

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 18/01/2020

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
PRUEBA:	FT3
EQUIPO	i2000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coeficiente de variación	2.35	≤ 10 *
Coeficiente de correlación	0.9995	≥ 0.9 **
% Error Total	4.41	≤ 11.3 ***

* Tomado de inserto de Free T3

** Tomado de manual

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

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	5.24	≤ 10
CV Interdía	7.23	

* Tomado de inserto de Free T3

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	97.26	85.12 a 114.88

* Tomado de QUALITAT 160

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	14.65	20.49

* Tomado de QUALITAT 160

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: HEMATOLOGÍA
		FECHA: 03/01/2020

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
PRUEBA:	FT4
EQUIPO	i2000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coeficiente de variación	1.64	≤ 10.0 *
Coeficiente de correlación	0.999	≥ 0.9 **
% Error Total	3.82	≤ 8.0 ***

* Tomado de inserto de Free T4

** Tomado de manual

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

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	3.99	≤ 10
CV Interdía	3.57	

* Tomado de inserto de Free T4

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	90.00	83.3 a 117.5

* Tomado de QUALITAT 159

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incetidumbre	7.36	20.49

* Tomado de QUALITAT 159

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: HEMATOLOGÍA
		FECHA: 03/01/2020

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
PRUEBA:	TT3
EQUIPO	i2000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coeficiente de variación	1.67	≤ 10.0 *
Coeficiente de correlación	0.999	≥ 0.9 **
% Error Total	4.21	≤ 9.22 ***

* Tomado de inserto de Total T3

** Tomado de manual

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

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	2.06	≤ 10
CV Interdía	6.40	

* Tomado de inserto de Total T3

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	104.78	83.1 a 116.9

* Tomado de QUALITAT 159

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	12.83	20.49

* Tomado de QUALITAT 159

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: HEMATOLOGÍA
		FECHA: 03/01/2020

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES
SUPERVISÓ:	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
PRUEBA:	TT4
EQUIPO	i2000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coefficiente de variación	2.22	≤ 10.0 *
Coefficiente de correlación	0.999	≥ 0.9 **
% Error Total	4.24	≤ 7.0 ***

* Tomado de inserto de Total T4

** Tomado de manual

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

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	1.97	≤ 10
CV Interdía	5.83	

* Tomado de inserto de Total T4

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:	
% de recuperación	101.11	88.2 a	111.8

* Tomado de QUALITAT 159

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	11.70	20.49

* Tomado de QUALITAT 159

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 03/01/2020

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES
SUPERVISÓ:	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
PRUEBA:	TSH
EQUIPO	i2000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coeficiente de variación	1.87	≤ 10.0 *
Coeficiente de correlación	0.999	≥ 0.9 **
% Error Total	8.81	≤ 23.7 ***

* Tomado de inserto de TSH

** Tomado de manual

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

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	2.17	≤10
CV Interdía	4.10	

* Tomado de inserto de TSH

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	94.08	79.1 a 120.9

* Tomado de QUALITAT 159

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	8.27	20.50

* Tomado de QUALITAT 159

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	Registro: AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 18/01/2020

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

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	FT3
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	QUIMIOLUMINICIA (CMIA)
UNIDADES:	pg/mL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	i2000
NÚMERO DE SERIE:	66035
INVENTARIO:	LRE-003

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD
FT3 6	06429UI00	22/062020

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

Intervalo Lineal Evaluado:	1.81-16.6 pg/mL
-----------------------------------	------------------------

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

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5
1	1.88	4.29	7.61	12.53	17.08
2	1.67	4.32	7.51	12.74	16.27
3	1.89	4.32	7.59	12.44	16.42

CONCENTRACION ESPERADA	1.81	4.31	7.57	12.90	16.6
X	1.81	4.3	7.6	12.6	16.6
ds	0.12	0.0	0.1	0.2	0.4
cv	6.85	0.4	0.7	1.2	2.6

SESGO (mg/dL)	0.00	0.00	0.00	0.33	0.01
SESGO (%)	0.00	0.00	0.00	2.56	0.06
ERROR TOTAL	11.30	0.66	1.15	4.58	4.35

Coefficiente de correlación	0.9995
-----------------------------	--------

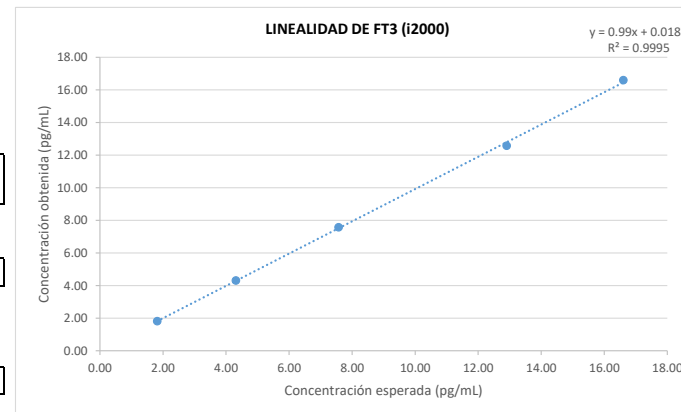
CRITERIO DE ACEPTACIÓN
 CV ≤ 10 * * Tomado de inserto de Free T3
 R2 ≥ 0.9 ** ** Tomado de manual
 ET ≤ 11.3 *** *** <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

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

2.35	≤ 10 *	ACEPTADO
------	--------	----------

4.41	≤ 11.3 ***	ACEPTADO
------	------------	----------

0.9995	≥ 0.9 **	ACEPTADO
--------	----------	----------



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

	Precisión intradía	Presición interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	40371
Caducidad:	N/A	31/10/2021

Precisión intradía pg/mL		Precisión interdía pg/mL
2.65		2.02
2.63		1.98
2.69		2.21
2.85		2.04
2.53		2.18
2.91		2.18
2.82		2.37
2.98		2.18
2.74		2.19
3.03		2.11
3.00		2.14
2.95		2.33
2.86		1.89
2.73		2.51
2.95		1.90
2.95		2.31
2.55		2.33
2.72		2.19
2.72		2.11
2.78		2.01
Media:	2.802	Media: 2.159
DE:	0.15	DE: 0.16
CV:	5.24	CV: 7.23

Especificación	ABBOTT
Limite de Imprecisión	≤ 10

* Tomado de inserto de Free T3

Precisión Intraserie		
CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	5.24
		ACEPTADO

* Tomado de inserto de Free T3

Precisión interserie		
CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	7.23
		ACEPTADO

* Tomado de inserto de Free T3

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

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT
Ciclo:	160
Caducidad:	N/A
Valor esperado:	14.72
Rango	12.53
	a
	16.91

Número	Valor (pg/mL)		
1	13.88		
2	14.57		
3	13.29		
4	14.69		
5	14.71		
6	14.88		
7	14.86		
8	14.5		
9	13.99		
10	13.8		
Media (pg/mL)	14.317		
DE (pg/mL)	0.540	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	97.26	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	85.1	a	114.88

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

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	$U = u * k$
---	-------------

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
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U	
5.24	20	7.23	7.32	0.03	7.32	2	14.65	20.49

Conclusion
ACEPTADO

Incertidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
0.0269	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							U Objetivo
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	
10.00	20	10.00	10.25	0.03	10.25	2	20.49

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 03/01/2020

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

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	FT4
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	QUIMIOLUMINICIA (CMIA)
UNIDADES:	ng/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	i2000
NÚMERO DE SERIE:	66035
INVENTARIO:	LRE-003

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD
FT4 6M	08036UI00	02/09/2020

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

Intervalo Lineal Evaluado:	0.51-3.0 ng/dL
-----------------------------------	----------------

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

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5
1	0.52	1.09	1.73	2.36	3.13
2	0.51	1.09	1.74	2.36	3.00
3	0.49	1.10	1.70	2.40	3.00

CONCENTRACION ESPERADA	0.51	1.13	1.76	2.38	3.0
X	0.51	1.1	1.7	2.4	3.0
ds	0.02	0.0	0.0	0.0	0.1
cv	3.01	0.5	1.2	1.0	2.5

SESGO (mg/dL)	0.00	0.04	0.04	0.01	0.00
SESGO (%)	0.00	3.24	2.08	0.28	0.00
ERROR TOTAL	4.97	4.12	4.08	1.89	4.07

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

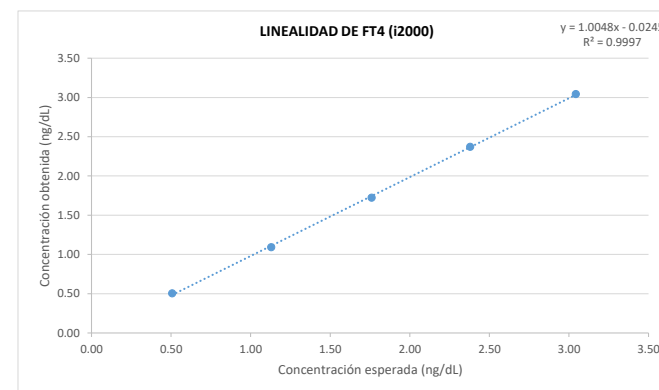
CRITERIO DE ACEPTACIÓN
 CV ≤ 10.0 * * Tomado de inserto de Free T4
 R2 ≥ 0.9 ** ** Tomado de manual
 ET ≤ 8.0 *** ***https://www.westgard.com/biodatabase1.htm

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

1.64	≤ 10.0 *	ACEPTADO
------	----------	----------

3.82	≤ 8.0 ***	ACEPTADO
------	-----------	----------

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



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

	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	40371
Caducidad:	N/A	31/10/2021

	Precisión intradía ng/dL		Precisión interdía ng/dL
	1.25		0.74
	1.18		0.71
	1.15		0.73
	1.13		0.7
	1.14		0.79
	1.1		0.72
	1.07		0.7
	1.12		0.72
	1.07		0.7
	1.19		0.75
	1.09		0.72
	1.11		0.73
	1.14		0.71
	1.07		0.65
	1.12		0.73
	1.12		0.71
	1.09		0.72
	1.07		0.71
	1.11		0.73
	1.1		0.71
Media:	1.121	Media:	0.719
DE:	0.04	DE:	0.03
CV:	3.99	CV:	3.57

Especificación	ABBOTT
Limite de Imprecisión	≤10

* Tomado de inserto de Free T4

	Precisión Intraserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	3.99	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Free T4

	Precisión interserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	3.57	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Free T4

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

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT		
Ciclo:	159		
Caducidad:	N/A		
Valor esperado:	1.2		
Rango	1	a	1.41

Número	Valor (ng/dL)		
1	1.08		
2	1.09		
3	1.07		
4	1.06		
5	1.1		
6	1.08		
7	1.09		
8	1.06		
9	1.09		
10	1.08		
Media (ng/dL)		1.08	
DE (ng/dL)		0.013	Cálculo
CV (%)		0.540	90.00
			Conclusión
			ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	83.3	a	117.50

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

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
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U	
3.99	20	3.57	3.68	0.00	3.68	2	7.36	20.49

Conclusion

ACEPTADO

Incetidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
0.0025	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							U Objetivo
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	
10.00	20	10.00	10.25	0.00	10.25	2	20.49

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 03/01/2020

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

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	TT3
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	QUIMIOLUMINICIA (CMIA)
UNIDADES:	ng/mL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	i2000
NÚMERO DE SERIE:	66035
INVENTARIO:	LRE-003

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD
TT3 6	08339UI00	11/08/2020

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

Intervalo Lineal Evaluado:	0.48-5.1 ng/mL
-----------------------------------	----------------

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

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5
1	0.48	1.66	2.88	3.97	5.06
2	0.50	1.63	2.88	4.07	5.08
3	0.47	1.65	2.98	4.1	5.02

CONCENTRACION ESPERADA	0.48	1.64	2.79	3.95	5.1
X	0.48	1.6	2.9	4.0	5.1
ds	0.02	0.0	0.1	0.1	0.0
cv	3.16	0.9	2.0	1.7	0.6

SESGO (mg/dL)	0.00	-0.01	-0.12	-0.10	0.00
SESGO (%)	0.00	0.41	4.42	2.45	0.00
ERROR TOTAL	5.21	1.94	7.69	5.22	1.00
Coefficiente de correlación	0.999				

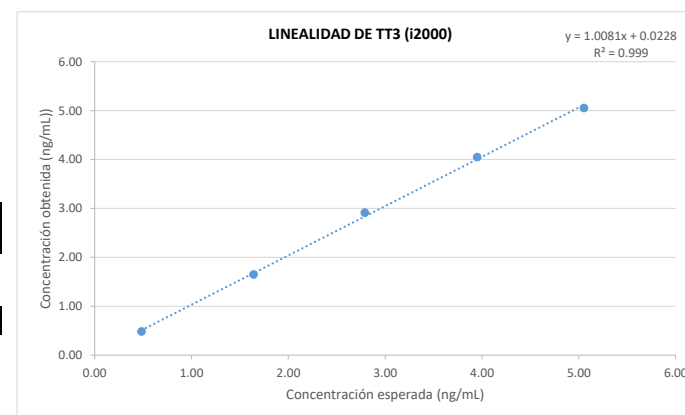
PROMEDIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CONCLUSIÓN
----------	------------------------	------------

1.67	≤ 10.0 *	ACEPTADO
------	----------	----------

4.21	≤ 9.22 ***	ACEPTADO
0.999	≥ 0.9 **	ACEPTADO

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

CV	≤ 10.0 *	* Tomado de inserto de Total T3
R2	≥ 0.9 **	** Tomado de manual
ET	≤ 9.22 ***	*** https://www.westgard.com/biodatabase1.htm



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

	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	siero	control
Lote:	N/A	40371
Caducidad:	N/A	31/10/2021

Precisión intradía ng/mL	Precisión interdía ng/mL
1.25	0.776
1.24	0.74
1.28	0.73
1.26	0.8
1.3	0.69
1.24	0.75
1.22	0.72
1.23	0.78
1.29	0.76
1.3	0.77
1.26	0.73
1.24	0.74
1.26	0.73
1.28	0.73
1.26	0.62
1.25	0.66
1.27	0.64
1.25	0.69
1.29	0.73
1.2	0.78
Media: 1.2585	Media: 0.7283
DE: 0.03	DE: 0.05
CV: 2.06	CV: 6.40

Especificación	ABBOTT
Límite de Imprecisión	≤10

* Tomado de inserto de Total T3

Precisión Intraserie		
CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1 10.00	2.06	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Total T3

Precisión interserie		
CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1 10.00	6.40	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Total T3

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

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT
Ciclo:	159
Caducidad:	N/A
Valor esperado:	80.55

Rango	66.91	a	94.19
-------	-------	---	-------

Número	Valor (ng/dL)		
1	81		
2	86		
3	86		
4	84		
5	88		
6	86		
7	80		
8	84		
9	85		
10	84		
Media (ng/mL)	84.4		
DE (ng/mL)	2.413	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	104.78	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	83.1	a	116.93

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

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 fuentes
k: Factor de cobertura
U: incertidumbre expandida

INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO								U Objetivo
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U	
2.06	20	6.40	6.42	0.02	6.42	2	12.83	20.49

Conclusion
ACEPTADO

Incertidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
0.0188	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							U Objetivo
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	
10.00	20	10.00	10.25	0.02	10.25	2	20.49

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	Registro: AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 03/01/2020

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

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	TT4
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	QUIMIOLUMINICIA (CMIA)
UNIDADES:	ug/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	i2000
NÚMERO DE SERIE:	66035
INVENTARIO:	LRE-003

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD
TT4 6	06296UI00	11/07/2020

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

Intervalo Lineal Evaluado:	1.24-18.0 ug/dL
----------------------------	-----------------

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

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5
1	1.27	4.10	9.60	14.07	18.13
2	1.24	4.18	9.77	14.01	18.28
3	1.20	3.88	9.50	14.33	17.65

CONCENTRACION ESPERADA	1.24	4.05	9.62	13.81	18.0
X	1.24	4.1	9.6	14.1	18.0
ds	0.04	0.2	0.1	0.2	0.3
cv	2.84	3.8	1.4	1.2	1.8

SESGO (mg/dL)	0.00	0.00	0.00	-0.33	-0.02
SESGO (%)	0.27	0.08	0.03	2.37	0.11
ERROR TOTAL	4.95	6.41	2.38	4.35	3.12

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

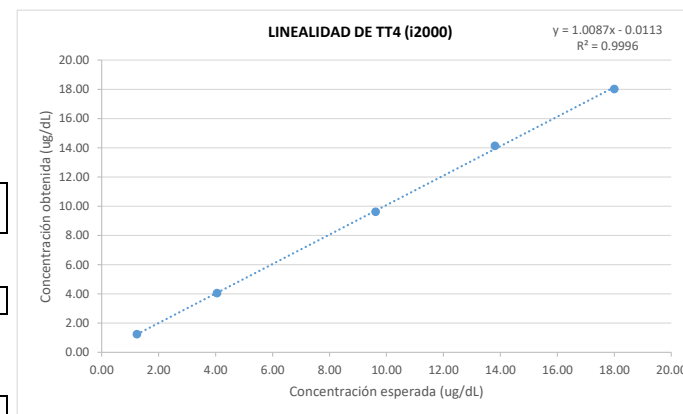
CRITERIO DE ACEPTACIÓN
 CV ≤ 10.0 * * Tomado de inserto de Total T4
 R2 ≥ 0.9 ** ** Tomado de manual

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

2.22	≤ 10.0 *	ACEPTADO
------	---------------	----------

4.24	≤ 7.0 ***	ACEPTADO
------	----------------	----------

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



ET

≤ 7.0 ***

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

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

	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	40371
Caducidad:	N/A	31/10/2021

Precisión intradía ug/dL	Precisión interdía ug/dL
10.57	4.3
10.66	4.12
10.57	4.21
10.58	4.24
10.57	4.18
10.99	4.11
10.49	4.08
10.62	4.2
10.63	4.51
10.89	4.47
10.78	4.42
10.44	4.34
10.67	4.14
10.47	4.32
11.36	3.75
10.55	3.66
10.63	4.51
10.54	4.5
10.79	4.73
10.49	4.43
Media: 10.6645	Media: 4.261
DE: 0.21	DE: 0.25
CV: 1.97	CV: 5.83

Especificación	ABBOTT
Límite de Imprecisión	≤10

* Tomado de inserto de Total T4

Precisión Intraserie			
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	1.97	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Total T4

Precisión interserie			
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	5.83	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Total T4

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

MATERIAL EMPLEADO

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

Ciclo:	159
Caducidad:	N/A
Valor esperado:	7.14
Rango	6.3 a 7.98

Número	Valor (ug/dL)		
1	7.27		
2	7.08		
3	7.3		
4	7.38		
5	7.13		
6	7.27		
7	7.11		
8	7.27		
9	7.3		
10	7.08		
Media (ug/dL)	7.219		
DE (ug/dL)	0.108	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	101.11	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE
Porcentaje de Recuperación (%)	88.2 a 111.76

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

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 fuentes
k: Factor de cobertura
U: incertidumbre expandida

INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO								U Objetivo
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U	
1.97	20	5.83	5.85	0.01	5.85	2	11.70	20.49

Conclusion
ACEPTADO

Incertidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
0.0135	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							U Objetivo
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	
10.00	20	10.00	10.25	0.01	10.25	2	20.49

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 03/01/2020

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

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	TSH
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	QUIMIOLUMINICIA (CMIA)
UNIDADES:	uIU/mL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	i2000
NÚMERO DE SERIE:	66035
INVENTARIO:	LRE-003

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD:
TSH	08125UI00	12/03/2021

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

Intervalo Lineal Evaluado:	0.0044-64.4 uIU/mL
-----------------------------------	--------------------

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	0.005	4.6778	11.2563	17.4305	21.6503	32.3976	47.3970	65.4355
2	0.004	4.6652	11.1296	17.1091	20.6885	33.0126	50.4851	62.1113
3	0.005	4.7845	10.9718	17.1447	21.4481	32.6732	47.9344	65.7631

CONCENTRACION ESPERADA	0.0044	4.0	10.0	16.1	20.0	32.2	48.3	64.4
X	0.004	4.7	11.1	17.2	21.3	32.7	48.6	64.4
ds	0.00	0.1	0.1	0.2	0.5	0.3	1.6	2.0
cv	1.4	1.4	1.3	1.0	2.4	0.9	3.4	3.1

SESGO (mg/dL)	0.00	-0.71	-1.12	-1.12	-1.26	-0.47	-0.29	-0.04
SESGO (%)	1.52	17.73	11.19	6.94	6.31	1.47	0.59	0.06
ERROR TOTAL	3.81	20.03	13.31	8.63	10.25	3.03	6.19	5.23

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

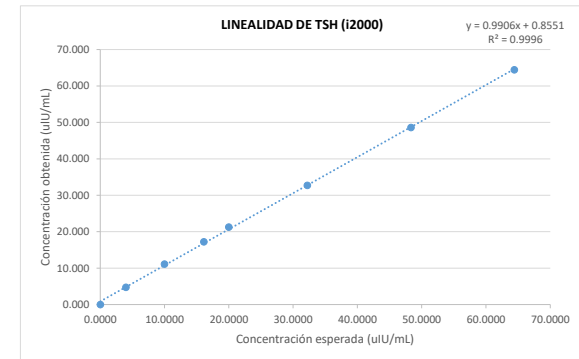
CRITERIO DE ACEPTACIÓN		
CV	≤ 10.0 *	* Tomado de inserto de TSH
R2	≥ 0.9 **	** Tomado de manual
ET	≤ 23.7 ***	*** https://www.westgard.com/biodatabase1.htm

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

1.87	≤ 10.0 *	ACEPTADO
------	----------	----------

8.81	≤ 23.7 ***	ACEPTADO
------	------------	----------

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



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

	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	suero	control

Lote:	N/A	40371
Caducidad:	N/A	31/10/2021
Presición intradía uIU/mL		Presición interdía uIU/MI
	15.0672	0.4258
	14.8002	0.4086
	15.0705	0.413
	15.4712	0.3968
	15.9804	0.3961
	15.1512	0.3964
	14.8792	0.4065
	15.5286	0.4041
	15.1014	0.4223
	15.3608	0.4018
	14.6005	0.4217
	15.0171	0.4367
	15.4004	0.4152
	15.8520	0.4176
	15.4997	0.4128
	14.9856	0.4364
	15.1483	0.4168
	15.2982	0.4173
	15.2100	0.4186
	15.5365	0.4724
Media:	15.24795	0.416845
DE:	0.33	0.02
CV:	2.17	4.10

Especificación	ABBOTT
Limite de Imprecisión	≤10

* Tomado de inserto de TSH

Precisión Intraserie		
CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	2.17
		ACEPTADO

* Tomado de inserto de TSH

Precisión interserie		
CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	4.10
		ACEPTADO

* Tomado de inserto de TSH

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

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT		
Ciclo:	159		
Caducidad:	N/A		
Valor esperado:	1.53		
Rango	1.21	a	1.85
Número	Valor (uIU/mL)		
1	1.4432		
2	1.4769		
3	1.4395		
4	1.4657		
5	1.4439		
6	1.445		
7	1.4309		
8	1.4488		
9	1.3908		
10	1.4088		

Media (uU/mL)	1.43935		
DE (uU/mL)	0.025	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	94.08	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	79.1	a	120.92

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 _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 _i	u	k	U	
2.17	20	4.10	4.13	0.14	4.13	2	8.27	20.50

Conclusion
ACEPTADO

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

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							
S _t	n	S _R	S _t	u _i	u	k	U Objetivo
10.00	20	10.00	10.25	0.14	10.25	2	20.50

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 18/01/2020

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
PRUEBA:	FT3
EQUIPO	i4000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coeficiente de variación	1.72	≤ 10 *
Coeficiente de correlación	1.000	≥ 0.9 **
% Error Total	2.92	≤ 11.3 ***

* Tomado de inserto de Free T3

** Tomado de manual

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

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	5.25	≤ 10
CV Interdía	7.94	

* Tomado de inserto de Free T3

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	99.74	85.12 a 114.88

* Tomado de QUALITAT 160

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	16.05	20.49

* Tomado de QUALITAT 160

Registro:

 LABORATORIO ELI	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: HEMATOLOGÍA
		FECHA: 03/01/2020

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
PRUEBA:	FT4
EQUIPO	i4000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coeficiente de variación	1.67	≤ 10.0 *
Coeficiente de correlación	0.995	≥ 0.9 **
% Error Total	4.31	≤ 8.0 ***

* Tomado de inserto de Free T4

** Tomado de manual

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

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	8.86	≤ 10
CV Interdía	2.73	

* Tomado de inserto de Free T4

VERACIDAD

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

* Tomado de QUALITAT 159

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	6.75	20.49

* Tomado de QUALITAT 159

Registro:

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: HEMATOLOGÍA
		FECHA: 03/01/2020

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
SUPERVISÓ:	Q.B.P. SUSANA MARTÍNEZ
PRUEBA:	TT3
EQUIPO	i4000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coeficiente de variación	1.18	≤ 10.0 *
Coeficiente de correlación	0.999	≥ 0.9 **
% Error Total	3.48	≤ 9.22 ***

* Tomado de inserto de Total T3

** Tomado de manual

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

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	1.83	≤ 10
CV Interdía	2.69	

* Tomado de inserto de Total T3

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	107.26	83.1 a 116.9

* Tomado de QUALITAT 159

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	5.44	20.49

* Tomado de QUALITAT 159

LABORATORIO ELI 	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	Registro: AREA: HEMATOLOGÍA
		FECHA: 03/01/2020

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES
SUPERVISÓ:	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
PRUEBA:	TT4
EQUIPO	i4000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coefficiente de variación	0.94	≤ 10.0 *
Coefficiente de correlación	0.999	≥ 0.9 **
% Error Total	2.46	≤ 7.0 ***

* Tomado de inserto de Total T4

** Tomado de manual

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

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	2.96	≤ 10
CV Interdía	2.75	

* Tomado de inserto de Total T4

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	95.76	88.2 a 111.8

* Tomado de QUALITAT 159

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	5.65	20.49

* Tomado de QUALITAT 159

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 03/01/2020

REALIZÓ:	T.L.C. JENNIE AGUILAR FLORES
SUPERVISÓ:	QBP FRANCISCO HERACLEO GARCIA
PRUEBA:	TSH
EQUIPO	i4000

LINEALIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Coeficiente de variación	7.69	≤ 10.0 *
Coeficiente de correlación	0.997	≥ 0.9 **
% Error Total	12.76	≤ 23.7 ***

* Tomado de inserto de TSH

** Tomado de manual

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

PRECISIÓN

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
CV Intradía	2.84	≤10
CV Interdía	5.44	

* Tomado de inserto de TSH

VERACIDAD

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
% de recuperación	92.25	79.1 a 120.9

* Tomado de QUALITAT 159

INCERTIDUMBRE

Parametro evaluado:	Resultado obtenido:	Criterio de aceptación:
Incertidumbre	10.95	20.50

* Tomado de QUALITAT 159

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	Registro: AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 18/01/2020

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

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	FT3
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	QUIMIOLUMINICIA (CMIA)
UNIDADES:	pg/mL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	i2000
NÚMERO DE SERIE:	67253
INVENTARIO:	LRE-005

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD
FT3 6	06429UI00	22/062020

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

Intervalo Lineal Evaluado:	1.73-15.9 pg/mL
----------------------------	-----------------

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

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5
1	1.79	4.41	7.55	12.29	16.31
2	1.67	4.45	7.53	12.35	15.74
3	1.74	4.60	7.57	12.42	15.73

CONCENTRACION ESPERADA	1.73	4.48	7.55	12.35	15.9
X	1.73	4.5	7.6	12.4	15.9
ds	0.06	0.1	0.0	0.1	0.3
cv	3.48	2.2	0.3	0.5	2.1

SESGO (mg/dL)	0.00	-0.01	0.00	0.00	-0.01
SESGO (%)	0.19	0.15	0.00	0.03	0.04
ERROR TOTAL	5.93	3.83	0.44	0.90	3.48
Coefficiente de correlación	1				

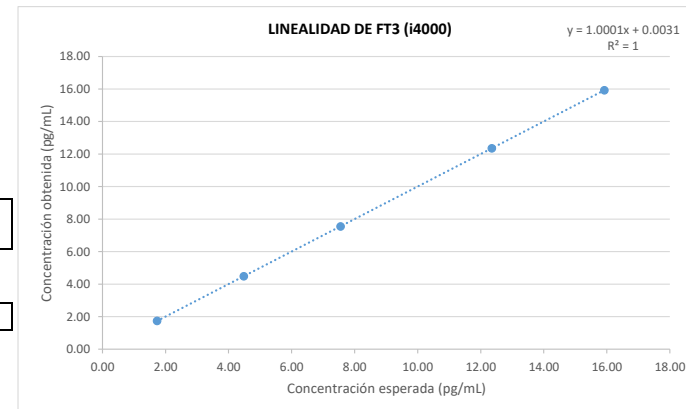
CRITERIO DE ACEPTACIÓN

CV	≤ 10 *	* Tomado de inserto de Free T3
R2	≥ 0.9 **	** Tomado de manual
ET	≤ 11.3 ***	*** https://www.westgard.com/biodatabase1.htm

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

1.72	≤ 10 *	ACEPTADO
------	--------	----------

2.92	≤ 11.3 ***	ACEPTADO
1	≥ 0.9 **	ACEPTADO



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

	Precisión intradía	Presición interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	40371
Caducidad:	N/A	31/10/2021

	Precisión intradía pg/mL		Precisión interdía pg/mL
	2.62		2.03
	2.64		2.17
	2.76		2.1
	2.72		1.97
	2.74		2.03
	2.81		1.99
	2.49		2.2
	2.87		2.36
	2.64		2.22
	2.74		2.06
	2.71		1.9
	2.65		2.01
	2.86		1.66
	2.33		1.94
	2.63		2.22
	2.54		1.79
	2.97		1.99
	2.53		1.82
	2.7		2.13
	2.67		2.11
Media:	2.681	Media:	2.035
DE:	0.14	DE:	0.16
CV:	5.25	CV:	7.94

Especificación	ABBOTT
Limite de Imprecisión	≤10

* Tomado de inserto de Free T3

Precisión Intraserie			
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	5.25	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Free T3

Precisión interserie			
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	7.84	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Free T3

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

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT		
Ciclo:	159		
Caducidad:	N/A		
Valor esperado:	14.72		
Rango	12.53	a	16.91

Número	Valor (pg/dL)		
1	14.82		
2	14.9		
3	15.29		
4	13.87		
5	14.9		
6	14.47		
7	14.27		
8	14.43		
9	15.24		
10	14.63		
Media (pg/mL)	14.682		
DE (pg/mL)	0.439	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	99.74	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	85.1	a	114.88

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

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	$U = u * k$
---	-------------

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
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U	
5.25	20	7.94	8.03	0.03	8.03	2	16.05	20.49

Conclusion
ACEPTADO

Incertidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
0.0269	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							U Objetivo
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	
10.00	20	10.00	10.25	0.03	10.25	2	20.49

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	Registro: AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 03/01/2020

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

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	FT4
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	QUIMIOLUMINICIA (CMIA)
UNIDADES:	ng/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	i2000
NÚMERO DE SERIE:	67253
INVENTARIO:	LRE-005

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD
FT4_6M	08036UI00	02/09/2020

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

Intervalo Lineal Evaluado:	0.51-3.55 ng/dL
----------------------------	-----------------

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

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5
1	0.51	1.20	2.02	2.75	3.64
2	0.52	1.20	2.07	2.81	3.48
3	0.50	1.18	2.10	2.80	3.53

CONCENTRACION ESPERADA	0.51	1.27	2.03	2.79	3.55
X	0.51	1.2	2.1	2.8	3.6
ds	0.01	0.0	0.0	0.0	0.1
cv	1.96	1.0	2.0	1.2	2.3

SESGO (mg/dL)	0.00	0.08	-0.03	0.00	0.00
SESGO (%)	0.00	6.04	1.64	0.12	0.00
ERROR TOTAL	3.24	7.63	4.87	2.02	3.80
Coefficiente de correlación	0.995				

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

1.67	≤ 10.0 *	ACEPTADO
------	----------	----------

4.31	≤ 8.0 ***	ACEPTADO
0.995	≥ 0.9 **	ACEPTADO

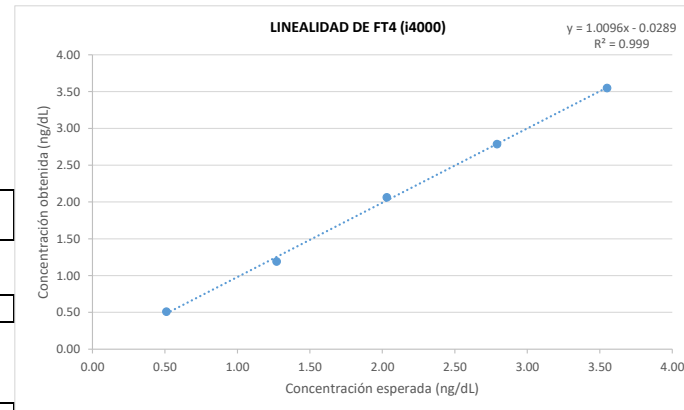
CRITERIO DE ACEPTACIÓN

CV	≤ 10.0 *
R2	≥ 0.9 **
ET	≤ 8.0 ***

* Tomado de inserto de Free T4

** Tomado de manual

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



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

	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	40371
Caducidad:	N/A	31/10/2021

	Precisión intradía ng/dL		Precisión interdía ng/dL
	1.66		0.7
	1.61		0.7
	1.54		0.68
	1.56		0.7
	1.43		0.71
	1.44		0.72
	1.44		0.71
	1.38		0.68
	1.4		0.71
	1.33		0.7
	1.33		0.7
	1.3		0.71
	1.32		0.74
	1.31		0.69
	1.33		0.7
	1.28		0.75
	1.25		0.74
	1.26		0.68
	1.27		0.69
	1.22		0.72
Media:	1.383	Media:	0.7065
DE:	0.12	DE:	0.02
CV:	8.86	CV:	2.73

Especificación	ABBOTT
Limite de Imprecisión	≤10

* Tomado de inserto de Free T4

	Precisión Intraserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	8.86	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Free T4

	Precisión interserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	2.73	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Free T4

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

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT
Ciclo:	159
Caducidad:	N/A
Valor esperado:	1.2
Rango	1 a 1.41

Número	Valor (ng/dL)		
1	1.04		
2	1.1		
3	1.06		
4	1.05		
5	1.09		
6	1.06		
7	1.05		
8	1.08		
9	1.05		
10	1.1		
Media (ng/dL)	1.068		
DE (ng/dL)	0.023	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	89.00	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	83.3	a	117.50

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

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	$S_t = \sqrt{\frac{S_r^2}{n} + s_R^2}$
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 _r : precisión en repetibilidad (CV)
S _R : precisión intermedia (CV)
n: número de determinaciones promediadas
u: incertidumbre
u _i : incertidumbre proveniente de otras fuentes
k: Factor de cobertura
U: incertidumbre expandida

INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO								U Objetivo
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U	
8.86	20	2.73	3.38	0.00	3.38	2	6.75	20.49

Conclusion
ACEPTADO

Incertidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
0.0025	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							U Objetivo
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	
10.00	20	10.00	10.25	0.00	10.25	2	20.49

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 03/01/2020

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

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	TT3
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	QUIMIOLUMINENCIA (CMIA)
UNIDADES:	ug/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	i2000
NÚMERO DE SERIE:	67253
INVENTARIO:	LRE-005

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD
TT3 6	08339UI00	11/08/2020

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

Intervalo Lineal Evaluado:	0.52-5.3 ng/mL
-----------------------------------	-----------------------

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

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5
1	0.52	1.67	2.84	4.00	5.36
2	0.51	1.63	2.85	4.01	5.29
3	0.52	1.68	2.89	4.02	5.15

CONCENTRACION ESPERADA	0.52	1.72	2.91	4.11	5.3
X	0.52	1.7	2.9	4.0	5.3
ds	0.01	0.0	0.0	0.0	0.1
cv	1.12	1.6	0.9	0.2	2.0

SESGO (mg/dL)	0.00	0.06	0.05	0.10	0.00
SESGO (%)	0.00	3.49	1.72	2.43	0.00
ERROR TOTAL	1.84	6.12	3.24	2.84	3.35

Coficiente de correlación	0.999
----------------------------------	--------------

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

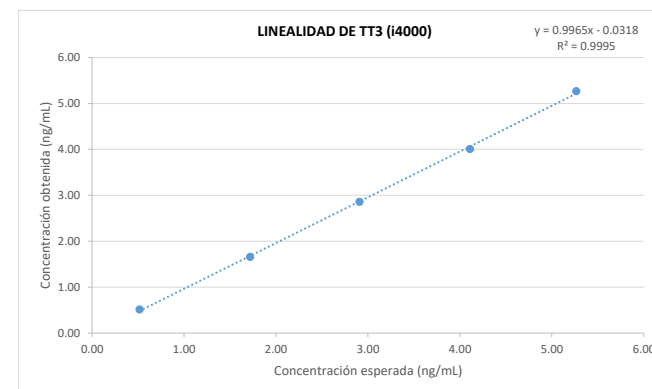
1.18	≤ 10.0 *	ACEPTADO
------	----------	----------

3.48	≤ 9.22 ***	ACEPTADO
------	------------	----------

0.999	0.999	ACEPTADO
-------	-------	----------

CRITERIO DE ACEPTACIÓN
 CV ≤ 10.0 * * Tomado de inserto de Total T3
 R2 ≥ 0.9 ** ** Tomado de manual
 ET ≤ 9.22 *** *** <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

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



	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	40371
Caducidad:	N/A	31/10/2021

	Precisión intradía ng/mL		Precisión interdía ng/mL
	1.25		0.78
	1.29		0.79
	1.29		0.77
	1.3		0.8
	1.31		0.79
	1.25		0.77
	1.31		0.75
	1.29		0.79
	1.3		0.75
	1.28		0.78
	1.3		0.79
	1.24		0.8
	1.28		0.74
	1.23		0.76
	1.29		0.78
	1.28		0.77
	1.31		0.78
	1.26		0.76
	1.26		0.72
	1.28		0.75
Media:	1.28	Media:	0.771
DE:	0.02	DE:	0.02
CV:	1.83	CV:	2.69

Especificación	ABBOTT
Límite de Imprecisión	≤10

* Tomado de inserto de Total T3

	Precisión Intraserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	1.83	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Total T3

	Precisión interserie		
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	2.69	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Total T3

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

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT		
Ciclo:	159		
Caducidad:	N/A		
Valor esperado:	80.55		
Rango	66.91	a	94.19

Número	Valor (ng/dL)		
1	83		
2	88		
3	86		
4	86		
5	86		
6	88		
7	86		
8	86		
9	87		
10	88		
Media (ng/mL)	86.4		
DE (ng/mL)	1.506	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	107.26	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	83.1	a	116.93

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

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
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U	
1.83	20	2.69	2.72	0.02	2.72	2	5.44	20.49

Conclusion
ACEPTADO

Incertidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
0.0188	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							U Objetivo
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	
10.00	20	10.00	10.25	0.02	10.25	2	20.49

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 03/01/2020

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

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	TT4
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	QUIMIOLUMINICIA (CMIA)
UNIDADES:	ug/dL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	i2000
NÚMERO DE SERIE:	67253
INVENTARIO:	LRE-005

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD
TT4 6	06296UI00	11/07/2020

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

Intervalo Lineal Evaluado:	1.23-18.4 ug/dL
-----------------------------------	-----------------

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

Dato	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	REPLICA 4	REPLICA 5
1	1.20	4.10	9.49	14.17	18.35
2	1.26	4.12	9.56	14.24	18.26
3	1.23	4.13	9.49	14.43	18.46

CONCENTRACION ESPERADA	1.23	4.11	9.82	14.11	18.4
X	1.23	4.1	9.5	14.3	18.4
ds	0.03	0.0	0.0	0.1	0.1
cv	2.44	0.4	0.4	0.9	0.5
SESGO (mg/dL)	0.00	-0.01	0.31	-0.17	0.00
SESGO (%)	0.00	0.16	3.12	1.20	0.00
ERROR TOTAL	4.02	0.77	3.82	2.76	0.90

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

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

CV ≤ 10.0 *

R2 ≥ 0.9 **

* Tomado de inserto de Total T4

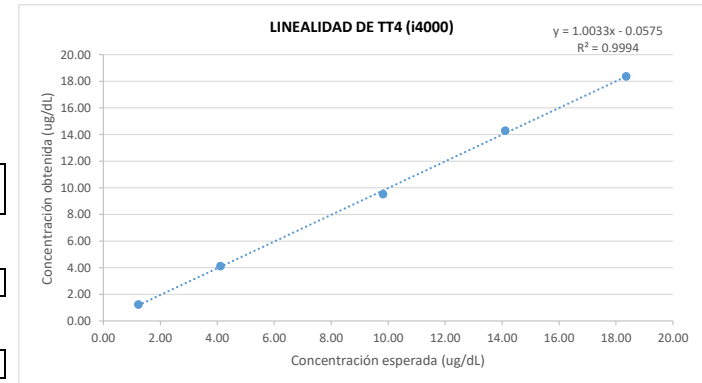
** Tomado de manual

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

0.94	≤ 10.0 *	ACEPTADO
------	----------	----------

2.46	≤ 7.0 ***	ACEPTADO
------	-----------	----------

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



ET

≤ 7.0 ***

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

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

	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	40371
Caducidad:	N/A	31/10/2021

Precisión intradía ug/dL	Precisión interdía ug/dL
10.28	4.09
10.43	4.12
10.78	4.01
10.85	4.1
9.48	4.3
10.25	3.88
10.36	4.07
10.21	4.17
10.35	4.06
10.63	4.37
10.91	4.24
10.32	4.02
10.39	4.07
10.47	4.14
10.65	4.27
10.77	4.15
10.66	4.1
10.51	4.15
10.78	4.06
10.62	3.96
Media:	10.485
DE:	0.31
CV:	2.96

Especificación	ABBOTT
Límite de Imprecisión	≤10

* Tomado de inserto de Total T4

Precisión Intraserie			
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	2.96	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Total T4

Precisión interserie			
	CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1	10.00	2.75	ACEPTADO

* Tomado de inserto de Total T4

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

MATERIAL EMPLEADO	
Calibrador / Control:	QUALITAT
Ciclo:	159
Caducidad:	N/A

Valor esperado:	7.14		
Rango	6.3	a	7.98

Número	Valor (ug/dL)		
1	6.76		
2	6.86		
3	6.92		
4	6.63		
5	6.83		
6	7		
7	7.01		
8	6.82		
9	6.72		
10	6.82		
Media (ug/dL)	6.837		
DE (ug/dL)	0.119	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	95.76	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	88.2	a	111.76

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

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	$S_t = \sqrt{\frac{S^2}{n} + s_R^2}$
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
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U	
2.96	20	2.75	2.82	0.01	2.82	2	5.65	20.49

Conclusion
ACEPTADO

Incertidumbre del calibrador	Unidad	k = 2
0.0135	u (%)	

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							U Objetivo
S _r	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	

10.00	20	10.00	10.25	0.01	10.25	2	20.49
-------	----	-------	-------	------	-------	---	-------

Registro:

	Verificación de (Métodos-Pruebas) Cuantitativos	AREA: INMUNOQUÍMICA
		FECHA: 03/01/2020

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

DATOS DEL MÉTODO

ANALITO:	TSH
MATRIZ:	SUERO
MÉTODO DE EXÁMEN:	QUIMOLUMINICIA (CMIA)
UNIDADES:	uIU/mL

DATOS DEL EQUIPO

MARCA:	ABBOTT
MODELO:	i2000
NÚMERO DE SERIE:	67253
INVENTARIO:	LRE-005

DATOS DEL REACTIVO

REACTIVO:	LOTE:	CADUCIDAD:
TSH	08125UI00	12/03/2021

PRUEBA REALIZADA: LINEALIDAD

Intervalo Lineal Evaluado: 0.0045-59.7 uIU/mL

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	0.0042	4.2944	9.9937	16.5936	19.2498	29.5656	46.3245	61.0904
2	0.0049	4.3320	9.9199	16.1755	19.1985	31.2935	47.7862	58.8355
3	0.0046	4.3607	9.8963	16.0886	18.9518	30.9871	48.4640	59.2885

CONCENTRACION ESPERADA	0.00457	4.00	10.00	14.93	20.0	29.85	44.78	59.7
X	0.00457	4.3	9.9	16.3	19.1	30.6	47.5	59.7
ds	0.00	0.0	0.1	0.3	0.2	0.9	1.1	1.2
cv	7.69	0.8	0.5	1.7	0.8	3.0	2.3	2.0

SESGO (mg/dL)	0.00	-0.33	0.06	-1.36	0.87	-0.77	-2.74	-0.04
SESGO (%)	0.07	8.23	0.63	9.08	4.33	2.56	6.13	0.06
ERROR TOTAL	12.76	9.49	1.48	11.82	5.71	7.53	9.93	3.36

Coefficiente de correlación	0.997
-----------------------------	-------

CRITERIO DE ACEPTACIÓN
 CV ≤ 10.0 *
 R2 ≥ 0.9 **
 ET ≤ 23.7 ***

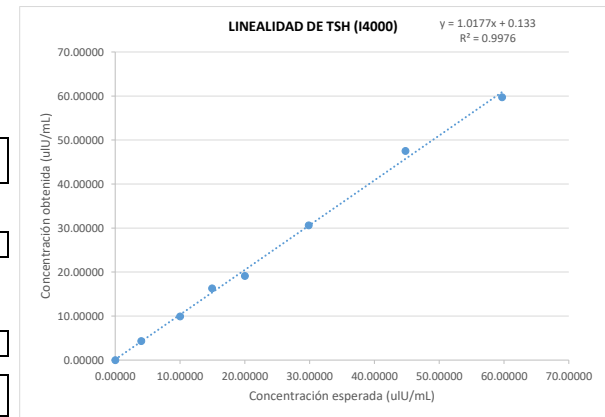
* Tomado de inserto de TSH
 ** Tomado de manual
 *** <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

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

7.69	≤ 10.0 *	ACEPTADO
------	---------------	----------

12.76	≤ 23.7 ***	ACEPTADO
-------	-----------------	----------

0.997	≥ 0.9 **	ACEPTADO
-------	---------------	----------



PRUEBA REALIZADA: PRECISIÓN

	Precisión intradía	Precisión interdía
Material empleado:	suero	control
Lote:	N/A	40371
Caducidad:	N/A	31/10/2021

Presición intradía uIU/mL	Presición interdía uIU/mL
14.9967	0.368
14.7057	0.3891
13.5532	0.3706
13.8434	0.3767
14.0801	0.4202
13.7793	0.4336
13.9929	0.3766
13.5875	0.364
13.9048	0.3521
13.3871	0.3534
13.5213	0.3835
14.1687	0.3658
13.8193	0.3582
13.939	0.3765
14.0613	0.3618
13.67	0.3615
14.0276	0.364
13.8173	0.3675
13.4364	0.3758
14.3631	0.3537
Media: 13.932735	Media: 0.37363
DE: 0.40	DE: 0.02
CV: 2.84	CV: 5.44

Especificación	ABBOTT
Límite de Imprecisión	≤10

* Tomado de inserto de TSH

Precisión Intraserie		
CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1 10.00	2.84	ACEPTADO

* Tomado de inserto de TSH

Precisión interserie		
CRITERIO	RESULTADO	CONCLUSIÓN
NIVEL1 10.00	5.44	ACEPTADO

* Tomado de inserto de TSH

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

MATERIAL EMPLEADO

Calibrador / Control:	QUALITAT	
Ciclo:	159	
Caducidad:	N/A	
Valor esperado:	1.53	
Rango	1.21	1.85

Número	Valor (uU/mL)
1	1.4351

2	1.4312		
3	1.4097		
4	1.4794		
5	1.3551		
6	1.4194		
7	1.3985		
8	1.3604		
9	1.4211		
10	1.405		
Media (uU/mL)	1.41149		
DE (uU/mL)	0.036	Cálculo	Conclusión
CV (%)	0.540	92.25	ACEPTADO

Especificación	Fabricante / CCE		
Porcentaje de Recuperación (%)	79.1	a	120.92

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		
2.84	20	5.44	5.47	0.14	5.48	2	10.95	20.50	ACEPTADO

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

INCERTIDUMBRE OBJETIVO

NIVEL 1							
S _t	n	S _R	S _t	u ₁	u	k	U Objetivo
10.00	20	10.00	10.25	0.14	10.25	2	20.50