

**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	$\Sigma_R$	$\Sigma_{WL}$
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

1.b.

$$DF1 = K-1$$

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

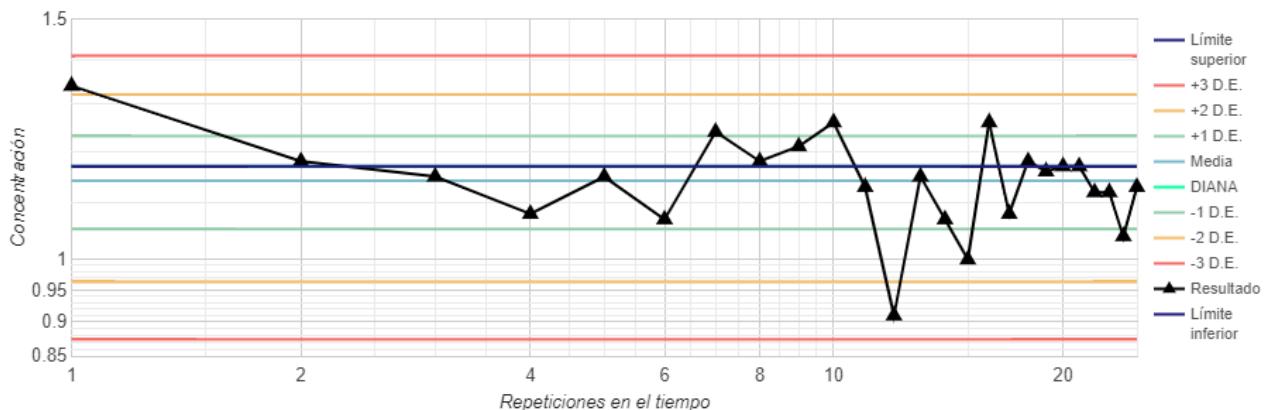
$$\delta_{WL}$$

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
--------------------	------	-----------------------------	------

$$s_R = \sqrt{V_w}$$

$$0.08$$

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

$$0.09$$

<b>VI. Límite de verificación superior UVL (Upper Verification Limit)</b>					
dfR Repetibilidad: 20		Factor UVL R: 1.34		UVL Repetibilidad: 0.82	
dfWL Imprecisión intra-laboratorio: 24 (p=0.12)		Factor UVL WL: 1.31		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	Media	1.17
$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[ s_{WL}^2 - \left( \frac{nRep-1}{nRep} \right) s_R^2 \right]}$	0.03	$se_{RM} = \frac{U}{k}$	0.09	$se_C = \sqrt{s_{\bar{x}}^2 + se_{RM}^2}$	0.1	$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[ s_{WL}^2 - \left( \frac{nRep-1}{nRep} \right) s_R^2 \right]}$	0.03	D.E.	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	$se_{RM} = \frac{s_{RM}}{\sqrt{nLab}}$	0.03	Nlab	10
Verification Interval = $TV \pm (m * se_C)$					Verification Interval = $TV \pm (m * se_C)$				
Sesgo de la prueba %					Sesgo de la prueba %				
-1.55 %					-2.39 %				
Sesgo de la prueba en unidades					Sesgo de la prueba en unidades				
-0.02					-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	$\Sigma_R$	$\Sigma_{WL}$
0	25	0.12	0.15

### II. Diagrama de flujo $\Sigma_R$ y $\Sigma_{WL}$

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)<sup>(1÷2)</sup>

5.

$$\Sigma_R$$

0.13

Comparación

1.a.

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

5 x 0.137

1.b.

$$DF1 = K-1$$

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)<sup>(1÷2)</sup>

5.

$$\Sigma_{WL}$$

0.22

Comparación

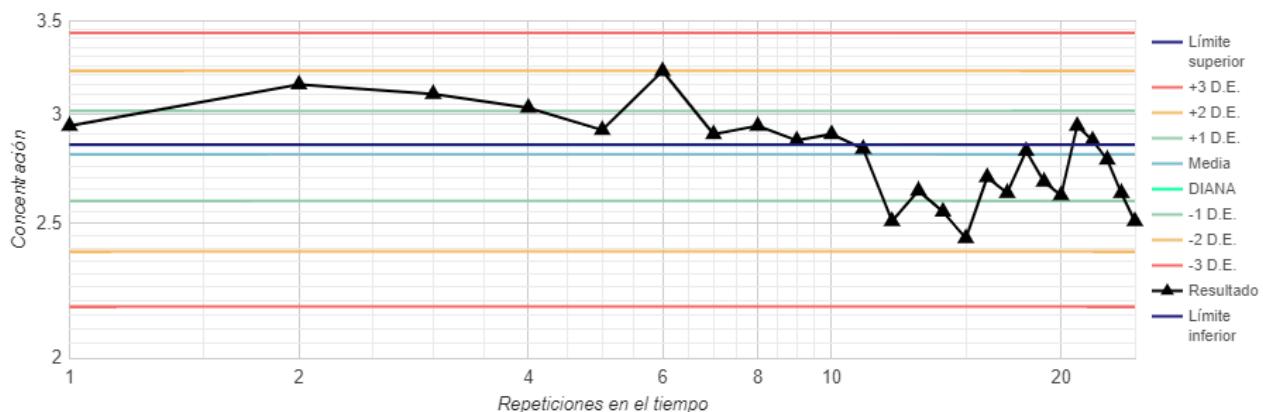
$$\delta_{WL}$$

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	
<b>Gran media: 2.8</b>			<b>D.E.: 0.21</b>			<b>C.V.: 7.44</b>		

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

$DF1 = k - 1$ 4	$DF2 = N - k$ 20	$MSI = SSI / DF1$ 0.17	$MS2 = SS2 / DF2 = V_w$ 0.02	$n_0$ 5	$V_B = (MSI - MS2) / n_0$ 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 = $TV \pm (m * se_C)$ 2.27 - 3.43					Verification Interval = $TV \pm (m * se_C)$ -0.14 - 5.84				
Sesgo de la prueba %	-1.59 %	Sesgo de la prueba en unidades	-0.05		Sesgo de la prueba %	-1.59 %	Sesgo de la prueba en unidades	-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	$\Sigma_R$	$\Sigma_{WL}$
0	25	0.19	0.24

### II. Diagrama de flujo $\Sigma_R$ y $\Sigma_{WL}$

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

$$\sigma_R$$

0.19

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

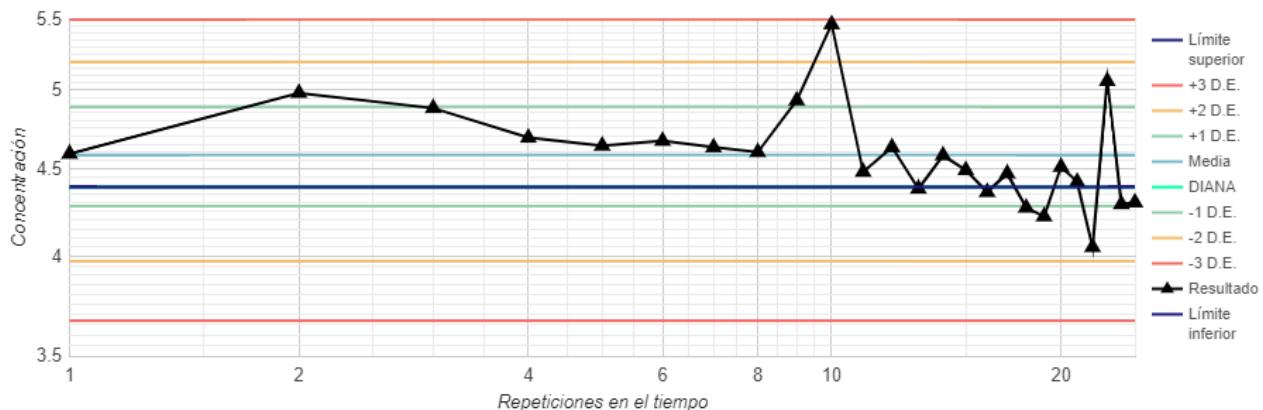
$$\delta_{WL}$$

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	
<b>Gran media: 4.58</b>			<b>D.E.: 0.3</b>			<b>C.V.: 6.64</b>		

**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
--------------------	---------------------	---------------------------	---------------------------------	------------	-----------------------------------

$s_R = \sqrt{V_w}$	0.26	$s_{WL} = \sqrt{V_w + V_B}$	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	Nlab	9
$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[ s_{WL}^2 - \left( \frac{nRep-1}{nRep} \right) s_R^2 \right]}$ 0.1	$se_{RM} = \frac{U}{k}$ 0.37	$se_C = \sqrt{se_{\bar{x}}^2 + se_{RM}^2}$ 0.38			$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[ s_{WL}^2 - \left( \frac{nRep-1}{nRep} \right) s_R^2 \right]}$ 0.1	$se_{RM} = \frac{s_{RM}}{\sqrt{nLab}}$ 0.13	$se_C = \sqrt{se_{\bar{x}}^2 + se_{RM}^2}$ 0.16		
$df_{\bar{x}} = nRun - 1$ 4	$df_C = df_{\bar{x}} \cdot (se_C / se_{\bar{x}})^4$ 992.35	$m = t_{1-\alpha/2, nSam, v}$ 2.33			$tau = \frac{se_{RM}}{se_{\bar{x}}}$ 1.32	$df_C$ 13	$m = t_{1-\alpha/2, nSam, v}$ 26.5		
Verification Interval = $TV \pm (m * se_C)$ 3.49 - 5.25					Verification Interval = $TV \pm (m * se_C)$ 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