

Correcciones a la fórmula del documento original

La Comisión de Calidad Extraanalítica en colaboración con miembros de la Comisión de Calidad Analítica publicó en el año 2006 el **Documento: Protocolo para el estudio de la estabilidad de las magnitudes biológicas**, donde se proponía una fórmula para el estudio de la estabilidad de una magnitud biológica.

Tras su publicación, Rafael Caballero en la sección Mirada Analítica del Boletín Informativo 2008; 163:5-6 propuso una corrección a la fórmula, pues al intentar aplicarla comprobó que no se ponían de manifiesto cambios evidentes producidos en los estudios de estabilidad.

MIRADA ANALÍTICA

Boletín Informativo 2008; 163: pág. 5

CÁLCULO INCORRECTO DE LA DESVIACIÓN DE UNA MEDIA EN PORCENTAJE

Desde su publicación en (1), la fórmula de la desviación porcentual, que fue erróneamente planteada, ha pasado por varias correcciones. En todas ellas casi no se ha tocado el numerador de la fórmula, que ha quedado planteada, al fin, de esta forma:

$$DP\% = \frac{\sum (y - x)^2 \wedge 1/2}{n \cdot \text{Media de } x} \times 100.$$

El concepto original de lo que es una Desviación porcentual es, en forma casi intuitiva, (Y_i menos el valor medio de la variable Y/ Valor medio de la Variable Y) * 100

En el caso que nos ocupa se trata de dos variables, una Y cuyos datos configuran los datos problema y otra X que se toma como

referencia o basal. El valor de la DP% para cada valor de Y sería:

$(y - \text{media de } X / \text{media de } X) \times 100$.
Para todos los valores de Y, en media sería $(\text{media de } Y - \text{media de } X / \text{media de } X) \times 100$, y tendríamos así el desvío porcentual medio de la variable problema respecto a la variable de referencia o basal.

En teoría las dos fórmulas de DP% deberían constituir una igualdad, vamos a verlo:
 $(\text{Media } Y - \text{Media } X / \text{Media } X) \times 100$, que sería igual que $[(\sum y - \sum x) / n] / \text{Media de } X \times 100 =$

$$\frac{\sum (y - x)^2 \wedge 1/2}{n \cdot \text{Media de } X} \times 100.$$

Se simplifican los denominadores n y Media de X y se elimina el

%, y queda únicamente la igualdad de los numeradores, en la forma siguiente:

$$(\sum y - \sum x) = \sum (y - x)^2 \wedge 1/2$$

Igualdad que quedaría así elevando ambos miembros al cuadrado.

$$[\sum (y - x)]^2 = \sum (y - x)^2.$$

Puede verse intuitivamente que esta es una falsa igualdad, que se demuestra, y que inhabilita la fórmula de la DP% corregida y las originales (1).

Para demostrar si esta igualdad es cierta o no lo haremos con el **método inductivo**, en el que si algo es cierto para n también lo será para n+1 y sino es cierto para

n+1 no podemos generalizar a todo n y queda demostrada la desigualdad.

1º *Comprobaremos si la igualdad se cumple para n=1:*

a): $\sum \text{entre } i=1 \text{ y } 1 \text{ de } (y_i - x_i)^2 = (y_1 - x_1)^2$

b): $\sum \text{entre } i=1 \text{ y } 1 (y_i - x_i)^2 = (y_1 - x_1)^2$. Es decir a) = b)

2º *Comprobar que es inválida para n=n+1*
asumiendo que es válida para n=n, es decir es válida la igualdad:

$$\sum \text{entre } i=1 \text{ y } n \text{ de } (y_i - x_i)^2 = \sum \text{entre } i=1 \text{ y } n (y_i - x_i)^2 \quad \text{A}$$

A): $\sum \text{entre } i=1 \text{ y } n+1 \text{ de } (y_i - x_i)^2 = [(y_{n+1} - x_{n+1}) + \sum \text{entre } i=1 \text{ y } n \text{ de } (y_i - x_i)]^2 = (y_{n+1} - x_{n+1})^2 + 2(y_{n+1} - x_{n+1}) \sum \text{entre } i=1 \text{ y } n (y_i - x_i) + \sum \text{entre } i=1 \text{ y } n \text{ de } (y_i - x_i)^2$

B): $\sum \text{entre } i=1 \text{ y } n+1 \text{ de } (y_i - x_i)^2 = (y_{n+1} - x_{n+1})^2 + \sum \text{entre } i=1 \text{ y } n (y_i - x_i)^2$

(cambiamos este sumatorio por su igual en **A**) y queda $= (y_{n+1} - x_{n+1})^2 + \sum \text{entre } i=1 \text{ y } n \text{ de } (y_i - x_i)^2$.

Se igualan **A**) y **B**), se simplifica, y queda:

$$\text{A) } + 2(y_{n+1} - x_{n+1}) \sum \text{entre } i=1 \text{ y } n (y_i - x_i) = \text{B) }.$$

Luego **A**) no es igual a **B**), como se quería demostrar, y, al ser inválida para n+1, no es válida, la igualdad, para n=n.

Más eficaz aún que la fórmula de la DP% obtenida a partir de los valores medios de x e y, es la fórmula siguiente, propuesta por la Dra. Virtudes Álvarez (miembro de la Comisión de Calidad Analítica):

$$DP\% = \frac{1}{n} \sum \left(\frac{Y - X}{X} \right)^2 \times 100,$$

Es decir tomar la desviación porcentual de cada dato problema respecto a su dato basal individualmente y sumarlos, dividiéndolos posteriormente por el número de pares n. Es la fórmula más sensible

Boletín Informativo 2008; 163: pág. 6

que se ha sabido encontrar, detectando muchísima más inestabilidad de los componentes bioquímicos que las anteriormente propuestas.

El intento final de corrección de la fórmula publicada en (1), la empeoró en la práctica, ya que al dividir la fórmula por n, la hizo insensible a grandes cambios de estabilidad de las magnitudes bioquímicas, no detectando como inestabilidad, por ejemplo, en un experimento nuestro, cambios en la concentración de ión Sodio, tras cuatro días de las mediciones basales, de 8.5 mmol/L en media.

Rafael Caballero Sarmiento
Laboratorio del Centro de Asistencia Primaria Manso.
Barcelona España

BIBLIOGRAFÍA

1. Protocolo para el estudio de la estabilidad de las magnitudes biológicas. Alsina M.J. et al, en colaboración con la Comisión de Calidad Analítica. Química Clínica 2006; 25(2): 86-89.

Posteriormente, Virtudes Álvarez, miembro de la Comisión de Calidad Extraanalítica en la sección Mirada Analítica del Boletín Informativo 2009; 165: 7, propuso una fórmula más sensible todavía a los cambios de estabilidad, recomendando que fuera esta última la que se aplicara sustituyendo a la original.

MIRADA ANALÍTICA

Boletín Informativo 2009; 165: pág. 7

FÓRMULA A APLICAR EN EL CÁLCULO DE LA ESTABILIDAD DE UNA MAGNITUD BIOLÓGICA

La Comisión de Calidad extraanalítica de la SEQC agradece a Rafael Caballero la propuesta de corrección de la fórmula a aplicar en el cálculo de la estabilidad de una magnitud biológica (1), publicada por el Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de laboratorios en la revista de Química Clínica en 2006 (2).

Efectivamente existe un error en dicha fórmula, puesto en evidencia al intentar aplicarla en la práctica ya que no pone de manifiesto cambios evidentes producidos en los estudios de estabilidad.

El autor propone utilizar la fórmula siguiente:

$$DP = 100 \frac{\langle Y \rangle - \langle X \rangle}{\langle X \rangle}$$

donde DP es la desviación porcentual, (Y) es el promedio de los valo-

res de las muestras en condiciones y tiempos diferentes y (X) es el promedio de los valores de las muestras de referencia correspondientes.

Esta fórmula se ha aplicado en un estudio de estabilidad publicado recientemente (3).

La Comisión de Calidad extraanalítica considera mejor la fórmula propuesta por Virtudes Álvarez, miembro de esta comisión, ya que es más sensible a los cambios de estabilidad, tal como Rafael Caballero demuestra en la práctica. Por tanto, la fórmula que recomendamos aplicar en los estudios de estabilidad y que debe sustituir a la publicada originalmente (2) es la siguiente:

$$DP = \frac{100}{n} \sum_i \frac{Y_i - X_i}{X_i} \quad i = 1, 2, \dots, n$$

siendo Y_i el resultado de la muestra i en condiciones y tiempos diferentes y X_i su correspondiente valor de referencia.

Bibliografía

1. Rafael Caballero. Cálculo incorrecto de la desviación de una media en porcentaje. Boletín Informativo SEQC 163 (2008).
2. Alsina M.J. y col. Protocolo para el estudio de la estabilidad de las magnitudes biológicas. Química Clínica 2006;25(2):86-89.
3. Morales Indiano C. y col. Estudio de la estabilidad de insulina, testosterona y péptido C en suero y de paratirina en suero y plasma. Revista de Laboratorio Clínico 1 (2008):8-12.

Comisión de Calidad Extraanalítica (24-12-2015):

M^a Jesús Alsina, Virtudes Álvarez, Nuria Barba, Josep Miquel Bauçà, Ruben Gómez, Mercè Ibarz, M^a Antonia Llopis (presidenta), Débora Martínez, Itziar Marzana, Juan José Puente, Marta Segovia, Montserrat Ventura