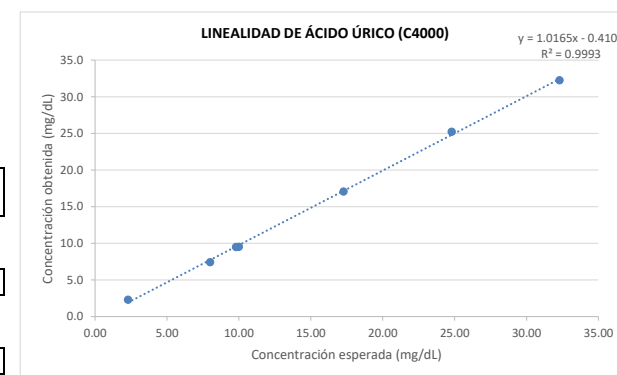
CRITERIO DE ACEPTACIÓN
 CV ≤ 3.6 *
 R2 ≥ 0.9 **
 ET ≤ 11.97 ***
 * Tomado de inserto de ACIDO URICO
 ** Tomado de manual
 *** Tomado de <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

PROMEDIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CONCLUSIÓN
----------	------------------------	------------

0.30	≤ 3.6 *	ACEPTADO
------	--------------	----------

3.06	≤ 11.97 ***	ACEPTADO
------	------------------	----------

0.9992	≥ 0.9 **	ACEPTADO
--------	---------------	----------



PRUEBA REALIZADA: PRECISIÓN

	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	26441
Caducidad:	N/A	30112020

	Precisión intradía mg/dL		Precisión interdía mg/dL
	7.10		4.90
	7.00		4.80
	7.10		4.80
	7.10		4.80
	7.00		4.80
	7.00		4.70
	7.10		4.80
	7.00		4.80
	7.00		4.80
	7.00		4.80
	7.10		4.80
	7.10		4.80
	7.10		4.80
	7.00		4.80
	7.10		4.90
	7.00		4.90
	7.00		4.90
	7.00		4.80
	7.10		4.80
	7.00		4.80
Media:	7.045	Media:	4.815
DE:	0.050	DE:	0.05
CV:	0.71	CV:	0.99

Especificación	ABBOTT
Limite de Imprecisión	≤3.6

* Tomado de inserto de Ácido Úrico

Precisión Intraserie			
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	3.60	0.71	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Ácido Úrico

Precisión Interserie			
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	3.60	0.99	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Ácido Úrico

PRUEBA REALIZADA:	VERACIDAD
-------------------	-----------

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT		
Ciclo:	158		
Caducidad:	N/A		
Valor esperado:	9.2		
Rango	8.07	a	10.33

Número	Valor (mg/dL)		
1	9.3		
2	9.3		
3	9.3		
4	9.3		
5	9.3		
6	9.3		
7	9.3		
8	9.3		
9	9.3		
10	9.2		
Media (mg/dL)	9.29		
DE (mg/dL)	0.032	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.340	100.98	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	87.72	a	112.28

PRUEBA REALIZADA:

INCERTIDUMBRE

DEFINICIONES:
 La incertidumbre se expresa como incertidumbre expandida de acuerdo con la política de incertidumbre de la Entidad Mexicana de Acreditación, empleando un intervalo de confianza del 95% y un factor de cobertura de 2. Las fuentes consideradas para estimar la incertidumbre son:

1. Precisión en condiciones de repetibilidad
2. Precisión en condiciones de precisión intermedia
3. incertidumbre asociada al calibrador

Etapa 1 Cálculo de la Variabilidad combinada total	$S_t = \sqrt{\frac{S_p^2}{n} + s_R^2}$
--	--

Etapa 2 Cálculo de la Incertidumbre considerando fuentes disponibles	$u = \sqrt{S_t^2 + u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2}$
--	--

Etapa 3 Cálculo de la Incertidumbre expandida	$U = u \cdot k$
---	-----------------

Donde:
S _t : variabilidad combinada total
S _p : precisión en repetibilidad (CV)
S _R : precisión intermedia (CV)
n: número de determinaciones promediadas
u: incertidumbre
u _x : incertidumbre proveniente de otras
k: Factor de cobertura
U: incertidumbre expandida

INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO								U Objetivo	Conclusion
S _t	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U		ACEPTADO
0.71	20	0.99	1.00	0.0525	1.00	2	2.01	7.38	

Incertidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
0.0525	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							
S _t	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U Objetivo
3.60	20	3.60	3.69	0.0525	3.69	2	7.38

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA:
		FECHA: 09/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTINEZ	

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	CREATININA
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	Picrato Alcalino Cinético
UNIDADES:	mg/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	C4000
NÚMERO DE SERIE:	66100
INVENTARIO:	LRE-001

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD:
CreaC	19418UN19	11/09/2020

PRUEBA REALIZADA:	LINEALIDAD
-------------------	------------

Intervalo Lineal Evaluado:	0.44 - 35.27 mg/dL
----------------------------	--------------------

Material empleado:	Muestras de pacientes
Nombre:	NA
Lote:	NA
Caducidad:	NA

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5	REPLICA 6	REPLICA 7	REPLICA 8
1	0.45	0.52	1.34	6.17	9.21	18.46	27.07	35.39
2	0.43	0.52	1.32	6.18	9.21	18.40	27.02	35.38
3	0.44	0.53	1.30	6.12	9.26	18.44	27.02	35.05

CONCENTRACION ESPERADA	0.44	0.60	1.60	6.00	9.15	17.86	26.56	35.27
X	0.44	0.5	1.3	6.2	9.2	18.4	27.0	35.3
ds	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2
cv	2.27	1.1	1.5	0.5	0.3	0.2	0.1	0.5

SESGO (mg/dL)	0.00	0.08	0.28	-0.16	-0.08	-0.57	-0.48	0.00
SESGO (%)	0.00	12.78	17.50	2.61	0.84	3.21	1.79	0.01
ERROR TOTAL	3.75	14.60	20.00	3.47	1.35	3.48	1.97	0.91

Coefficiente de correlación	0.999
-----------------------------	-------

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

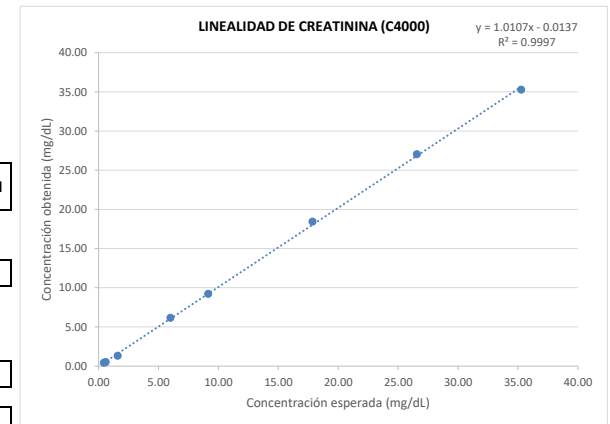
CV	≤ 6.0 *	* Tomado de inserto de Creatinina
R2	≥ 0.9 **	** Tomado de manual
ET	≤ 22 ***	***Tomado de inserto de Creatinina

PROMEDIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CONCLUSIÓN
----------	------------------------	------------

0.61	≤ 6.0 *	ACEPTADO
------	---------	----------

6.54	≤ 22 ***	ACEPTADO
------	----------	----------

0.999	≥ 0.9 **	ACEPTADO
-------	----------	----------



PRUEBA REALIZADA:

PRECISIÓN

	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	26441
Caducidad:	N/A	30112020

	Precisión intradía mg/dL		Precisión interdía mg/dL
	1.10		2.63
	1.10		2.60
	1.10		2.61
	1.10		2.58
	1.11		2.65
	1.09		2.70
	1.09		2.61
	1.09		2.72
	1.09		2.64
	1.08		2.76
	1.10		2.69
	1.05		2.71
	1.07		2.69
	1.06		2.72
	1.06		2.70
	1.07		2.80
	1.07		2.84
	1.10		2.81
	1.04		2.75
	1.05		2.75
Media:	1.081	Media:	2.698
DE:	0.02	DE:	0.07
CV:	1.87	CV:	2.66

Especificación	ABBOTT
Límite de Imprecisión	≤6

* Tomado de inserto de Creatinina

	Precisión Intraserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	6.00	1.87	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Creatinina

	Precisión interserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	6.00	2.66	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Creatinina

PRUEBA REALIZADA:

VERACIDAD

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT		
Ciclo:	158		
Caducidad:	N/A		
Valor esperado:	5.92		
Rango	5.32	a	6.53

Número	Valor (mg/dL)		
1	6.13		
2	6.05		
3	6.07		
4	6.10		
5	6.12		
6	6.13		
7	6.11		
8	6.11		
9	6.08		
10	6.10		
Media (mg/dL)	6.1		
DE (mg/dL)	0.026	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	103.04	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	89.9	a	110.30

PRUEBA REALIZADA:	INCERTIDUMBRE
-------------------	---------------

DEFINICIONES:
 La incertidumbre se expresa como incertidumbre expandida de acuerdo con la política de incertidumbre de la Entidad Mexicana de Acreditación, empleando un intervalo de confianza del 95% y un factor de cobertura de 2. Las fuentes consideradas para estimar la incertidumbre son:

1. Precisión en condiciones de repetibilidad
2. Precisión en condiciones de precisión intermedia
3. incertidumbre asociada al calibrador

Etapa 1 Cálculo de la Variabilidad combinada total	$S_t = \sqrt{\frac{s_r^2}{n} + s_R^2}$
Etapa 2 Cálculo de la Incertidumbre considerando fuentes disponibles	$u = \sqrt{S_t^2 + u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2}$
Etapa 3 Cálculo de la Incertidumbre expandida	$U = u \cdot k$

Donde:
S _t : variabilidad combinada total
S _r : precisión en repetibilidad (CV)
S _R : precisión intermedia (CV)
n: número de determinaciones promediadas
u: incertidumbre
u _x : incertidumbre proveniente de otras
k: Factor de cobertura
U: incertidumbre expandida

INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO							
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U
1.87	20	2.66	2.69	0.012	2.69	2	5.38
Incertidumbre del calibrador		Unidad	k = 2				
0.012		u (%)					

U Objetivo
12.30

Conclusion
ACEPTADO

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							
S _r	n	S _R	S _t	u _i	u	k	U Objetivo
6.00	20	6.00	6.15	0.012	6.15	2	12.30

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA:
		FECHA: 10/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ	

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	COLESTEROL
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	Enzimática
UNIDADES:	mg/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	C4000
NÚMERO DE SERIE:	66100
INVENTARIO:	LRE-001

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD:
Chol	48698UN19	14/07/2020

PRUEBA REALIZADA:	LINEALIDAD
-------------------	------------

Intervalo Lineal Evaluado:	74.0 - 413.0 mg/dL
----------------------------	--------------------

Material empleado:	Muestras de pacientes
Nombre:	NA
Lote:	NA
Caducidad:	NA

157.0	245.0	328.0	413.0	92.0	241.0	256.0	346.0
158.0	243.0	329.0	412.0	91.0	241.0	256.0	347.0
160.0	245.0	330.0	414.0	90.0	240.0	258.0	350.0
158.75	243.50	328.25	413.0	90.0	240.0	260.0	350.0

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5	REPLICA 6	REPLICA 7	REPLICA 8	REPLICA 9
1	74.00	92.0	157.0	241.0	245.0	256.0	328.0	346.0	413.0
2	74.00	91.0	158.0	241.0	243.0	256.0	329.0	347.0	412.0
3	74.00	90.0	160.0	240.0	245.0	258.0	330.0	350.0	414.0

CONCENTRACION ESPERADA	74.00	90.00	158.75	240.00	243.5	260.0	328.25	350.0	413.0
X	74.00	91.0	158.3	240.7	244.3	256.7	329.0	347.7	413.0
ds	0.00	1.0	1.5	0.6	1.2	1.2	1.0	2.1	1.0
cv	0.00	1.1	1.0	0.2	0.5	0.4	0.3	0.6	0.2

SESGO (mg/dL)	0.00	-1.00	0.42	-0.67	-0.83	3.33	-0.75	2.33	0.00
SESGO (%)	0.00	1.11	0.26	0.28	0.34	1.28	0.23	0.67	0.00
ERROR TOTAL	0.00	2.92	1.85	0.67	1.12	2.02	0.73	1.65	0.40

Coefficiente de correlación	0.999
-----------------------------	-------

CRITERIO DE ACEPTACIÓN
 CV ≤ 3.0 *
 R2 ≥ 0.9 **
 ET ≤ 9.01 ***

* Tomado de inserto de Colesterol
 ** Tomado de manual
 *** Tomado de <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

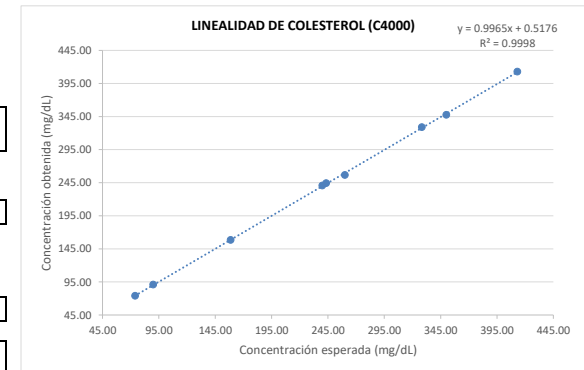
PRUEBA REALIZADA:	PRECISIÓN
-------------------	-----------

PROMEDIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CONCLUSIÓN
----------	------------------------	------------

0.47	de inserto de c	ACEPTADO
------	-----------------	----------

1.21	www.westgard.	ACEPTADO
------	---------------	----------

0.999	Tomado de man	ACEPTADO
-------	---------------	----------



	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	26441
Caducidad:	N/A	30112020

	Precisión intradía mg/dL		Precisión interdía mg/dL
	189		253
	190		251
	191		248
	189		250
	190		250
	190		250
	189		250
	190		250
	190		250
	190		250
	191		249
	189		249
	190		248
	190		254
	190		253
	189		253
	190		248
	190		249
	190		250
	189		249
Media:	189.8	Media:	250.2
DE:	0.60	DE:	1.72
CV:	0.32	CV:	0.69

Especificación	ABBOTT
Límite de Imprecisión	≤3

* Tomado de inserto de Colesterol

	Precisión Intraserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	3.00	0.57	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Colesterol

	Precisión interserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	3.00	0.77	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Colesterol

PRUEBA REALIZADA:	VERACIDAD
-------------------	-----------

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT		
Ciclo:	158		
Caducidad:	N/A		
Valor esperado:	104		
Rango	95.33	a	112.67

Número	Valor (mg/dL)
--------	---------------

1	107		
2	106		
3	107		
4	107		
5	106		
6	106		
7	106		
8	107		
9	107		
10	106		
Media (mg/dL)	106.5		
DE (mg/dL)	0.527	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	102.40	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	91.7	a	108.34

PRUEBA REALIZADA:	INCERTIDUMBRE
-------------------	---------------

DEFINICIONES:

La incertidumbre se expresa como incertidumbre expandida de acuerdo con la política de incertidumbre de la Entidad Mexicana de Acreditación, empleando un intervalo de confianza del 95% y un factor de cobertura de 2. Las fuentes consideradas para estimar la incertidumbre son:

1. Precisión en condiciones de repetibilidad
2. Precisión en condiciones de precisión intermedia
3. incertidumbre asociada al calibrador

Eta ­ pa 1 Cálculo de la Variabilidad combinada total	$S_t = \sqrt{\frac{s_p^2}{n} + s_R^2}$
Eta ­ pa 2 Cálculo de la Incertidumbre considerando fuentes disponibles	$u = \sqrt{s_t^2 + u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2}$
Eta ­ pa 3 Cálculo de la Incertidumbre expandida	$U = u \cdot k$

Donde:
S _t : variabilidad combinada total
S _p : precisión en repetibilidad (CV)
S _R : precisión intermedia (CV)
n: número de determinaciones promediadas
u: incertidumbre
u _x : incertidumbre proveniente de otras
k: Factor de cobertura
U: incertidumbre expandida

INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO							
S _p	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U
0.32	20	0.69	0.69	0.657	0.95	2	1.91

U Objetivo
6.29

Conclusion
ACEPTADO

Inc ­ ertidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
0.657	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							
S _p	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U Objetivo
3.00	20	3.00	3.07	0.657	3.14	2	6.29

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA:
		FECHA: 05/12/2019

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ	

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	BUN
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	Ureasa
UNIDADES:	mg/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	C4000
NÚMERO DE SERIE:	66100
INVENTARIO:	LRE-001

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD:
BUN	19420UN19-22841	15/08/2020

PRUEBA REALIZADA:	LINEALIDAD
-------------------	------------

Intervalo Lineal Evaluado:	4 - 98 mg/dL
----------------------------	--------------

Material empleado:	Muestras de pacientes
Nombre:	NA
Lote:	NA
Caducidad:	NA

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5
1	4.00	27.00	50.00	76.00	97.00
2	4.00	27.00	50.00	75.00	98.00
3	4.00	27.00	51.00	76.00	99.00

CONCENTRACION ESPERADA	4.00	27.50	51.00	74.50	98.0
X	4.00	27.0	50.3	75.7	98.0
ds	0.00	0.0	0.6	0.6	1.0
cv	0.00	0.0	1.1	0.8	1.0

SESGO (mg/dL)	0.00	0.50	0.67	-1.17	0.00
SESGO (%)	0.00	1.82	1.31	1.57	0.00
ERROR TOTAL	0.00	1.82	3.20	2.82	1.68

Coefficiente de correlación	0.999
-----------------------------	-------

CRITERIO DE ACEPTACIÓN	
CV	≤ 4.5 *
R2	≥ 0.9 **
ET	≤ 15.55 ***

* Tomado de inserto de BUN

** Tomado de manual

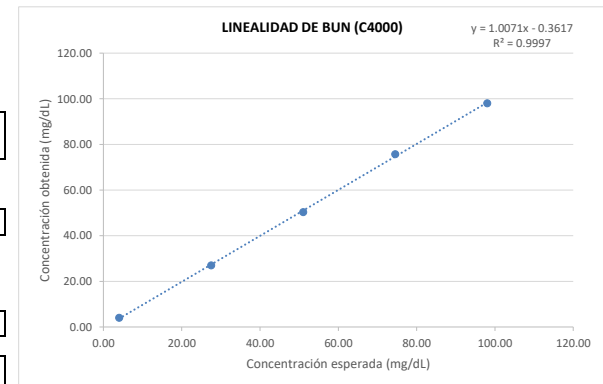
*** Tomado de <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

PROMEDIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CONCLUSIÓN
----------	------------------------	------------

0.73	≤ 4.5 *	ACEPTADO
------	---------	----------

2.38	≤ 15.55 ***	ACEPTADO
------	-------------	----------

0.999	≥ 0.9 **	ACEPTADO
-------	----------	----------



PRUEBA REALIZADA:	PRECISIÓN
-------------------	-----------

	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	26441
Caducidad:	N/A	30112020

	Precisión intradía mg/dL		Precisión interdía mg/dL
	21		15
	21		15
	21		15
	21		15
	21		15
	21		15
	21		15
	21		15
	21		15
	21		15
	21		15
	21		16
	21		15
	21		16
	21		16
	21		16
	21		16
	21		16
	21		16
	21		16
	21		16
	21		16
Media:	21.00	Media:	15.50
DE:	0.00	DE:	0.50
CV:	0.00	CV:	3.23

Especificación	ABBOTT
Limite de Imprecisión	≤4.5

* Tomado de inserto de BUN

	Precisión Intraserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	4.50	0.00	ACEPTADO

* Tomado de inserto de BUN

	Precisión interserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	4.50	3.23	ACEPTADO

* Tomado de inserto de BUN

PRUEBA REALIZADA:	VERACIDAD
-------------------	-----------

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT		
Ciclo:	158		
Caducidad:	N/A		
Valor esperado:	45.9		
Rango	39.72	a	52.08

Número	Valor (mg/dL)
--------	---------------

1	47
2	47
3	47
4	47
5	47
6	47
7	47
8	47
9	47
10	47
Media (mg/dL)	47
DE (mg/dL)	0.000
CV (%)	0.540
Cálculo	
Conclusión	
ACEPTADO	

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	86.5	a	113.46

PRUEBA REALIZADA:	INCERTIDUMBRE
-------------------	---------------

DEFINICIONES:

La incertidumbre se expresa como incertidumbre expandida de acuerdo con la política de incertidumbre de la Entidad Mexicana de Acreditación, empleando un intervalo de confianza del 95% y un factor de cobertura de 2. Las fuentes consideradas para estimar la incertidumbre son:

1. Precisión en condiciones de repetibilidad
2. Precisión en condiciones de precisión intermedia
3. incertidumbre asociada al calibrador

Etapa 1 Cálculo de la Variabilidad combinada total	$S_t = \sqrt{\frac{S_R^2}{n} + s_R^2}$
Etapa 2 Cálculo de la Incertidumbre considerando fuentes disponibles	$u = \sqrt{S_t^2 + u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2}$
Etapa 3 Cálculo de la Incertidumbre expandida	$U = u \cdot k$

Donde:
S _t : variabilidad combinada total
S _R : precisión en repetibilidad (CV)
S _R : precisión intermedia (CV)
n: número de determinaciones promediadas
u: incertidumbre
u _i : incertidumbre proveniente de otras
k: Factor de cobertura
U: incertidumbre expandida

INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO							
S _r	n	S _R	S _t	u _i	u	k	U
0.00	20	3.23	3.23	0.181	3.23	2	6.46

U Objetivo
9.23

Conclusion
ACEPTADO

Incetidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
0.181	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							
S _r	n	S _R	S _t	u _i	u	k	U Objetivo
4.50	20	4.50	4.61	0.181	4.61	2	9.23