

VERIFICACIÓN DE MÉTODOS CUANTITATIVOS

| | | | |
|----------|-------------|--------------|--------------|
| Analito | Hepatitis B | Equipo | Abbott m2000 |
| Muestra | Plasma | No. De serie | 275022585 |
| Unidades | Log UI/mL | Método | qPCR |

VERACIDAD

| | | | |
|--------------------|----------------------------|--------------------|---------------------|
| Fecha | 25/09/2020 | Reactivo | Abbott RealTime HBV |
| Material utilizado | Abbott RealTime HBV Cal. A | Número de lote | 504227 |
| Concentración | Log 2.75 UI/mL | Fecha de caducidad | 18/06/2021 |
| Número de lote | 497223 | | |
| Fecha de caducidad | 11/11/2020 | | |

Datos obtenidos para verificar la veracidad

| No. De medición | Resultado | Resultado esperado | |
|-----------------|-----------|----------------------------|---------|
| 1 | 2.71 | 2.75 | |
| 2 | 2.84 | | |
| 3 | 2.79 | | |
| 4 | 2.92 | | |
| 5 | 2.89 | | |
| 6 | 2.86 | | |
| 7 | 2.91 | | |
| 8 | 2.73 | | |
| 9 | 2.87 | | |
| 10 | 2.93 | | |
| | | Media | 2.85 |
| | | SD | 0.08 |
| | | CV (%) | 2.73 |
| | | Porcentaje de Recuperación | 103.45% |

| Criterio para verificar la veracidad | Valoración del porcentaje de recuperación |
|--------------------------------------|---|
| Criterio de aceptabilidad | Meta analítica 100% ± 5% |
| Resultado | 103.45% |
| Conclusión | Aceptado |

| | | | |
|-----------|--------------------------------|-------|--|
| Realizó | EBC Dulce Graciela Reyes Reyes | Firma | |
| Supervisó | Dr. Eduardo López Orduña | Firma | |



REGISTRO DE VERIFICACION

CENTRO COMERCIAL PEDREGAL DEL LAGO CAMINO A
SANTA TERESA No. 13, NIVELES 1 Y 3, LOCALES 1, 4, 13-15, 20-28
COL. PEDREGAL DEL LAGO, DEL. TLALPÁN
CP 14110 CIUDAD DE MÉXICO,
TEL: 56520307, 56526925.

PRECISIÓN

Analito
Muestra
Unidades

| |
|-------------|
| Hepatitis B |
| Plasma |
| Log UI/mL |

Fecha
Material utilizado
Concentración
Número de lote
Fecha de caducidad

| |
|----------------------------------|
| 26/09/2020 |
| A. RealTime HBV Low Pos. Control |
| 4.55 |
| 502568 |
| 17/06/2021 |

Datos obtenidos para verificar la precisión

| No. De Medición | Resultado |
|-----------------|-----------|
| 1 | 5.01 |
| 2 | 4.99 |
| 3 | 5.03 |
| 4 | 5.02 |
| 5 | 5.00 |
| 6 | 5.09 |
| 7 | 5.01 |
| 8 | 4.93 |
| 9 | 5.13 |
| 10 | 5.04 |
| 11 | 5.07 |
| 12 | 5.00 |
| 13 | 5.16 |
| 14 | 5.07 |
| 15 | 5.01 |
| 16 | 4.90 |
| 17 | 5.12 |
| 18 | 5.00 |
| 19 | 4.92 |
| 20 | 4.92 |

Media
SD
CV(%)

| |
|------|
| 5.02 |
| 0.07 |
| 1.42 |

| Criterio para verificar la precisión | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| Criterio de aceptabilidad | CV obtenido \leq CV fabricante |
| Coeficiente de variación obtenido | 1.42% |
| Coeficiente de variación fabricante | 1.64% |
| Resultado | 1.42% < 1.64% |
| Conclusión | Aceptado |

Realizó

| |
|--------------------------------|
| EBC Dulce Graciela Reyes Reyes |
|--------------------------------|

Firma

| |
|--|
| |
|--|

Supervisó

| |
|--------------------------|
| Dr. Eduardo López Orduña |
|--------------------------|

Firma

| |
|--|
| |
|--|

REGISTRO DE VERIFICACION

CENTRO COMERCIAL PEDREGAL DEL LAGO CAMINO A
SANTA TERESA No. 13, NIVELES 1 Y 3, LOCALES 1, 4, 13-15, 20-28
COL. PEDREGAL DEL LAGO, DEL. TLALPÁN
CP 14110 CIUDAD DE MÉXICO,
TEL: 56520307, 56528925.

LINEALIDAD

| | |
|---------|-----|
| Analito | HBV |
|---------|-----|

| | |
|-------|------------|
| Fecha | 27/09/2020 |
|-------|------------|

| | |
|------------------------|-----|
| Material de conc. baja | N/A |
| Concentración | N/A |
| Número de lote | N/A |
| Fecha de caducidad | N/A |

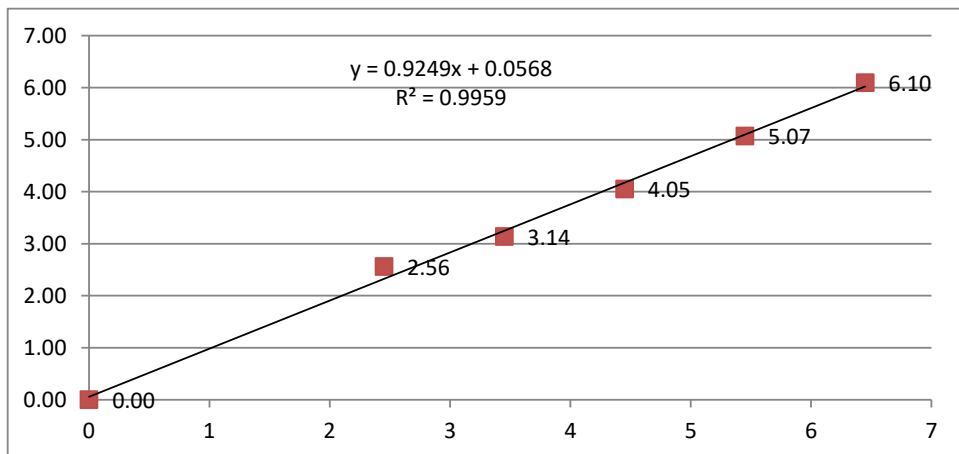
| | |
|------------------------|----------------|
| Material de conc. alta | HBV Cal. B |
| Concentración | Log 6.44 UI/mL |
| Número de lote | 497223 |
| Fecha de caducidad | 11/11/2020 |

REGISTRO DE RESULTADOS DE MEDICIÓN

| No. De dilución | Resultados de la concentración | | | Media | Valor |
|-----------------|--------------------------------|------|------|-------|-------|
| | 1 | 2 | 3 | | |
| 1 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0 |
| 2 | 2.45 | 2.65 | 2.59 | 2.56 | 2.45 |
| 3 | 3.15 | 3.15 | 3.12 | 3.14 | 3.45 |
| 4 | 4.12 | 4.05 | 3.98 | 4.05 | 4.45 |
| 5 | 5.15 | 5.04 | 5.02 | 5.07 | 5.45 |
| 6 | 6.07 | 6.10 | 6.12 | 6.10 | 6.45 |

CUANTIFICACIÓN DE ERROR EN EL INTERVALO REPORTABLE

| No. De dilución | Media | Valor Teórico | Sesgo | % Error |
|-----------------|-------|---------------|-------|---------|
| 1 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0% |
| 2 | 2.56 | 2.45 | 0.11 | 5% |
| 3 | 3.14 | 3.45 | -0.31 | -9% |
| 4 | 4.05 | 4.45 | -0.40 | -9% |
| 5 | 5.07 | 5.45 | -0.38 | -7% |
| 6 | 6.10 | 6.45 | -0.35 | -5% |



Correlación obtenida entre el valor observado y el esperado

Coefficiente de determinación (r^2) para la aceptación (> 0.990) obtenido: 0.9959

Intervalo de linealidad verificado: Log 2.56 UI/mL hasta Log 6.10 UI/mL

Realizó

EBC Dulce Graciela Reyes Reyes

Firma

Supervisó

Dr. Eduardo López Orduña

Firma