

## Respuesta

### Reply

Sr. Director:

Tenemos que hacer unas alegaciones y aclarar una serie de puntos que se han interpretado mal en la Carta al Director publicada en su revista por la casa comercial Binding Site, con relación a nuestro artículo citado anteriormente.

Como laboratorio acreditado para la calidad según la Norma: UNE EN ISO 15189:2007, hemos evaluado, en primer lugar, un nuevo método de cadenas ligeras libres en suero N-Látex-CLL que cumplió los requisitos de la normativa EP-10 (NCLLS) para ser instaurado en el Laboratorio de Análisis Clínicos.

Actualmente no existe estandarización internacional para esta técnica, fue uno de los motivos que nos movió a realizar el estudio de *evaluación*. Por esta razón ninguna casa comercial puede pretender que su técnica sea la «gold standard» del mercado, como parece ser su caso, y desacreditar a la competencia.

En cuanto al trabajo de *comparación de métodos*, en segundo lugar, tenemos que alegar lo siguiente, según la carta remitida al director de la revista:

«Tamaño muestral».

Empleando un punto de vista metodológico, para variables cuantitativas, se considera una muestra grande a partir de  $n = 30$ , independientemente de que la distribución de los datos se ajuste o no a una distribución normal. (Domènech JM. Distribución muestral. Intervalos de probabilidad. En: Domènech JM, editor. Estimación de parámetros: intervalos de confianza y tamaños de las muestras. Barcelona: Signo; 2007. p. 11-20).

«Se han eliminado puntos considerados aberrantes sin justificar esta consideración».

El criterio para eliminar los valores aberrantes ha sido su identificación mediante la simple inspección visual de las gráficas, tal y como aparece recogido en el documento (Recomendaciones para el estudio de la veracidad en el laboratorio clínico mediante la comparación de procedimientos de medida. SEQC, Documento K, Fase 3, Versión 2).

«En los gráficos Bland-Altman presentados para Kappa y Lambda se observa una distribución de puntos preferencialmente por debajo del valor cero [...]».

La afirmación de que la distribución es indicativa de error sistemático no es adecuada porque en la comparación de CLL Kappa, en la de CLL Lambda y en el cociente K/L se ha calculado el intervalo de confianza del 95%, y puesto que en el caso de los 3 parámetros evaluados se *incluye el valor cero*, se puede afirmar que *no existen diferencias*

*significativas* entre los resultados de los procedimientos de medida (Recomendaciones para el estudio de la veracidad en el laboratorio clínico mediante la comparación de procedimientos de medida. SEQC, Documento K, Fase 3, Versión 2).

En cualquier caso, no conviene olvidar que actualmente *no* existe un material de referencia certificado ni un patrón internacional para CLL<sub>s</sub>.

Recomendaciones para la aplicación de la medida de la concentración de las cadenas ligeras libres de inmunoglobulinas en suero en el estudio de las gammopatías monoclonales. Recomendación (2012). Sociedad Española de Bioquímica y Patología Molecular. Comité Científico. Comisión de proteínas (T. Rodríguez González, M.C. Cárdenas Fernández).

«Los cocientes de correlaciones ( $r$ ) obtenidos son  $< 0,975$  [...]».

Los coeficientes de correlación ( $r$ ) obtenidos al comparar las CLL Kappa, CLL Lambda, así como los cocientes K/L han sido 0,9665, 0,9856 y 0,9696, respectivamente; en los 3 casos los consideramos aceptables, tal y como lo afirmamos en el artículo, ya que una asociación  $r > 0,70$  puede considerarse una asociación fuerte (Martínez-González MA, Sánchez-Villegas A, Faulin Fajardo J. Bioestadística amigable. 2.ª edición. Ediciones Díaz de Santos, S.A.; 2010. p. 553).

De todas maneras, el coeficiente de correlación ( $r$ ) de Pearson tiende a ser sobreutilizado, ya que con frecuencia ha sido empleado como índice de concordancia. Sin embargo, esta *no resulta una medida adecuada* del grado de acuerdo entre 2 mediciones, ya que si 2 instrumentos miden sistemáticamente cantidades diferentes uno del otro, la correlación puede ser perfecta ( $r = 1$ ), a pesar de que la concordancia sea nula. No se debe olvidar que el coeficiente de correlación de Pearson no proporciona información sobre el acuerdo observado, y solamente mide la asociación lineal entre 2 variables ([http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc\\_numerica/conc\\_numerica.asp#cci](http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc_numerica/conc_numerica.asp#cci)).

Para terminar, el único coeficiente de correlación indicado numéricamente (en nuestro artículo) está en la tabla 6, y corresponde al valor obtenido al comparar el método nefelométrico (BN<sup>TM</sup> II) con el turbidimétrico (SPApplus<sup>®</sup>), precisamente con el reactivo Freelite<sup>®</sup>.

Lola Máiz Suárez\* y Nuria Garnacho Gayarre

Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario Lucus Augusti, Lugo, España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [lola.maiz.suarez@sergas.es](mailto:lola.maiz.suarez@sergas.es) (L. Máiz Suárez).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.labcli.2013.10.002>