

El problema oculto del límite: no detección, censura y los valores que nunca se midieron

Juan Segurola

3Dresyns by Resyner Technologies S.L.

© 2026 Juan Segurola. Todos los derechos reservados.

Correspondencia: info@3Dresyns.com · www.3Dresyns.com

HEB-007 · Artículo técnico independiente · Versión v0.3

DOI: 10.5281/zenodo.22915170

Resumen

Un resultado informado como no detectado no es un cero medido. Significa qué, bajo un método analítico y una regla de decisión definidos, el experimento no produjo evidencia suficiente para cuantificar o detectar el objetivo por encima de un umbral declarado de capacidad. Confundir no detección con ausencia, sustituir valores censurados por cero o tratar como idénticos todos los valores por debajo de un límite de cuantificación puede distorsionar medias, tendencias, comparaciones y modelos posteriores. Este artículo metodológico desarrolla el problema oculto del límite: la información científica perdida cuando el suelo de medición, el umbral de informe o la regla de censura se tratan como si fueran el estado físico de la muestra. Ejemplos procedentes del análisis de extraíbles y de mediciones físicas acotadas muestran por qué la capacidad de detección, la cobertura, el comportamiento del blanco, la recuperación y el tratamiento estadístico elegido deben acompañar al resultado. La proposición central es que el experimento solo puede sustentar afirmaciones dentro de la región que era capaz de observar.

Palabras clave: límite de detección; límite de cuantificación; censura; no detectado; sensibilidad analítica; datos ausentes; umbral; incertidumbre; informe

1. Propósito y límite de evidencia

HEB-001 estableció que una salida numérica solo es informativa dentro de la capacidad del sistema de medición completo [1]. HEB-007 aísla una consecuencia: un instrumento o flujo analítico dispone de una región finita en la que puede distinguir señal de fondo y, con frecuencia, de una región más estrecha en la que puede cuantificar con prestaciones aceptables. El artículo es metodológico, no un protocolo de validación. ER-086 y ER-253 conservan la arquitectura específica de aplicación para extraíbles y umbrales de evaluación analítica [4,5]. La proposición central es:

Un no detectado describe el proceso de medición antes de describir la muestra.

2. Cero, no detectado y por debajo de cuantificación son afirmaciones diferentes

Un cero verdadero es una afirmación física sobre el mensurando. Un no detectado es un resultado de decisión producido por un método, un umbral y una regla de reducción de datos. Una señal detectada pero no cuantificada de forma fiable constituye un tercer estado. Estas afirmaciones solo pasan a ser intercambiables si el método demuestra esa equivalencia, lo cual es poco habitual. Informar $<LOD$ o $<LOQ$ preserva, por tanto, información que se destruye al sustituir por cero [2].

3. La capacidad de detección pertenece tanto al método y a la matriz como a la molécula

Los límites de detección y cuantificación dependen de la plataforma analítica, la respuesta del analito, la preparación de muestra, la matriz, la distribución del blanco, la calibración, la recuperación, la integración y la regla de decisión. ER-086 exige explícitamente que un método declare no solo que detecta, sino también que era capaz de detectar [4]. Un no detectado dentro de una lista de objetivos tampoco dice nada sobre compuestos que nunca se buscaron. El espacio químico observable queda, por tanto, definido conjuntamente por la muestra y el método.

4. La censura cambia el problema estadístico

Cuando solo se sabe que los valores se encuentran por debajo de un umbral, el conjunto de datos está censurado. Sustituir observaciones censuradas por cero sesga la localización hacia abajo y puede inflar la dispersión cuando los valores bajos reales son positivos; sustituirlas por el umbral sesga la localización hacia arriba y normalmente comprime la cola inferior no resuelta; sustituirlas por la mitad del umbral impone un valor que no se midió. Cada atajo puede alterar medias, varianzas, correlaciones y modelos ajustados. Currie formalizó la distinción entre límites analíticos de decisión y detección, mientras que métodos posteriores para datos censurados tratan explícitamente la

región no resuelta en lugar de convertirla en observaciones inventadas [6,7]. El primer requisito es conservar el estado de censura en lugar de borrarlo.

5. Un umbral puede crear una discontinuidad aparente

La concentración física, la intensidad o el tamaño de un defecto pueden variar de forma continua mientras el sistema de informe produce una salida binaria detectado/no detectado. Una muestra justo por debajo de un umbral y otra justo por encima pueden ser físicamente similares y, sin embargo, informarse como cualitativamente diferentes. Se trata de una discontinuidad de medición, no necesariamente de una discontinuidad natural. Las decisiones pueden utilizar legítimamente umbrales, pero el umbral no debe confundirse con un límite existente en la naturaleza.

6. Los blancos y la recuperación determinan el significado de los resultados de bajo nivel

A señales bajas, la variabilidad del blanco y la recuperación pueden dominar la interpretación. La evidencia del blanco debe conservarse como parte del contexto de medición, en lugar de utilizarse mecánicamente para borrar toda característica coincidente. Una recuperación deficiente también puede generar un resultado aparentemente tranquilizador por debajo del umbral aún cuando el analito este presente. Por tanto, un resultado bajo solo es interpretable junto con evidencia de que el método habría respondido si el mensurando hubiese estado presente a un nivel relevante para la decisión [6]. ER-253 conserva la arquitectura específica de aplicación para umbrales de evaluación analítica y cobertura del espacio químico [5].

7. El suelo de medición puede ocultar una tendencia

Supongamos que una respuesta disminuye con el tiempo hasta que varias observaciones tardías pasan a estar censuradas. Representar esos valores como cero puede crear un precipicio artificial; omitirlos puede hacer que los datos restantes parezcan más planos; sustituirlos por el umbral puede crear una meseta. El experimento todavía puede sustentar una afirmación cualitativa de que la respuesta disminuyó, pero la cinética a tiempos largos permanece sin resolver. Un suelo de medición puede, por tanto, ocultar el mecanismo incluso cuando conserva la dirección de la tendencia.

8. Las magnitudes acotadas crean un segundo problema de límite

HEB-001 utilizó el rendimiento cuántico para mostrar que una estimación numérica puede dejar de ser informativa cuando la incertidumbre abarca la mayor parte del intervalo físicamente admisible [1]. Esto no es censura en sentido analítico, pero la lógica está relacionada: el experimento no ha resuelto el mensurando dentro de la región necesaria para la afirmación. Los límites físicos deben respetarse, pero recortar una estimación incierta a un intervalo permitido no crea información. La incertidumbre asociada a la estimación sigue formando parte del resultado de medición informado [3].

9. Los resultados negativos requieren una declaración de capacidad

Un resultado negativo científicamente útil declara que se puso a prueba, como respondió el método a los controles, que sensibilidad se demostró y que intervalo permaneció sin observar. «No hay diferencia» solo puede significar evidencia de equivalencia bajo un diseño y un margen apropiados; de lo contrario puede significar simplemente que el experimento no pudo resolver una diferencia. Ausencia de evidencia detectada y evidencia de ausencia son productos inferenciales diferentes.

10. Disciplina práctica

Antes de interpretar un valor bajo o ausente, conviene preguntar: ¿cuál era la regla de detección? ¿Cuál era la regla de cuantificación? ¿Qué comportamiento del blanco y de recuperación las sustenta? ¿Estaba el analito dentro del intervalo calibrado? ¿Se conservó el no detectado como información censurada? ¿Habría detectado el método el efecto más pequeño que importa para la afirmación científica? El problema oculto del límite se controla cuando la región observable se define antes de la conclusión.

11. Ejemplo: extraíbles analíticos y la trampa de la lista de objetivos

ER-086 proporciona un contexto analítico concreto para el problema oculto del límite. Un método cromatográfico puede informar que ningún compuesto objetivo está por encima de su límite validado y, al mismo tiempo, permanecer silencioso sobre especies no objetivo, clases químicas con mala respuesta o coeluciones no resueltas [4]. Ese resultado es científicamente útil si se formula de forma estrecha: el analito especificado no se detectó por encima de la capacidad demostrada del método especificado. Se vuelve engañoso cuando se reescribe como «no hay extraíbles» o «no había nada nocivo». La afirmación más fuerte requiere una cobertura química más amplia y,

cuando corresponda, una cadena toxicológica separada. Esta distinción no es pedantería. Un método puede ser extraordinariamente sensible dentro de una lista estrecha de objetivos y tener casi ninguna información sobre el resto del espacio químico. La sensibilidad analítica y la cobertura analítica son preguntas ortogonales. La cuestión metodológica es si cada no detectado puede rastrearse hasta la identidad del analito, la matriz, la preparación, el modelo de detección/cuantificación y el límite de cobertura que hicieron posible esa afirmación.

12. La censura puede distorsionar comparaciones entre grupos

Consideremos dos grupos de tratamiento en los que muchos valores bajos quedan por debajo del mismo umbral de informe. Si un grupo contiene una proporción mayor de observaciones censuradas, sustituirlas todas por un número común puede determinar la diferencia aparente tanto como el propio experimento. Incluso utilizando la misma regla de sustitución en ambos grupos, el sesgo no tiene por qué cancelarse porque las distribuciones ocultas pueden ser diferentes. Aparece una segunda complicación cuando el propio umbral difiere entre ensayos, matrices o instrumentos. Entonces los valores «<x» no son intercambiables dentro del conjunto de datos. La respuesta correcta no es un único método estadístico universal, sino conservar la información de censura, examinar hasta qué punto la conclusión depende de la cola no resuelta y utilizar un método adecuado al diseño y a la pregunta científica. Cuando la conclusión cambia materialmente bajo tratamientos plausibles de la región censurada, el experimento no ha resuelto con solidez esa conclusión [7].

13. Deben separarse los umbrales de detección y los umbrales de decisión

Un límite de detección responde a si una señal puede distinguirse del fondo bajo reglas declaradas. Un umbral de decisión puede fijarse, en cambio, por regulación, función de ingeniería o gestión del riesgo. Ambos pueden coincidir numéricamente, pero responden preguntas diferentes. Un método puede ser capaz de detectar muy por debajo del umbral de aplicación, proporcionando un margen cómodo; alternatively, su límite de cuantificación puede situarse cerca del límite de decisión, haciendo que la clasificación sea sensible a la incertidumbre. El caso más peligroso aparece cuando el umbral de aplicación está por debajo de la capacidad demostrada del método. Entonces el experimento no puede sustentar la decisión requerida aunque todos los valores informados aparezcan como no detectados. La capacidad de medición debe compararse con el efecto o concentración más pequeños que importan, no solo con la sensibilidad nominal del instrumento.

14. El análisis de sensibilidad forma parte de una inferencia honesta a bajo nivel

Cuando los valores censurados afectan materialmente a una conclusión, una disciplina útil consiste en probar representaciones alternativas plausibles de la región no resuelta y preguntar si la conclusión sustantiva sobrevive. Esto no significa asignar valores de sustitución arbitrarios y escoger el resultado preferido. Significa tratar la región no observada como incertidumbre. Si todos los tratamientos plausibles conservan el orden o la decisión, la conclusión puede ser robusta pese a la censura. Si pequeños cambios en los supuestos invierten el resultado, la evidencia es frágil. Este enfoque convierte el límite oculto en una frontera inferencial explícita. También evita que lectores posteriores interpreten una tabla limpia de números como si cada entrada hubiese sido medida directamente con el mismo contenido de información.

15. Conclusiones

Las principales conclusiones son: no detectado no es cero; la capacidad de detección depende del método y de la matriz; la censura debe permanecer visible en la estructura de datos; los umbrales pueden crear categorías artificiales; las afirmaciones de bajo nivel requieren evidencia de blanco, recuperación y calibración; y una conclusión negativa solo es tan fuerte como la capacidad demostrada para observar el efecto de interés. Los valores que nunca se resolvieron no pueden recuperarse mediante aritmética posterior.

Referencias

- [1] Seguro, J. The Hidden Error Budget: Measurement-System Failure, False Precision and Experimental Design in Laboratory Science. HEB-001. 3Dresyns Independent Technical Articles (2026). DOI: 10.5281/zenodo.22862642.
- [2] Joint Committee for Guides in Metrology. International Vocabulary of Metrology - Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM), 3rd ed., JCGM 200:2012. DOI: 10.59161/JCGM200-2012.
- [3] Joint Committee for Guides in Metrology. Evaluation of Measurement Data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement. JCGM 100:2008 with Amendment 1:2026, Nonlinearity in measurement models. Base DOI: 10.59161/JCGM100-2008E; amendment DOI: 10.59161/PPDI3267.

- [4] Seguro, J. Analytical Extractables and Leachables from Vat-Printed Photopolymers: Specimen State, Extraction Design, Analytical Coverage and Cross-Study Comparability. ER-086. 3Dresyns Engineering Publications (2026). Concept DOI: 10.5281/zenodo.22123380.
- [5] Seguro, J. Analytical Evaluation Thresholds for Photopolymer Extractables: Coverage, Identification, Quantitation and Uncertainty. ER-253. 3Dresyns Engineering Publications (2026).
- [6] Currie, L. A. Limits for qualitative detection and quantitative determination: application to radiochemistry. Analytical Chemistry 40(3) (1968) 586-593. DOI: 10.1021/ac60259a007.
- [7] Helsel, D. R. Statistics for Censored Environmental Data Using Minitab and R, 2nd ed. Wiley, 2011. DOI: 10.1002/9781118162729.

Limite de conocimiento

HEB-007 trata el problema inferencial general creado por límites de detección, umbrales de informe y censura. No prescribe la validación analítica para una aplicación concreta. ER-086 y ER-253 conservan la cobertura analítica, los umbrales y la cualificación específicos de extraíbles.

Limitaciones

Este artículo metodológico es una síntesis acotada de los corpus controlados HEB y Engineering Review. No informa de un nuevo conjunto de datos experimental, no establece umbrales numéricos universales y no convierte ejemplos de un dominio en especificaciones aplicables a todas las aplicaciones. Las afirmaciones que requieren cualificación específica de aplicación permanecen en la revisión técnica o estudio primario correspondiente.