
NORMA CUBANA

NC

896: 2012

DIRECTRICES SOBRE LA TERMINOLOGÍA ANALÍTICA

Guidelines on Analytical Terminology

ICS: 01.040.67

**1. Edición Octubre 2012
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA**

**Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 El Vedado, La Habana. Cuba.
Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio
Web: www.nc.cubaindustria.cu**



Cuban National Bureau of Standards

NC 896: 2012

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC) es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 46 de Métodos de Análisis y Toma de Muestras, en el que están representadas las siguientes entidades:
 - Instituto Cubano Invest. de los Derivados de la Caña de Azúcar. (ICIDCA). AZCUBA.
 - Instituto de Higiene de los Alimentos (INHA). MINSAP.
 - Centro Nacional de Inspección de la Calidad (CNICA). MINAL.
 - Laboratorio de Supervisión de la Calidad CUBACONTROL S.A., MINCEX.
 - Centro Nacional de Higiene de los Alimentos (CNHA), IMV. MINAG.
 - Centro de Investigaciones Pesqueras (CIP). MINAL.
 - Instituto de Investigación de la Industria Alimenticia (IIIA). MINAL.
 - Laboratorio Central de Calidad (LACCAL). MINCIN.
 - Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad. (CGDC) ONN. CITMA.
 - Instituto Nacional de Investigaciones Metrológicas (INIMET). ONN. CITMA.
 - Instituto de Investigaciones de Fruticultura Tropical (IIFT). MINAG.
 - Dirección de Normalización (DN) – ONN. CITMA.
- Es una adopción idéntica del documento “CODEX CAC/GL 72-2009: Directrices sobre la terminología analítica”. Se ha mantenido el formato original del documento adoptado.

© NC, 2012

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, El Vedado, La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

DIRECTRICES SOBRE LA TERMINOLOGÍA ANALÍTICA

INTRODUCCIÓN

El Comité del CODEX ALIMENTARIUS sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) ha acordado una terminología analítica para uso del CODEX. Una parte de los términos que ésta contiene figuraba antes en el Manual de Procedimiento del CODEX. En la mayor parte de los casos, los términos utilizados en el Manual de Procedimiento se habían adoptado a través del tiempo con una jerarquía subyacente y se podía establecer con precisión su proveniencia de una edición específica de la norma ISO 3534, la Guía sobre la Expresión de la Incertidumbre de la Medición (GUM), el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), el libro naranja de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) u otras normas internacionales ya adoptadas por el CODEX. Las definiciones de términos que se han modificado en ediciones más recientes de las normas internacionales de las que procedían se han actualizado sin modificar la jerarquía original del Manual de Procedimiento. En los casos en que se ha añadido otros términos a los que ya aparecían en el Manual de Procedimiento se ha hecho un esfuerzo por preservar la continuidad conceptual y la relación de los nuevos términos con los ya existentes. A continuación se enumeran estos términos junto con los que figuran en protocolos o directrices internacionales específicos ya adoptados por referencia por el CODEX.

Términos analíticos específicos

En el Manual de Procedimiento figuran los siguientes términos analíticos, que se definen más adelante:

1. Analito
2. Aplicabilidad (Practicabilidad)
3. Aseguramiento de la calidad
4. Calibración
5. Condiciones de repetibilidad
6. Condiciones de reproducibilidad
7. Desviación estándar de la repetibilidad (reproducibilidad)
8. Desviación estándar relativa de la repetibilidad (reproducibilidad)
9. Error
10. Error sistemático
11. Estudio de certificación del material
12. Estudio de funcionamiento (idoneidad) de laboratorios
13. Estudio de funcionamiento del método
14. Estudio interlaboratorio
15. Exactitud
16. Idoneidad para el fin previsto
17. Incertidumbre de la medición
18. Incertidumbre expandida de la medición
19. Intervalo validado
20. Límite de cuantificación
21. Límite de detección
22. Límite de la repetibilidad (reproducibilidad)
23. Linealidad
24. Material de referencia

25. Material de referencia certificado
26. Mesurando (analito)
27. Método de análisis de definición (empírico)
28. Método de análisis racional
29. Método de ensayo validado
30. Método de medición
31. Precisión
32. Procedimiento de medición
33. Recuperación/factores de recuperación
34. Repetibilidad (reproducibilidad)
35. Resultado
36. Robustez (Solidez)
37. Selectividad
38. Sensibilidad
39. Sesgo
40. Sucesos
41. Trazabilidad metrológica
42. Validación
43. Valor atípico
44. Valor convencional de cantidad
45. Valor crítico
46. Valor de referencia
47. Valor HorRat
48. Valor verdadero
49. Veracidad
50. Verificación

Los siguientes términos no se definen porque han dejado de usarse:

- Especificidad
- Límite de determinación

Definiciones de términos analíticos

1 Analito: La sustancia química buscada o determinada en una muestra.

NOTA:

Esta definición no se aplica a los métodos de la biología molecular.

Referencia: Directrices Sobre Buenas Prácticas en el Análisis de Residuos de Plaguicidas (CAC/GL 40-1993).

2 Aplicabilidad: Los analitos, matrices y concentraciones para los cuales puede utilizarse satisfactoriamente un método de análisis.

NOTA:

La declaración de aplicabilidad (ámbito de aplicación), además de una declaración del margen de funcionamiento satisfactorio para cada factor, puede incluir también advertencias acerca de la interferencia conocida de otros analitos, o de la inaplicabilidad a determinadas matrices y situaciones.

Referencia:

Comisión del CODEX ALIMENTARIUS, Manual de procedimiento, 17ª edición, 2007.

3 Aseguramiento de la calidad: El conjunto de medidas planificadas y sistemáticas necesarias para ofrecer la confianza suficiente de que resultados analíticos satisfacen determinados requisitos de calidad.

Referencia:

Directrices armonizadas para el control interno de la calidad en los laboratorios de química analítica, 1995.

4 Calibración: Operación que, en condiciones especificadas, establece primero una relación entre los valores con incertidumbres de medición proporcionados por las normas de medición y las indicaciones correspondientes con las incertidumbres de medición asociadas, y utiliza luego esta información para establecer una relación a fin de obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

NOTAS:

La calibración se puede expresar por medio de una declaración, una función, un diagrama, una curva o una tabla. En algunos casos puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con la incertidumbre de medición asociada.

La calibración no debe confundirse con el ajuste de un sistema de medición que a menudo se denomina erróneamente “autocalibración”, ni tampoco con la verificación de la calibración.

A menudo se percibe como calibración solamente el primer paso mencionado en la definición anterior.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008.

5 Condiciones de repetibilidad: Condiciones de observación en que se obtienen resultados independientes de un ensayo o medición mediante la aplicación del mismo método a elementos de ensayo o medición idénticos por el mismo operador que, en la misma instalación de ensayo o medición, utiliza el mismo equipo a breves intervalos de tiempo.

NOTA:

Condiciones de repetibilidad: el mismo procedimiento de medición o de ensayo; el mismo operador; el mismo equipo de medición o ensayo utilizado en las mismas condiciones; el mismo lugar y la repetición en un breve período.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

6 Condiciones de reproducibilidad: Condiciones de observación en las que se obtienen resultados independientes de ensayos o mediciones de objetos idénticos realizados en instalaciones de ensayo o medición diferentes, con operadores distintos que emplean equipos diferentes.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

7 Desviación estándar de la repetibilidad [reproducibilidad]: Desviación estándar de los resultados de un ensayo o de una medición obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

NOTAS:

Es el grado de dispersión de la distribución de los resultados del ensayo o la medición en condiciones de repetibilidad (reproducibilidad).

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006

8 Desviación estándar relativa de la repetibilidad (reproducibilidad) (coeficiente de variación): Desviación estándar en condiciones de repetibilidad (reproducibilidad) dividida por la media. La $RSD_{r[R]}$ se calcula dividiendo la desviación estándar en condiciones de repetibilidad (reproducibilidad) por la media.

NOTA:

La desviación estándar relativa (RSD) da una medida útil de la precisión en los estudios cuantitativos.

Se aplica con el fin de comparar la variabilidad de conjuntos de valores con promedios diferentes. Los valores de la RSD son independientes de la cantidad del analito dentro de una escala razonable, y facilitan la comparación de la variabilidad en concentraciones diferentes.

Es posible resumir el resultado de un ensayo realizado en colaboración proporcionando la RSD correspondiente a la repetibilidad (RSD_r) y la relativa a la reproducibilidad (RSD_R).

La RSD se conoce también como coeficiente de variación.

Referencia:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 1: General statistical terms used in probability, ISO, Geneva, 2006.

AOAC International methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological official methods of analysis, 2002.

9 Error: El valor de cantidad medido menos un valor de cantidad de referencia.

NOTA:

El concepto de "error" de medición se puede utilizar ya sea cuando hay un valor de referencia único al cual remitirse, tal como ocurre cuando la calibración se realiza por medio de un instrumento normalizado que proporciona un valor de medición con una incertidumbre insignificante, que cuando se asigna un valor convencional, en cuyo caso no se conoce el error de medición, como bien se supone que el mesurando está representado por un único valor verdadero o por un conjunto de valores verdaderos de escala insignificante; tampoco en este caso se conoce el error de medición.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008.

10 Error sistemático: Componente del error de medición que al reiterar las mediciones se mantiene constante o bien varía en forma predecible.

NOTAS:

Un valor de referencia de un error sistemático puede ser el valor verdadero de una cantidad, o bien el valor medido de una norma de medición cuya incertidumbre de medición es insignificante, o un valor convencional.

El error sistemático y sus causas pueden ser conocidos o desconocidos. Es posible aplicar una corrección para compensar un error sistemático conocido.

El error sistemático es igual al error de medición menos el error aleatorio de la medición.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008.

11 Estudio de certificación del material: Un estudio interlaboratorios que asigna un valor de referencia ("valor verdadero") a una cantidad (concentración o propiedad) en el material de ensayo, habitualmente con una incertidumbre establecida.

NOTA:

Los estudios de certificación de material utilizan a menudo laboratorios de referencia seleccionados para analizar un material de referencia propuesto mediante el método o métodos que se consideran más capaces de proporcionar las estimaciones de la concentración (o de una propiedad característica) menos sesgadas con la menor incertidumbre posible.

Referencia:

Comisión del CODEX ALIMENTARIUS, Manual de procedimiento, 20ª edición, 2011.

12 Estudio de funcionamiento (idoneidad) de laboratorios: Estudio interlaboratorios en el que cada grupo de laboratorios realiza una o más mediciones en una o más muestras de ensayo estables y homogéneas mediante el método elegido o empleado por cada laboratorio. Los resultados notificados se comparan con los de otros laboratorios o bien con el valor de referencia conocido o asignado, en general con el objetivo de mejorar el funcionamiento de los laboratorios.

NOTAS:

Los estudios de funcionamiento de los laboratorios pueden emplearse para acreditar laboratorios o verificar su funcionamiento. Si un estudio es realizado por una organización que tiene algún tipo de control sobre la gestión de los laboratorios participantes – ya sea respecto de su organización, acreditación, reglamentación o contratación –, el método puede especificarse o bien la selección puede limitarse a una lista de métodos aprobados o equivalentes. En estos casos, una única muestra de ensayo no es suficiente para juzgar el funcionamiento.

Los estudios de funcionamiento de laboratorios pueden utilizarse para seleccionar métodos de análisis que se emplearán luego en estudios de funcionamiento de los métodos. Si todos los laboratorios, o un subgrupo suficientemente amplio de ellos, utilizan el mismo método, el estudio podrá interpretarse también como estudio de funcionamiento del método siempre y cuando las muestras utilizadas abarquen toda la gama de concentraciones del analito.

Los distintos laboratorios de una misma organización que trabajan con instalaciones, instrumentos y materiales de verificación independientes se consideran como laboratorios diferentes.

Referencia:

Comisión del CODEX ALIMENTARIUS, Manual de Procedimiento, 20ª edición, 2011.

13 Estudio de funcionamiento del método: Estudio interlaboratorios en el que todos los laboratorios siguen el mismo protocolo escrito y utilizan el mismo método de ensayo para medir una cantidad en conjuntos de muestras de ensayo idénticas. Los resultados notificados se emplean para estimar las características de rendimiento del método. Habitualmente estas características son la precisión, tanto dentro del laboratorio como entre distintos laboratorios y, siempre que sea necesario y posible, otras características pertinentes como el error sistemático, la recuperación, los parámetros internos de control de la calidad, la sensibilidad, el límite de cuantificación y la aplicabilidad.

NOTAS:

Los materiales utilizados en tal estudio de las cantidades analíticas suelen ser representativos de los que han de analizarse en la práctica con respecto a las matrices, la cantidad de componente de ensayo (concentración) y los componentes y efectos que interfieren. Normalmente el analista ignora la composición efectiva de las muestras de ensayo, pero conoce la matriz.

En el protocolo del estudio se especifican el número de laboratorios, de muestras de ensayo y de determinaciones, así como otros detalles sobre el estudio. Parte del procedimiento de estudio es la descripción del procedimiento con indicaciones escritas para llevar a cabo el análisis.

La principal característica distintiva de este tipo de estudio es la necesidad de seguir exactamente el mismo protocolo escrito y método de ensayo.

Pueden compararse varios métodos empleando los mismos materiales de ensayo. Si todos los laboratorios utilizan el mismo conjunto de instrucciones para cada método y si el análisis estadístico se lleva a cabo por separado para cada uno de ellos, el estudio constituirá un conjunto de estudios sobre el funcionamiento de los métodos. Tal estudio podrá designarse también como estudio de comparación de métodos.

Referencia:

Comisión del CODEX ALIMENTARIUS, Manual de procedimiento, 20ª edición, 2011.

14 Estudio interlaboratorio: Un estudio en el que varios laboratorios miden una cantidad en una o más porciones "idénticas" de materiales homogéneos y estables en condiciones documentadas, y cuyos resultados se compilan en un único documento

NOTAS:

Cuanto más elevado es el número de los laboratorios participantes, mayor es la confianza que puede depositarse en las estimaciones de parámetros estadísticos que se obtienen. El protocolo de la UIQPA de 1987 (Pure & Appl. Chem. 66, 1903-1911; 1994) exige un mínimo de ocho laboratorios para poder realizar estudios de funcionamiento de métodos.

Referencia:

Comisión del CODEX ALIMENTARIUS, Manual de Procedimiento, 20ª edición, 2011.

15 Exactitud: El grado de concordancia entre el resultado de un ensayo y el valor de referencia.

NOTAS:

El término “exactitud”, aplicado a un conjunto de resultados de un ensayo, supone una combinación de componentes aleatorios y un componente común de error sistemático o sesgo.

Cuando se aplica a un método de ensayo, el término “exactitud” se refiere a una combinación de veracidad y precisión.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006

16 Idoneidad para el fin previsto: La medida en que los datos obtenidos en un proceso de medición permiten al usuario adoptar decisiones correctas, tanto desde el punto de vista técnico como administrativo, para alcanzar un fin establecido.

Referencia:

Eurachem Guide: The fitness for purpose of analytical methods: A laboratory guide to method validation and related topics, 1998

17 Incertidumbre de la medición: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores que se atribuyen a un mesurando sobre la base de la información utilizada.

NOTAS:

La incertidumbre de la medición comprende componentes derivados de efectos sistemáticos, como los componentes vinculados a las correcciones y los valores asignados de las normas de medición, así como la incertidumbre de la definición. En algunos casos no se introduce una corrección en relación con los efectos sistemáticos integrados sino que se incorporan componentes asociados de incertidumbre de la medición.

El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar denominada incertidumbre estándar de la medición (o un múltiplo dado de la misma), o bien la mitad de la amplitud de un intervalo con una probabilidad de cobertura establecida.

La incertidumbre de la medición suele constar de numerosos componentes. Algunos de ellos pueden evaluarse mediante una evaluación del tipo A, que determina la incertidumbre de la medición a partir de la distribución estadística de los valores obtenidos mediante una serie de mediciones y puede caracterizarse por desviaciones estándar experimentales. Los otros componentes a los que puede aplicarse un método de tipo B para evaluar la incertidumbre de la medición también pueden caracterizarse por desviaciones estándar, valoradas a partir de la

distribución de las probabilidades supuesta sobre la base de la experiencia, o de otra información disponible.

En general, para un conjunto dado de información se entiende que la incertidumbre de la medición se asocia a un valor establecido de calidad que se atribuye al mesurando. Una modificación de este valor determina una modificación de la incertidumbre asociada al mismo.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms 3rd edition, JCGM 200: 2008

18 Incertidumbre expandida de la medición: Producto de una incertidumbre estándar combinada de la medición por un factor mayor que el número uno.

NOTAS:

El factor depende del tipo de distribución de probabilidad de las cantidades obtenidas en un modelo de medición así como de la probabilidad de cobertura elegida.

En esta definición, el término “factor” se refiere a un factor de cobertura.

La incertidumbre expandida de la medición se denomina también incertidumbre expandida.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

19 Intervalo validado: La parte del intervalo de concentraciones de un método analítico que ha sido objeto de validación.

Referencia

Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único, 2002.

20 Límite de cuantificación (LOQ): Una característica del funcionamiento del método que suele expresarse como señal del valor (verdadero) de la medición que producirá estimaciones con una desviación estándar relativa (RSD) generalmente de 10 % (o 6 %). El LOQ se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$\text{LOQ} = k_Q \sigma_Q, \quad k_Q = 1/\text{RSD}_Q$$

donde LOQ es el límite de cuantificación, σ_Q es la desviación estándar en ese punto y k_Q es el multiplicador cuyo valor recíproco es igual a la RSD seleccionada (la RSD aproximada de un valor estimado de σ , sobre la base de σ -grados de libertad, es $\frac{1}{\sqrt{2\nu}}$

NOTAS:

Si el valor de σ es conocido y constante, entonces $\sigma_Q = \sigma_0$, puesto que la desviación estándar de una cantidad estimada es independiente de la concentración. Al sustituir k_Q por 10 % se obtiene: $\text{LOQ} = (10 \sigma_Q) = 10 \sigma_0$. En este caso, el LOQ es exactamente 3,04 veces el límite de detección, dada la normalidad y $\alpha = \beta = 0,05$.

En el LOQ es posible lograr una identificación positiva con un nivel de confianza razonable y/o determinado previamente en una matriz definida, utilizando un método analítico específico.

Esta definición proporciona una base para tomar en cuenta las excepciones respecto del caso simple descrito, cuando existen distribuciones distintas de la normal y heteroscedasticidad¹ (por ejemplo procesos de “recuento” (Poisson) como los utilizados para la RCP en tiempo real).

Referencias:

Nomenclature in evaluation of analytical methods, UIQPA, 1995.

Guidance document on pesticide residue analytical methods, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2007.

21 Límite de detección (LOD): Concentración o cantidad real del analito presente en el material objeto de análisis que llevará, con una probabilidad $(1-\beta)$, a la conclusión de que la concentración o cantidad del analito es mayor en el material analizado que en el material testigo. Se define como:

$$\Pr(\hat{L} \leq L_c | L = LOD) = \beta$$

donde \hat{L} es el valor estimado, L es la expectativa o valor verdadero y L_c es el valor crítico.

NOTAS:

El límite de detección LOD se calcula mediante la fórmula $LOD = 2 t_{1-\alpha, \nu} \cdot \sigma_0$, donde $t_{1-\alpha, \nu} \cdot \sigma_0$ es una t de Student, basada en ν grados de libertad para un intervalo de confianza unilateral de $1-\alpha$ y σ_0 es la desviación estándar de la muestra.

$LOD = 3,29\sigma_0$, cuando la incertidumbre del valor medio (esperado) del material testigo es insignificante, $\alpha=\beta=0,05$ y L tiene una distribución normal con una varianza constante conocida.

Sin embargo, el LOD no se define simplemente como un coeficiente fijo, p.ej. 3, 6 u otro número de veces la desviación estándar de una solución pura. Esto generaría considerable confusión. Un cálculo correcto del LOD debe tomar en cuenta los grados de libertad α y β y la distribución de L , en la que influyen factores como la concentración del analito, los efectos de la matriz y la interferencia.

Esta definición proporciona una base para tomar en cuenta las excepciones al caso simple descrito, en presencia de distribuciones distintas de la normal y heteroscedasticidad (por ejemplo procesos de “recuento” (Poisson) como los utilizados para la RCP en tiempo real).

Es indispensable especificar el proceso de medición examinado, ya que la distribución, los valores de σ y los valores testigo pueden diferir enormemente entre los distintos procesos de medición.

En el límite de detección es posible lograr una identificación positiva con un nivel de confianza razonable y/o determinado previamente en una matriz definida mediante un método analítico específico.

¹ Heteroscedasticidad: Un modelo de regresión lineal presenta heteroscedasticidad cuando la varianza de las perturbaciones no es constante a lo largo de las observaciones. Esto implica el incumplimiento de una de las hipótesis básicas sobre las que se asienta el modelo de regresión lineal. De ella se deriva que los datos con los que se trabaja son heterogéneos, ya que provienen de distribuciones de probabilidad con distinta varianza.

Fuente: <http://es.wikipedia.org/wiki/Heteroscedasticidad>

Referencias:

Norma ISO 11843: Capability of Detection-1, ISO, Ginebra, 1997.

Nomenclature in evaluation of analytical methods, 1995.

Guidance document on pesticide residue analytical methods, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2007.

22 Límite de repetibilidad [reproducibilidad]: Valor inferior o igual al que cabe prever que alcance, con una probabilidad del 95%, la diferencia absoluta entre dos valores finales, cada uno de los cuales representa una serie de resultados de ensayos o resultados de medición obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

NOTAS:

El símbolo utilizado es r [R]. (Norma ISO 3534-2).

Cuando se examinan dos resultados de un ensayo obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad], la comparación deberá efectuarse con el límite de repetibilidad [reproducibilidad]

r [R] = $2.8\sigma_{r[R]}$. (Norma ISO 5725-6, 4.1.4).

Cuando se utilizan grupos de medidas como base para el cálculo de los límites de repetibilidad [reproducibilidad] (que ahora se llaman diferencia crítica), se necesitan fórmulas más complejas como las que figuran en la norma ISO 5725-6:1994, 4.2.1 y 4.2.2.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

Norma ISO 5725-6 "Accuracy (trueness and precision) of a measurement methods and results – Parte 6: Use in practice of accuracy value", ISO, 1994.

Comisión del CODEX ALIMENTARIUS, Manual de procedimiento, 20ª edición, 2011.

23 Linealidad: La capacidad de un método de análisis, dentro de un determinado intervalo, de dar una respuesta o resultados instrumentales que sean proporcionales a la cantidad del analito que se habrá de determinar en la muestra de laboratorio. Esta proporcionalidad se expresa mediante una expresión matemática definida a priori. Los límites de la linealidad son los límites experimentales de concentraciones entre los que puede aplicarse un modelo de calibración lineal con un nivel de incertidumbre aceptable.

Referencia:

Comisión del CODEX ALIMENTARIUS, Manual de procedimiento, 20ª edición, 2011.

24 Material de referencia: Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido que es idóneo para el uso previsto en un proceso de medición o en un examen de las propiedades nominales.

NOTAS:

El examen de una propiedad nominal proporciona un valor de la propiedad en cuestión y de la incertidumbre asociada a ella. Esta incertidumbre no es una incertidumbre de la medición.

Para el control de la precisión de la medición se pueden emplear materiales de referencia con o sin valores asignados, mientras que en la calibración o el control de la conformidad de la medición sólo pueden usarse materiales con valores asignados.

Algunos materiales de referencia tienen valores asignados metrológicamente trazables con arreglo a una unidad de medición fuera de un sistema de unidades. En una medición dada, un material de referencia dado puede utilizarse únicamente con fines de calibración o bien de aseguramiento de la calidad.

La especificación de un material de referencia debe incluir la trazabilidad del propio material, con la indicación de su origen y procesamiento. (Accred. Qual. Assur., 2006).

ISO/REMCO tiene una definición similar, que utiliza el término “proceso de medición” para designar un examen que abarca tanto la medición de una cantidad como el examen de una propiedad nominal.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008.

New definitions on reference materials, Accred. Qual. Assur., 10:576-578, 2006.

25 Material de referencia certificado (MRC): Material de referencia acompañado de documentación, emitida por un órgano autorizado, en la que se indican uno o más valores de propiedades especificadas así como la incertidumbre y trazabilidad asociadas, con el uso de procedimientos válidos.

NOTAS:

La documentación se proporciona en forma de un “certificado” (véase la guía ISO 30:1992).

Los procedimientos para la producción y certificación de materiales de referencia certificados figuran, por ejemplo, en las guías ISO 34 y 35.

En esta definición, el término “incertidumbre” se refiere tanto a la incertidumbre de la medición como a la relacionada con el valor de la propiedad nominal, por ejemplo en lo que atañe a la identidad y la secuencia.

Se entiende por trazabilidad tanto la trazabilidad metrológica de un valor como la del valor de la propiedad nominal.

Los valores especificados de los materiales de referencia certificados requieren la trazabilidad metrológica y la incertidumbre correspondiente de la medición (Accred. Qual. Assur., 2006).

ISO/REMCO tiene una definición análoga (Accred. Qual. Assur., 2006), aunque aplica los calificativos “metrológico” y “metrológicamente” a propiedades tanto cuantitativas como nominales.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

New definitions on reference materials, Accreditation and Quality Assurance, 10:576-578, 2006.

26 Mesurando: Cantidad que se desea medir.

NOTAS:

La especificación de un mesurando requiere el conocimiento del tipo de cantidad y la descripción del estado de la sustancia portadora de la cantidad, con inclusión de todo componente de interés, así como de las entidades químicas que participan.

En química se utiliza a veces el término “analito” o el nombre de la sustancia o compuesto para referirse al mesurando. Se trata de un uso erróneo ya que estos términos no designan cantidades.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms 3rd edition, JCGM 200: 2008

27 Método de análisis de definición (empírico/convencional): Un método en el que la cantidad estimada es simplemente el resultado que se obtiene al seguir el procedimiento establecido.

NOTA:

Los métodos empíricos se utilizan para fines que no se pueden alcanzar con métodos racionales. El sesgo en los métodos empíricos es convencionalmente cero.

Referencia:

Harmonised guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis, UIQPA, 2002.

28 Método de análisis racional: Método que determina uno o más analitos químicos identificables para los que se puede disponer de varios métodos de análisis equivalentes.

Referencia:

Directrices armonizadas para la utilización de los factores de recuperación en la medición analítica, 1998.

ISO/IEC Guide 17025:2005: General Requirements for the competence of calibration and testing laboratories, ISO, Geneva, 2005.

29 Método de ensayo validado: Método de ensayo aceptado para el que se han llevado a cabo estudios de validación con el fin de determinar su precisión y fiabilidad para un propósito específico.

Referencia:

ICCVAM Guidelines for the nomination and submission of new, revised and alternative test methods, 2003.

30 Método de medición: Descripción genérica de una organización lógica de operaciones utilizadas en una medición.

NOTAS:

Los métodos de medición se pueden calificar de varios modos tales como: método de medición de sustitución, método de medición diferencial, y método de medición nulo; o método de medición directo y método de medición indirecto.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

31 Precisión: El grado de concordancia entre los resultados independientes de ensayos o mediciones independientes obtenidos en condiciones establecidas.

NOTAS:

La precisión depende sólo de la distribución de los errores aleatorios y no guarda relación con el valor verdadero ni con el valor especificado.

El grado de precisión se expresa habitualmente en términos de imprecisión y se computa como desviación estándar de los resultados del ensayo. Una desviación estándar mayor indica menos precisión.

Las medidas cuantitativas de precisión dependen de forma decisiva de las condiciones estipuladas. Las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad son conjuntos de condiciones extremas particulares.

Condiciones intermedias entre estas dos condiciones extremas se pueden también concebir, cuando uno o más factores dentro un laboratorio (intra-laboratorio, por ejemplo el operador, el material utilizado, la calibración del material utilizado, el ambiente, la serie de reactivos y el tiempo entre las mediciones) pueden ser variables y son útiles en circunstancias especificadas.

La precisión se expresa normalmente en términos de desviación estándar.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

ISO Standard 5725-3: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method, ISO, Geneva, 1994.

32 Procedimiento de medición: Descripción detallada de una medición de acuerdo con uno o más principios y con un método de medición dado; la descripción se basa en un modelo de medición e incluye todos los cálculos necesarios para obtener un resultado.

NOTAS:

Un procedimiento de medición suele documentarse en forma suficientemente detallada como para que un operador pueda llevar a cabo la medición descrita.

Un procedimiento de medición puede incluir una declaración sobre el nivel de incertidumbre que se desea alcanzar.

Un procedimiento de medición se denomina a veces procedimiento operativo normalizado.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

33 Recuperación / factores de recuperación: Proporción de la cantidad de analito presente en la porción analítica del material de ensayo, añadido a ella, o bien presente en la porción analítica del material de ensayo y añadido a ella, que se presenta para medición.

NOTAS:

La recuperación se determina mediante el coeficiente $R = C_{\text{obs}}/C_{\text{ref}}$ de la concentración o cantidad observada C_{obs} que se obtiene al aplicar un procedimiento analítico a un material que contiene el analito en el nivel de referencia C_{ref} .

C_{ref} será: a) un valor certificado del material de referencia, b) un valor medido mediante un método definitivo alternativo, c) un valor definido por adición del analito, o d) una recuperación marginal.

El uso de la recuperación está destinado principalmente a los métodos que se basan en la transferencia del analito de una matriz compleja a una solución más simple, durante la cual puede preverse una pérdida del analito.

Referencia:

Directrices armonizadas para la utilización de los factores de recuperación en la medición analítica, 1998.

Use of the terms “recovery” and “apparent recovery” in analytical procedures, 2002.

34 Repetibilidad (reproducibilidad): Precisión en condiciones de repetibilidad (reproducibilidad).

Referencia:

ISO 3534-1 Statistics, vocabulary and symbols-Part 1: Probability and general statistical terms, ISO, 1993.

Norma ISO 78-2: Chemistry – Layouts for Standards – Part 2: Methods of Chemical Analysis, 1999).

Comisión del CODEX ALIMENTARIUS, Manual de procedimiento, 16ª edición, 2006.

AOAC International methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological official methods of analysis, 2002.

35 Resultado: Conjunto de valores que se atribuyen a un mesurando junto con cualquier otra información pertinente de que se disponga.

NOTAS:

Por lo general, un resultado de una medición contiene “información pertinente” sobre el conjunto de valores, por ejemplo la indicación de que algunos de ellos pueden ser más representativos del mesurando que otros. Esto puede expresarse mediante una función de densidad de probabilidad.

El resultado de una medición se expresa generalmente mediante un valor único de la medida y una incertidumbre de la medición. Si se considera que la incertidumbre de la medición es insignificante para un cierto fin, el resultado de la medición podrá expresarse mediante un valor único de la medida. En muchos ámbitos es esta la forma habitual de expresar el resultado de una medición.

En la literatura tradicional y en la edición anterior del VIM, el resultado se definía como el valor atribuido a un mesurando y se explicaba que podía representar una indicación, un resultado no corregido o un resultado corregido, según el contexto.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008.

36 Robustez (Solidez): Una medida de la capacidad de un procedimiento analítico de no ser afectado por variaciones pequeñas pero deliberadas de los parámetros del método; proporciona una indicación de la fiabilidad del procedimiento en un uso normal.

Referencia:

ICH Topic Q2 Validation of Analytical Methods, the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: ICH Topic Q 2 A - Definitions and Terminology (CPMP/ICH/381/95), 1995.

Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único, Pure and Appl. Chem., 2002.

37 Selectividad: La selectividad se define como la capacidad de un método para determinar analitos específicos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes de comportamiento análogo.

NOTA:

La selectividad es el término recomendado de química analítica para expresar en qué medida un método permite determinar analitos específicos en presencia de otros componentes. Se puede establecer una clasificación de la selectividad. Debe evitarse el uso del término “especificidad” para el mismo concepto, ya que puede crear confusión.

Referencia:

Selectivity in analytical chemistry, IUPAC, Pure Appl Chem, 2001.

Comisión del CODEX ALIMENTARIUS, ALINORM 04/27/23, 2004.

Comisión del CODEX ALIMENTARIUS, Manual de procedimiento, 20ª edición, 2011.

38 Sensibilidad: Cociente entre el cambio en la indicación de un sistema de medición y el cambio correspondiente en el valor de la cantidad objeto de la medición.

NOTAS:

La sensibilidad puede depender del valor de la cantidad que se está midiendo.

El cambio considerado en el valor de la cantidad que se está midiendo debe ser grande en comparación con la resolución del sistema de medición.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008.

39 Sesgo: La diferencia entre la expectativa relativa a los resultados de un ensayo o una medición y el valor verdadero. En la práctica el valor convencional de cantidad (VIM, 2007) puede sustituir el valor verdadero.

NOTAS:

El sesgo es el error sistemático total en contraposición al error aleatorio. Puede haber uno o más componentes de error sistemático que contribuyen al sesgo. Una mayor diferencia sistemática con respecto al valor de referencia aceptado se refleja en un sesgo más elevado.

El sesgo de un instrumento de medición se estima normalmente calculando el error de indicación promedio de un número apropiado de mediciones repetidas. El error de indicación es “la indicación de un instrumento de medición menos el valor verdadero de la cantidad de entrada correspondiente”.

La expectativa es el valor esperado de una variable aleatoria, por ejemplo, un valor asignado o un promedio a largo plazo (ISO 5725-1).

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

40 Sucedáneo: Elemento o compuesto puro, añadido al material de ensayo, cuyo comportamiento químico y físico se considera representativo del analito nativo.

Referencia:

Directrices armonizadas para la utilización de los factores de recuperación en la medición analítica, 1998.

41 Trazabilidad metrológica: Propiedad de un resultado de una medición en virtud de la cual el resultado puede vincularse a una referencia a través de una cadena continua y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre declarada de la medición.

NOTAS:

Una referencia puede ser una definición de una unidad de medida mediante su realización práctica, o bien un procedimiento de medición que incluye la unidad de medida para una cantidad no ordinal, o bien una norma para la medición.

La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

La especificación de la referencia debe incluir el momento en que se utilizó esa referencia en el establecimiento de la jerarquía de calibración, así como toda otra información metrológica de interés sobre la referencia como, por ejemplo, cuándo se llevó a cabo la primera calibración de la jerarquía de calibración.

En el caso de mediciones en las que se introduce más de una cantidad cada uno de los valores introducidos debería ser rastreable, y la jerarquía de calibración puede asumir una estructura ramificada o de red. El esfuerzo que comporta establecer la trazabilidad metrológica de cada valor introducido debe ser proporcional a su contribución relativa al resultado de la medición.

La trazabilidad metrológica del resultado de una medición no garantiza que la incertidumbre de la medición sea adecuada para un fin determinado, o que no haya errores.

La comparación entre dos normas de medición puede considerarse una calibración siempre que la comparación se utilice para comprobar, y si es necesario corregir, el valor de la incertidumbre de la medición o de las normas de medición.

La International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) considera que los elementos necesarios para la confirmación metrológica son una cadena ininterrumpida de trazabilidad metrológica con arreglo a una norma internacional de medición o una norma nacional de medición, un procedimiento documentado, una competencia técnica acreditada, la referencia metrológica al Sistema internacional de numeración e intervalos de calibración pertinentes (véase ILAC P-10:2002).

El término abreviado “trazabilidad” se utiliza a veces con el significado de “trazabilidad metrológica” y también de otros conceptos, como la trazabilidad de una muestra, un documento, un instrumento o un material, entendiéndose por ello la posibilidad de determinar su historia específica. Por este motivo es preferible emplear “trazabilidad metrológica” ante cualquier riesgo de confusión.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008.

Directrices armonizadas para el control interno de la calidad en los laboratorios de química analítica (1995).
ILAC P-10, 2002.

42 Validación: Verificación en la que los requisitos especificados son idóneos para un uso previsto.

Referencias:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008.

43 Valor atípico: un elemento de una serie de valores que es inconsistente con los otros elementos de esta serie.

NOTAS:

Las prácticas siguientes se recomiendan para el tratamiento de los valores atípicos:

a) ensayos tales como los de Cochran o Grubbs se aplican para tratar de los valores atípicos:

- si el ensayo estadístico es menor de su valor crítico con 5%, el elemento sometido al ensayo se acepta como correcto;
- si el ensayo estadístico es superior a su valor crítico con 5% y es menor o igual a su valor crítico con 1%, el elemento sometido al ensayo se identifica como valor atípico y se marca con un único asterisco;
- si el ensayo estadístico es superior a su valor crítico con 1%, el elemento se identifica como valor atípico y se marca con asterisco doble.

b) Se investiga en la fase sucesiva si los valores atípicos estadísticos pueden ser explicados por algún error técnico, por ejemplo:

- un error en la realización de la medición;
- un error de computación;
- un simple error clerical en la transcripción del resultado del ensayo;
- el análisis de una muestra errónea.

Cuando el error es de computación o transcripción, el resultado sospechoso se debería sustituir por el valor correcto; si el error resulta del análisis de una muestra errónea, el resultado se debería colocar en el cuadro adecuado. Después de tal corrección, el examen de los valores atípicos se debería repetir. Si la explicación del error técnico es tal que resulta imposible sustituir el resultado de ensayo sospechoso, se debería descartar como un “verdadero” valor atípico que no pertenece al experimento.

Referencia:

ISO Standard 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 1: General principles and definitions, ISO, Geneva, 1994.

ISO Standard 5725-2: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method, ISO, Geneva, 1994.

44 Valor convencional de cantidad: valor de cantidad atribuida por acuerdo a una cantidad para un fin especificado.

NOTAS:

El término “valor convencional verdadero de cantidad” se utiliza en algunos casos para este concepto, pero tal utilización se debe desalentar.

Algunas veces un valor convencional de cantidad es una estimación de un valor verdadero de cantidad.

Un valor convencional de cantidad es generalmente aceptado como asociado con una incertidumbre de la medición adecuadamente limitada, que puede ser nula.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008.

45 Valor crítico (LC): El valor de la concentración o cantidad neta que en caso de superarse da lugar, para una probabilidad de error dada, a la decisión de que la concentración o cantidad del analito presente en el material analizado es superior a la contenida en el material testigo. El término se define como:

$$\hat{L} > L_c | L = 0 \leq \alpha$$

donde \hat{L} es el valor estimado, L es el la expectativa o valor verdadero y L_c es el valor crítico.

NOTAS:

La definición del valor crítico es importante para definir el valor verdadero y el límite de detección (LOD).

Para calcular el valor crítico L_c se utiliza la fórmula: $L_c = t_{1-\alpha, \nu} \cdot s_0$, donde $t_{1-\alpha, \nu}$ es un valor t de Student, basada en ν grados de libertad para un intervalo de confianza unilateral de $1-\alpha$, y s_0 es la desviación estándar de la muestra.

Si L tiene una distribución normal con una varianza conocida, es decir $\nu = \infty$ con un valor por defecto de α de 0,05, $L_c = 1,645 \cdot s_0$.

Un resultado inferior al L_c que determine la decisión “no detectado” no deberá interpretarse como demostración de que el analito está ausente. No se recomienda notificar tal resultado como “cero” o como $<LOD$. Deberá hacerse constar en todos los casos el valor estimado y su incertidumbre.

Referencias:

Norma ISO 11843: Capability of Detection-1, ISO, Ginebra, 1997.

Nomenclature in evaluation of analytical methods, UIQPA, 1995.

46 Valor de referencia: Valor cuantitativo que se utiliza como base para la comparación con valores cuantitativos del mismo tipo.

NOTAS:

Un valor cuantitativo de referencia puede ser el valor verdadero de la cantidad de un mesurando, en cuyo caso será desconocido, o el valor convencional de una cantidad, en cuyo caso será conocido.

Suele proporcionarse un valor cuantitativo de referencia con la incertidumbre de medición asociada respecto de:

- a) un material, por ejemplo un material de referencia certificado
- b) un procedimiento de medición de referencia
- c) una comparación entre normas de medición.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008.

47 Valor HorRat: Relación entre la desviación estándar relativa de la reproducibilidad y la calculada mediante la ecuación de Horwitz.

Desviación estándar relativa prevista (PRSD)_R = $2C^{-0,15}$

HorRat(R) = $RSD_R/PRSD_R$

HorRat(r) = $RSD_r/PRSD_R$

donde C es la concentración expresada como fracción de masa (numerador y denominador expresados en las mismas unidades).

NOTAS:

En la gran mayoría de los métodos químicos el valor HorRat da una indicación del funcionamiento del método.

Los valores normales oscilan entre 0,5 y 2. (Para comprobar si se ha calculado el PRSD_R apropiado, considérese que una C de 10^{-6} debería dar un PRSD_R de 16 %).

Si se aplica a estudios realizados en un laboratorio, la escala normal de valores HorRat(r) es 0,3-1,3.

Para concentraciones menores de 120 mg/kg, se debería utilizar la desviación estándar relativa prevista desarrollada por Thompson: 22% (The Analyst, 2000).

Referencias:

A simple method for evaluating data from an inter-laboratory study, J AOAC, 81(6):1257-1265, 1998.

Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing, The Analyst, 125:385-386, 2000.

48 Valor verdadero: El grado de concordancia entre la media de un número infinito de valores reiterados de cantidad y un valor de cantidad de referencia.

NOTAS:

El valor verdadero no es una cantidad y por eso no puede expresarse de manera numérica, pero mediciones del grado de concordancia se presentan en ISO 5725.

El valor verdadero es inversamente relacionado con el error sistemático, pero no se relaciona con el error aleatorio de la medición.

La precisión de la medición no debería utilizarse como “valor verdadero de medición” y viceversa.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008.

49 Veracidad: El grado de concordancia entre la expectativa relativa al resultado de un ensayo o de una medición y el valor verdadero.

NOTAS:

La medida de la veracidad se expresa habitualmente en términos de sesgo.

La veracidad se ha definido también como “exactitud de la media”. No se recomienda este uso.

En la práctica se sustituye el valor verdadero por el valor de referencia aceptado.

La expectativa es el valor esperado de una variable aleatoria, p.ej. su valor asignado o promedio a largo plazo (ISO 5725-1).

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

Norma ISO 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results, Part 1: General principles and definitions, ISO, Ginebra, 1994.

50 Verificación: Suministro de pruebas objetivas de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.

NOTAS:

Se debería tener en cuenta, cuando corresponda, la incertidumbre del método.

El elemento verificado puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medición, un material, un compuesto o un sistema de medición.

El requisito especificado puede consistir, por ejemplo, en que se cumplan las especificaciones del fabricante.

La verificación en metrología legal, tal como se define en el VIM y, en general, en el ámbito de la evaluación de la conformidad, se relaciona con el examen y la comercialización o con la emisión de un certificado de verificación de un sistema de medición.

La verificación no debe confundirse con la calibración. No siempre la verificación constituye una validación.

En química, la verificación de la identidad de la entidad considerada o bien de la actividad exige una descripción de la estructura y las propiedades de la entidad o actividad en cuestión.

Referencias:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008.

Referencias

1. A simple method for evaluating data from an inter-laboratory study, J AOAC, 81(6): 1257-1265, 1998.
2. AOAC International Methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological methods of analysis, J AOAC, 85(5): 1187-1200, 2002.
3. Comisión del CODEX ALIMENTARIUS, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud, ALINORM 04/27/23, Informe de la 25ª reunión del Comité del CODEX sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, 2004.
4. Comisión del CODEX ALIMENTARIUS, Manual de Procedimiento, 20ª edición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud, 2011.
5. Comisión del CODEX ALIMENTARIUS, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud, Directrices Sobre Buenas Prácticas en el Análisis de Residuos de Plaguicidas (CAC/GL 40-1993).
6. Decisión de la Comisión de 14 de agosto de 2002 por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados, Comisión de las Comunidades Europeas, 2002.
7. Compendium of Analytical Nomenclature, Definitive Rules, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, tercera edición, 1997.
8. Eurachem Guide: The fitness for purpose of analytical methods: A laboratory guide to method validation and related topics, 1998.
9. Guidance document on pesticide residue analytical methods, OECD health and safety publications, series on testing and assessment No. 72 and series on pesticides No. 39, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, París, 2007.
10. GUM, Guide to the expression of uncertainty in measurement, ISO, Ginebra, 1993.
11. Harmonised guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis (Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único), Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem., 74(5):835-855, 2002.
12. Harmonized guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, (Directrices armonizadas para el uso de información sobre recuperación en la medición analítica) informe técnico UIQPA/ISO/AOAC International/Eurachem, 1998.
13. ICCVAM Guidelines for the nomination and submission of new, revised and alternative test methods, Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM), National Institute of Environmental Health Sciences, US Department of Health and Human Services, 2003.
14. ICH Topic Q2 Validation of Analytical Methods, The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: ICH Topic Q 2 A - Definitions and Terminology (CPMP/ICH/38 1/95), 1995.
15. ILAC P-10, ILAC policy on traceability of measurement results, 2002.
16. Norma ISO 11843: Capability of Detection-1, ISO, Ginebra, 1997.
17. Norma ISO 3534-1: Vocabulary and Symbols Part 1: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.
18. Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.
19. Norma ISO 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results, Parte 1: General principles and definitions, ISO, Ginebra, 1994.
20. Norma ISO 78-2: Chemistry – layouts for standards – Parte 2: Methods of chemical analysis, ISO, 2ª edición, 1999.
21. New definitions on reference materials, Accreditation and Quality Assurance, 10:576-578, 2006.

22. Nomenclature for the presentation of results of chemical analysis, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure and Applied Chemistry, 66(3):595-608, 1994.
23. Nomenclature in evaluation of analytical methods including detection and quantification capabilities, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure and Applied Chemistry, 67(10):1699-1723, 1995.
24. OIML V1:2000, International vocabulary of terms in legal metrology, 2000.
25. Polymerase chain reaction technology as an analytical tool in agricultural biotechnology, J AOAC, 88(1):128-135, 2005.
26. Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem. 67(2):331-343, 1995.
27. Quality management and quality assurance-vocabulary ISO 8402, 2ª edición, 1994.
28. Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing, The Analyst, 125:385-386, 2000.
29. Selectivity in Analytical Chemistry, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem., 73(8):1381-1386, 2001.
30. Terms and definitions used in connections with reference materials, Guía ISO 30:1992.
31. The harmonised guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories (Directrices armonizadas para el control interno de la calidad en los laboratorios de química analítica), Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem., 67:649-666, 1995.
32. The international harmonised protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem., 65, 2123-2144, 1993.
33. Use of the terms "recovery " and "apparent recovery" in analytical procedures, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem., 74(11): 2201-2205, 2002.
34. VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, Guía ISO 99, 3ª edición, ISO, Ginebra, 2007.