## **IDENTIFICACIÓN DEL MÉTODO DE ENSAYO**

|  |
| --- |
| **Nombre completo del método:** **Instructivo:**  |
| **Tipo de método** (indicar con una x el tipo de método)  |
| Normalizado: | Normalizado modificado: | Nuevo:  | No normalizado: |
| **Tipo de actividad:** Verificación: Validación: |
| **Analito:****Unidades:****Matriz (o matrices):**  |
| **Responsable de la validación del método**: **Analistas**:  |

## **IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES, INSUMO O EQUIPOS EMPLEADOS**

|  |
| --- |
| **Equipos involucrados:** |
| **Reactivos:** |
| **Soluciones estándar:**  |

## **FIGURAS DE MERITO EVALUADAS**

|  |
| --- |
| **Pruebas realizadas** (indicar con una x el tipo de método) |
| Linealidad:  | Sensibilidad:  | Mínima concentración detectable: | Mínima concentración cuantificable:  |
| Rango de medición del método:  | Repetibilidad:  | Reproducibilidad:  | Selectividad:  |
| Exactitud:  | Robustez:  |  | Otro: |

## **RESULTADOS DE PRUEBAS EXPERIMENTALES**

Los resultados primarios de los análisis mostrados a continuación pueden ser consultados en-, las definiciones y forma de determinar las figuras de mérito se encuentran en el instructivo de validación de métodos. (Relacionar las fechas de los análisis realizados)

## **Selectividad**

## **Linealidad (Aplica para métodos curvas de calibración)**

Coeficiente de correlación

## **Sensibilidad**

## **Límites de detección y cuantificación**

## **Análisis de blancos**

## **Confirmación límite cuantificación**

## **Rango de trabajo**

## **Factor de capacidad K’ de los compuestos (Aplica para métodos cromatográficos)**

## **Resolución (Aplica para métodos cromatográficos)**

## **Factor de separación (α) selectividad (Aplica para métodos cromatográficos)**

## **Precisión**

## Repetibilidad

## Reproducibilidad

## **Exactitud**

## **Efecto matriz**

## **Robustez**

## **ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE**

La estimación de incertidumbre del método se encuentra disponible en

## **APTITUD DEL MÉTODO**

**DECLARACION DE LA APTITUD DEL MÉTODO:**

|  |
| --- |
| Aprobado por\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Responsable de la unidad Fecha: |