

## 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  $\alpha$ -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— $\alpha$ -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— $\alpha$ -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 
$$U_d = 2 \cdot \left( CV_{id_1}^2 + CV_{id_0}^2 + 2 \cdot u_{cal}^2 + 2 \cdot u_{fc}^2 + 2 \cdot CV_1^2 \right)^{1/2}$$

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— $\alpha$ -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 ( $CV_1$ ) (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 
$$U_d = 2,83 \cdot (CV_{id}^2 + u_{cal}^2 + u_{fe}^2 + CV_I^2)^{1/2}$$

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