

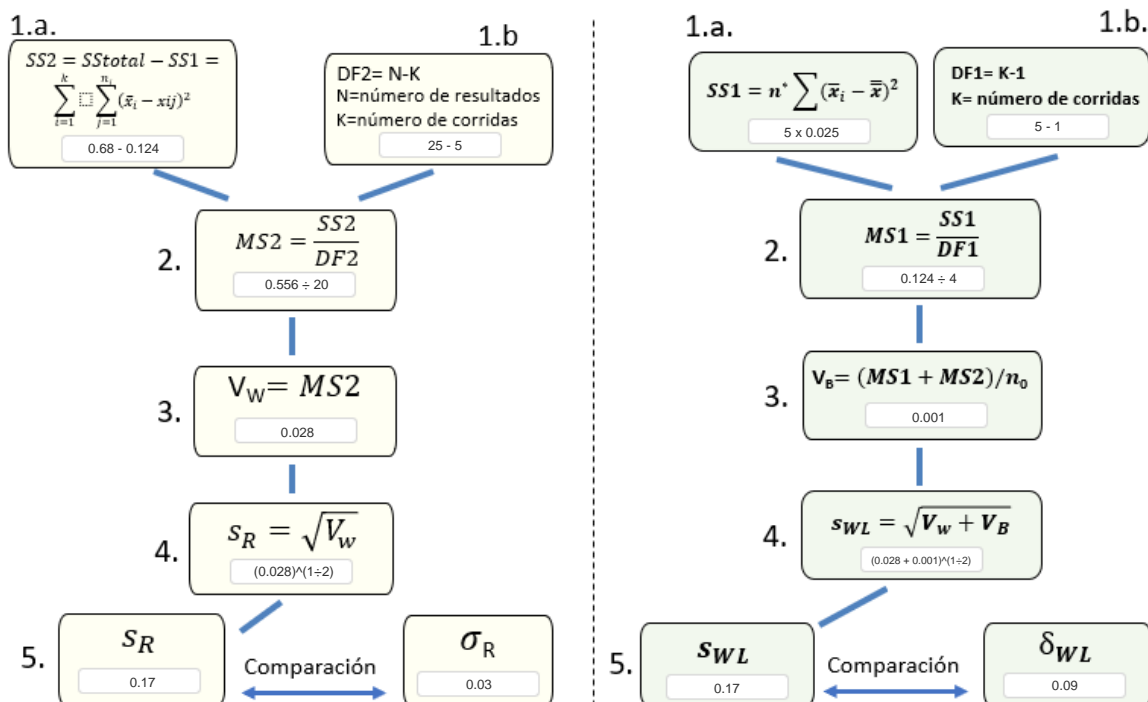
Nivel 1

Tiempo de protombina PT

I. Información general

Sistema de medición	Lote de reactivos	Lote de calibrador	Material utilizado
Sysmex CA-600	23456	6789	Liq coagulation
ETmp%	Numero de datos N	Sigma _R	Sigma _{WL}
0	25	0.03	0.09

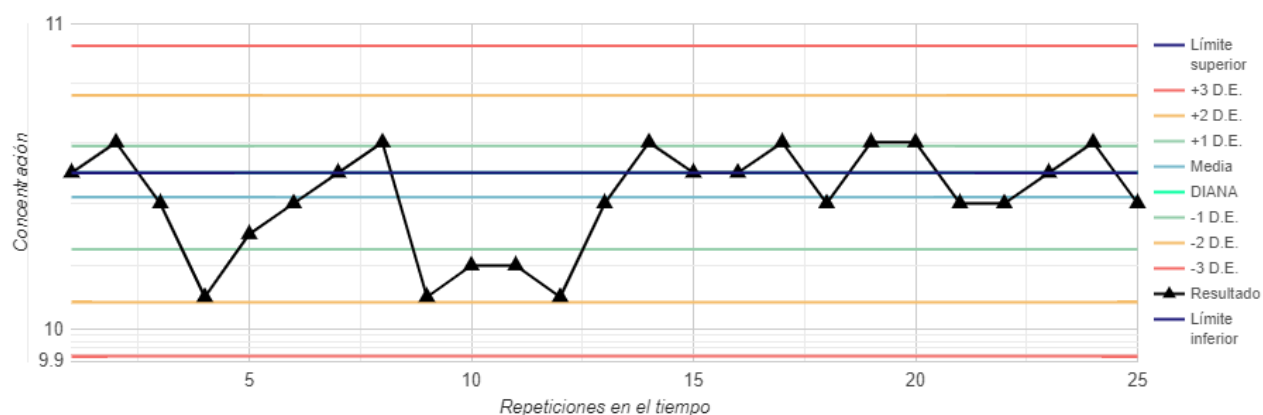
II. Diagrama de flujo S_R y S_{WL}



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	2022-10-04 10:29:43	10.5	10.6	10.4	10.1	10.38	0.19	
C2	2022-10-05 10:29:43	10.4	10.5	10.6	10.1	10.36	0.21	
C3	2022-10-06 10:29:43	10.2	10.1	10.4	10.6	10.36	0.21	
C4	2022-10-07 10:29:43	10.5	10.6	10.4	10.6	10.54	0.09	
C5	2022-10-08 10:29:43	10.4	10.4	10.5	10.6	10.46	0.09	
Gran media: 10.42		D.E.: 0.17				C.V.: 1.62		

V. Verificación de la precisión

Fórmula	C1	C2	C3	C4	C5
$(\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})$	-0.04	-0.06	-0.06	0.12	0.04
$(\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2$	0	0	0	0.01	0

Diferencia de las medias al cuadrado

Corrida	R1	R2	R3	R4	R5
C1	0.01	0.05	0	0.08	0.01
C2	0	0.02	0.06	0.07	0.03
C3	0.03	0.07	0	0.06	0.02
C4	0	0	0.02	0	0
C5	0	0	0	0.02	0

SS1	
$n \sum_{i=1}^k (\bar{x}_i - \bar{\bar{x}})^2$	0.12

SS2	
$\sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^{n_j} (\bar{x}_i - x_{ij})^2$	0.56

$DF1 = k - 1$	$DF2 = N - k$	$MS1 = SS1 / DF1$	$MS2 = SS2 / DF2 = V_w$	n_0	$V_B = (MS1 - MS2) / n_0$
4	20	0.03	0.03	5	0

$S_R = \sqrt{V_w}$	0.17	$S_{WL} = \sqrt{V_w + V_B}$	0.17
--------------------	------	-----------------------------	------

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

dfR Repetibilidad: 20	Factor UVL R: 1.34	UVL Repetibilidad: 0.04
dfWL Imprecisión intra-laboratorio: 5 (p=3)	Factor UVL WL: 1.66	UVL intra-laboratorio: 0.15

VII. Estimación del sesgo

INSERTO				GRUPO PAR			
Media	10.6	D.E.	1.1	Media	10.5	D.E.	0.5
U	2.2	k	1.96	Nlab	62		
$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[s_{WL}^2 - \left(\frac{nRep-1}{nRep} \right) s_R^2 \right]}$	0.04	$se_{RM} = \frac{U}{k}$	1.12	$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[s_{WL}^2 - \left(\frac{nRep-1}{nRep} \right) s_R^2 \right]}$	0.04	$se_{RM} = \frac{s_{RM}}{\sqrt{nLab}}$	0.06
$se_C = \sqrt{se_{\bar{x}}^2 + se_{RM}^2}$	1.12			$se_C = \sqrt{se_{\bar{x}}^2 + se_{RM}^2}$	0.07		
$df_{\bar{x}} = nRun - 1$	4	$df_C = df_{\bar{x}} \cdot (se_C / se_{\bar{x}})^4$	4137495.3	$tau = \frac{se_{RM}}{se_{\bar{x}}}$	1.8	df_C	40
		$m = t_{1-\alpha/2, nSam, v}$	2.33			$m = t_{1-\alpha/2, nSam, v}$	24.23
Verification Interval = TV \pm (m * se _C)				Verification Interval = TV \pm (m * se _C)			
7.99 - 13.21				8.74 - 12.26			
Sesgo de la prueba %	-1.7 %	Sesgo de la prueba en unidades	-0.18	Sesgo de la prueba %	-0.76 %	Sesgo de la prueba en unidades	-0.08

VII. Limite de grubbs

Límite inferior de grubbs: $+ 10.42 - (3.135 + 0.17)$

Límite inferior de grubbs: 9.89

Límite superior de grubbs: $+ 10.42 + (3.135 + 0.17)$

Límite superior de grubbs: 10.95

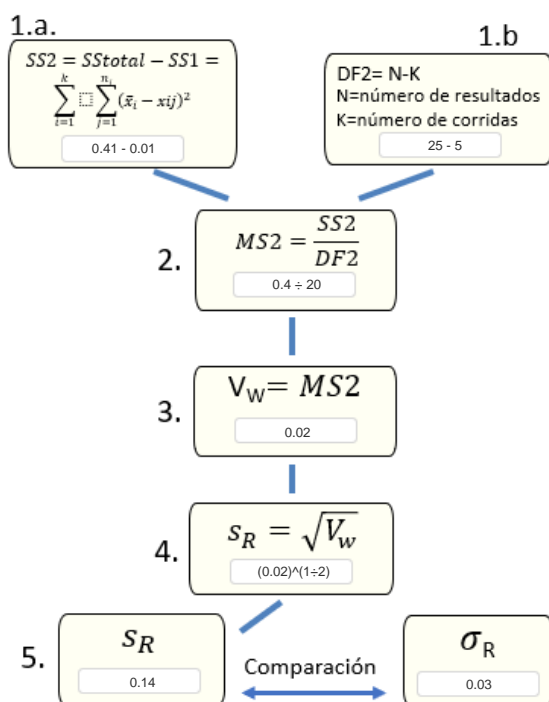
Nivel 2

Tiempo de protombina PT

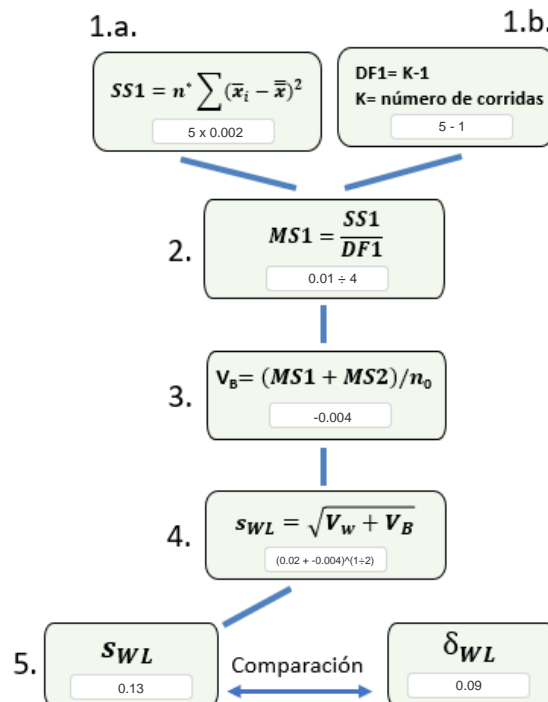
I. Información general

Sistema de medición	Lote de reactivos	Lote de calibrador	Material utilizado
Sysmex CA-600	23456	6789	Liq coagulation
ETmp%	Numero de datos N	Sigma _R	Sigma _{WL}
0	25	0.03	0.09

II. Diagrama de flujo S_R y S_{WL}

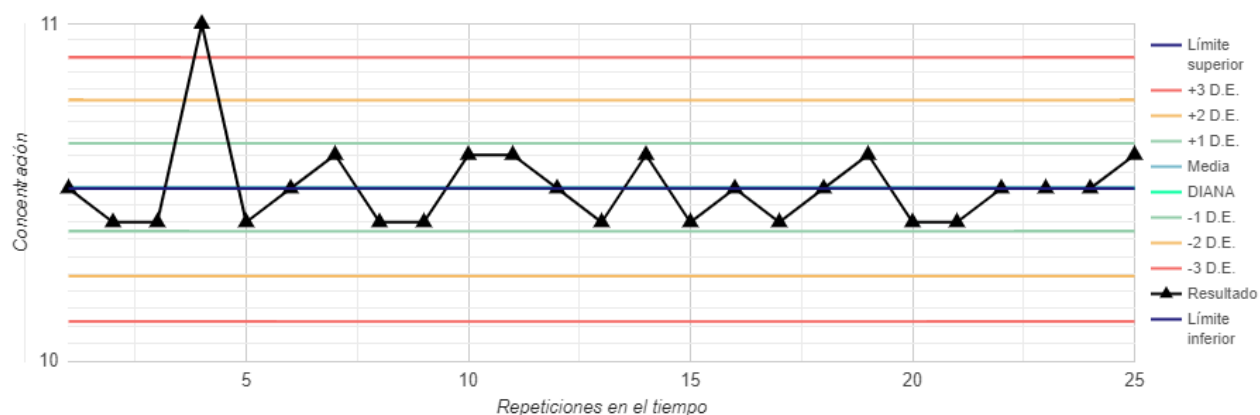


La declaración de repetibilidad NO ha sido verificada por el laboratorio



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	2022-10-04 10:29:43	10.5	10.4	10.4	11	10.54	0.26	
C2	2022-10-05 10:29:43	10.5	10.6	10.4	10.4	10.5	0.1	
C3	2022-10-06 10:29:43	10.6	10.5	10.4	10.6	10.5	0.1	
C4	2022-10-07 10:29:43	10.5	10.4	10.5	10.6	10.48	0.08	
C5	2022-10-08 10:29:43	10.4	10.5	10.5	10.5	10.5	0.07	
Gran media: 10.5		D.E.: 0.13			C.V.: 1.24			

V. Verificación de la precisión

Fórmula	C1	C2	C3	C4	C5	SS1
$(\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})$	0.04	-0	-0	-0.02	-0	$\sum_{i=1}^k n \sum (\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2$
$(\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2$	0	0	0	0	0	0.01
Diferencia de las medias al cuadrado						
Corrida	R1	R2	R3	R4	R5	SS2
C1	0	0.02	0.02	0.21	0.02	$\sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^{n_j} (\bar{X}_i - x_{ij})^2$
C2	0	0.01	0.01	0.01	0.01	0.4
C3	0.01	0	0.01	0.01	0.01	
C4	0	0.01	0	0.01	0.01	
C5	0.01	0	0	0	0.01	
$DF1 = k - 1$	$DF2 = N - k$	$MSI = SS1 / DF1$	$MS2 = SS2 / DF2 = V_W$	n_0	$V_B = (MSI - MS2) / n_0$	
4	20	0	0.02	5	-0	
$s_R = \sqrt{V_W}$	0.14	$s_{WL} = \sqrt{V_W + V_B}$	0.13			

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

dfR Repetibilidad: 20	Factor UVL R: 1.34	UVL Repetibilidad: 0.04
dfWL Imprecisión intra-laboratorio: 5 (p=3)	Factor UVL WL: 1.66	UVL intra-laboratorio: 0.15

VII. Estimación del sesgo

INSERTO				GRUPO PAR			
Media	10.6	D.E.	1.1	Media	10.5	D.E.	0.5
U	2.2	k	1.96	Nlab	62		
$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[s_{WL}^2 - \left(\frac{nRep-1}{nRep} \right) s_R^2 \right]}$	$se_{RM} = \frac{U}{k}$	$se_C = \sqrt{se_{\bar{x}}^2 + se_{RM}^2}$		$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[s_{WL}^2 - \left(\frac{nRep-1}{nRep} \right) s_R^2 \right]}$	$se_{RM} = \frac{s_{RM}}{\sqrt{nLab}}$	$se_C = \sqrt{se_{\bar{x}}^2 + se_{RM}^2}$	
0.01	1.12	1.12		0.01	0.06	0.06	
$df_{\bar{x}} = nRun - 1$	$df_C = df_{\bar{x}} \cdot (se_C / se_{\bar{x}})^4$	$m = t_{1-\alpha/2, nSam, v}$		$tau = \frac{se_{RM}}{se_{\bar{x}}}$	df_C	$m = t_{1-\alpha/2, nSam, v}$	
4	689049059.83	2.33		6.48	49	2.4	
Verification Interval = TV \pm (m * se _C)				Verification Interval = TV \pm (m * se _C)			
7.99 - 13.21				10.35 - 10.65			
Sesgo de la prueba %	-0.91 %	Sesgo de la prueba en unidades	-0.1	Sesgo de la prueba %	0.04 %	Sesgo de la prueba en unidades	0

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

VII. Limite de grubbs

Límite inferior de grubbs: $+ 10.5 - (3.135 + 0.13)$

Límite inferior de grubbs: 10.09

Límite superior de grubbs: $+ 10.5 + (3.135 + 0.13)$

Límite superior de grubbs: 10.91

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

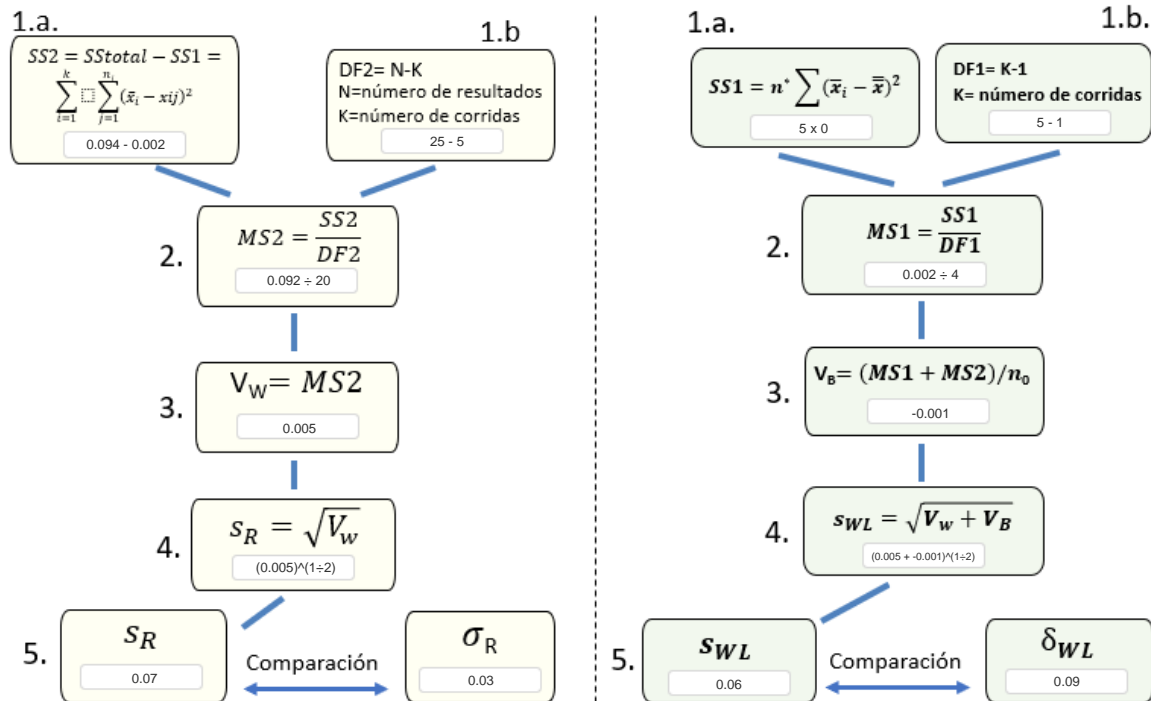
Nivel 3

Tiempo de protombina PT

I. Información general

Sistema de medición	Lote de reactivos	Lote de calibrador	Material utilizado
Sysmex CA-600	23456	6789	Liq coagulation
ETmp%	Numero de datos N	Sigma _R	Sigma _{WL}
0	25	0.03	0.09

II. Diagrama de flujo S_R y S_{WL}



La declaración de repetibilidad NO ha sido verificada por el laboratorio

La declaración de imprecisión 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	2022-10-04 10:29:43	10.5	10.4	10.5	10.5	10.46	0.05	
C2	2022-10-05 10:29:43	10.4	10.5	10.5	10.5	10.46	0.05	
C3	2022-10-06 10:29:43	10.4	10.5	10.6	10.5	10.48	0.08	
C4	2022-10-07 10:29:43	10.4	10.4	10.5	10.5	10.48	0.08	
C5	2022-10-08 10:29:43	10.5	10.4	10.5	10.4	10.46	0.05	
Gran media: 10.47				D.E.: 0.06		C.V.: 0.6		

V. Verificación de la precisión

Fórmula	C1	C2	C3	C4	C5
$(\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})$	-0.01	-0.01	0.01	0.01	-0.01
$(\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2$	0	0	0	0	0

Diferencia de las medias al cuadrado

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

SS1	
$n \sum_{i=1}^k (\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2$	0

SS2	
$\sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^{n_j} (\bar{X}_i - x_{ij})^2$	0.09

$DF1 = k - 1$	$DF2 = N - k$	$MS1 = SS1 / DF1$	$MS2 = SS2 / DF2 = V_w$	n_0	$V_B = (MS1 - MS2) / n_0$
4	20	0	0	5	-0

$S_R = \sqrt{V_W}$	0.07	$S_{WL} = \sqrt{V_W + V_B}$	0.06
--------------------	------	-----------------------------	------

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

dfR Repetibilidad: 20	Factor UVL R: 1.34	UVL Repetibilidad: 0.04
dfWL Imprecisión intra-laboratorio: 5 (p=3)	Factor UVL WL: 1.66	UVL intra-laboratorio: 0.15

VII. Estimación del sesgo

INSERTO				GRUPO PAR			
Media	10.6	D.E.	1.1	Media	10.5	D.E.	0.5
U	2.2	k	1.96	Nlab	62		
$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[s_{WL}^2 - \left(\frac{nRep-1}{nRep} \right) s_R^2 \right]}$	$se_{RM} = \frac{U}{k}$	$se_C = \sqrt{se_{\bar{x}}^2 + se_{RM}^2}$		$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[s_{WL}^2 - \left(\frac{nRep-1}{nRep} \right) s_R^2 \right]}$	$se_{RM} = \frac{s_{RM}}{\sqrt{nLab}}$	$se_C = \sqrt{se_{\bar{x}}^2 + se_{RM}^2}$	
0	1.12	1.12		0	0.06	0.06	
$df_{\bar{x}} = nRun - 1$	$df_C = df_{\bar{x}} \cdot (se_C / se_{\bar{x}})^4$	$m = t_{1-\alpha/2, nSam, v}$		$tau = \frac{se_{RM}}{se_{\bar{x}}}$	df_C	$m = t_{1-\alpha/2, nSam, v}$	
4	11023525005.6	2.33		12.96	49	2.4	
Verification Interval = TV \pm (m * se _C)				Verification Interval = TV \pm (m * se _C)			
7.99 - 13.21				10.35 - 10.65			
Sesgo de la prueba %	-1.25 %	Sesgo de la prueba en unidades	-0.13	Sesgo de la prueba %	-0.3 %	Sesgo de la prueba en unidades	-0.03

VII. Limite de grubbs

Límite inferior de grubbs: $+ 10.47 - (3.135 + 0.06)$

Límite inferior de grubbs: 10.27

Límite superior de grubbs: $+ 10.47 + (3.135 + 0.06)$

Límite superior de grubbs: 10.66