

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 TALPAÑ
CP 14110 CIUDAD DE MÉXICO,
TEL: 56520307, 56528925.

VERIFICACIÓN DE MÉTODOS CUANTITATIVOS

Analito	Hepatitis B
Muestra	Plasma
Unidades	Log UI/mL

Equipo	Abbott m2000
No. De serie	275022585
Método	qPCR

VERACIDAD

Fecha	25/09/2020
Material utilizado	Abbott RealTime HBV Cal. A
Concentración	Log 2.75 UI/mL
Número de lote	497223
Fecha de caducidad	11/11/2020

Reactivos	Abbott RealTime HBV
Número de lote	504227
Fecha de caducidad	18/06/2021

Datos obtenidos para verificar la veracidad

No. De medición	Resultado
1	2.71
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

Resultado esperado	2.75
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 $100\% \pm 5\%$
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 TALPAN
CP 14110 CIUDAD DE MÉXICO,
TEL: 56520307, 56528925.

REGISTRO DE VERIFICACIÓN

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 TLAJALPAN
CP 14110 CIUDAD DE MÉXICO,
TEL: 56520307, 56526825

PRECISIÓN

Analito	Hepatitis B	Fecha	26/09/2020
Muestra	Plasma	Material utilizado	A. RealTime HBV Low Pos. Control
Unidades	Log UI/mL	Concentración	4.55

Número de lote
Fecha de caducidad

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	5.02
SD	0.07
CV(%)	1.42

Criterio para verificar la presición	
Criterio de aceptabilidad	CV obtenido \leq CV fabricante
Coeficiente de variación obtenido	1.42%
Coeficiente de variacion 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 TALPAÑ
CP 14110 CIUDAD DE MÉXICO,
TEL: 56520307, 56528925.

LINEALIDAD

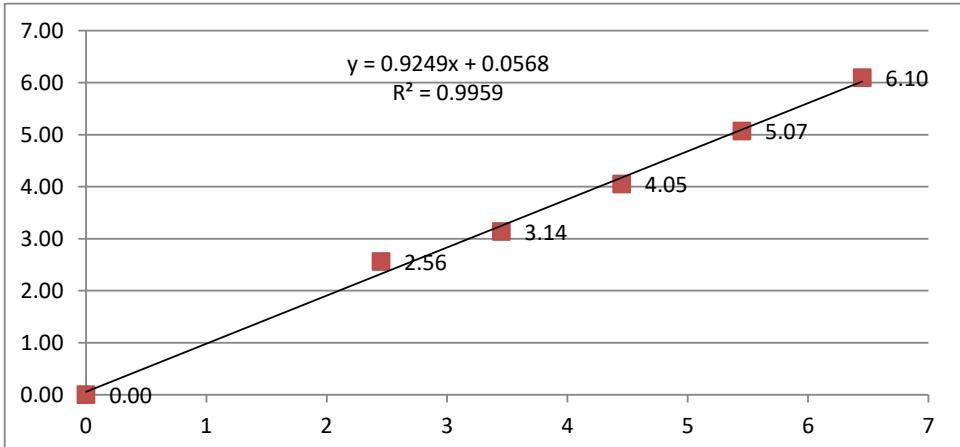
Analito	HBV	Fecha	27/09/2020
Material de conc. baja	N/A	Material de conc. alta	HBV Cal. B
Concentración	N/A	Concentración	Log 6.44 UI/mL
Número de lote	N/A	Número de lote	497223
Fecha de caducidad	N/A	Fecha de caducidad	11/11/2020

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

Coeficiente 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