

1 **Anexo. Ejemplo**

2 **Paciente sometido a una cirugía bariátrica con sospecha de déficit de**
3 **vitaminas liposolubles y al que se le solicita la medición de la concentración**
4 **de masa de retinol y α -tocoferol en el suero, obteniéndose los siguientes**
5 **valores medidos:**

6 **Srm—Retinol; c.masa = 0,25 mg/L Intervalo de referencia (0,30-1,00) mg/L**

7 **Srm— α -Tocoferol; c.masa = 6,0 mg/L Intervalo de referencia (5,0-20) mg/L**

8 **Posteriormente, se somete al paciente a una dieta con un aporte vitamínico y,**
9 **dos meses después, se repite el examen de laboratorio obteniéndose los**
10 **siguientes valores:**

11 **Srm—Retinol; c.masa = 0,33 mg/L**

12 **Srm— α -Tocoferol; c.masa = 10,5 mg/L**

13 **Para cada magnitud, ¿son los cambios observados en los valores medidos**
14 **clínicamente significativos? ¿Ha resultado ser efectivo el tratamiento?**

15 Procedimiento de medida: Equipo de reactivos *ClinRep[®] HPLC Complete kit for*
16 *vitamin A and E in plasma/serum* (Ref: 22000 de Recipe) empleado en el sistema
17 *Acquity[®] UPLC[®]-UV[®]* de Waters Cromatografía.

18 *Estudio de la interpretación de un cambio para Srm—Retinol; c.masa:*

19 – Datos relacionados con el material de calibración:

20 • Material de calibración: *ClinCal[®] Serum Calibrator lyophilised for Vitamin A*
21 *and E* (Ref: 22013 de Recipe).

- 22 • Valor asignado al material de calibración = 1,62 mg/L.
- 23 • Incertidumbre expandida asociada al valor del material de calibración
- 24 facilitada por el fabricante = 1,2 % ($k = 2$).
- 25 • Trazabilidad: Valor trazable al material de referencia certificado del NIST
- 26 *SRM968e*.

27 – Datos de imprecisión interdiaria:

- 28 • $CV_{id0} = 12,7\%$ a un valor medio de 0,20 mg/L
- 29 • $CV_{id1} = 7,0\%$ a un valor medio de 0,40 mg/L

30 – Datos relacionados con el sesgo relativo:

- 31 • En la validación del procedimiento de medida se obtuvo un sesgo relativo
- 32 significativo del -10,3 % que fue corregido mediante la utilización de un factor
- 33 de corrección. La incertidumbre estándar relativa del factor empleado para
- 34 corregir el sesgo de medida (u_{fc}) = 2,6 %.

35 – Dato del coeficiente de variación biológico intraindividual (CV_I) (16):

36 $CV_I = 6,2\%$

37 1) Se calcula la diferencia relativa (en valor absoluto) entre los dos valores

38 medidos obtenidos:

39
$$d_r = \left| \left(\frac{0,33 - 0,25}{0,25} \right) \cdot 100 \right| = 32\%$$

40 2) Como $d_r \neq 0$, debe calcularse la U_d :

- 41 • La U_d se calcula a partir de los valores del CV_{id} , la u_{cal} , la u_{fc} y el CV_I .
- 42 • Al depender el CV_{id} del valor del mensurando, la U_d se calcula como:

43
$$U_d = 2 \cdot (CV_{id_1}^2 + CV_{id_0}^2 + 2 \cdot u_{cal}^2 + 2 \cdot u_{fc}^2 + 2 \cdot CV_I^2)^{1/2}$$

44
$$U_d = 2 \cdot (7,0^2 + 12,7^2 + 2 \cdot 0,6^2 + 2 \cdot 2,6^2 + 2 \cdot 6,2^2)^{1/2}$$

45
$$U_d = 34,7 \%$$

46 3) Como $d_r < U_d$ (**32,0 < 34,7**), el cambio **NO** es significativo, es decir, que el
47 tratamiento realizado (administración vitamínica) **NO** ha resultado ser efectivo.

48 Estudio de la interpretación de un cambio para Srm— α -Tocoferol; c.masa:

49 – Datos relacionados con el material de calibración:

50 • Material de calibración: *ClinCal® Serum Calibrator lyophilised for Vitamin A*
51 *and E* (Ref: 22013 de Recipe).

52 • Valor asignado al material de calibración = 22,9 mg/L.

53 • Incertidumbre expandida asociada al valor del material de calibración
54 facilitada por el fabricante = 0,4 % ($k = 2$).

55 • Trazabilidad: Valor trazable al material de referencia certificado del NIST
56 *SRM968e*.

57 – Datos de imprecisión en el laboratorio:

58 • $CV_{id} = 7,5 \%$ a un valor medio de 8,00 mg/L.

59 • $CV_{id} = 5,0 \%$ a un valor medio de 14,0 mg/L.

60 – Datos del sesgo relativo:

61 • No existe un sesgo significativo, por lo que no es necesario aplicar un factor
62 de corrección y, por consiguiente, su $u_{fc} = 0 \%$.

63 – Dato del coeficiente de variación biológico intraindividual (CV_I) (16).

64 $CV_I = 7,6 \%$

65 1) Se calcula la diferencia relativa (en valor absoluto) entre los dos valores
66 medidos obtenidos:

67
$$d_r = \left| \left(\frac{10,5 - 6,00}{6,00} \right) \cdot 100 \right| = 75 \%$$

68 2) Como $d_r \neq 0$, debe calcularse la U_d :

69 • La U_d se calcula a partir de los valores del CV_{id} , la u_{cal} y el CV_I .

70 • Al NO depender el CV_{id} del valor del mensurando, la U_d se calcularía
71 como:

72
$$U_d = 2,83 \cdot (CV_{id}^2 + u_{cal}^2 + u_{fc}^2 + CV_I^2)^{1/2}$$

73
$$U_d = 2,83 \cdot (7,5^2 + 0,20^2 + 0^2 + 7,6^2)^{1/2}$$

74
$$U_d = 30,2 \%$$

75 3) Como $d_r > U_d$ (**75,0 > 30,2**), el cambio **SI** es significativo, es decir, que el
76 tratamiento realizado (administración vitamínica) ha resultado ser efectivo.

77

78