

V2M. V.1.0.
Verificación de la precisión y estimación del sesgo

Nivel 1

T4 libre

I. Información general

Sistema de medición	Lote de reactivos	Lote de calibrador	Material utilizado
Siemens IMMULITE-1000	1000	000	000
ETmp%	Numero de datos N	Σ_R	Σ_{WL}
0	25	0.61	0.08

II. Diagrama de flujo S_R y S_{WL}

1.a.

$$SS2 = SS_{total} - SS1 = \sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^{n_i} (\bar{x}_i - x_{ij})^2$$

0.191 - 0.068

1.b

$$DF2 = N-K$$

N=número de resultados
K=número de corridas

25 - 5

2.

$$MS2 = \frac{SS2}{DF2}$$

0.124 ÷ 20

3.

$$V_w = MS2$$

0.006

4.

$$S_R = \sqrt{V_w}$$

(0.006)^{(1/2)}

5.

$$S_R$$

0.08

Comparación

$$\sigma_R$$

0.61

1.a.

$$SS1 = n * \sum (\bar{x}_i - \bar{\bar{x}})^2$$

5 × 0.014

$$DF1 = K-1$$

K= número de corridas

5 - 1

2.

$$MS1 = \frac{SS1}{DF1}$$

0.068 ÷ 4

3.

$$V_B = (MS1 + MS2)/n_0$$

0.002

4.

$$S_{WL} = \sqrt{V_w + V_B}$$

(0.006 + 0.002)^{(1/2)}

5.

$$S_{WL}$$

0.09

Comparación

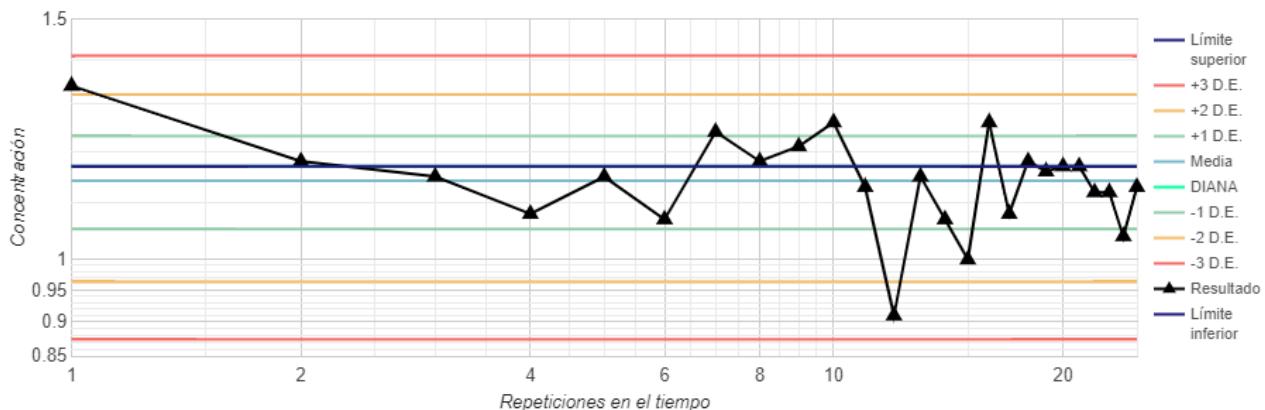
$$\delta_{WL}$$

0.08

La declaración de repetibilidad ha sido verificada por el laboratorio

La declaración de imprecisión NO ha sido verificada por el laboratorio

III. Gráfica integrada de control de calidad



V2M. V.1.0.
Verificación de la precisión y estimación del sesgo

IV. Recolección de información

Corrida	Fecha	R1	R2	R3	R4	R5	Promedio	D.E.
C1	2022-09-24 17:56:36	1.34	1.18	1.15	1.08	1.18	0.1	
C2	2022-09-25 17:56:36	1.07	1.24	1.18	1.21	1.19	0.07	
C3	2022-09-26 17:56:36	1.13	0.91	1.15	1.07	1.05	0.1	
C4	2022-09-26 17:56:36	1.26	1.08	1.18	1.16	1.17	0.06	
C5	2022-09-26 17:56:36	1.17	1.12	1.12	1.04	1.12	0.05	

Gran media: 1.14

D.E.: 0.09

C.V.: 7.82

V. Verificación de la precisión

Fórmula	C1	C2	C3	C4	C5	SS1
$(\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2$	0.04	0.05	-0.09	0.03	-0.03	$\sum_{i=1}^k (\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2$
$(\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2$	0	0	0.01	0	0	0.07

Diferencia de las medias al cuadrado

Corrida	R1	R2	R3	R4	R5
C1	0.03	0	0	0.01	0
C2	0.01	0	0	0	0
C3	0.01	0.02	0.01	0	0
C4	0.01	0.01	0	0	0
C5	0	0	0	0.01	0

SS2
$\sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^{n_i} (\bar{X}_i - x_j)^2$

$DF1 = k - 1$	$DF2 = N - k$	$MSI = SSI / DF1$	$MS2 = SS2 / DF2 = V_w$	n_0	$V_B = (MSI - MS2) / n_0$
4	20	0.02	0.01	5	0

$s_R = \sqrt{V_w}$	0.08	$s_{WL} = \sqrt{V_w + V_B}$	0.09
--------------------	------	-----------------------------	------

$$s_R = \sqrt{V_w}$$

$$0.08$$

$$s_{WL} = \sqrt{V_w + V_B}$$

$$0.09$$

VI. Límite de verificación superior UVL (Upper Verification Limit)

dfR Repetibilidad: 20
dfWL Imprecisión intra-laboratorio: 24 (p=0.12)

Factor UVL R: 1.34
Factor UVL WL: 1.31

UVL Repetibilidad: 0.82
UVL intra-laboratorio: 0.1

VII. Estimación del sesgo

INSERTO		GRUPO PAR			
Media	1.16	D.E.	0.09	U	0.18
				k	1.96
$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[s_{WL}^2 - \left(\frac{nRep-1}{nRep} \right) s_R^2 \right]}$	0.03	$se_{RM} = \frac{U}{k}$	0.09	$se_C = \sqrt{se_{\bar{x}}^2 + se_{RM}^2}$	0.1
$df_{\bar{x}} = nRun - 1$	4	$df_C = df_{\bar{x}} \cdot (se_C / se_{\bar{x}})^4$	728.04	$m = t_{1-\alpha/2, nSam, v}$	2.33
Verification Interval = $TV \pm (m * se_C)$				Verification Interval = $TV \pm (m * se_C)$	
Sesgo de la prueba %		-1.55 %	Sesgo de la prueba en unidades	-0.02	Sesgo de la prueba %
					-2.39 %
					Sesgo de la prueba en unidades
					-0.03

V2M. V.1.0.
Verificación de la precisión y estimación del sesgo

VII. Límite de grubbs

Límite inferior de grubbs: $+ 1.14 - (3.135 + 0.09)$

Límite inferior de grubbs: 0.86

Límite superior de grubbs: $+ 1.14 + (3.135 + 0.09)$

Límite superior de grubbs: 1.42

V2M. V.1.0.
Verificación de la precisión y estimación del sesgo

Nivel 2

T4 libre

I. Información general

Sistema de medición	Lote de reactivos	Lote de calibrador	Material utilizado
Siemens IMMULITE-1000	1000	000	000
ETmp%	Numero de datos N	Σ_R	Σ_{WL}
0	25	0.12	0.15

II. Diagrama de flujo Σ_R y Σ_{WL}

1.a.

$$SS2 = SS_{total} - SS1 = \sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^{n_i} (\bar{x}_i - x_{ij})^2$$

1.046 - 0.684

1.b

$$DF2 = N-K$$

N=número de resultados
K=número de corridas

25 - 5

2.

$$MS2 = \frac{SS2}{DF2}$$

0.362 ÷ 20

3.

$$V_w = MS2$$

0.018

4.

$$\Sigma_R = \sqrt{V_w}$$

(0.018)^(1÷2)

5.

$$\Sigma_R$$

0.13

Comparación

$$\sigma_R$$

0.12

1.a.

$$SS1 = n^* \sum (\bar{x}_i - \bar{\bar{x}})^2$$

5 x 0.137

$$DF1 = K-1$$

K= número de corridas

5 - 1

2.

$$MS1 = \frac{SS1}{DF1}$$

0.684 ÷ 4

3.

$$V_B = (MS1 + MS2)/n_0$$

0.031

4.

$$\Sigma_{WL} = \sqrt{V_w + V_B}$$

(0.018 + 0.031)^(1÷2)

5.

$$\Sigma_{WL}$$

0.22

Comparación

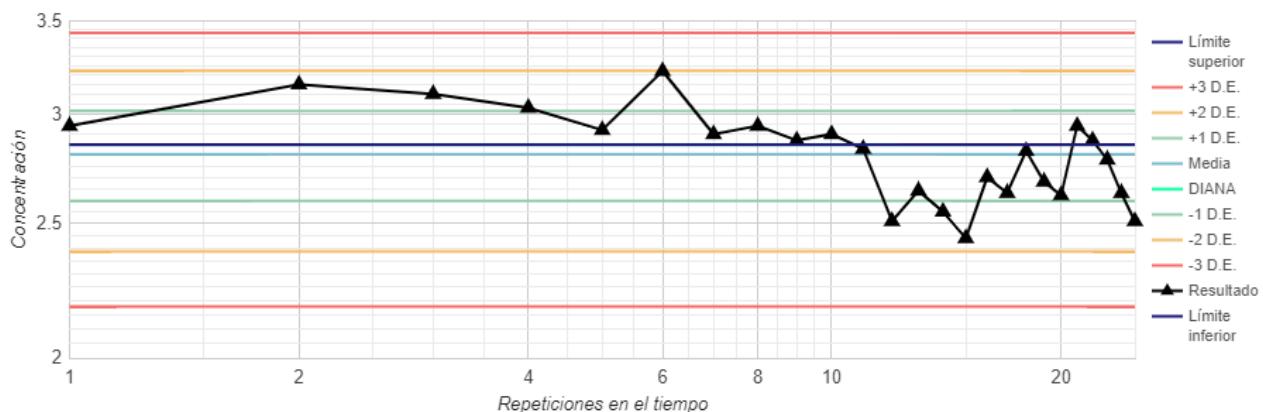
$$\delta_{WL}$$

0.15

La declaración de repetibilidad NO ha sido verificada por el laboratorio

La declaración de imprecisión NO ha sido verificada por el laboratorio

III. Gráfica integrada de control de calidad



V2M. V.1.0.
Verificación de la precisión y estimación del sesgo

IV. Recolección de información

Corrida	Fecha	R1	R2	R3	R4	R5	Promedio	D.E.
C1	2022-09-24 17:56:36	2.94	3.15	3.1	3.03	3.03	0.1	
C2	2022-09-25 17:56:36	3.22	2.9	2.94	2.87	2.97	0.14	
C3	2022-09-26 17:56:36	2.83	2.51	2.64	2.55	2.59	0.15	
C4	2022-09-26 17:56:36	2.7	2.63	2.82	2.68	2.69	0.08	
C5	2022-09-26 17:56:36	2.94	2.87	2.78	2.63	2.75	0.18	

Gran media: 2.8

D.E.: 0.21

C.V.: 7.44

V. Verificación de la precisión

Fórmula	C1	C2	C3	C4	C5	SS1
$(\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2$	0.22	0.16	-0.21	-0.11	-0.06	$\sum_{i=1}^k (\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2$
$(\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2$	0.05	0.03	0.04	0.01	0	0.68

Diferencia de las medias al cuadrado

Corrida	R1	R2	R3	R4	R5
C1	0.01	0.01	0.01	0	0.01
C2	0.06	0	0	0.01	0
C3	0.06	0.01	0	0	0.02
C4	0	0	0.02	0	0
C5	0.04	0.02	0	0.01	0.06

SS2
$\sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^{n_i} (\bar{X}_i - x_j)^2$

$DF1 = k - 1$	$DF2 = N - k$	$MSI = SSI / DF1$	$MS2 = SS2 / DF2 = V_w$	n_0	$V_B = (MSI - MS2) / n_0$
4	20	0.17	0.02	5	0.03

$s_R = \sqrt{V_w}$	0.13	$s_{WL} = \sqrt{V_w + V_B}$	0.22
--------------------	------	-----------------------------	------

VI. Límite de verificación superior UVL (Upper Verification Limit)

dfR Repetibilidad: 20
dfWL Imprecisión intra-laboratorio: 14 (p=1.25)

Factor UVL R: 1.34
Factor UVL WL: 1.4

UVL Repetibilidad: 0.16
UVL intra-laboratorio: 0.21

VII. Estimación del sesgo

INSERTO					GRUPO PAR				
Media	2.85	D.E.	0.23	U	0.46	k	1.96	Nlab	10
$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[s_{WL}^2 - \left(\frac{nRep-1}{nRep} \right) s_R^2 \right]}$	0.08	$se_{RM} = \frac{U}{k}$	0.23	$se_C = \sqrt{s_{\bar{x}}^2 + se_{RM}^2}$	0.25				
$df_{\bar{x}} = nRun - 1$	4	$df_C = df_{\bar{x}} \cdot (se_C / se_{\bar{x}})^4$	327.49	$m = t_{1-\alpha/2, nSam, v}$	2.33				
Verification Interval = $TV \pm (m * se_C)$					Verification Interval = $TV \pm (m * se_C)$				
Sesgo de la prueba %					Sesgo de la prueba %				
-1.59 %					-1.59 %				
Sesgo de la prueba en unidades					Sesgo de la prueba en unidades				
-0.05					-0.05				

V2M. V.1.0.
Verificación de la precisión y estimación del sesgo

VII. Límite de grubbs

Límite inferior de grubbs: $+ 2.8 - (3.135 + 0.21)$

Límite inferior de grubbs: 2.15

Límite superior de grubbs: $+ 2.8 + (3.135 + 0.21)$

Límite superior de grubbs: 3.46

V2M. V.1.0.
Verificación de la precisión y estimación del sesgo

Nivel 3

T4 libre

I. Información general

Sistema de medición	Lote de reactivos	Lote de calibrador	Material utilizado
Siemens IMMULITE-1000	1000	000	000
ETmp%	Numero de datos N	Σ_R	Σ_{WL}
0	25	0.19	0.24

II. Diagrama de flujo Σ_R y Σ_{WL}

1.a.

$$SS2 = SS_{total} - SS1 = \sum_{t=1}^k \sum_{j=1}^{n_t} (\bar{x}_i - x_{ij})^2$$

2.225 - 0.915

1.b

$$DF2 = N-K$$

N=número de resultados
K=número de corridas

25 - 5

2.

$$MS2 = \frac{SS2}{DF2}$$

1.31 ÷ 20

3.

$$V_w = MS2$$

0.065

4.

$$\Sigma_R = \sqrt{V_w}$$

(0.065)^(1÷2)

5.

$$\Sigma_R$$

0.26

Comparación

1.a.

$$SS1 = n * \sum (\bar{x}_i - \bar{\bar{x}})^2$$

5 × 0.183

1.b.

$$DF1 = K-1$$

K= número de corridas

5 - 1

2.

$$MS1 = \frac{SS1}{DF1}$$

0.915 ÷ 4

3.

$$V_B = (MS1 + MS2)/n_0$$

0.033

4.

$$\Sigma_{WL} = \sqrt{V_w + V_B}$$

(0.065 + 0.033)^(1÷2)

5.

$$\Sigma_{WL}$$

0.31

Comparación

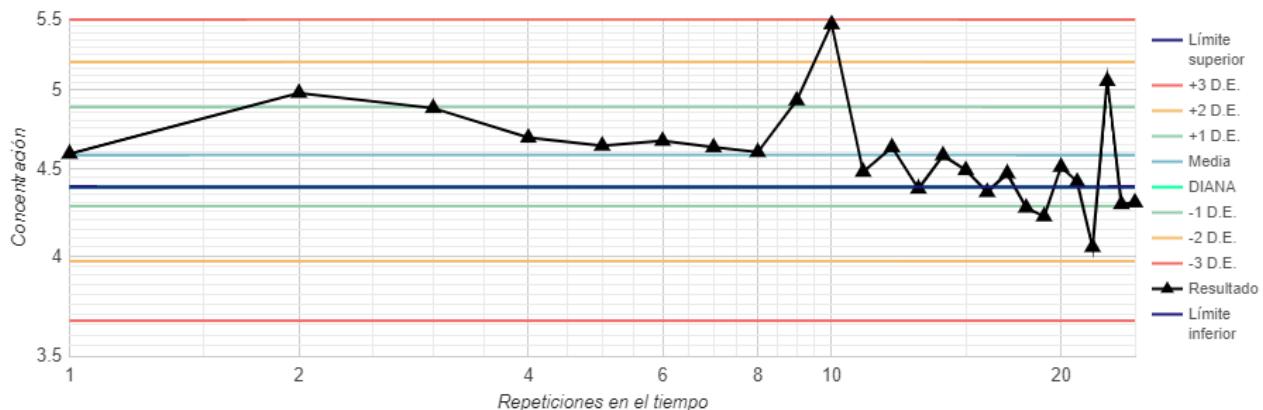
$$\delta_{WL}$$

0.24

La declaración de repetibilidad NO ha sido verificada por el laboratorio

La declaración de imprecisión NO ha sido verificada por el laboratorio

III. Gráfica integrada de control de calidad



V2M. V.1.0.
Verificación de la precisión y estimación del sesgo

IV. Recolección de información

Corrida	Fecha	R1	R2	R3	R4	R5	Promedio	D.E.
C1	2022-09-24 17:56:36	4.59	4.98	4.88	4.69	4.76	0.17	
C2	2022-09-25 17:56:36	4.67	4.63	4.6	4.93	4.86	0.36	
C3	2022-09-26 17:56:36	4.48	4.63	4.38	4.58	4.51	0.1	
C4	2022-09-26 17:56:36	4.36	4.47	4.27	4.22	4.37	0.12	
C5	2022-09-26 17:56:36	4.42	4.05	5.06	4.29	4.42	0.38	
Gran media: 4.58			D.E.: 0.3			C.V.: 6.64		

V. Verificación de la precisión

Fórmula	C1	C2	C3	C4	C5	SS1
$(\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2$	0.17	0.27	-0.07	-0.22	-0.16	$\sum_{i=1}^k (\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2$
$(\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2$	0.03	0.08	0.01	0.05	0.03	0.91

Diferencia de las medias al cuadrado

Corrida	R1	R2	R3	R4	R5
C1	0.03	0.05	0.02	0	0.01
C2	0.04	0.05	0.07	0.01	0.36
C3	0	0.01	0.02	0	0
C4	0	0.01	0.01	0.02	0.02
C5	0	0.14	0.4	0.02	0.02

SS2
$\sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^{n_i} (\bar{X}_i - x_j)^2$

$DF1 = k - 1$ 4	$DF2 = N - k$ 20	$MSI = SSI / DF1$ 0.23	$MS2 = SS2 / DF2 = V_w$ 0.07	n_0 5	$V_B = (MSI - MS2) / n_0$ 0.03
--------------------	---------------------	---------------------------	---------------------------------	------------	-----------------------------------

$$S_R = \sqrt{V_w} \quad \text{0.26} \quad S_{WL} = \sqrt{V_w + V_B} \quad \text{0.31}$$

VI. Límite de verificación superior UVL (Upper Verification Limit)

dfR Repetibilidad: 20
dfWL Imprecisión intra-laboratorio: 14 (p=1.26)

Factor UVL R: 1.34
Factor UVL WL: 1.4

UVL Repetibilidad: 0.25
UVL intra-laboratorio: 0.34

VII. Estimación del sesgo

INSERTO		GRUPO PAR			
Media	4.37	D.E.	0.36	U	0.72
				k	1.96
$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[s_{WL}^2 - \left(\frac{nRep-1}{nRep} \right) s_R^2 \right]}$ 0.1	$se_{RM} = \frac{U}{k}$ 0.37	$se_C = \sqrt{se_{\bar{x}}^2 + se_{RM}^2}$ 0.38			
$df_{\bar{x}} = nRun - 1$ 4	$df_C = df_{\bar{x}} \cdot (se_C / se_{\bar{x}})^4$ 992.35	$m = t_{1-\alpha/2, nSam, v}$ 2.33			
Verification Interval = $TV \pm (m \cdot se_C)$ 3.49 - 5.25				Verification Interval = $TV \pm (m \cdot se_C)$ 0.18 - 8.6	
Sesgo de la prueba %	4.88 %	Sesgo de la prueba en unidades	0.21	Sesgo de la prueba %	4.4 %
				Sesgo de la prueba en unidades	0.19

V2M. V.1.0.
Verificación de la precisión y estimación del sesgo

VII. Límite de grubbs

Límite inferior de grubbs: $+ 4.58 - (3.135 + 0.3)$

Límite inferior de grubbs: 3.63

Límite superior de grubbs: $+ 4.58 + (3.135 + 0.3)$

Límite superior de grubbs: 5.54