

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

SISTEMA ESTADÍSTICO DE VALIDACIÓN
STATISVAL ver 2.5 plus

Desarrollado por Soporcom....



1.- INTRODUCCION

¡¡ La mejor manera de analizar su validaciones analíticas, Sistema Estadístico de Validación **STATISVAL** ver 2.5 plus!! . La frase anterior, aunque muy sencilla, encierra un gran reto que ha sido tomado por los desarrolladores del sistema **STATISVAL** ver 2.5 plus, un grupo de profesionales experimentados en el desarrollo de software de aplicación en la industria farmacéutica y laboratorios de ensayo.

El desarrollo de nuestro programa **STATISVAL** ver 2.5 plus tiene sus orígenes en la necesidad de manejar y controlar integralmente los procesos de validaciones analíticas con base en los requisitos regulatorios nacionales e internacionales.

STATISVAL ver 2.5 plus incluye los algoritmos matemáticos requeridos en el acuerdo por el que se establecen los criterios para determinar los límites máximos de residuos tóxicos y contaminantes, de funcionamiento de métodos analíticos, el Programa Nacional de control y monitoreo de residuos tóxicos en los bienes de origen animal, recursos acuícolas y pesqueros, y Programa de monitoreo de residuos tóxicos, así como el módulo de consulta, los cuales se encuentran regulados por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación Publicado en el DOF el 9 de octubre de 2014; Modulo Criterios de Funcionamiento de Métodos Analítico, la NMX-EC-17025-IMNC-2006 y guías técnicas emitidas por la entidad mexicana de acreditación (ema) para la evaluación de los parámetros analíticos de los procesos de validación. Todos los módulos se interrelacionan por medios de iconos en un ambiente amigable, poderoso, sencillo y abierto a las aplicaciones de uso común en Microsoft Office.

STATISVAL ver 2.5 plus contiene en cada módulo la información detallada sobre el manejo e interpretación de los resultados con el propósito de ayudar al usuario en su trabajo rutinario.

Por último, permítanos comentarle que la finalidad de los desarrolladores del Sistema Estadístico de Validación **STATISVAL** ver 2.5 plus es utilizar tecnología de vanguardia para proporcionar un servicio de alta calidad y de esta manera satisfacer, beneficiar y facilitar el éxito de su empresa.

Muchas Gracias por su preferencia¡¡



2.- CARACTERÍSTICAS DE REQUERIMIENTO DE EQUIPO

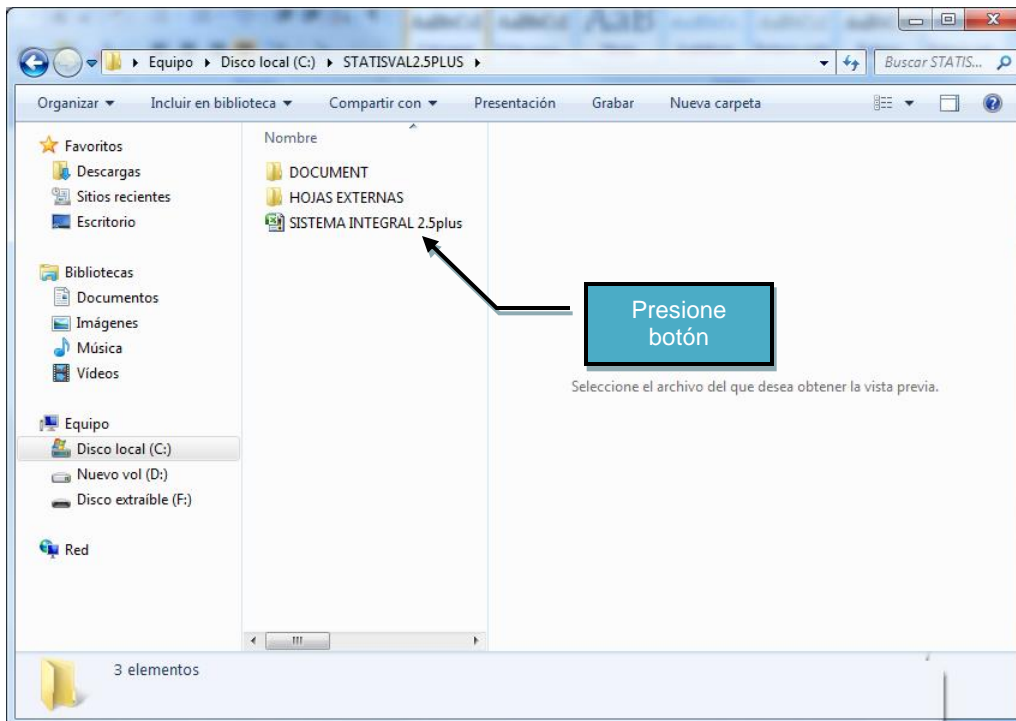
Plataforma.....	Windows 95 o superior.
Memoria RAM.....	32 MB
Espacio en Disco.....	5 MB
Resolución mínima.....	800 X 600
Velocidad de conexión..	56 Kb
Dispositivos periféricos..	Unidad de almacenamiento de disco duro, unidad de CD Mouse o ratón.
Sitio de consultas.....	Sitio WEB

3.- INSTALACION DEL PROGRAMA

3.1 Introducir el disco de instalación en la unidad de CD.

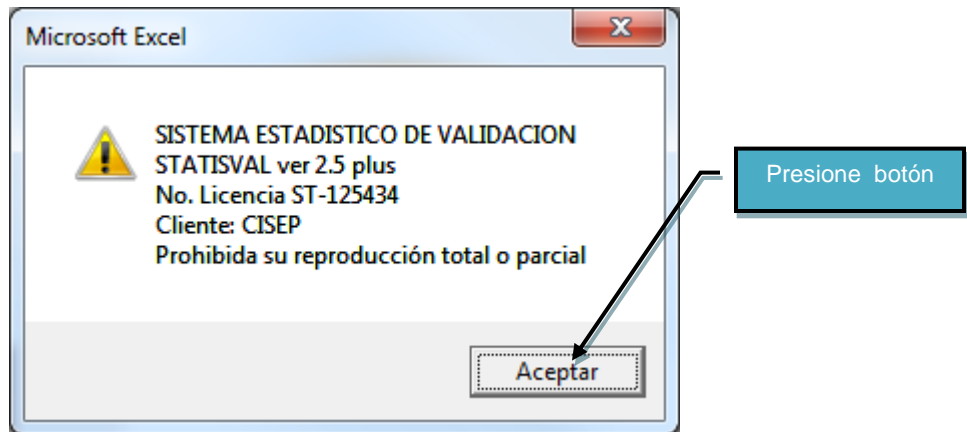
3.2 Copie la carpeta *STATISVAL2.5PLUS* a la unidad C: del disco duro de su equipo.

3.3 Para acceder al programa presione el archivo de Excel *SISTEMA INTEGRAL 2.5 plus*

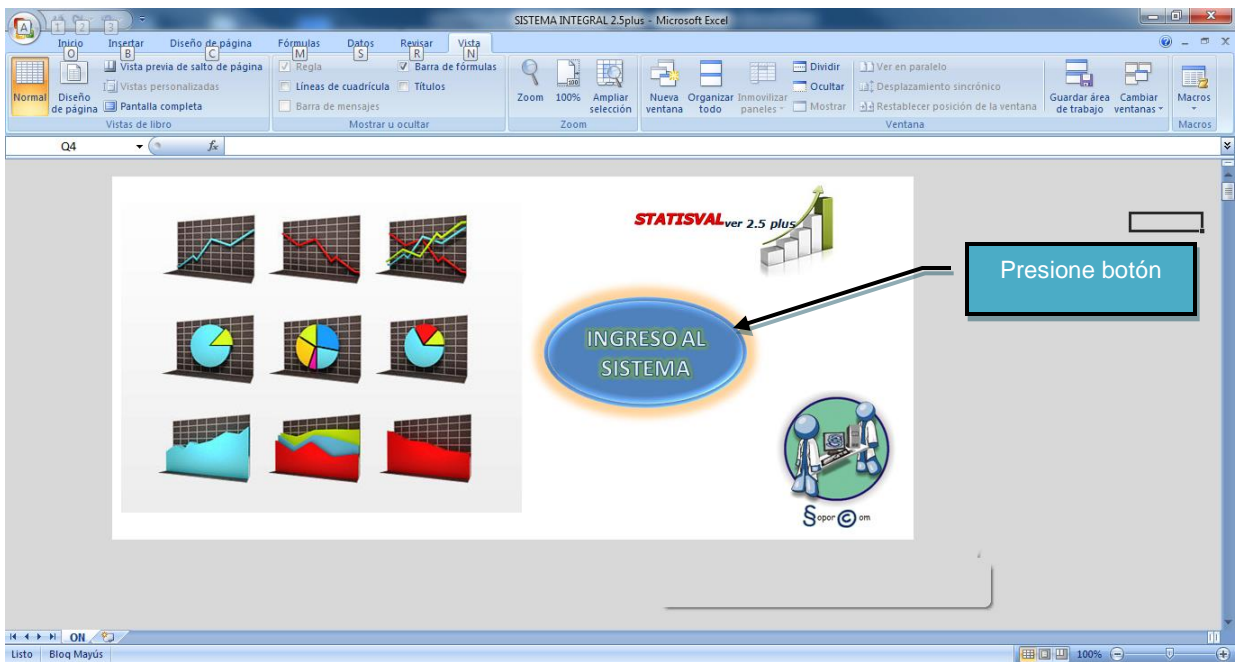


4.- ACCESO AL PROGRAMA

4.1 Acceda al archivo de Excel **SISTEMA INTEGRAL 2.5 plus**. Aparecerá la siguiente pantalla con los datos de la licencia y cliente. Presione el botón **Aceptar**



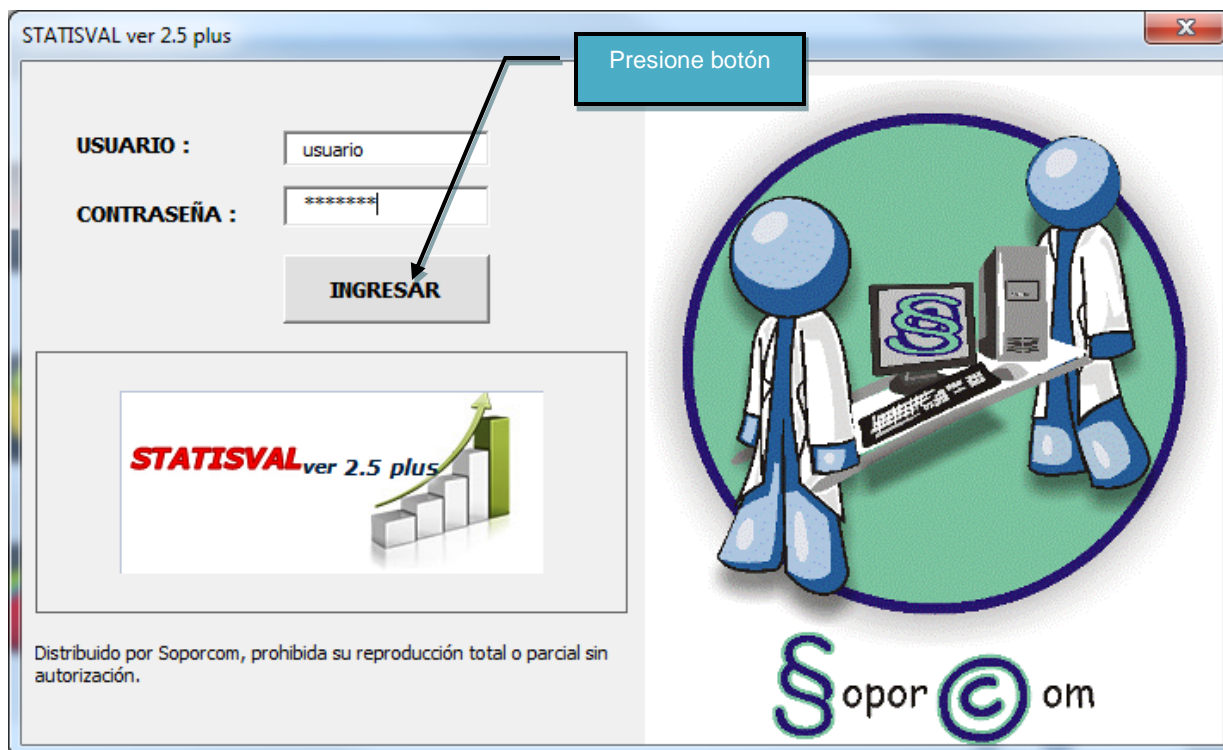
4.2 En la siguiente pantalla aparecerá el módulo principal de acceso a los módulos del sistema. Para ingresar presione el botón **INGRESO AL SISTEMA**.



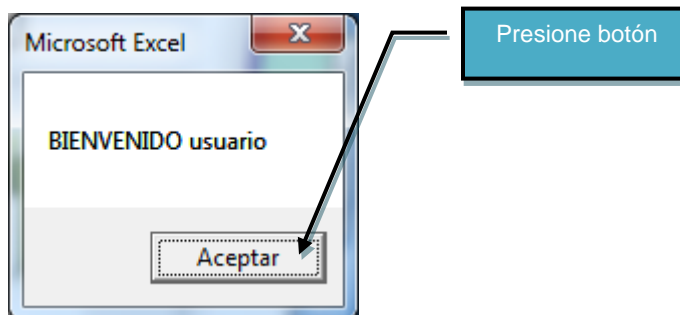
4.3 Una vez seleccionada la opción en la siguiente pantalla aparecerá el módulo de autenticación para la clave de acceso y usuario.

NOTA: A cada cliente se le ha asignado una clave de usuario y una contraseña las cuales deberán introducir en la pantalla.

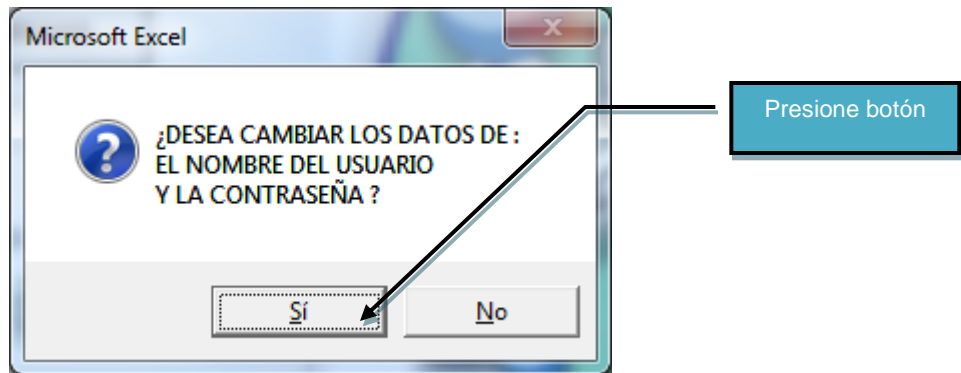
Una vez ingresados los datos presione la opción **INGRESAR**.



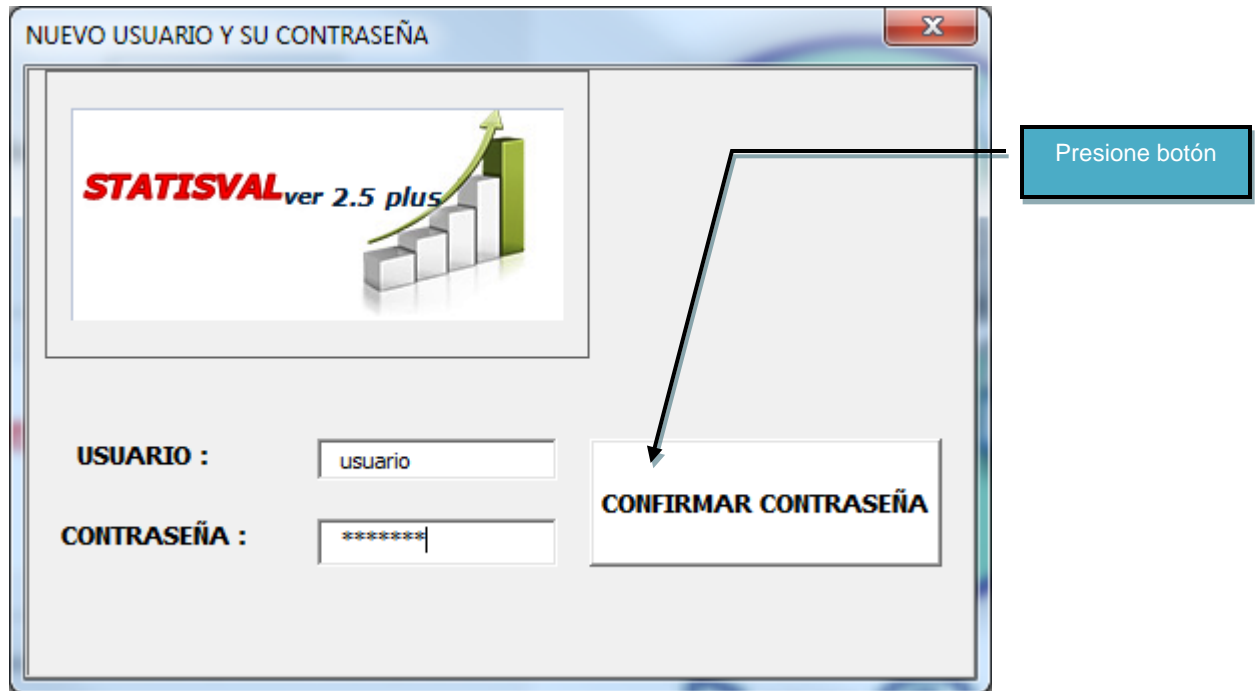
4.4 Aparecerá la siguiente pantalla de bienvenida. Presionar el botón **ACEPTAR**.



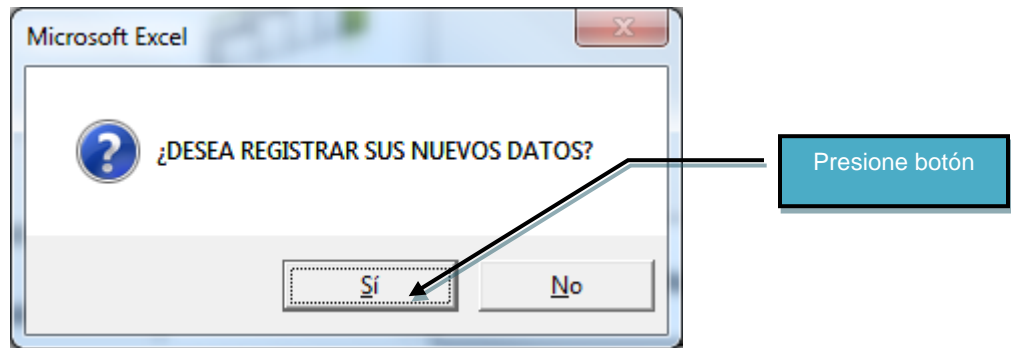
4.4 Aparecerá la siguiente pantalla para cambio de contraseña. Si desea cambiar la contraseña presionar el botón **Sí**



4.5 Aparecerá la siguiente pantalla. Deberá ingresar el nuevo usuario y la nueva contraseña y presionar el botón **CONFIRMAR CONTRASEÑA**.



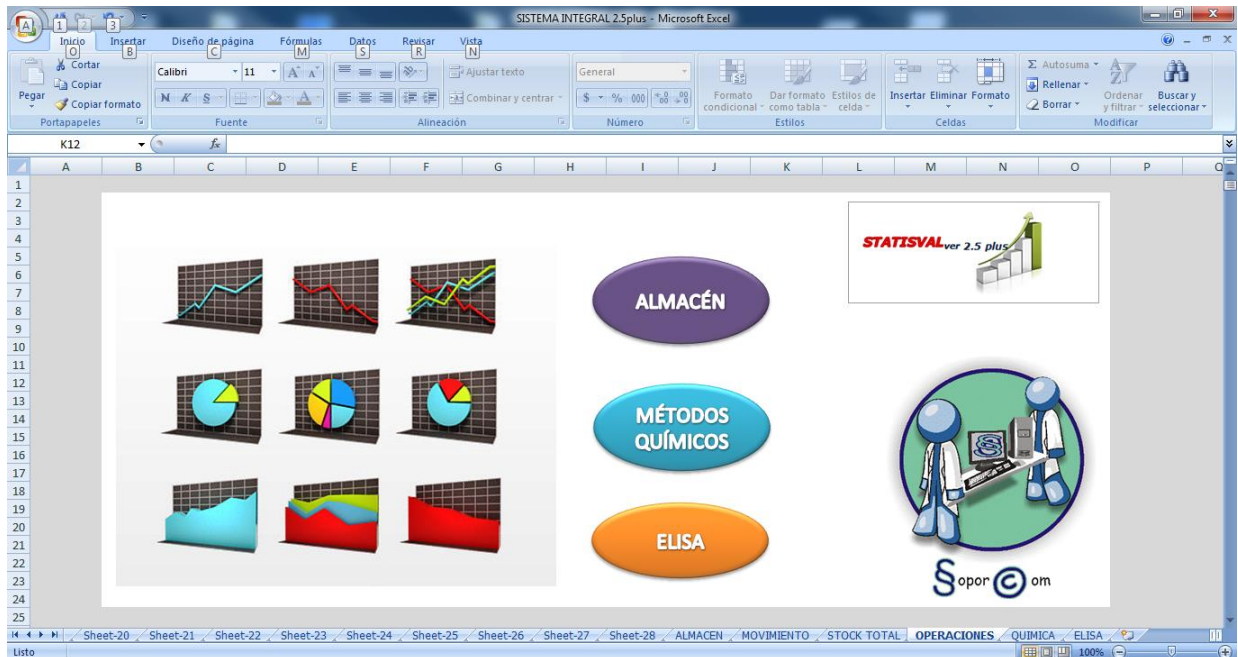
4.5 Si desea guardar sus nuevos datos presionar el botón **Sí**, de lo contrario presione el botón **No**.



4.5 Se podrá acceder al módulo principal del sistema.

Se requiere ingresar a los módulos para la evaluación estadística. Seleccione la opción deseada dependiendo del tipo de validación.

Adicionalmente, el programa cuenta con un modulo de control de almacén donde usted podrá controlar los suministros requeridos para las validaciones analíticas.

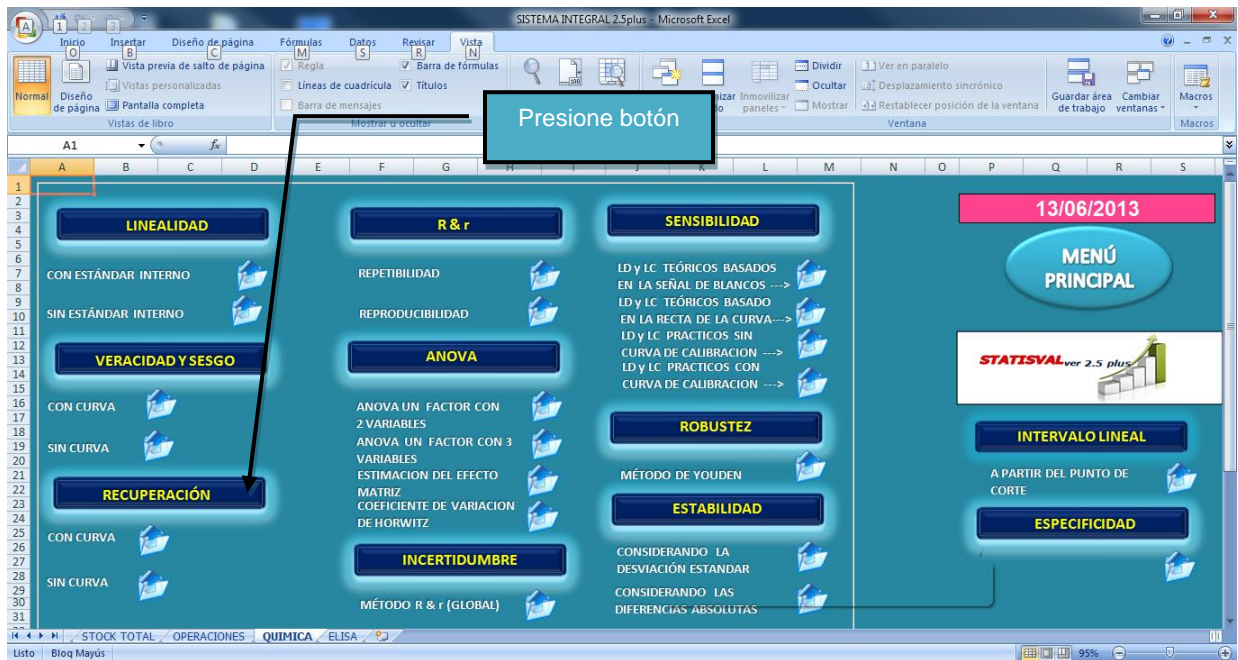


5.- MÓDULOS DEL PROGRAMA

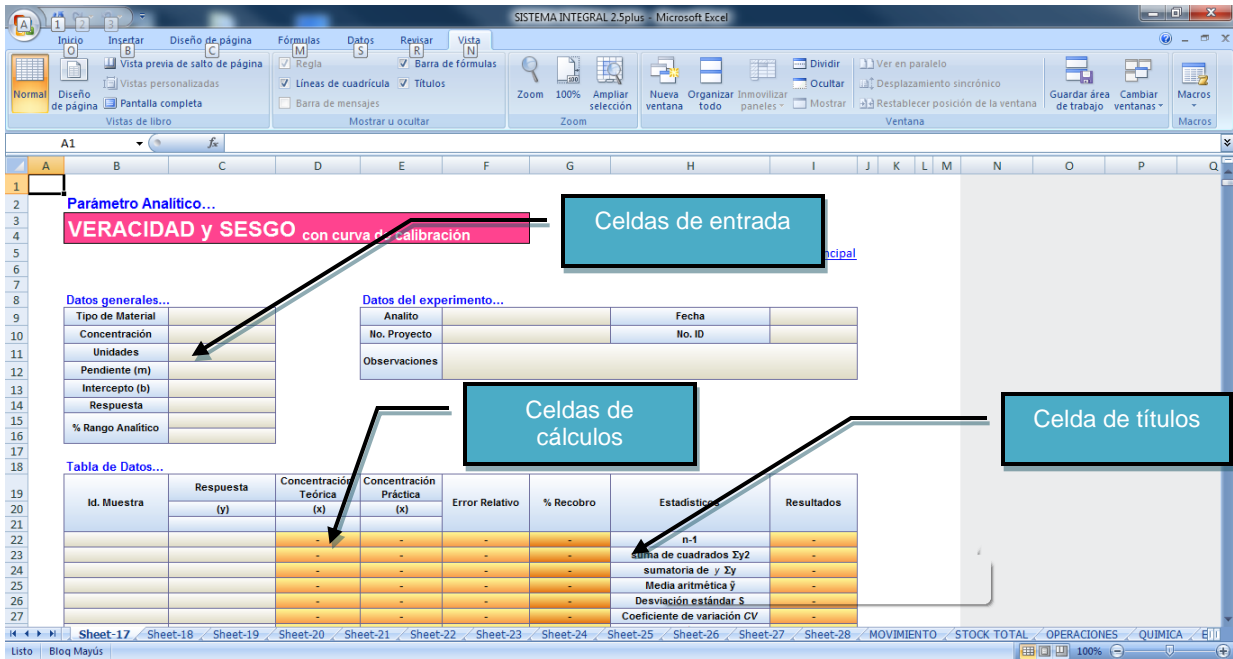
5.1 Módulo métodos químicos:

Presione la opción **METODOS QUIMICOS**. Aparecerá la siguiente pantalla con todos los módulos de cálculos. Presione el ícono para ingresar a cada una de ellas.

En cada módulo aparecerán las instrucciones de llenado de las hojas. Seguir las instrucciones para el llenado.

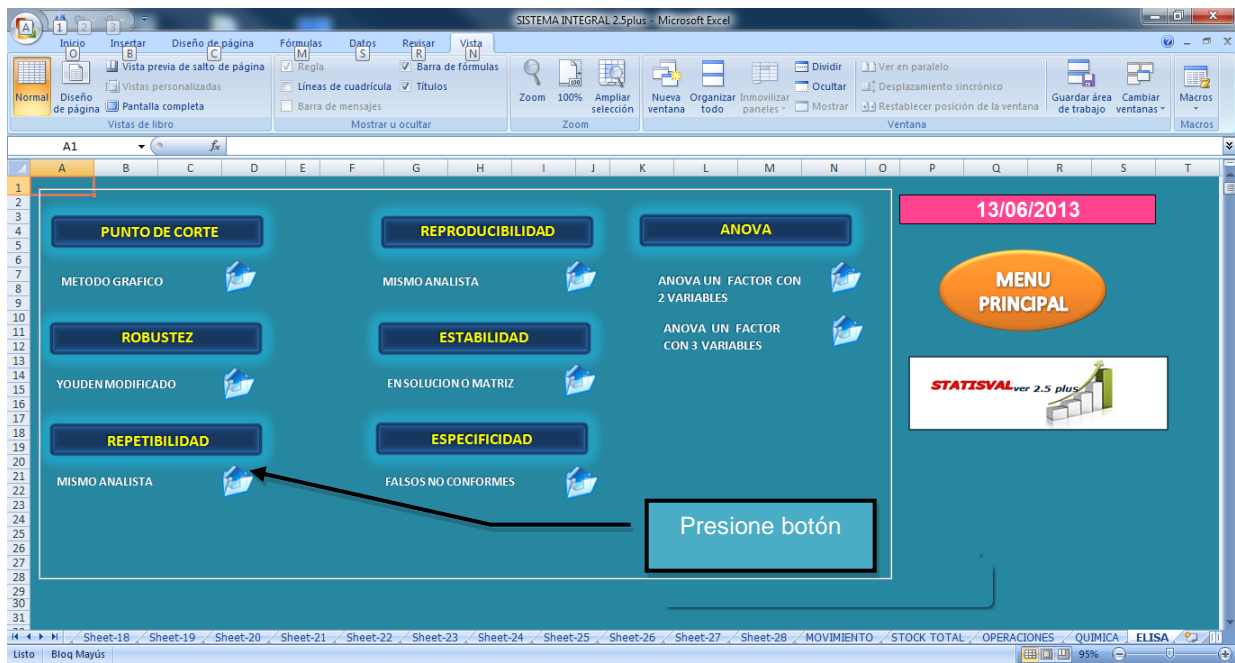


Usted solo podrá tener acceso a las celdas tipo entrada de datos. Las celdas donde se desarrollan los cálculos matemáticos no podrán ser modificadas. Existen también celdas tipo etiquetas donde se muestran información relacionada a las celdas a llenar.



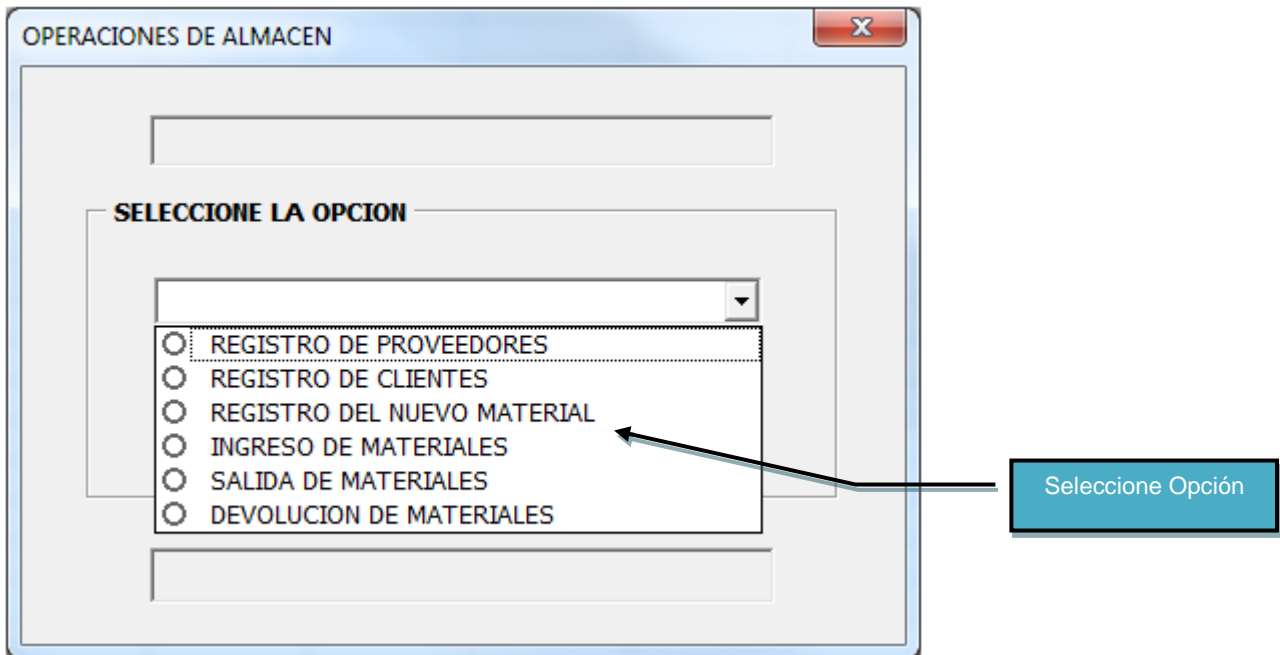
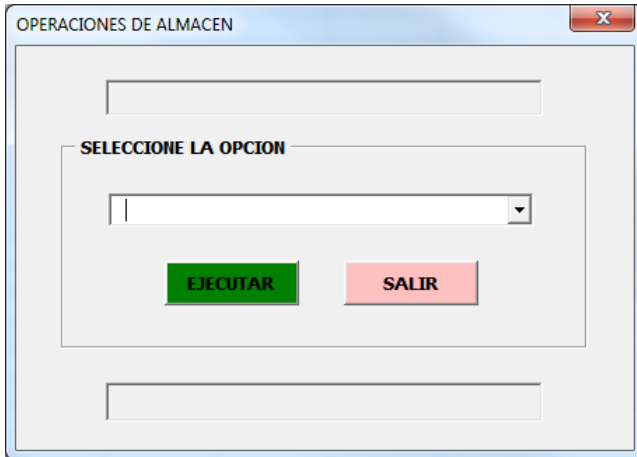
5.2 Módulo ELISAS:

Presione la opción **ELISAS**. Aparecerá la siguiente pantalla con todos los módulos de cálculos. Presione el ícono para ingresar a cada una de ellas.



5.3 Módulo ALMACEN:

Presione la opción **ALMACEN**. Aparecerá la siguiente pantalla con todos los módulos de cálculos. Presione el ícono para ingresar a cada una de ellas.



MÓDULOS DEL SISTEMA

SISTEMA ESTADÍSTICO DE VALIDACIÓN
STATISVAL *ver 2.5 plus*

EFFECTO MATRIZ.

Módulo: Sheet-1

Parámetro Analítico...

EFFECTO MATRIZ

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	5
Unidades	ppb
Respuesta	Altura

Datos del experimento...

Analito	Paracetamol	Fecha	
No. Proyecto	EMTR-SDRE	ID	
Analista	J.CAMPOS	Equipo	VELE-2
Observaciones			

Tabla de Datos...

(x) ppb	Respuesta (y): Altura		Curva con Estándar		Curva con Matriz	
	Curva con Estándar	Curva con Matriz	(x _i - X)	(x _i - X) ²	(y _i - Y)	(y _i - Y) ²
0	0	0.045	-2.6208	6.8688	-2.8923	8.3656
1	1.021	1.243	-1.5998	2.5595	-1.6943	2.8708
2	2.123	2.224	-0.4978	0.2478	-0.7133	0.5088
3	3.179	3.271	0.5582	0.3116	0.3337	0.1113
4	4.036	4.876	1.4152	2.0027	1.9387	3.7584
5	5.366	5.965	2.7452	7.5359	3.0277	9.1668
			-	-	-	-
			-	-	-	-
			-	-	-	-
			-	-	-	-
Sumatoria t	15.7250	17.6240	SC ₁	19.5263	SC ₂	24.7817
Sumatoria t ²	247.2756	310.6054				

Gráfica...

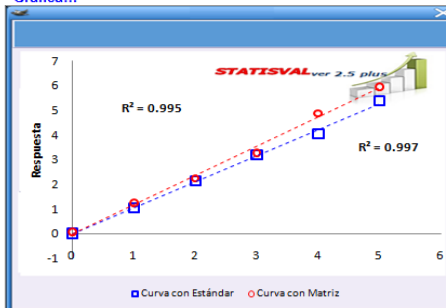


Tabla de Resultados...

PRUEBA F PARA VARIANZA DE DOS MUESTRAS								
Sumatoria T	Sumatoria T ²	n	h	h	h (n-1)	h - 1	Sumatoria x ²	hn - 1
33.3490	557.8810	6	2	12	6	11	137.2882	11
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza				
Curva con Estándar	6	15.7250	2.6208	3.9053				
Curva con Matriz	6	17.6240	2.9373	4.9563				
ANÁLISIS DE VARIANZA		% Intervalo de Confianza		95				
		Valor α		0.05				
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	P(F<=f) una cola	Valor F	Valor crítico para F (una cola)	
Curva con Estándar	0.30052	5	0.060103	0.7879	0.4000	5.0503	0.1980	
Curva con Matriz	44.307988	5	8.861598					
total	44.608505	10						

[Instrucciones de llenado](#)
[INSTRUCTIVO EFECTO MATRIZ](#)
[Información técnica](#)
[EFECTO MATRIZ](#)

Tabla de Resultados...

PRUEBA t PARA MEDIAS DE DOS MUESTRAS SUPONIENDO VARIANZAS IGUALES							
Sumatoria T	Sumatoria T ²	n ₁	n ₂	h	n ₁ + (n ₂ - 2)	α ₀	t
33.3490	33.3490	6	6	36	10	2.1049	-0.2604
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza			
Curva con Estándar	6	15.7250	2.6208	3.9053			
Curva con Matriz	6	17.6240	2.9373	4.9563			
ANÁLISIS DE VARIANZA		% Intervalo de Confianza		95			
		Valor α		0.05			
Origen de las variaciones	Grados de libertad	t calculada	P(T<=t) dos colas	Valor crítico de t (dos cola)			
Curva con Estándar	5	-0.2604	0.7998	2.2281			
Curva con Matriz	5						
total	10						

Tabla de Resultados...

PRUEBA DE SIGNIFICANCIA DE LAS PENDIENTES								
Curva con Estándar		Curva con Matriz		Cociente entre pendientes		Criterios de la prueba		
Pendiente b ₁	Desviación Estándar	Pendiente b ₁	Desviación Estándar	R= D _{ICE} / d _{ICE}	SR	k=	t _{cal}	k* t _{cal}
1.0552	1.9762	1.1870	2.2263	0.8889	2.3561	2	0.0471	0.0943

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR CRÍTICO	VALOR CALCULADO	ESTATUS DE LA PRUEBA
El valor de F calculada debe ser menor que el valor de F crítico	0.1980	0.7879	NO CUMPLE EL CRITERIO, CONSIDERE LA PRUEBA t, Y LA PRUEBA DE SIGNIFICANCIA DE LA PENDIENTE
El valor de t calculada debe ser menor que el valor de t crítico	2.2281	0.2604	CUMPLE EL CRITERIO
El valor crítico de la significancia entre las pendientes debe ser menor que el valor de referencia	2.0000	0.0943	CUMPLE EL CRITERIO



ECUACIÓN DE HORWITZ.

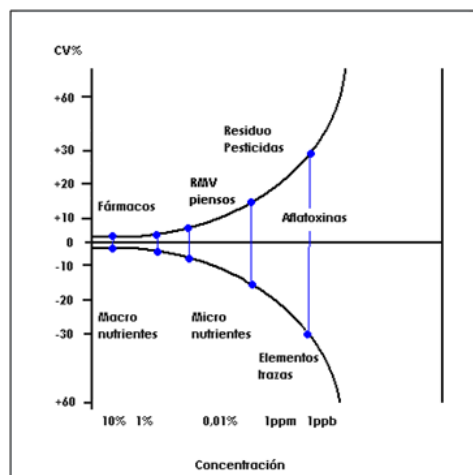
Módulo: Sheet-2

Parámetro Analítico...

ECUACIÓN DE HORWITZ

[Menú principal](#)

Relación entre el coeficiente de variación y la concentración del analito						%CV Horwitz	%CV Horwitz atenuado
Concentración	Unidades	C	log C	0.5 X log C	1-0.5 X log C	$2^{(1-0.5 \times \log C)}$	$\% CV_h = 2^{(1-0.5 \times \log C)} \times 0.67$
100	ppb	0.0000001	-7	-3.5	4.5	22.6	15.2



Instrucciones de llenado

[INSTRUCTIVO Sheet-2](#)

Información técnica

[ECUACION DE HORWITZ](#)

INTERVALO LINEAL A PARTIR DEL PUNTO DE CORTE.

Módulo: Sheet-3

Parámetro Analítico...

INTERVALO LINEAL con estimación del punto de corte

[Menú principal](#)

Datos generales...

Tipo de Material	
Concentración	
Unidades	ppb
Respuesta	Área

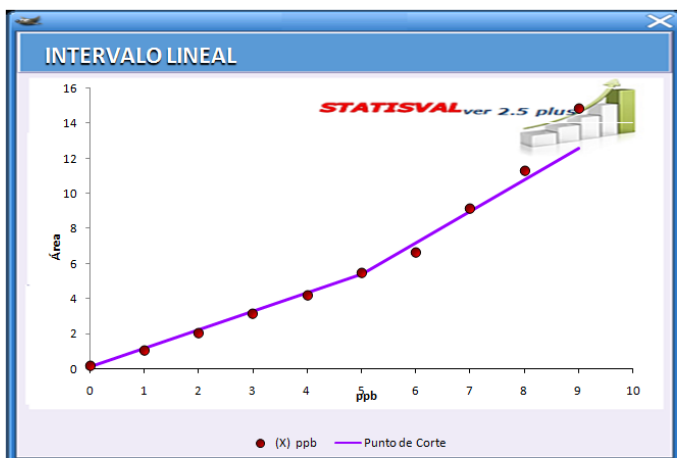
Datos del experimento...

Analito	Paracetamol	Fecha	
No. Proyecto		No. ID	
Observaciones			

Tabla de Datos...

Nivel	(X) ppb	Área (y) Paracetamol			Área Estándar Promedio	
		Área Estándar Réplica 1	Área Estándar Réplica 2	Área Estándar Réplica 3		
1	0	0.33	0		0.167	Instrucciones de llenado
2	1	1.02	1.03		1.025	INSTRUCTIVO PUNTO DE CORTE
3	2	2.02	2.05		2.035	CORTE
4	3	3.31	3.01		3.158	Hoja de cálculo externa
5	4	4.21	4.12		4.163	Archivo 2Num
6	5	5.55	5.35		5.448	
7	6	6.74	6.54		6.641	Estimación punto de corte
8	7	9.24	9.01		9.123	Archivo 2NBP.xls
9	8	11.59	11.01		11.301	
10	9	15.00	14.66		14.830	

Gráfica...



Resultado del experimento...

PARA LA LINEALIDAD DEL SISTEMA (CURVA DE CALIBRACION)	
Estadístico	Resultado
n	10
Pendiente b_1	1.52170
Ordenada al origen b_0	-1.05864
Coefficiente de correlación r	0.97236
Coefficiente de determinación r^2	0.94548
Suma de cuadrados $\sum y^2$	537.17452
Suma de productos $\sum xy$	386.04500
Suma de cuadrados $\sum x^2$	285.00000
$\sum y$	57.89000
$\sum x$	45.00000
Media aritmética x	4.50000
Media aritmética y	5.78900
$\sum y / x$	1.17343
S_{b_1}	0.12819
n-2	8
$t_{0.975, n-2}$	2.30600
D	825.00000
S_{b_0}	0.68969
Intervalo de confianza para la pendiente poblacional IC (β_1)	
	1.22378
	1.81961

Tabla de Resultados...

Regresión lineal con punto de corte	
Slope of 1 st Line	1.055
Constant Term in 1 st Line	0.102
Slope of 2 nd Line	1.813
Punto de Corte	5.020
	ppb

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	DICTAMEN DE LA PRUEBA
Criterio 1.- El coeficiente de correlación no debe ser mayor al valor de referencia	0.99	0.97236	NO CUMPLE EL CRITERIO
Criterio 2.- El intervalo de confianza para la pendiente poblacional no debe incluir el valor de referencia	0	1.22	CUMPLE EL CRITERIO
Criterio 3.- Si no se cumplen los criterios 1 y 2 se toma como el intervalo lineal hasta la concentración estimada en el punto de corte	Punto de corte	5.020	ppb

LINEALIDAD DEL SISTEMA sin estándar interno

Sheet-4

Parámetro Analítico...

LINEALIDAD DEL SISTEMA sin estándar interno

[Menú principal](#)

Datos generales...

Tipo de Material	Solución patrón
Lote del Solución patrón	
Unidades	ppb
Respuesta	Área

Datos del experimento...

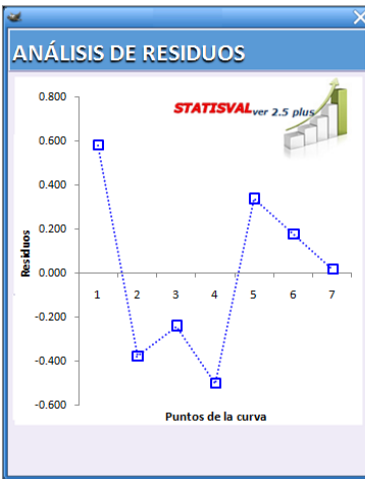
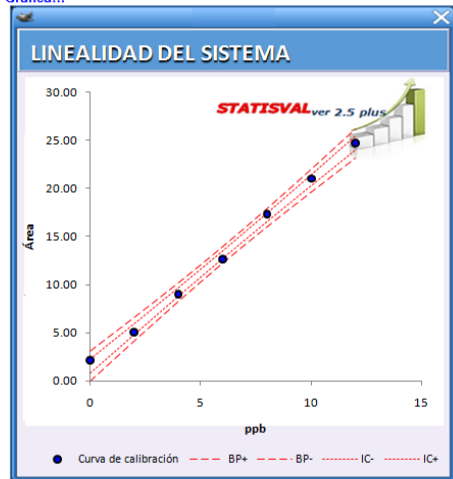
Analito		Fecha	
No. Proyecto		No. ID	
Observaciones	Estadística y Quimiometría para Química Analítica 4ª Edición, James N. Miller, Edit. Prentice Hall, Página 116		

Tabla de Datos...

Nivel	(X)	Área (y)			
	ppb	Área Estándar Réplica 1	Área Estándar Réplica 2	Área Estándar Réplica 3	Área Estándar Promedio
1	0	2.10			2.10
2	2	5.00			5.00
3	4	9.00			9.00
4	6	12.60			12.60
5	8	17.30			17.30
6	10	21.00			21.00
7	12	24.70			24.70

Instrucciones de llenado
[INSTRUCTIVO LINEALIDAD SIN EI.pdf](#)

Gráfica...



Resultado del experimento...

PARA LA LINEALIDAD DEL SISTEMA (CURVA DE CALIBRACION)	
Estadístico	Resultado
n	7
Pendiente b_1	1.930
Ordenada al origen b_0	1.518
Coefficiente de correlación r	0.9989
Coefficiente de determinación r^2	0.9978
Suma de cuadrados $\sum y^2$	1619.55
Suma de productos $\sum xy$	766.40
Suma de cuadrados $\sum x^2$	364.00
S y	91.70
S x	42.00
Media aritmética x	6.00
Media aritmética y	13.10
S y / x	0.433
S b_1	0.0409
n-2	5
t $0.975, n-2$	2.57
D	784.00
S b_0	0.29
Intervalo de confianza para la pendiente poblacional IC (β_1)	
1.82520	2.03551

Tabla de Datos...

Estadístico	Resultado	Valores Observados		Valores ajustados	Residuos	(IC)	Banda unilateral de confianza y banda de predicción			
		x	y				IC -	IC +	BP -	BP +
Suma de cuadrados corregida de x (S_{xx})	112.000	0.000	2.100	1.518	0.582	0.758	0.760	2.276	0.001	3.034
Suma de cuadrados de los productos cruzados de x e y (S_{xy})	216.200	2.000	5.000	5.379	-0.379	0.595	4.784	5.973	4.189	6.568
$b'1$	1.930	4.000	9.000	9.239	-0.239	0.470	8.769	9.710	8.299	10.180
Media aritmética y	13.100	6.000	12.600	13.100	-0.500	0.421	12.679	13.521	12.259	13.941
MODELO EN TERMINOS DE LA INTERSECCION	1.518	8.000	17.300	16.961	0.339	0.470	16.490	17.431	16.020	17.901
ANALISIS DE LA VARIANZA DE LA SIGNIFICANCIA		10.000	21.000	20.821	0.179	0.595	20.227	21.416	19.632	22.011
S_{yy}	418.280	12.000	24.700	24.682	0.018	0.758	23.924	25.440	23.166	26.199
SS_r	417.343									
SS_e	0.937									
MS_e	0.187									
SS_r / MS_e	2227.528									

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	DICTAMEN DE LA PRUEBA
El coeficiente de correlación no debe ser mayor al valor de referencia	0.995	0.99888	CUMPLE EL CRITERIO
El intervalo de confianza para la pendiente poblacional no debe incluir el valor de referencia	0	1.83	CUMPLE EL CRITERIO



Parámetro Analítico...

LINEALIDAD DEL SISTEMA cálculo de incertidumbre de la regresión

[Menú principal](#)

Datos generales...

Tipo de Material	
Lote del	
Unidades	
Respuesta	

Datos del experimento...

Analito		Fecha	
No. Proyecto		No. ID	
Observaciones			

Resultado del experimento...

D	784.0000	Valor de y	<i>U</i> Incertidumbre combinada
Pendiente b_1	1.9304	2.9	0.190990
Ordenada al origen b_0	1.5179	Número de valores replicados de la medida de $y=(k)$	Factor de cobertura $k=$
$S_{y/x}$	0.4328	3	2
S_{b1}	0.0409	Valor de "x" calculada	<i>U</i> Incertidumbre expandida
S_{b0}	0.2949	0.7160	0.3820

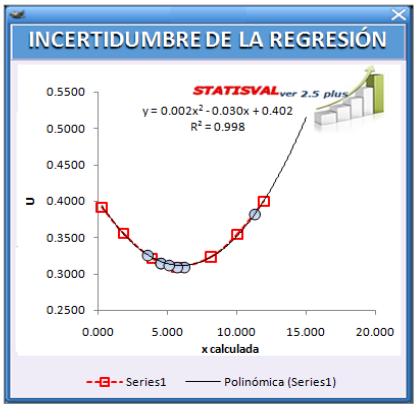
Resultado del experimento...

Punto de la curva	x	y	y=k	x calculada	<i>U</i>
1	0	2.1000	3	0.302	0.3925
2	2	5.0000	3	1.804	0.3569
3	4	9.0000	3	3.876	0.3223
4	6	12.6000	3	5.741	0.3097
5	8	17.3000	3	8.176	0.3229
6	10	21.0000	3	10.093	0.3547
7	12	24.7000	3	12.009	0.4008

Resultado del experimento...

Muestra	y	y=k	x calculada	<i>U</i>
	13.5	3	6.207	0.3096
	12.54	3	5.710	0.3097
	10.34	3	4.570	0.3153
	8.45	3	3.591	0.3259
	10.33	3	4.565	0.3154
	11.45	3	5.145	0.3116
	23.34	3	11.305	0.3825
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-

Gráfica...



LINEALIDAD DEL SISTEMA con estándar interno

Módulo: Sheet-5

Parámetro Analítico...

LINEALIDAD DEL SISTEMA con estándar interno

[Menú principal](#)

Datos generales...

Tipo de Material	MR
Lote del MR	GT543
Unidades	ppb
Respuesta	Área
Estándar Interno	Unidades
D-PARACETAMOL	ppb

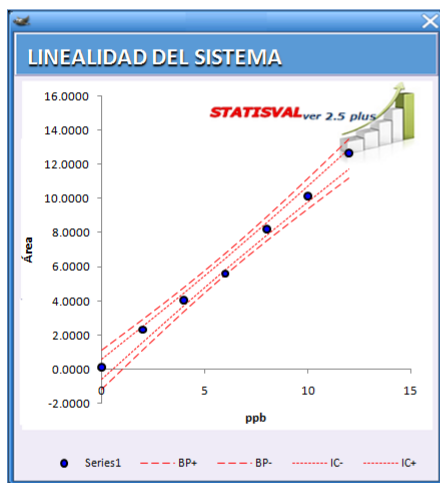
Datos del experimento...

Analito	PARACETAMOL	Fecha	
No. Proyecto	FG-434	No. ID	
Observaciones			

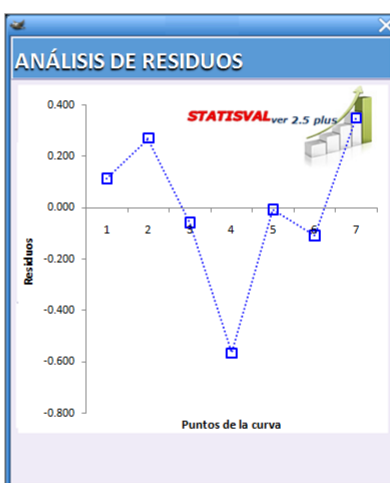
Tabla de Datos...

Nivel	(X)	Estándar Interno	Área PARACETAMOL				(Y)	Instrucciones de llenado
	ppb	Área de D-PARACETAMOL	Área Estándar Réplica 1	Área Estándar Réplica 2	Área Estándar Réplica 3	Área Estándar Promedio	Relación de Área STD /STD1	
1	0	1.03	0.00	0.23		0.115	0.1117	INSTRUCTIVO LINEALIDAD.pdf
2	2	1.05	2.54	2.34		2.441	2.3243	
3	4	1	4.05	4.05		4.050	4.0500	
4	6	1.23	6.87	6.9		6.885	5.5976	
5	8	0.95	7.93	7.67		7.800	8.2105	
6	10	1.12	11.56	11.21		11.385	10.1652	
7	12	0.99	12.65	12.45		12.55	12.6768	

Gráfica...



Gráfica...



Resultado del experimento...

PARA LA LINEALIDAD DEL SISTEMA (CURVA DE CALIBRACION)	
Estadístico	Resultado
n	7
Pendiente b ₁	1.02746
Ordenada al origen b ₀	-0.00247
Coefficiente de correlación r	0.99771
Coefficiente de determinación r ²	0.99543
Suma de cuadrados Σy ²	384.59400
Suma de productos Σxy	373.89115
Suma de cuadrados Σx ²	364.00000
S _y	43.13597
S _x	42.00000
Media aritmética x	6.00000
Media aritmética y	6.16228
S _{y/x}	0.32952
S _{±1}	0.03114
n-2	5
t _{0.975 n-2}	2.57100
D	784.00000
S _{b₁}	0.22453
Intervalo de confianza para la pendiente poblacional IC (β ₁)	
	0.94741 - 1.10751

Tabla de Datos...

Estadístico	Resultado	Valores Observados		Valores ajustados	Residuos	(IC)	Banda unilateral de confianza y banda de predicción			
		x	y				IC -	IC +	BP -	BP +
Suma de cuadrados corregida de x (S _{xx})	112.000	0.000	0.112	-0.002	0.114	0.577	-0.580	0.575	-1.157	1.152
Suma de cuadrados de los productos cruzados de x e y (S _{xy})	115.075	2.000	2.324	2.052	0.272	0.453	1.600	2.505	1.147	2.958
b'1	1.027	4.000	4.050	4.107	-0.057	0.358	3.749	4.465	3.391	4.823
Media aritmética y	6.162	6.000	5.598	6.162	-0.565	0.320	5.842	6.482	5.522	6.803
MODELO EN TERMINOS DE LA INTERSECCION	-0.002	8.000	8.211	8.217	-0.007	0.358	7.859	8.575	7.501	8.933
ANALISIS DE LA VARIANZA DE LA SIGNIFICANCIA		10.000	10.165	10.272	-0.107	0.453	9.819	10.725	9.366	11.178
S _{xy}	118.778	12.000	12.677	12.327	0.350	0.577	11.750	12.904	11.473	13.482
SS _r	118.235									
SS _e	0.543									
MS _e	0.109									
SS _r / MS _e	1088.893									

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	DICTAMEN DE LA PRUEBA
El coeficiente de correlación no debe ser mayor al valor de referencia	0.995	0.99771	CUMPLE EL CRITERIO
El intervalo de confianza para la pendiente poblacional no debe incluir el valor de referencia	0	0.95	CUMPLE EL CRITERIO



Parámetro Analítico...

LINEALIDAD DEL SISTEMA con estándar interno

[Menú principal](#)

Datos generales...

Tipo de Material	MRC
Lote del MRC	
Unidades	
Respuesta	
Estándar Interno	Unidades

Datos del experimento...

Analito		Fecha	
No. Proyecto		No. ID	
Observaciones			

Resultado del experimento....

D	784.0000	Valor de y	U Incertidumbre combinada
Pendiente b_1	1.0275	2.3	0.248910
Ordenada al origen b_0	-0.0025	Número de valores replicados de la medida de y=(k)	Factor de cobertura k=
$s_{y/x}$	0.3295	3	2
s_{b1}	0.0311	Valor de "x" calculada	U Incertidumbre expandida
s_{b0}	0.2245	2.2409	0.4978

Resultado del experimento....

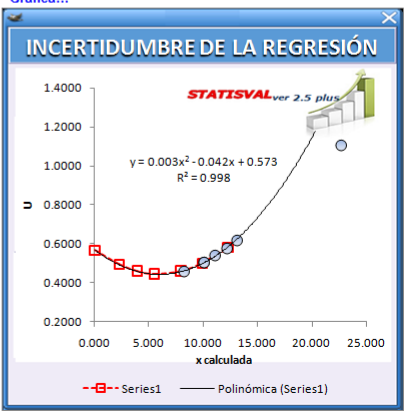
Punto de la curva	x	y	y=k	x calculada	U
1	0	0.1117	3	0.111	0.5686
2	2	2.3243	3	2.265	0.4972
3	4	4.0500	3	3.944	0.4598
4	6	5.5976	3	5.450	0.4439
5	8	8.2105	3	7.994	0.4588
6	10	10.1652	3	9.896	0.5017
7	12	12.6768	3	12.340	0.5862

Resultado del experimento....

Muestra	y	y=k	x calculada	U
	13.5	3	13.142	0.6191
	12.54	3	12.207	0.5809
	10.34	3	10.066	0.5066
	8.45	3	8.227	0.4627
	10.33	3	10.056	0.5063
	11.45	3	11.146	0.5415
	23.34	3	22.719	1.1058
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-
			-	-

RECUPERACIONES

Gráfica...



INCERTIDUMBRE POR EL METODO GLOBAL R&r.

Módulo: Sheet-6

Parámetro Analítico...

INCERTIDUMBRE por el método global R&r

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	1, 1.5
Unidades	ppb
Respuesta	Area
% Rango Analítico	80
	120

Datos del experimento...

Analito	PARACETAMOL	Fecha	
No. Proyecto	PARA-99DA	I.D	
Analista	J.CAMPOS	Equipo	
Observaciones			

Tabla de Datos...

DATOS DE LA REPETIBILIDAD					DATOS DE LA REPRODUCIBILIDAD				
No. De Muestra	Cantidad Adicionada	Cantidad Recuperada	% Cantidad Recuperada	Criterio de Aceptación	No. De Muestra	Cantidad Adicionada	Cantidad Recuperada	% Cantidad Recuperada	Criterio de Aceptación
1	1	1.140	114.000	CUMPLE RECOBRO	1	1	1.030	103.000	CUMPLE RECOBRO
2	1	1.010	101.000	CUMPLE RECOBRO	2	1	0.889	88.900	CUMPLE RECOBRO
3	1	1.000	100.000	CUMPLE RECOBRO	3	1	1.123	112.300	CUMPLE RECOBRO
4	1	0.890	89.000	CUMPLE RECOBRO	4	1	0.899	89.900	CUMPLE RECOBRO
5	1	0.820	82.000	CUMPLE RECOBRO	5	1	0.893	89.300	CUMPLE RECOBRO
6	1	1.102	110.200	CUMPLE RECOBRO	6	1	1.150	115.000	CUMPLE RECOBRO
7	1.5	1.650	110.000	CUMPLE RECOBRO	7	1.5	1.478	98.533	CUMPLE RECOBRO
8	1.5	1.760	117.333	CUMPLE RECOBRO	8	1.5	1.652	110.133	CUMPLE RECOBRO
9	1.5	1.430	95.333	CUMPLE RECOBRO	9	1.5	1.714	114.267	CUMPLE RECOBRO
10	1.5	1.400	93.333	CUMPLE RECOBRO	10	1.5	1.692	112.800	CUMPLE RECOBRO
11	1.5	1.550	103.333	CUMPLE RECOBRO	11	1.5	1.458	97.200	CUMPLE RECOBRO
12	1.5	1.580	105.333	CUMPLE RECOBRO	12	1.5	1.367	91.133	CUMPLE RECOBRO
13	1.5	1.500	100.000	CUMPLE RECOBRO	13	1.5	1.541	102.733	CUMPLE RECOBRO
14	1.5	1.478	98.533	CUMPLE RECOBRO	14	1.5	1.412	94.133	CUMPLE RECOBRO
15	3	3.254	108.467	CUMPLE RECOBRO	15	3	3.257	108.567	CUMPLE RECOBRO
16	3	3.284	109.467	CUMPLE RECOBRO	16	3	3.012	100.400	CUMPLE RECOBRO
17	3	3.014	100.467	CUMPLE RECOBRO	17	3	3.028	100.933	CUMPLE RECOBRO
18	3	3.001	100.033	CUMPLE RECOBRO	18	3	3.124	104.133	CUMPLE RECOBRO
19	3	3.148	104.933	CUMPLE RECOBRO	19	3	3.547	118.233	CUMPLE RECOBRO
20	3	2.987	99.567	CUMPLE RECOBRO	20	3	3.158	105.267	CUMPLE RECOBRO
21	3	2.857	95.233	CUMPLE RECOBRO	21	3	3.047	101.567	CUMPLE RECOBRO
22					22				
23					23				
24					24				
25					25				
26					26				
27					27				
28					28				
29					29				
30					30				
31					31				
32					32				
33					33				
34					34				
35					35				
36					36				
37					37				
38					38				
39					39				
40					40				
41					41				
42					42				
43					43				
44					44				
45					45				
46					46				

Promedio	1.898	101.789
Desviación Estándar	0.894	8.355
Varianza	0.799	69.799
n	21	
S ² / n	0.038038	

Promedio	1.927	102.783
Desviación Estándar	0.937	8.992
Varianza	0.878	80.856

Instrucciones de llenado
INSTRUCTIVO INCERTIDUMBRE.pdf
Información técnica
INCERTIDUMBRE DE METODOS ANALITICOS.pdf



Parámetro Analítico...

INCERTIDUMBRE por el método global R& r

[Menú principal](#)

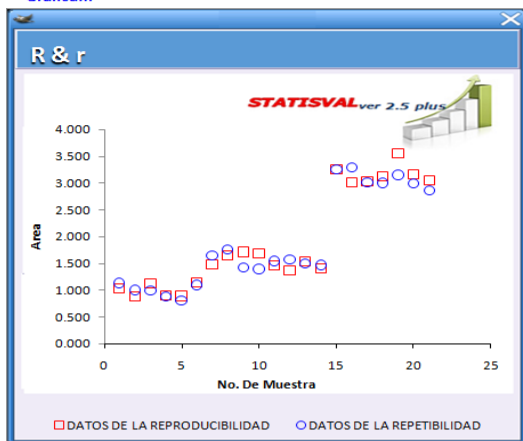
Datos generales...

Nivel de Fortificación	1 y 5
Unidades	ppm
Respuesta	Área
% Rango Analítico	80
	120

Datos del experimento...

Analito	PARACETAMOL	Fecha	
No. Proyecto	PROY-PCRA	I.D	
Analista	J.CAMPOS	Equipo	CROM-9923
Observaciones			

Gráfica...



Resultado del experimento....

s_r^2 / n	0.038038
s_R^2	0.878
s_{rob}	0.957
Otras incertidumbres Asociadas	
u_1	Aportación de la curva de calibración 0.0056
u_2	Aportación material volumétrico 0.00045
u_3	Aportación MRC 0.000189
u_4	0
Incertidumbre combinada	
u	0.957 ppb
Factor de cobertura K=	2
Incertidumbre Expandida $U = k \cdot u$	
	1.915 ppb

ANALISIS DE VARIANZA CON UN FACTOR PARA DOS Y TRES VARIABLES

Módulo: Sheet-7, Sheet-8

Parámetro Analítico...

ANALISIS DE VARIANZA un factor para dos variables

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	1, 1.5 y 5
Unidades	ppb
Respuesta	Area

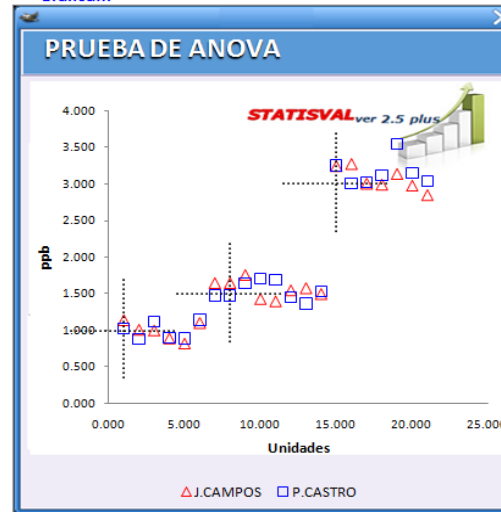
Datos del experimento...

Analito	PARACETAMOL	Fecha	
No. Proyecto	FG-223	I.D	
Referencia	GIA-993	Equipo	
Observaciones			

Tabla de Datos...

Analista /Nivel	REPLICA No. 1	REPLICA No. 2
	J.CAMPOS	P.CASTRO
1	1.140	1.030
	1.010	0.889
	1.000	1.123
	0.890	0.899
	0.820	0.893
	1.102	1.150
1.5	1.650	1.478
	1.650	1.478
	1.760	1.652
	1.430	1.714
	1.400	1.692
	1.550	1.458
3	1.580	1.367
	1.500	1.541
	3.254	3.257
	3.284	3.012
	3.014	3.028
	3.001	3.124
	3.148	3.547
	2.987	3.158
	2.857	3.047
Sumatoria t	40.027	40.537
Sumatoria t ²	1602.161	1643.248

Gráfica...



Resultado del experimento...

Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza
J.CAMPOS	21.000	40.027	1.906	0.793
P.CASTRO	21.000	40.537	1.930	0.875

Instrucciones de llenado

[INSTRUCTIVO ANOVA.pdf](#)

Información técnica

[AQAEXCEL.pdf](#)

ESTADÍSTICOS								
Sumatoria T	Sumatoria T ²	n	h	N	Sumatoria x ²	h-1	h(n-1)	hn-1
80.564	3245.409	21	2	42	187.908	1	40	41

ANALISIS DE VARIANZA		% Inter. Confianza	95	Nivel α	0.050	
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F calculada	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	0.006193	1	0.00619	0.00742	0.93176	4.08475
Dentro de los grupos	33.364706	40	0.83412			
Total	33.370898	41				

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR CRÍTICO	F CALCULADA	ESTATUS DE LA PRUEBA
El valor de F calculada debe ser menor que F crítico	4.0847	0.0074	CUMPLE EL CRITERIO

ROBUSTEZ POR EL METODO DE YOUTDEN

Módulo: Sheet-9

Parámetro Analítico...

ROBUSTEZ Método de Youden

[Menú principal](#)

Datos generales...

Tipo de Material	Muestras fortificadas
Concentración	5
Unidades	ppb
Respuesta	Area
Desviación Estándar de las muestras fortificadas al nivel de interés	1.055

Datos del experimento...

Análito	paracetamol	Fecha	
No. Proyecto	PAR-423	No. ID	
Referencia	USP-ERR	Equipo	GAS-34
Observaciones			

Instrucciones de llenado

[INSTRUCTIVO ROBUSTEZ.pdf](#)

Información técnica

[V45N2A07.pdf](#)

Tabla de Datos...

Factores Críticos	Valor de Referencia (+)	Valor de Referencia (-)	COMBINACIONES DE FACTORES							
			1	2	3	4	5	6	7	8
PH DE AJUSTE	7.2	6.8	7.2	7.2	7.2	7.2	6.8	6.8	6.8	6.8
			A	A	A	A	a	a	a	a
TIEMPO DE CENTRIFUGADO (MIN)	15	20	15	15	20	20	15	15	20	20
			B	B	b	b	B	B	b	b
TEMPERATURA DE EVAPORACIÓN (°C)	43	37	43	37	43	37	43	37	43	37
			C	c	C	c	C	c	C	c
VOLUMEN DE INYECCIÓN (MICROLITROS)	2	3	2	2	3	3	2	2	3	3
			D	D	d	d	D	D	d	d
			-	-	-	-	-	-	-	-
			E	e	E	e	E	e	E	e
			-	-	-	-	-	-	-	-
			F	f	F	f	F	f	F	f
			-	-	-	-	-	-	-	-
			G	g	G	g	G	g	G	g
Fórmulas matemáticas			Resultados Analíticos							
VA = 1/4(s+t+u+v)-1/4(w+x+y+z) = A-a			9.9	5.21	4.99	5.04	5.33	6.02	5.21	6.06
VB = 1/4(s+t+w+x)-1/4(u+v+y+z) = B-b			S	T	U	V	W	X	Y	Z
VC = 1/4(s+u+w+y)-1/4(t+v+x+z) = C-c			Resultados estadísticos							
VD = 1/4(s+t+y+z)-1/4(u+v+w+x) = D-d			n = número de factores(variables)			4	Desviación estándar de las diferencias S _{rob}		2.230984228	
VE = 1/4(s+u+x+z)-1/4(t+v+w+y) = E-e			n-1			3				
VF = 1/4(s+v+w+z)-1/4(t+u+x+y) = F-f			t crítico para n-1 grados de libertad, 95%			3.182				
VG = 1/4(s+v+x+z)-1/4(t+u+w+z) = G-g										

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	DICTAMEN DE LA PRUEBA
El valor de la desviación estándar de las diferencias S _{rob} debe ser menor que el valor de la desviación estándar de las muestras fortificadas al nivel de interés	1.06	2.231	NO CUMPLE EL CRITERIO

Parámetro Analítico...

ROBUSTEZ Aportación de factores

[Menú principal](#)

Datos generales...

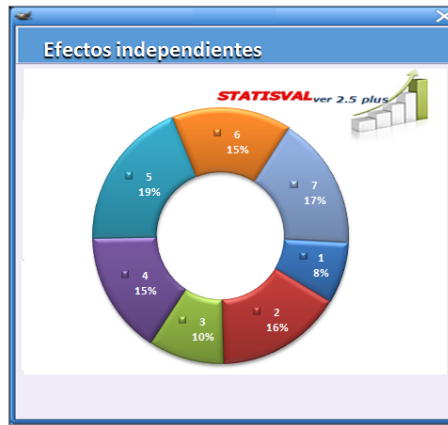
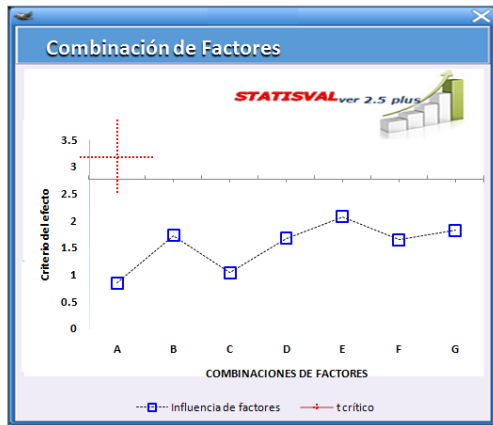
Tipo de Material	Muestras fortificadas
Concentración	5
Unidades	ppb
Respuesta	Area
Desviación Estándar de las muestras fortificadas al nivel de interés	1.055

Datos del experimento...

Análito	paracetamol	Fecha	-
No. Proyecto	PAR-423	No. ID	-
Referencia	USP-ERR	Equipo	GAS-34
Observaciones	-		

Resultado del experimento...

	Media de los factores en su valor máximo		Media de los factores en su valor mínimo	Diferencia entre los factores máximos y mínimos (D)	Cuadrado de las diferencias (D) ²	ABS(D)	t	Criterio del efecto	
A	6.2850	a	5.6550	A - a	0.63	0.3969	0.63	0.844506677	SIN EFECTO SIGNIFICATIVO
B	6.6150	b	5.3250	B - b	1.29	1.6641	1.29	1.729227958	SIN EFECTO SIGNIFICATIVO
C	6.3575	c	5.5825	C - c	0.775	0.600625	0.775	1.038877261	SIN EFECTO SIGNIFICATIVO
D	6.5950	d	5.3450	D - d	1.25	1.5625	1.25	1.675608486	SIN EFECTO SIGNIFICATIVO
E	6.7425	e	5.1975	E - e	1.545	2.387025	1.545	2.071052089	SIN EFECTO SIGNIFICATIVO
F	6.5825	f	5.3575	F - f	1.225	1.500625	1.225	1.642096316	SIN EFECTO SIGNIFICATIVO
G	6.7550	g	5.3975	G - g	1.3575	1.84280625	1.3575	1.819710816	SIN EFECTO SIGNIFICATIVO



RESUMEN DE REPRODUCIBILIDAD

Módulo: Sheet-10

Parámetro Analítico...

RESUMEN DE REPRODUCIBILIDAD

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	1	2	3
Unidades	ppb		
Respuesta	Area		
	80		
% Rango Analítico	120		

Datos del experimento...

Instrucciones de llenado	Análito	PARACETAMOL	Fecha	
INSTRUCTIVO RESUMEN REPRODUCIBILIDAD.pdf	No. Proyecto	KL-9934	ID	
	Referencia	VAL-343	Equipo	EF-342
Observaciones	VALIDACION			

Tabla de Datos...

Analista 1				P.TORRES				M.CASTRO			
C.PONCE		Concentración práctica (x)	% Recobro	P.TORRES		Concentración práctica (x)	% Recobro	M.CASTRO		Concentración práctica (x)	% Recobro
Concentración Teórica	Id. Muestra	(x)		Concentración Teórica	Id. Muestra	(x)		Concentración Teórica	Id. Muestra	(x)	
		ppb				ppb				ppb	
1		1.14	114.0	1		1.030	103.0	1		1.034	103.4
		1.01	101.0			0.889	88.9			0.945	94.5
		1	100.0			1.123	112.3			0.993	99.3
		0.89	89.0			0.899	89.9			1.034	103.4
		0.82	82.0			0.893	89.3			1.013	101.3
		1.102	110.2			1.150	115.0			0.895	89.5
2		1.152	115.2	2		1.02	102.0	2		0.993	99.3
		1.650	82.5			1.778	88.9			1.743	87.2
		1.780	88.0			1.652	82.6			1.962	98.1
		1.680	84.0			1.714	85.7			1.786	89.3
		1.880	94.0			1.692	84.6			1.952	97.6
		1.600	80.0			1.758	87.9			1.932	96.6
3		1.780	89.0	3		1.887	93.4	3		1.978	98.9
		1.95	97.5			1.841	92.1			1.935	96.8
		3.254	108.5			3.257	108.6			3.001	100.0
		3.284	109.5			3.012	100.4			3.124	104.1
		3.014	100.5			3.028	100.9			3.045	101.5
		3.001	100.0			3.124	104.1			3.462	115.1
	3.148	104.9		3.547	118.2		3.234	107.8			
	2.987	99.6		3.158	105.3		3.453	115.1			
	2.857	95.2		3.047	101.6		3.213	107.1			

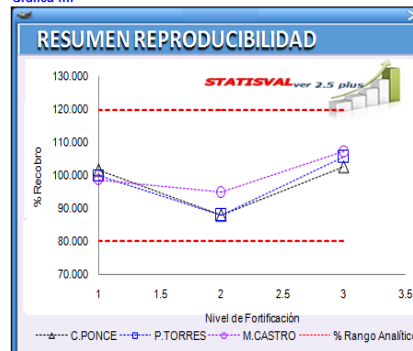
Resultado del experimento....

ESTADÍSTICOS	Analistas participantes			
	PARACETAMOL	C.PONCE	P.TORRES	M.CASTRO
Promedio de la recuperación al nivel de 1 ppb		101.629	100.057	98.671
Promedio de la recuperación al nivel de 2 ppb		87.857	87.871	94.914
Promedio de la recuperación al nivel de 3 ppb		102.595	105.586	107.248
% Recuperación promedio a: 1,2,3 ppb		97.360	97.838	100.278
% Coeficiente de Variación a: 1,2,3 ppb		10.745	10.503	7.289

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	VALOR EXPERIMENTAL	DICTAMEN DE LA PRUEBA
El % CV de la recuperación no debe ser mayor que el valor de referencia	10	9.512	CUMPLE EL CRITERIO
El valor promedio recuperado debe estar incluido en el rango analítico del 80 al 120 %	80 % al 120 %	98.492	CUMPLE EL CRITERIO

Gráfica



RESUMEN DE REPETIBILIDAD

Módulo: Sheet-11

Parámetro Analítico...

RESUMEN DE REPETIBILIDAD

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	1,3 y 5
Unidades	ppm
Respuesta	Area
% Rango Analítico	80
	120

Datos del experimento...

Instrucciones de llenado	Analito	Paracetamol	Fecha	
INSTRUCTIVO RESUMEN REPETIBILIDAD.pdf	No. Proyecto	Proyecto-1	ID	
	Analista	Juan Perez	Equipo	CG-121
Observaciones	VALIDACION DE HOJA			

Tabla de Datos...

REPLICA 1			Concentración práctica (x) ppm	% Recobro	REPLICA 2			Concentración práctica (x) ppm	% Recobro	REPLICA 3			Concentración práctica (x) ppm	% Recobro
Concentración Teórica	Id. Muestra				Concentración Teórica	Id. Muestra				Concentración Teórica	Id. Muestra			
1.000			1.14	114.0	2.000			1.650	82.5	3.000			3.254	108.5
			1.01	101.0				1.760	88.0				3.284	109.5
		1	100.0					1.680	84.0				3.014	100.5
			89.0					1.880	94.0				3.001	100.0
			82.0					1.600	80.0				3.148	104.9
			110.2					1.780	89.0				2.987	99.6
			115.2					1.95	97.5				2.857	95.2
			103.0					1.778	88.9				3.257	108.6
			88.9					1.652	82.6				3.012	100.4
			112.3					1.714	85.7				3.028	100.9
			89.9					1.692	84.6				3.124	104.1
			89.3					1.758	87.9				3.547	118.2
			115.0					1.867	93.4				3.158	105.3
			102.0					1.841	92.1				3.047	101.6
			103.4					1.743	87.2				3.001	100.0
		94.5				1.962	98.1			3.124	104.1			
		99.3				1.786	89.3			3.045	101.5			
		103.4				1.952	97.6			3.452	115.1			
		101.3				1.932	96.6			3.234	107.8			
		89.5				1.978	98.9			3.453	115.1			
		99.3				1.935	96.8			3.213	107.1			

Resultado del experimento...

	REPLICA 1	REPLICA 2	REPLICA 3	
Nivel de fortificación en ppm	1.000	2.000	3.000	
Promedio de la concentración recuperada de Paracetamol en ppm	1.001	1.804	3.154	RESUMEN
Porcentaje promedio de la cantidad recuperada de Paracetamol	100.119	90.214	105.143	98.492
Desviación Estándar de la cantidad recuperada	9.675	5.883	5.887	7.148
% Coeficiente de Variación de la cantidad recuperada	9.663	6.522	5.599	7.261

Gráfica

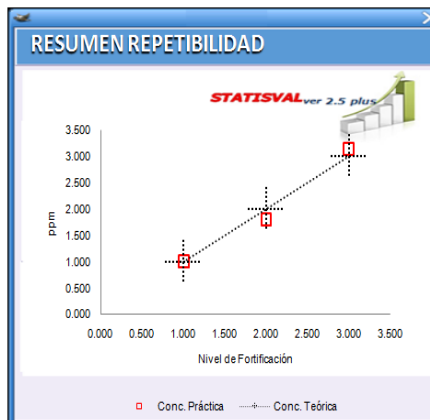


Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	VALOR EXPERIMENTAL	DICTAMEN DE LA PRUEBA
El % CV de la recuperación no debe ser mayor que el valor de referencia	10	7.261	CUMPLE EL CRITERIO
El valor promedio recuperado debe estar incluido en el rango analítico del 80 al 120 %	80 % al 120 %	98.492	CUMPLE EL CRITERIO

RECOBROS SIN CURVA DE CALIBRACION

Módulo: Sheet-12

Parámetro Analítico...

RECOBROS sin curva de calibración

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	
Concentración	5
Unidades	ppb
Respuesta	Area
% Rango Analítico	80
	120

Datos del experimento...

Analito	DEXAMETASONA	Fecha	
No. Proyecto	PRO-56D	I.D	
Analista	P.TORRES	Equipo	CG-453
Observaciones	VALIDACION		

Tabla de Datos...

Id. Muestra	Concentración Práctica (x)	Concentración Teórica (x)	Error Relativo	% Recobro Práctico	Criterio de Aceptación	Estadísticos	Resultados
	ppb	ppb					
M1	4.67	5	-0.3300	93.40	CUMPLE RECOBRO	n-1	9
M2	5.22	5	0.2200	104.40	CUMPLE RECOBRO	suma de cuadrados $\sum y^2$	102591.24
M3	4.87	5	-0.1300	97.40	CUMPLE RECOBRO	sumatoria de $y \cdot \Sigma y$	1012.2000
M4	5.12	5	0.1200	102.40	CUMPLE RECOBRO	Media aritmética \bar{y}	101.2200
M5	5.04	5	0.0400	100.80	CUMPLE RECOBRO	Desviación estándar S	3.892385729
M6	5.22	5	0.2200	104.40	CUMPLE RECOBRO	Coefficiente de variación CV	3.845470983
M7	5.16	5	0.1600	103.20	CUMPLE RECOBRO	\sqrt{n}	3.16227766
M9	5.21	5	0.2100	104.20	CUMPLE RECOBRO	$t_{0.95 / P=0.05, n-1}$	2.262
M10	5.23	5	0.2300	104.60	CUMPLE RECOBRO	Intervalo de confianza de la media poblacional IC (μ_r)	98.44
M11	4.87	5	-0.1300	97.40	CUMPLE RECOBRO		104.00

Resultado del experimento...

RESULTADOS CONCENTRACION PRÁCTICA		
Nivel de Fortificación	5.0000	ppb
Promedio	5.0610	ppb
Valor Máximo	5.2300	ppb
Valor Mínimo	4.6700	ppb
Desviación Estándar	0.1946	
% Coeficiente de Variación	3.8455	

RESULTADOS DE RECOBROS		
Nivel de Fortificación	5.0000	ppb
Promedio % recuperado	101.2200	ppb
Valor Máximo	104.6000	ppb
Valor Mínimo	93.4000	ppb
Desviación Estándar	3.8924	
% Coeficiente de Variación	3.8455	
n	10	
Muestras Conformes	10	
Muestras NO Conformes	0	

Instrucciones de llenado

[INSTRUCTIVO RECOBROS.pdf](#)

Gráfica...

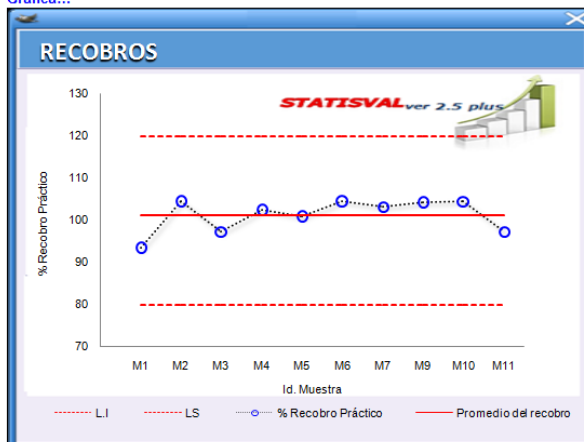


Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	DICTAMEN DE LA PRUEBA
El % del coeficiente de variación de la recuperación no debe ser mayor al valor de referencia	5	3.85	CUMPLE EL CRITERIO
El valor promedio recuperado debe estar incluido en el rango de referencia	80 % A 120 %	101.22	CUMPLE EL CRITERIO

RECOBROS CON CURVA DE CALIBRACION

Módulo: Sheet-13

Parámetro Analítico...

RECOBROS con curva de calibración

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	
Concentración	10
Unidades	ppb
Respuesta	Area
% Rango Analítico	80
	120
Pendiente (m)	1.93
Intercepto (b)	1.52

Datos del experimento...

Analito	PARACETAMOL	Fecha	
No. Proyecto	PARA-563	ID	
Analista	C.RAMOS	Equipo	HPLC-21
Observaciones			

Tabla de Datos...

Id. Muestra	Respuesta	Concentración Teórica	Concentración Práctica	Error Relativo	% Recobro Práctico	Criterio de Aceptación	Estadísticos	Resultados
	(y) Area	(x) ppb	(x) ppb					
M1	21.34	10	10.269	-0.2694	102.69	CUMPLE RECOBRO	n-1	9
M2	22.98	10	11.119	-1.1192	111.19	CUMPLE RECOBRO	suma de cuadrados Σy^2	104788.9125
M3	18.45	10	8.772	1.2280	87.72	CUMPLE RECOBRO	sumatoria de $y \Sigma y$	1019.8964
M4	20.23	10	9.694	0.3057	96.94	CUMPLE RECOBRO	Media aritmética \bar{y}	101.9896
M5	23.23	10	11.249	-1.2487	112.49	CUMPLE RECOBRO	Desviación estándar S	9.249932592
M6	20.54	10	9.855	0.1451	98.55	CUMPLE RECOBRO	Coefficiente de variación CV	9.069482779
M7	18.41	10	8.751	1.2487	87.51	CUMPLE RECOBRO	\sqrt{n}	3.16227766
M8	21.43	10	10.316	-0.3161	103.16	CUMPLE RECOBRO	$t_{\alpha/2, n-1}$	2.262
M9	22.65	10	10.948	-0.9482	109.48	CUMPLE RECOBRO	Intervalo de confianza de la media poblacional $IC(\mu_*)$	95.37
M10	22.78	10	11.016	-1.0155	110.16	CUMPLE RECOBRO		108.61

Resultado del experimento....

RESULTADOS CONCENTRACIÓN PRÁCTICA		
Nivel de Fortificación	10.0000	ppb
Promedio	10.1990	ppb
Valor Máximo	11.2487	ppb
Valor Mínimo	8.7513	ppb
Desviación Estándar	0.9250	
% Coeficiente de Variación	9.0695	

RESULTADOS DE RECOBROS		
Nivel de Fortificación	10.0000	ppb
Promedio % recuperado	101.9896	ppb
Valor Máximo	112.4870	ppb
Valor Mínimo	87.5130	ppb
Desviación Estándar	9.2499	
% Coeficiente de Variación	9.0695	
n	10	
Muestras Conformes	10	
Muestras NO Conformes	0	

Instrucciones de llenado

[INSTRUCTIVO RECOBROS.pdf](#)

Gráfica...



Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	DICTAMEN DE LA PRUEBA
El % del coeficiente de variación de la recuperación no debe ser mayor al valor de referencia	10	9.07	CUMPLE EL CRITERIO
El valor promedio recuperado debe estar incluido en el rango de referencia	80 % A 120 %	101.99	CUMPLE EL CRITERIO

LIMITE DE DETECCIÓN Y CUANTIFICACION PRACTICOS sin curva de calibración.

Módulo: Sheet-14

Parámetro Analítico...

LD Y LC PRÁCTICOS sin curva de calibración

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	
Concentración	10
Unidades	ppb
Respuesta	Area
% Rango Analítico	80
	120

Datos del experimento...

Analito	PARACETAMOL		Fecha	
No. Proyecto	PROY-54F		I.D	
Analista	C.TREJO		Equipo	HPLC-34
Límite de Detección	X	Límite de Cuantificación		LÍMITE TIPO
Observaciones				

Tabla de Datos...

Id. Muestra	Respuesta	Concentración Teórica	Concentración Práctica	Error Relativo	% Recobro práctico	Criterio de Aceptación	Estadísticos	Resultados
	(y)	(x)	(x)					
	Area	ppb	ppb					
M1	21.34	10	10.27	-0.2694	102.6943	CUMPLE RECOBRO	n-1	9
M2	22.98	10	11.12	-1.1192	111.1917	CUMPLE RECOBRO	suma de cuadrados Σy^2	104788.9125
M3	18.45	10	8.77	1.2280	87.7202	CUMPLE RECOBRO	sumatoria de y Σy	1019.8964
M4	20.23	10	9.69	0.3057	96.9430	CUMPLE RECOBRO	Media aritmética \bar{y}	101.9896
M5	23.23	10	11.25	-1.2487	112.4870	CUMPLE RECOBRO	Desviación estándar S	9.249932592
M6	20.54	10	9.85	0.1451	98.5492	CUMPLE RECOBRO	Coefficiente de variación CV	9.069482779
M7	18.41	10	8.75	1.2487	87.5130	CUMPLE RECOBRO	\sqrt{n}	3.162
M8	21.43	10	10.32	-0.3161	103.1606	CUMPLE RECOBRO	$t_{0.95} (P=0.05), n-1$	2.262
M9	22.65	10	10.95	-0.9482	109.4819	CUMPLE RECOBRO	Intervalo de confianza de la media poblacional IC (μ)	95.37
M10	22.78	10	11.02	-1.0155	110.1554	CUMPLE RECOBRO		108.61

Resultado del experimento....

RESULTADOS CONCENTRACIÓN PRÁCTICA		
Nivel de Fortificación	10.0000	ppb
Promedio	10.1990	ppb
Valor Máximo	11.2487	ppb
Valor Mínimo	8.7513	ppb
Desviación Estándar	0.9250	
% Coeficiente de Variación	9.0695	

RESULTADOS DE RECOBROS		
Nivel de Fortificación	10.0000	ppb
Promedio del % recuperado	101.9896	ppb
Valor Máximo	112.4870	ppb
Valor Mínimo	87.5130	ppb
Desviación Estándar	9.2499	
% Coeficiente de Variación	9.0695	
n	10	
Muestras Conformes	10	
Muestras NO Conformes	0	

Instrucciones de llenado

[INSTRUCTIVO RECOBROS.pdf](#)

Gráfica...

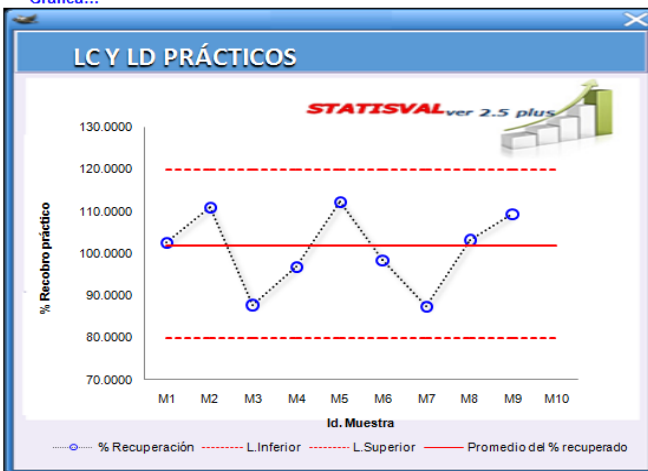


Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	UNIDADES	DICTAMEN DE LA PRUEBA
El % de coeficiente de variación de la recuperación no debe ser mayor al valor de referencia	10	9.07	%	CUMPLE EL CRITERIO
El valor promedio recuperado debe estar incluido en el rango analítico	80 A 120 %	101.99	%	CUMPLE EL CRITERIO
Para el límite de Detección, el % CV y los % de recobros no necesariamente deben estar dentro de los límites de referencia para cumplir con la prueba				LA PRUEBA CUMPLE LOS CRITERIO

LIMITE DE DETECCIÓN Y CUANTIFICACION PRACTICOS con curva de calibración.

Módulo: Sheet-15

Parámetro Analítico...

LD Y LC PRÁCTICOS con curva de calibración

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	
Concentración	10
Unidades	ppb
Pendiente (m)	1.93
Intercepto (b)	1.52
Respuesta	Area
% Rango Analítico	80
	120

Datos del experimento...

Analito	PARACETAMOL	Fecha	
No. Proyecto	PROY-3456	ID	
Analista	C.TREJO	Equipo	
Límite de Detección	X	Límite de Cuantificación	LÍMITES TIPO PRACTICO
Observaciones			

Tabla de Datos...

Id. Muestra	Respuesta	Concentración Teórica	Concentración Práctica	Error Relativo	% Recobro práctico	Criterio de Aceptación	Estadísticos	Resultados
	(y)	(x)	(x)					
M1	21.34	10	10.269	-0.0269	102.6943	CUMPLE RECOBRO	n-1	9
M2	22.98	10	11.119	-0.1119	111.1917	CUMPLE RECOBRO	suma de cuadrados Σy^2	104788.9125
M3	18.45	10	8.772	0.1228	87.7202	CUMPLE RECOBRO	sumatoria de Σy	1019.8964
M4	20.23	10	9.694	0.0306	96.9430	CUMPLE RECOBRO	Media aritmética \bar{y}	101.9896
M5	23.23	10	11.249	-0.1249	112.4870	CUMPLE RECOBRO	Desviación estándar S	9.249932592
M6	20.54	10	9.855	0.0145	98.5492	CUMPLE RECOBRO	Coefficiente de variación CV	9.069482779
M7	18.41	10	8.751	0.1249	87.5130	CUMPLE RECOBRO	\sqrt{n}	3.16227766
M8	21.43	10	10.316	-0.0316	103.1606	CUMPLE RECOBRO	$t_{0.95 / (n-1)}$	2.262
M9	22.65	10	10.948	-0.0948	109.4819	CUMPLE RECOBRO	Intervalo de confianza de la media poblacional IC (μ)	95.37
M10	22.78	10	11.016	-0.1016	110.1554	CUMPLE RECOBRO		108.61

Resultado del experimento...

RESULTADOS CONCENTRACIÓN PRÁCTICA		
Nivel de Fortificación	10.0000	ppb
Promedio	10.1990	ppb
Valor Máximo	11.2487	ppb
Valor Mínimo	8.7513	ppb
Desviación Estandar	0.9250	
% Coeficiente de Variación	9.0695	

RESULTADOS DE RECOBROS		
Nivel de Fortificación	10.0000	ppb
Promedio del % recuperado	101.9896	ppb
Valor Máximo	112.4870	ppb
Valor Mínimo	87.5130	ppb
Desviación Estandar	9.2499	
% Coeficiente de Variación	9.0695	
n	10	
Muestras Conformes	10	
Muestras NO Conformes	0	

Instrucciones de llenado

[INSTRUCTIVO RECOBROS.pdf](#)

Gráfica...

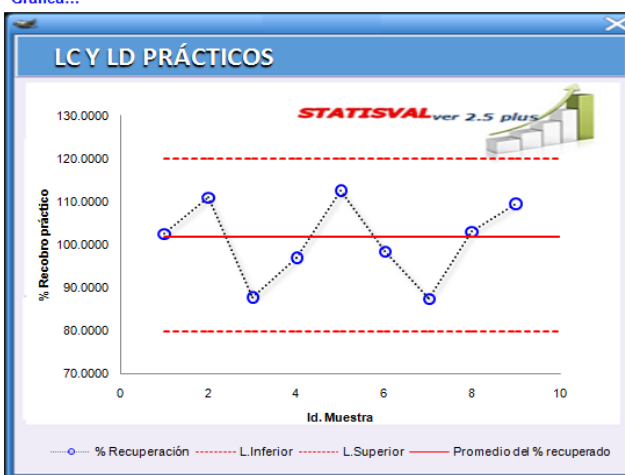


Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	UNIDADES	DICTAMEN DE LA PRUEBA
El % de coeficiente de variación de la recuperación no debe ser mayor al valor de referencia	10	9.07	%	CUMPLE EL CRITERIO
El valor promedio recuperado debe estar incluido en el rango analítico	80 A 120 %	101.99	%	CUMPLE EL CRITERIO
Para el límite de Detección, el % CV y los % de recobros no necesariamente deben estar dentro de los límites de referencia para cumplir con la prueba				LA PRUEBA CUMPLE LOS CRITERIO

VERACIDAD Y SESGO sin curva de calibración.

Módulo: Sheet-16

Parámetro Analítico...

VERACIDAD y SESGO sin curva de calibración

[Menú principal](#)

Datos generales...

Tipo de Material	MRC
Concentración	10
Unidades	ppb
Respuesta	Area
% Rango Analítico	80
	120

Datos del experimento...

Analito	Paracetamol	Fecha	
No. Proyecto	Proyecto-1	No. ID	
Observaciones			

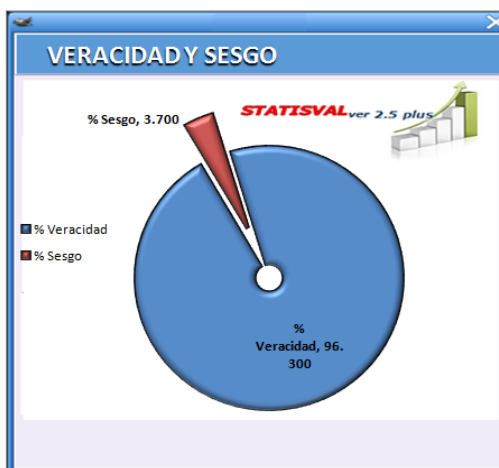
Tabla de Datos...

Id. Muestra	Respuesta	Concentración Teórica	Concentración Práctica	Error Relativo	% Recobro práctico	Estadísticos	Resultados
	(y)	(x)	(x)				
M1	1254	10.00	9.970	0.03	99.70	n-1	9
M2	1247	10.00	9.900	0.10	99.00	suma de cuadrados Σy^2	99266.19
M3	1250	10.00	9.950	0.05	99.50	sumatoria de $y \Sigma y$	996.3000
M4	1235	10.00	9.850	0.15	98.50	Media aritmética \bar{y}	99.63
M5	1247	10.00	9.990	0.01	99.90	Desviación estándar S	0.731892524
M6	1257	10.00	10.050	-0.05	100.50	Coefficiente de variación CV	0.734610583
M7	1240	10.00	9.900	0.10	99.00	\sqrt{n}	3.16227766
M8	1250	10.00	9.950	0.05	99.50	$t_{0.95} (P=0.05, n-1)$	2.262
M9	1254	10.00	9.970	0.03	99.70	Intervalo de confianza de la media poblacional IC (μ_r)	99.11
M10	1259	10.00	10.100	-0.10	101.00		100.15

Resultado del experimento...

RESULTADOS		Concentración Práctica	Error Relativo	% Recobro
Promedios		9.9630	0.0370	99.63
Desviación Estándar		0.0732	0.0732	0.7319
% Coeficiente de Variación		0.7346	1.9781	0.0073
% Veracidad	% Sesgo	IC (μ_r)		
96.30	3.70	99.11	100.00	100.15

Gráfica...



Instrucciones de llenado

[INSTRUCTIVO VERACIDAD Y SESGO.pdf](#)

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	UNIDADES	DICTAMEN DE LA PRUEBA
El % del coeficiente de variación de la recuperación no debe ser mayor al valor de referencia	2	0.73	%	CUMPLE EL CRITERIO
El % del sesgo no debe ser mayor al valor de referencia	5	3.700	%	CUMPLE EL CRITERIO
El % de la veracidad de la recuperación debe ser mayor o igual al valor de referencia	95	96.30	%	CUMPLE EL CRITERIO

VERACIDAD Y SESGO con curva de calibración.

Módulo: Sheet-17

Parámetro Analítico...

VERACIDAD y SESGO con curva de calibración

[Menú principal](#)

Datos generales...

Tipo de Material	MRC
Concentración	10
Unidades	ppb
Pendiente (m)	1.93
Intercepto (b)	1.52
Respuesta	Area
% Rango Analítico	80
	120

Datos del experimento...

Analito	Paracetamol	Fecha	
No. Proyecto	Proyecto-1	No. ID	
Observaciones			

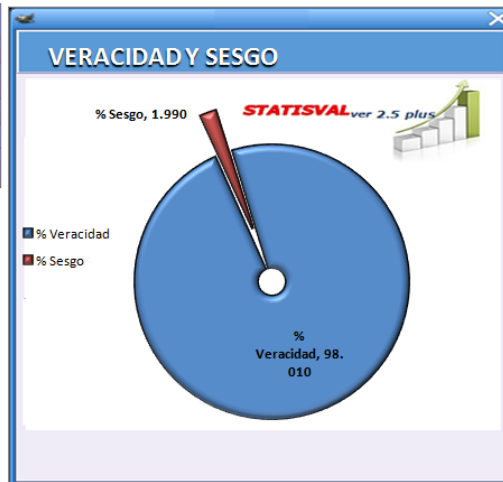
Tabla de Datos...

Id. Muestra	Respuesta	Concentración Teórica (x)	Concentración Práctica (x)	Error Relativo	% Recobro práctico	Estadísticos	Resultados
	(y)	(x)	(x)				
	Area	ppb	ppb				
M1	21.34	10	10.2694	-0.0269	102.69	n-1	9
M2	22.98	10	11.1192	-0.1119	111.19	suma de cuadrados Σy^2	104788.9125
M3	18.45	10	8.7720	0.1228	87.72	sumatoria de $y \Sigma y$	1019.8964
M4	20.23	10	9.6943	0.0306	96.94	Media aritmética \bar{y}	101.9896
M5	23.23	10	11.2487	-0.1249	112.49	Desviación estándar S	9.249933
M6	20.54	10	9.8549	0.0145	98.55	Coefficiente de variación CV	9.0695
M7	18.41	10	8.7513	0.1249	87.51	\sqrt{n}	3.16228
M8	21.43	10	10.3161	-0.0316	103.16	$t_{0.95/(P=0.05), n-1}$	2.262
M9	22.65	10	10.9482	-0.0948	109.48	Intervalo de confianza de la media poblacional IC (μ ,)	95.37
M10	22.78	10	11.0155	-0.1016	110.16		108.61

Resultado del experimento...

RESULTADOS	Concentración Práctica	Error Relativo	% Recobro
Promedios	10.1990	-0.0199	101.99
Desviación Estándar	0.9250	0.0925	9.2499
% Coeficiente de Variación	9.0695	4.6491	0.0907
% Veracidad	% Sesgo	IC (μ ,)	
98.01	1.99	95.37	100.00
			108.61

Gráfica...



Instrucciones de llenado

[INSTRUCTIVO VERACIDAD Y SESGO.pdf](#)

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	UNIDADES	DICTAMEN DE LA PRUEBA
El % de coeficiente de variación de la recuperación no debe ser mayor al valor de referencia	10	9.07	%	CUMPLE EL CRITERIO
El % del sesgo no debe ser mayor al valor de referencia	2	1.99	%	CUMPLE EL CRITERIO
El % de la veracidad de la recuperación debe ser mayor o igual al valor de referencia	95	98.01	%	CUMPLE EL CRITERIO

LC y LD basado en la desviación estándar de los blancos.

Módulo: Sheet-18

Parámetro Analítico...

LD y LC basado en la desviación estándar de los blancos

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel Fortificación	blancos
Unidades	ppm
Respuesta	Area

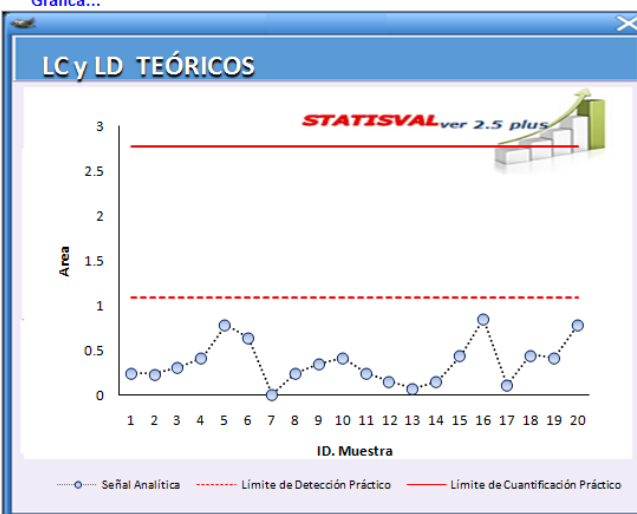
Datos del experimento...

Analito	Paracetamol	Fecha	
No. Proyecto	Proyecto-1	ID	
Referencia		Equipo	CG-121
Observaciones			

Tabla de Datos...

ID. Muestra	Señal Analítica	Unidades
	Area	ppm
M1	0.25	ppm
M2	0.24	ppm
M3	0.31	ppm
M4	0.42	ppm
M5	0.78	ppm
M6	0.64	ppm
M7	0.01	ppm
M8	0.25	ppm
M9	0.35	ppm
M10	0.42	ppm
M11	0.25	ppm
M12	0.15	ppm
M13	0.07	ppm
M14	0.15	ppm
M15	0.44	ppm
M16	0.85	ppm
M17	0.12	ppm
M18	0.45	ppm
M19	0.42	ppm
M20	0.78	ppm

Gráfica...



Resultado del experimento....

ESTADÍSTICOS		
PROMEDIO DE LAS RESPUESTAS	0	ppm
Desviación Estándar	0	ppm
Máximo	1	ppm
Mínimo	0	ppm
Límite de Detección Práctico	1.0897	ppm
Límite de Cuantificación Práctico	2.7749	ppm

Instrucciones de llenado

[INSTRUCTIVO LC y LD.pdf](#)

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	UNIDADES	DICTAMEN DE LA PRUEBA
La respuesta Máxima de los blancos analizados no debe ser mayor al Límite de Detección	0.85	1.09	ppm	CUMPLE EL CRITERIO

ESTABILIDAD basados en las diferencias absolutas.

Módulo: Sheet-19

Parámetro Analítico...

ESTABILIDAD basado en las diferencias absolutas

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	5
Unidades	ppb
Respuesta	Area
Temperatura	-20 °C ± 2 °C
Condición	Oscuras
Estabilidad de	Matriz

Datos del experimento...

Analito	Paracetamol	Fecha	
No. Proyecto	Proyecto-1	ID	
Referencia		Equipo	CG-121
Observaciones			

Tabla de Datos...

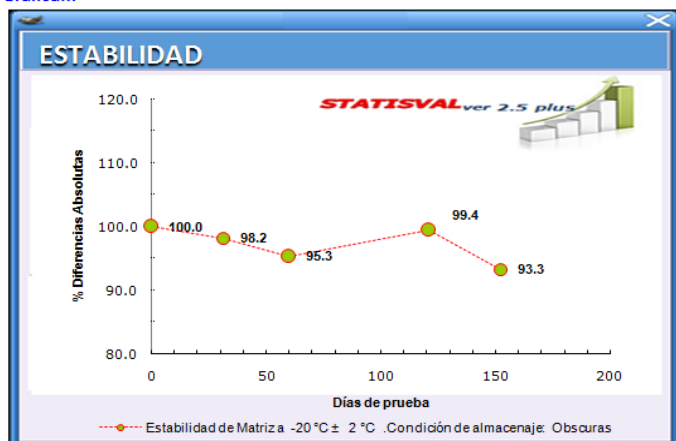
Fechas	Tiempo				
	Inicial (y ₀)	(y ₁)	(y ₂)	(y ₃)	(y ₄)
12/01/2012	12/02/2012	12/03/2012	12/05/2012	12/06/2012	
1	5.041	4.982	4.852	5.001	4.947
2	5.012	4.875	4.721	5.012	4.778
3	5.078	5.001	4.851	5.034	4.389
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
Días de prueba	0	31	60	121	152

Estabilidad de Matriz a -20 °C ± 2 °C .Condición de almacenaje: Oscuras

Resultado del experimento...

Estadísticos	Estadísticos
Sumatoria de Σy_0	15.1
Sumatoria de Σy_1	14.9
Sumatoria de Σy_2	14.4
Sumatoria de Σy_3	15.0
Sumatoria de Σy_4	14.1
n ₀	3.0
n ₁	3.0
n ₂	3.0
n ₃	3.0
n ₄	3.0
Media Aritmética \tilde{y}_0	5.0
Media Aritmética \tilde{y}_1	5.0
Media Aritmética \tilde{y}_2	4.8
Media Aritmética \tilde{y}_3	5.0
Media Aritmética \tilde{y}_4	4.7
d ₁ = $\tilde{y}_1 - \tilde{y}_0$	0.1
d ₂ = $\tilde{y}_2 - \tilde{y}_0$	0.2
d ₃ = $\tilde{y}_3 - \tilde{y}_0$	0.0
d ₄ = $\tilde{y}_4 - \tilde{y}_0$	0.2
%Diferencia t ₀	100.0
% Diferencia t ₁	98.2
% Diferencia t ₂	95.3
% Diferencia t ₃	99.4
% Diferencias t ₄	93.3
% Diferencias Absolutas	6.7

Gráfica...



Instrucciones de llenado

[INSTRUCTIVO ESTABILIDAD.pdf](#)

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	UNIDADES	DICTAMEN DE LA PRUEBA
El porcentaje de las diferencias absolutas no debe ser mayor que el valor de referencia	10	6.72	%	CUMPLE EL CRITERIO

LIMITE DE DETECCIÓN Y CUANTIFICACION TEORICOS basado en la curva de calibración.

Módulo: Sheet-20

Parámetro Analítico...

LD y LC TEÓRICO basado en la recta de calibración

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	6
Unidades	ppm
Respuesta	Area
Pendiente	1.02743
Desviación estándar de la ordenada ($S_{y,x}$)	0.433

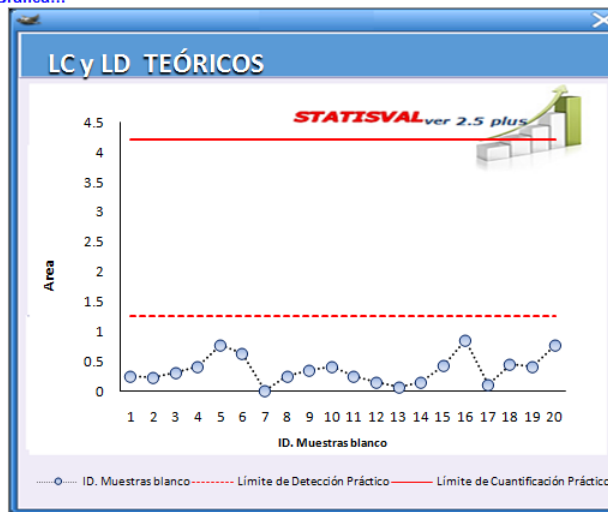
Datos del experimento...

Analito	Paracetamol	Fecha	
No. Proyecto	proyecto-2	I.D	
Referencia	CURVA 23	Equipo	CG-121
Observaciones			

Tabla de Datos...

ID. Muestras blanco	Señal Analítica	Unidades
M1	0.25	ppm
M2	0.24	ppm
M3	0.31	ppm
M4	0.42	ppm
M5	0.78	ppm
M6	0.64	ppm
M7	0.01	ppm
M8	0.25	ppm
M9	0.35	ppm
M10	0.42	ppm
M11	0.25	ppm
M12	0.15	ppm
M13	0.07	ppm
M14	0.15	ppm
M15	0.44	ppm
M16	0.85	ppm
M17	0.12	ppm
M18	0.45	ppm
M19	0.42	ppm
M20	0.78	ppm

Gráfica...



Resultado del experimento....

ESTADÍSTICOS		
PROMEDIO DE LA RESPUESTA	0.368	ppm
Desviación Estándar	0.241	ppm
Máximo	0.850	ppm
Mínimo	0.010	ppm
RESULTADOS BASADOS EN LA RECTA DE CALIBRACIÓN		
Límite de Detección Práctico	1.264	ppm
Límite de Cuantificación Práctico	4.214	ppm

Instrucciones de llenado

[INSTRUCTIVO LC y LD.pdf](#)

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	UNIDADES	DICTAMEN DE LA PRUEBA
La respuesta Máxima de los blancos analizados no debe ser mayor al Límite de Detección	0.85	1.26	ppm	CUMPLE EL CRITERIO

PUNTO DE CORTE método de screening

Módulo: Sheet-20

Parámetro Analítico...

PUNTO DE CORTE método de screening

[Menú principal](#)

Datos generales...

Concentración límite	1
Unidades	ppm
Matriz	Orina
Concentración de fortificación	0.5

Datos del experimento...

Analito	Paracetamol	Fecha	
No. Proyecto	Proyecto-1	ID	
Analista	Juan Perez	Equipo	
Observaciones			

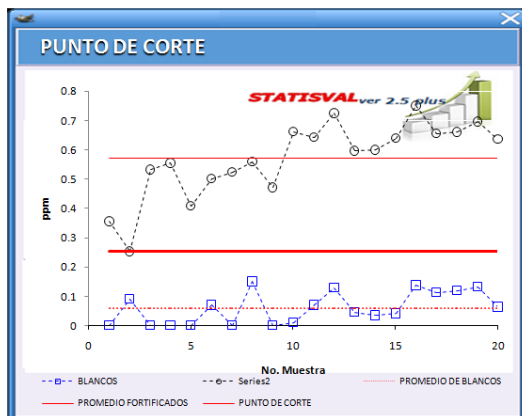
Tabla de Datos...

BLANCOS			MUESTRAS BLANCO DE Orina FORTIFICADAS AL NIVEL DE 0.5 ppm			
No. Muestra	ID. Muestra	Respuesta ppm	ID. Muestra	Respuesta ppm	OBSERVACIONES	Punto de corte
1	M1	0	M1	0.355	Ok	0.252
2	M2	0.09	M2	0.252	Ok	0.252
3	M3	0	M3	0.532	Ok	0.252
4	M4	0	M4	0.554	Ok	0.252
5	M5	0	M5	0.408	Ok	0.252
6	M6	0.07	M6	0.501	Ok	0.252
7	M7	0	M7	0.524	Ok	0.252
8	M8	0.15	M8	0.559	Ok	0.252
9	M9	0	M9	0.471	Ok	0.252
10	M10	0.01	M10	0.661	Ok	0.252
11	M11	0.07	M11	0.642	Ok	0.252
12	M12	0.129	M12	0.724	Ok	0.252
13	M13	0.046	M13	0.596	Ok	0.252
14	M14	0.034	M14	0.599	Ok	0.252
15	M15	0.041	M15	0.64	Ok	0.252
16	M16	0.137	M16	0.75	Ok	0.252
17	M17	0.112	M17	0.655	Ok	0.252
18	M18	0.12	M18	0.66	Ok	0.252
19	M19	0.132	M19	0.695	Ok	0.252
20	M20	0.063	M20	0.635	Ok	0.252

Tabla de Resultados...

MAYOR RESPUESTA DE BLANCOS	0.150	MEJOR RESPUESTA FORTIFICADOS	0.252	PUNTO DE CORTE		CCβ		% TRASLAPE
PROMEDIO DE LA RESPUESTA	0.060	PROMEDIO DE LA RESPUESTA	0.571	0.252 ppm		1 ppm		0

Gráfica...



- Instrucciones de llenado
- [PUNTO DE CORTE.pdf](#)
- Información técnica
- [GUIA DE VALIDACION.pdf](#)

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	UNIDADES	DICTAMEN DE LA PRUEBA
No debe existir traslape entre las muestras blanco y las muestras fortificadas al nivel de interés	5	0	%	CUMPLE EL CRITERIO
La respuesta más baja de las muestras fortificadas es menor que la respuesta más alta de los blancos fortificados	0.252	0.150	ppm	CUMPLE EL CRITERIO
RESULTADO GENERAL DE LA PRUEBA				
EL PUNTO DE CORTE DE LA PRUEBA PARA LA DETERMINACIÓN DE Paracetamol ES DE 0.252 ppm , A UN VALOR DE CCBETA DE 1 ppm				



ROBUSTEZ POR EL METODO DE YOUTDEN para métodos de ELISA

Módulo: Sheet-22

Parámetro Analítico...

ROBUSTEZ Método de Youden

[Menú principal](#)

Datos generales...

Concentración de fortificación	0.5
Unidades	ppb
Respuesta	B/B0
Matriz	Orina
Punto de corte	0.252

Datos del experimento...

Análito	Paracetamol	Fecha	
No. Proyecto	Proyecto-1	No. ID	
Referencia	Validación	Equipo	CG-121
Observaciones			

Tabla de Datos...

Factores Críticos	Valor de Referencia (+)	Valor de Referencia (-)	COMBINACIONES DE FACTORES							
			1	2	3	4	5	6	7	8
PH	7.01	7.02	7.01	7.01	7.01	7.01	7.02	7.02	7.02	7.02
			A	A	A	A	a	a	a	a
TIEMPO DE AGITACIÓN (minutos)	23	27	23	23	27	27	23	23	27	27
			B	B	b	b	B	B	b	b
TEMPERATURA DE LECTURA (grados celcius)	23	27	23	27	23	27	23	27	23	27
			C	c	C	c	C	c	C	c
VOLUEN DE SOLUCION (mL)	48	52	48	48	52	52	48	48	52	52
			D	D	d	d	D	D	d	d
			-	-	-	-	-	-	-	-
			E	e	E	e	E	e	E	e
			-	-	-	-	-	-	-	-
			F	f	F	f	F	f	F	f
			-	-	-	-	-	-	-	-
			G	g	G	g	G	g	G	g

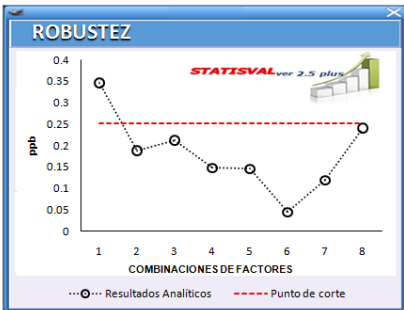


Tabla de Resultados...

Resultados Analíticos							
0.345	0.187	0.211	0.148	0.147	0.045	0.12	0.24
S	T	U	V	W	X	Y	Z
NO PASA PRUEBA	PASA PRUEBA	PASA PRUEBA	PASA PRUEBA	PASA PRUEBA	PASA PRUEBA	PASA PRUEBA	PASA PRUEBA

Instrucciones de llenado

[PUNTO DE CORTE.pdf](#)

información técnica

[GUIA DE VALIDACION.pdf](#)

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	DICTAMEN DE LA PRUEBA
Las respuestas de las muestras analizadas de acuerdo a la combinación de factores deben ser menores al valor establecido como el punto de corte	0.252	7 DE 8 FACTORES CUMPLERON	NO CUMPLE EL CRITERIO

RESUMEN DE REPETIBILIDAD para métodos de ELISA

Módulo: Sheet-23

Parámetro Analítico...

RESUMEN DE REPETIBILIDAD

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	0, 5 y 10
Unidades	ppb
Respuesta	Area
Matriz	PLASMA
Punto de Corte	3.056

Instrucciones de llenado

[RESUMEN REPETIBILIDAD.pdf](#)

información técnica

[GUIA DE VALIDACION.pdf](#)

Datos del experimento...

Analito	PARACETAMOL	Fecha	
No. Proyecto	PR-83W	LD	
Analista	J.MORENO	Equipo	
Observaciones			

Tabla de Datos...

Nivel de fortificación 0			Nivel de fortificación 3			Nivel de fortificación 5			
Concentración Teórica	Id. Muestra	Respuesta práctica (x) ppb	Respuesta menor al punto de corte	Id. Muestra	(x) ppb	Respuesta menor al punto de corte	Id. Muestra	(x) ppb	Respuesta menor al punto de corte
REPLICA 1	M1	0.123	CUMPLE	M1	3.873	CUMPLE	M1	6.094	CUMPLE
	M2	0.145	CUMPLE	M2	3.934	CUMPLE	M2	4.984	CUMPLE
	M3	0.099	CUMPLE	M3	3.763	CUMPLE	M3	6.934	CUMPLE
	M4	0.156	CUMPLE	M4	4.043	CUMPLE	M4	5.990	CUMPLE
	M5	0.100	CUMPLE	M5	3.545	CUMPLE	M5	6.034	CUMPLE
	M6	0.178	CUMPLE	M6	3.993	CUMPLE	M6	5.234	CUMPLE
	M7	0.067	CUMPLE	M7	3.873	CUMPLE	M7	7.345	CUMPLE
REPLICA 2	M8	1.040	CUMPLE	M8	3.567	CUMPLE	M8	6.340	CUMPLE
	M9	1.045	CUMPLE	M9	4.234	CUMPLE	M9	5.245	CUMPLE
	M10	1.784	CUMPLE	M10	3.692	CUMPLE	M10	6.347	CUMPLE
	M11	1.001	CUMPLE	M11	3.992	CUMPLE	M11	7.343	CUMPLE
REPLICA 3	M12	0.994	CUMPLE	M12	4.056	CUMPLE	M12	5.345	CUMPLE
	M13	0.889	CUMPLE	M13	3.564	CUMPLE	M13	4.678	CUMPLE
	M14	1.234	CUMPLE	M14	4.993	CUMPLE	M14	5.934	CUMPLE
	M15	0.046	CUMPLE	M15	3.953	CUMPLE	M15	5.345	CUMPLE
	M16	0.991	CUMPLE	M16	3.831	CUMPLE	M16	6.034	CUMPLE
	M17	0.573	CUMPLE	M17	4.034	CUMPLE	M17	5.832	CUMPLE
	M18	1.045	CUMPLE	M18	4.256	CUMPLE	M18	6.056	CUMPLE
	M19	1.473	CUMPLE	M19	4.753	CUMPLE	M19	6.345	CUMPLE
	M20	2.341	CUMPLE	M20	3.567	CUMPLE	M20	4.765	CUMPLE
	M21	1.094	CUMPLE	M21	3.140	CUMPLE	M21	6.943	CUMPLE

Resultado del experimento...

	Niveles de fortificación en ppb		
	0.000	3.000	5.000
Promedio de las respuestas en ppb	0.744	3.936	5.960
El promedio cumple con el criterio	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE
Respuesta crítica para cada nivel en ppb	2.341	3.140	4.678
La respuesta crítica cumple con el criterio	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	VALOR EXPERIMENTAL	DICTAMEN DE LA PRUEBA
La respuestas más alta de los blancos de PLASMA debe ser menor que el punto de corte	3.056	2.341	CUMPLE EL CRITERIO
La respuestas más baja de los blancos fortificados a 3 ppb con PARACETAMOL en PLASMA debe ser mayor que el punto de corte	3.056	3.140	CUMPLE EL CRITERIO
La respuestas más baja de los blancos fortificados a 5 ppb con PARACETAMOL en PLASMA debe ser mayor que el punto de corte	3.056	4.678	CUMPLE EL CRITERIO

RESULTADO GENERAL DE LA PRUEBA

SE CUMPLE CON LA PRUEBA DE REPETIBILIDAD

Gráfica ...

RESUMEN DE REPRODUCIBILIDAD para métodos de ELISA

Módulo: Sheet-24

Parámetro Analítico...

RESUMEN DE REPRODUCIBILIDAD

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	0, 3 Y 5
Unidades	ppb
Respuesta	Area
Matriz	PLASMA
Punto de Corte	3.045

Instrucciones de llenado

[RESUMEN REPRODUCIBILIDAD.pdf](#)

información técnica

[GUIA DE VALIDACION.pdf](#)

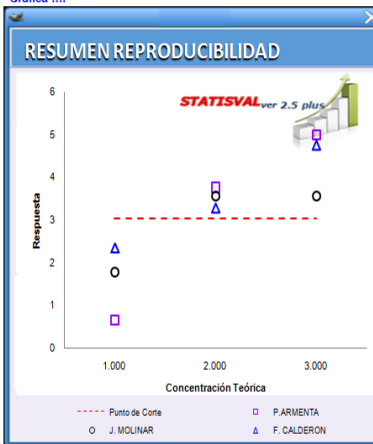
Datos del experimento...

Analito	PARACETAMOL	Fecha	
No. Proyecto	LOP-76W	LD	
Analistas	P.ARMENTA	< --- Titular	Equipo
	J. MOLINAR		
	F. CALDERON	Observaciones	

Tabla de Datos...

Concentración Teórica	Id. Muestra	P.ARMENTA		J. MOLINAR		F. CALDERON	
		Respuesta práctica (x) ppb	Respuesta menor al punto de corte	Respuesta práctica (x) ppb	Respuesta menor al punto de corte	Respuesta práctica (x) ppb	Respuesta menor al punto de corte
0	M1	0.123	CUMPLE	1.04	CUMPLE	0.0456	CUMPLE
	M2	0.145	CUMPLE	1.045	CUMPLE	0.991	CUMPLE
	M3	0.199	CUMPLE	1.784	CUMPLE	0.573	CUMPLE
	M4	0.156	CUMPLE	1.001	CUMPLE	1.045	CUMPLE
	M5	0.134	CUMPLE	0.994	CUMPLE	1.473	CUMPLE
	M6	0.178	CUMPLE	0.089	CUMPLE	2.341	CUMPLE
	M7	0.67	CUMPLE	1.234	CUMPLE	1.094	CUMPLE
3.000	M8	3.873	CUMPLE	3.567	CUMPLE	3.953	CUMPLE
	M9	3.934	CUMPLE	4.234	CUMPLE	3.831	CUMPLE
	M10	3.763	CUMPLE	3.692	CUMPLE	4.034	CUMPLE
	M11	4.043	CUMPLE	3.992	CUMPLE	4.256	CUMPLE
	M12	4.545	CUMPLE	4.056	CUMPLE	4.753	CUMPLE
	M13	3.993	CUMPLE	3.564	CUMPLE	3.567	CUMPLE
	M14	3.873	CUMPLE	4.993	CUMPLE	3.284	CUMPLE
5.000	M15	6.094	CUMPLE	3.953	CUMPLE	5.345	CUMPLE
	M16	4.984	CUMPLE	3.831	CUMPLE	6.034	CUMPLE
	M17	6.934	CUMPLE	4.034	CUMPLE	5.832	CUMPLE
	M18	5.99	CUMPLE	4.256	CUMPLE	6.056	CUMPLE
	M19	6.034	CUMPLE	4.753	CUMPLE	6.345	CUMPLE
	M20	5.234	CUMPLE	3.567	CUMPLE	4.765	CUMPLE
	M21	7.345	CUMPLE	4.284	CUMPLE	6.943	CUMPLE

Gráfica



Resultado del experimento....

	P.ARMENTA			J. MOLINAR			F. CALDERON		
	0 ppb	3 ppb	5 ppb	0 ppb	3 ppb	5 ppb	0 ppb	3 ppb	5 ppb
Promedio de la respuesta en ppb	0.229	4.003	6.088	0.992	4.014	4.097	1.080	3.954	5.903
El promedio cumple el criterio	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE
Respuesta crítica para cada nivel en ppb	0.670	3.763	4.994	1.784	3.564	3.567	2.341	3.284	4.765
La respuesta crítica cumple el criterio	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	VALOR EXPERIMENTAL	DICTAMEN DE LA PRUEBA
Las respuesta de las muestras blancos de PLASMA bajo condiciones de reproducibilidad deben ser menor que el punto de corte	3.045	2.341	CUMPLE EL CRITERIO
Las respuestas más baja de los blancos fortificados a 3 y 5 ppb con PARACETAMOL bajo condiciones de reproducibilidad debe ser mayor que el punto de corte	3.045	3.284	CUMPLE EL CRITERIO
RESULTADO GENERAL DE LA PRUEBA			
SE CUMPLE CON LA PRUEBA DE REPRODUCIBILIDAD			



ESTABILIDAD para métodos de ELISAS

Módulo: Sheet-25

Parámetro Analítico...

ESTABILIDAD para métodos de ELISA

[Menú principal](#)

Datos generales...

Tipo de estabilidad	MATRIZ
Condición de almacenamiento	-20°C
Concentración de fortificación	5
Unidades	ppb
Respuesta	Area
Matriz	ORIMA
Punto de corte	0.307

Datos del experimento...

Análito	PARACETAMOL	Fecha	
No. Proyecto	PROY-093PARA	No. ID	
Referencia	NOM-005-983	Equipo	CG
Observaciones			

Instrucciones de llenado

[ESTABILIDAD.pdf](#)

Tabla de Datos...

Nivel de fortificación	ID. Muestra	PERIODOS DE ANALISIS						
		T1	T1	T2	T3	T4	T5	T6
		0	31	60	91	121	152	213
BLANCOS	Réplica 1	0.034	0.002	0.123	0.033	0.045	0.077	0.043
	Réplica 2	0.045	0.023	0.0994	0.134	0.067	0.083	0.043
	Réplica 3	0.023	0.092	0.103	0.123	0.045	0.095	0.003
	Promedio	0.034	0.039	0.108	0.097	0.052	0.085	0.030
	Máximo	0.045	0.092	0.123	0.134	0.067	0.095	0.043
	Resultado	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
2.5	Réplica 1	0.456	0.432	0.4001	0.378	0.395	0.294	0.241
	Réplica 2	0.474	0.402	0.375	0.365	0.315	0.201	0.201
	Réplica 3	0.445	0.453	0.321	0.321	0.399	0.298	1.78
	Promedio	0.458	0.429	0.365	0.355	0.370	0.264	0.741
	Mínimo	0.445	0.402	0.321	0.321	0.315	0.201	0.201
	Resultado	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	NO CUMPLE
5	Réplica 1	1.004	0.945	0.856	0.723	0.623	0.453	0.388
	Réplica 2	1.001	0.873	0.823	0.712	0.6231	0.342	0.401
	Réplica 3	0.945	0.745	0.812	0.711	0.523	0.388	0.434
	Promedio	0.983	0.854	0.830	0.715	0.590	0.394	0.408
	Mínimo	0.945	0.745	0.812	0.711	0.523	0.342	0.388
	Resultado	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Gráfica

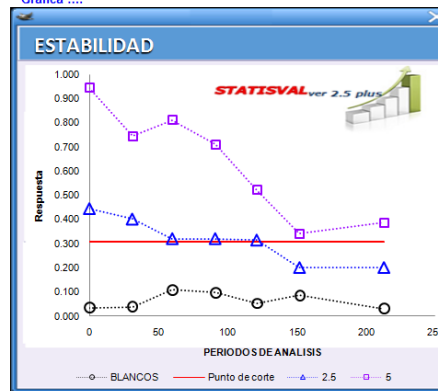


Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACION	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	DICTAMEN DE LA PRUEBA
Para las muestras blanco la respuesta más alta no debe ser mayor que el punto de corte.	0.307	0.134	CUMPLE EL CRITERIO
Para las muestras blanco fortificadas a 2.5 ppb , la respuesta más baja no debe ser menor que el punto de corte	0.307	0.201	NO CUMPLE EL CRITERIO
Para las muestras blanco fortificadas a 5 ppb , la respuesta más baja no debe ser menor que el punto de corte	0.307	0.342	CUMPLE EL CRITERIO
RESULTADO GENERAL DE LA PRUEBA			
ALGÚN NIVEL DE FORTIFICACIÓN NO CUMPLE CON LA PRUEBA DE ESTABILIDAD EN ALGÚN PERIODO ESPECÍFICO... VERIFIQUE EL PERIODO ANTERIOR AL FALLO Y CONSIDERELO COMO PERIODO DE ESTABILIDAD			

ESPECIFICIDAD ELISA para métodos de ELISA

Módulo: Sheet-26

Parámetro Analítico...

ESPECIFICIDAD ELISA

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	10
Unidades	ppb
Respuesta	Area
Matriz	orina
Punto de Corte	0.307

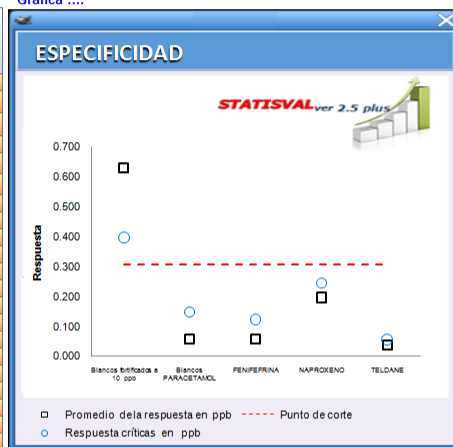
Datos del experimento...

Analito	PARACETAMOL	Fecha	
No. Proyecto	PARA-1	ID	
Analistas	C.TREJO	Equipo	
Observaciones	KIT 7643 MARCA JHONSON		

Tabla de Datos...

Concentración Teórica ppb	Id. Muestra	Respuesta práctica	Respuesta menor al punto de corte	Concentración Teórica ppb	Id. Muestra	Respuesta práctica	Respuesta menor al punto de corte
blancos		(x) ppb		10		(x) ppb	
PARACETAMOL	M1	0.031	CUMPLE	FENIFEFRINA	F1	0.045	CUMPLE
	M2	0.034	CUMPLE		F2	0.039	CUMPLE
	M3	0	CUMPLE		F3	0.123	CUMPLE
	M4	0.041	CUMPLE		F4	0.023	CUMPLE
	M5	0.06	CUMPLE				-
	M6	0.0234	CUMPLE				-
	M7	0.071	CUMPLE				-
	M8	0.102	CUMPLE				-
	M9	0.067	CUMPLE				-
	M10	0.148	CUMPLE				-
Blancos fortificados a 10 ppb				NAPROXENO	N1	0.231	CUMPLE
M1	0.398	CUMPLE	N2		0.198	CUMPLE	
M2	0.453	CUMPLE	N3		0.112	CUMPLE	
M3	0.443	CUMPLE	N4		0.245	CUMPLE	
M4	0.754	CUMPLE				-	
M5	0.812	CUMPLE				-	
M6	0.673	CUMPLE				-	
M7	0.773	CUMPLE				-	
M8	0.621	CUMPLE				-	
M9	0.782	CUMPLE				-	
M10	0.578	CUMPLE			-		
				TELDANE	T1	0.004	CUMPLE
					T2	0.032	CUMPLE
					T4	0.056	CUMPLE
					T5	0.055	CUMPLE
					T6	0.045	CUMPLE
							-

Gráfica ...



Resultado del experimento....

	Analitos retados en la prueba de especificidad				
	Blancos fortificados a 10 ppb	Blancos PARACETAMOL	FENIFEFRINA	NAPROXENO	TELDANE
Promedio de la respuesta en ppb	0.629	0.058	0.058	0.197	0.038
Cumple el criterio con respecto al punto de corte	SI	SI	SI	SI	SI
Respuesta críticas en ppb	0.398	0.148	0.123	0.245	0.056
Cumple el criterio	SI	SI	SI	SI	SI

Instrucciones de llenado

[INSTRUCTIVO ESPECIFICIDAD ELISA](#)

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	VALOR EXPERIMENTAL	DICTAMEN DE LA PRUEBA
La respuesta más baja de los blancos de PARACETAMOL en orina debe ser menor al punto de corte	0.307	0.148	CUMPLE EL CRITERIO
La respuesta más baja de los blancos fortificados con 10 ppb de PARACETAMOL debe ser mayor al punto de corte	0.307	0.398	CUMPLE EL CRITERIO
Las respuestas más alta de los blancos fortificados con FENIFEFRINA, NAPROXENO, TELDANE debe ser menor al punto de corte	0.307	0.245	CUMPLE EL CRITERIO
RESULTADO GENERAL DE LA PRUEBA			
NO SE CUMPLE CON LA PRUEBA DE ESPECIFICIDAD... IDENTIFIQUE EL ANALITO QUE NO CUMPLE Y REPITA LA PRUEBA HASTA COMPLETAR 20 DATOS. SI EL % DE FALSOS NO CONFORMES ES MAYOR AL 5%, EL KIT PRESENTA REACCION CRUZADA CON LOS ANALITO.			

ESPECIFICIDAD

Módulo: Sheet-27

Parámetro Analítico...

ESPECIFICIDAD

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	10
Unidades	ppb
Respuesta	cps
Matriz	orina
Respuesta, tiempo de retención o cualquier otro parámetro de referencia	2.5

Instrucciones de llenado

[INSTRUCTIVO ESPECIFICIDAD QUIMICO.pdf](#)

Datos del experimento...

Analito	PARACETAMOL	Fecha	
No. Proyecto	PROTOCOLO-983	LD	
Analistas	C.CHAVEZ	Equipo	CG-994
Observaciones			

Tabla de Datos...

Concentración Teórica ppb	Id. Muestra	Respuesta práctica (x) ppb	Respuesta menor a la referencia	Concentración Teórica ppb	Id. Muestra	Respuesta práctica (x) ppb	Respuesta menor a la referencia
5				10			
PARACETAMOL	M1	1.9	CUMPLE	RACTOPAMINA	R1	0.1	CUMPLE
	M2	1.2	CUMPLE		R2	0.23	CUMPLE
	M3	1.9	CUMPLE		R3	0.43	CUMPLE
	M4	2	CUMPLE		R4	0.9	CUMPLE
	M5	1.2	CUMPLE		R5	0.05	CUMPLE
	M6	1.9	CUMPLE		R6	0.43	CUMPLE
	M7	1.5	CUMPLE		R7	0.34	CUMPLE
				FENILEFRINA	F1	0.65	CUMPLE
					F2	0.46	CUMPLE
					F3	0.56	CUMPLE
					F4	0.67	CUMPLE
					F5	0.88	CUMPLE
					F6	0.54	CUMPLE
					F7	0.34	CUMPLE
			CAFEINA	C1	0.02	CUMPLE	
				C2	0.04	CUMPLE	
				C3	0.09	CUMPLE	
				C4	0.1	CUMPLE	
				C5	0.03	CUMPLE	
				C6	0.07	CUMPLE	
				C7	0.12	CUMPLE	

Gráfica



Resultado del experimento...

	PARACETAMOL	RACTOPAMINA	FENILEFRINA	CAFEINA
Promedio de la respuesta en ppb	1.657	0.354	0.586	0.067
Cumple el criterio con respecto a la referencia	SI	SI	SI	SI
Respuesta crítica en ppb	2.000	0.900	0.880	0.120
Cumple el criterio con respecto a la respuesta crítica	SI	SI	SI	SI

Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	VALOR EXPERIMENTAL	DICTAMEN DE LA PRUEBA
El promedio de las respuestas de los blancos de orina debe ser menor a la respuesta de referencia	2.500	1.657	CUMPLE EL CRITERIO
La respuesta más alta de los blancos de orina debe ser menor a la respuesta de referencia	2.500	2.000	CUMPLE EL CRITERIO
La respuesta más alta de los blancos fortificados con RACTOPAMINA , FENILEFRINA , CAFEINA en orina debe ser menor a la respuesta de referencia	2.500	0.900	CUMPLE EL CRITERIO
RESULTADO GENERAL DE LA PRUEBA			
SE CUMPLE CON LA PRUEBA DE ESPECIFICIDAD			

ESTABILIDAD basados en la desviación estándar de la reproducibilidad. Módulo: Sheet-28

Parámetro Analítico...

ESTABILIDAD basado en la desviación estándar de la reproducibilidad

[Menú principal](#)

Datos generales...

Nivel de Fortificación	5
Unidades	ppb
Respuesta	Area
Temperatura	27°C
Condición de almacenaje	LUZ
Estabilidad de	MATRIZ

Datos del experimento...

Análito	PARACETAMOL	Fecha	
No. Proyecto	PROY-342	I.D	
Referencia	VALI-45	Equipo	CG-343
Observaciones	VALIDACION		

Tabla de Datos...

	Tiempo					σp de la reproducibilidad	0.345
	(y ₀)	(y ₁)	(y ₂)	(y ₃)	(y ₄)		
Fechas	12/01/2012	12/02/2012	12/03/2012	12/04/2012	12/05/2012	Instrucciones de llenado	
R1	2.45	2.340	2.286	2.345	2.199	INSTRUCTIVO ESTABILIDAD.pdf	
R2	2.65	2.150	2.298	2.302	2.093		
R3	1.89	2.76	2.223	2.294	2.123		
Promedio	2.3300	2.4167	2.2690	2.3137	2.1383		
x - \bar{y}_i	0.0000	0.0867	0.0610	0.0163	0.1917		
% x - \bar{y}_i	0.000	3.586	2.688	0.706	8.963		
0.3 σp	0.1035	0.1035	0.1035	0.1035	0.1035		
x - \bar{y}_i < 0.3 σp	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE		
Días de prueba	0	31	60	91	121		

Estabilidad en MATRIZ a 27°C. Condición de almacenaje: LUZ

Gráfica...

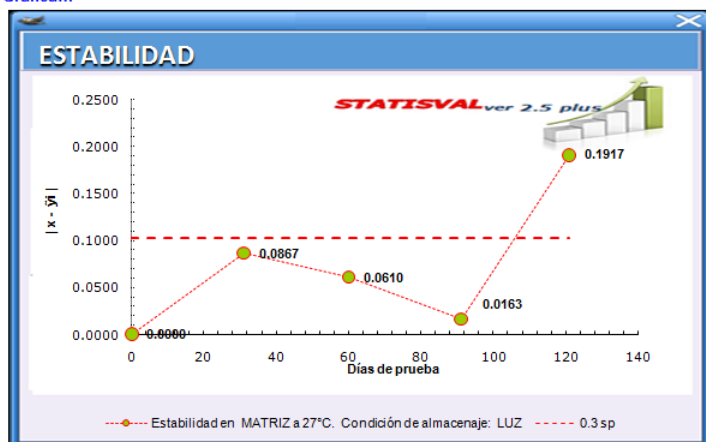


Tabla de criterios...

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	VALOR DE REFERENCIA	RESULTADO EXPERIMENTAL	UNIDADES	DICTAMEN DE LA PRUEBA
La respuesta más alta de las muestras fortificadas en los periodos de tiempo y bajo las condiciones de almacenamiento retadas debe ser menor que el 30% de la desviación estándar de la reproducibilidad	0.1035	0.1917	ppb	NO CUMPLE EL CRITERIO



ingenieriasoporcomventas@hotmail.com

www.soporcom.com



