
**Dispositifs médicaux de diagnostic
in vitro — Mesure des grandeurs dans
les échantillons d'origine biologique —
Description des matériaux de référence**

*In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in
samples of biological origin — Description of reference materials*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15194:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac14cd6b-a63e-4b53-aa80-29407e09e8f0/iso-15194-2002>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15194:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac14cd6b-a63e-4b53-aa80-29407e09e8f0/iso-15194-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac14cd6b-a63e-4b53-aa80-29407e09e8f0/iso-15194-2002>

© ISO 2002

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 15194 a été élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN) (en tant que EN 12287:1998) et a été adoptée, selon une procédure spéciale par «voie express», par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*, parallèlement à son approbation par les comités membres de l'ISO.

[ISO 15194:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac14cd6b-a63e-4b53-aa80-29407e09e8f0/iso-15194-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac14cd6b-a63e-4b53-aa80-29407e09e8f0/iso-15194-2002>

Sommaire

	Page
Avant-propos	3
Introduction	4
1 Domaine d'application	4
2 Références normatives	4
3 Termes et définitions	5
4 Classification et désignation des matériaux de référence	6
5 Description d'un matériau de référence	8
6 Étiquetage	17
7 Certificat	17
8 Notice d'accompagnement	17
Annexe A (informative) Matériaux avec des propriétés autres que les grandeurs	18
Annexe B (informative) Bibliographie	19

Avant-propos

Le présent document a été préparé par le CEN/TC 140 «Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*».

Le secrétariat du CEN/TC 140 est tenu par le DIN. La Fédération Internationale de Chimie Clinique (IFCC) et la Confédération Européenne de Médecine de Laboratoire (ECLM) ont contribué à son élaboration.

La présente norme européenne est fondée sur le Guide 31 de l'ISO «Contenu des certificats des matériaux de référence». La future norme européenne «Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Présentation des modes opératoires de mesure de référence» traite des prescriptions permettant de s'assurer que les valeurs attribuées aux matériaux de référence par ces modes opératoires sont fiables et déclarées de manière utile.

Le présent document doit être mis en application au niveau national, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en décembre 1999 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en décembre 1999.

Le présent document a été établi dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange, et vient à l'appui des exigences essentielles de la (des) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante de la présente norme.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre le présent document en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

Les annexes A et B ne sont données qu'à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15194:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac14cd6b-a63e-4b53-aa80-29407e09e8f0/iso-15194-2002>

Introduction

Pour obtenir des résultats de mesure utiles et fiables dans les domaines scientifiques, technologiques ou en routine, il est nécessaire qu'ils s'appuient sur un système de mesure de référence permettant de les comparer et éventuellement de les relier aux normes de mesure du plus haut niveau métrologique.

Les matières utilisées dans les mesures chimiques pour obtenir cette traçabilité dans le temps et l'espace, et les différents modes de mesures, constituent les matériaux de référence. Un matériau de référence donné est défini par une documentation comportant des descriptions, des résultats de mesure et des instructions d'utilisation (données de stabilité et conditions de stockage). La présente norme spécifie le contenu et la présentation de cette documentation de support.

Les matériaux de référence sont utilisés dans l'un des trois domaines suivants :

- a) étalonnage de valeurs indiquées par un système de mesure ou par un autre matériau de référence ;
- b) validation ou contrôle de la justesse des valeurs mesurées dans un laboratoire donné ou dans un groupement de laboratoires ;
- c) évaluation des performances d'un nouveau mode opératoire de mesure.

L'incertitude maximale acceptable de la mesure de la valeur assignée du matériau de référence dépend des exigences des résultats du mode opératoire de mesure.

Étant donné que l'utilisation d'un matériau de référence dépend de sa description, il est important d'appliquer des règles concernant la documentation des matériaux de référence.

Les avantages de disposer de normes écrites sont énumérés dans le Guide 15 de l'ISO/CEI.

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

1 Domaine d'application ISO 15194:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac14cd6b-a63e-4b53-aa80->

La présente norme européenne spécifie les prescriptions et les présentations requises pour la description des matériaux de référence. Elle s'applique aux matériaux de référence de niveau métrologique supérieur tels que les étalons de mesure primaires et les étalons de mesure secondaires qui fonctionnent soit comme des calibrateurs, soit comme des matériaux de contrôle pour les modes opératoires de mesure de référence. La présente norme européenne ne s'applique pas aux matériaux de référence qui font partie d'un système de diagnostic *in vitro*.

La présente norme européenne sert également de guide pour la collecte des données de base pour la détermination de valeurs ainsi que la présentation de la valeur ainsi attribuée. Elle spécifie également la présentation d'un certificat.

La présente norme européenne ne s'applique pas à la fabrication des matériaux de référence.

2 Références normatives

Cette Norme Européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette Norme Européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique.

EN 375:1992, *Systèmes d'analyses médicales in vitro — Étiquetage des réactifs pour le diagnostic pour l'utilisation personnelle*.

ISO 31:1992, *Grandeurs et unités*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme Européenne, les définitions fournies dans le «Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie» (3.1 et 3.2 sont des références du VIM), ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

3.1

étalon de mesure primaire

étalon qui est désigné ou largement reconnu comme présentant les plus hautes qualités métrologiques et dont la valeur est établie sans se référer à d'autres étalons de la même grandeur

NOTE 1 Le concept d'étalon primaire est valable aussi bien pour les grandeurs de base que pour les grandeurs dérivées.

NOTE 2 Le mot «mesure» est compris ici dans l'expression pour des raisons de cohérence.

NOTE 3 Les étalons de mesure comprennent les matériaux de référence.

[6.4 du VIM]

3.2

étalon de mesure secondaire

étalon dont la valeur est établie par comparaison avec un étalon primaire de la même grandeur

NOTE 1 Le mot «mesure» est compris ici dans l'expression pour des raisons de cohérence.

NOTE 2 Les étalons de mesure comprennent les matériaux de référence.

[6.5 du VIM]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.3

matrice (d'un système de matériau)

tous les composants d'un système de matériau, à l'exception de l'analyte

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac14cd6b-a63e-4b53-aa80-29407e09e8f0/iso-15194-2002>

3.4

effet matrice

influence d'une propriété de l'échantillon, indépendante de la présence de l'analyte sur la mesure, et par conséquent sur la valeur de la grandeur mesurable

NOTE 1 Une cause spécifiée d'un effet matrice est une grandeur d'influence.

NOTE 2 Un effet matrice dépend des étapes détaillées de la mesure telles que décrites dans le mode opératoire de mesure.

EXEMPLE Il est admis que la mesure par spectrométrie d'absorption de flamme, de la concentration en quantité de matière d'ion sodium dans du plasma humain peut être affectée par la viscosité de l'échantillon.

3.5

commutabilité d'un matériau

capacité d'un matériau à produire les mêmes relations numériques entre les résultats de mesurages obtenus par un ensemble de modes opératoires, visant à mesurer la même grandeur, que celles obtenues lorsque les mêmes modes opératoires sont appliqués à d'autres types de matériaux concernés

NOTE Pour les matériaux de référence employés pour étalonner les modes opératoires de mesure destinés aux échantillons biologiques, l'expression «d'autres types de matériaux concernés» couvre un nombre élevé d'échantillons provenant de patients en bonne santé et de malades ayant des pathologies appropriées.

3.6

rapport

document qui fournit des informations détaillées sur le matériau de référence et complète les informations contenues dans un certificat ou dans une notice d'accompagnement.

NOTE Il est admis que les informations comprennent la préparation du matériau de référence, les méthodes de mesure, les facteurs affectant la justesse, le traitement statistique des résultats et la manière dont la traçabilité a été établie.

4 Classification et désignation des matériaux de référence

4.1 Description des propriétés des matériaux de référence

Un matériau de référence est un système ayant des propriétés qui doivent être décrites conformément au format suivant :

- a) système (par exemple le matériau lui-même) ;
- b) tout(s) constituant(s) significatif(s), et ;
- c) type de grandeur (grandeur dans un sens général).

Lorsque la propriété est une grandeur mesurable, elle a une valeur égale à :

- d) une valeur numérique multipliée par ;
- e) une unité de mesure.

EXEMPLE Matériau de référence certifié (BCR, CRM 303)--Calcium(II), concentration en quantité de matière (reconstituée) $c = 2,472$ mmol/l ($U = 0,019$ mmol/l, $k = 2$) dans laquelle U est l'incertitude étendue de la mesure en utilisant le facteur de couverture k .

4.2 Système

4.2.1 Fonction

Le matériau de référence doit pouvoir fonctionner de l'une des deux manières suivantes :

- a) matériau d'étalonnage (étalon) pour déterminer l'étalonnage d'un mode opératoire de mesure donné (qui peut ensuite être utilisé pour calibrer un autre matériau de référence) ; ou
- b) matériau de contrôle permettant d'évaluer la justesse analytique ou l'incertitude de mesure d'une procédure établie ou d'une nouvelle procédure de mesure dans un laboratoire donné ou dans un groupement de laboratoires.

Dans le cadre d'un système de mesure donné, un matériau de référence ne doit avoir qu'une seule fonction et il doit être spécifié par le terme matériau d'étalonnage (étalon) ou matériau de contrôle.

4.2.2 Application et autorités responsables

La mise en œuvre et les autorités compétentes doivent tenir compte de :

- a) la portée géographique, par exemple : internationale, régionale, nationale, locale ;
- b) l'organisme responsable, par exemple : autorité, institution, société ou laboratoire ;
- c) la certification des propriétés, le cas échéant.

NOTE Des exemples d'organismes responsables tels qu'indiqués à l'alinéa b) sont : l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le Programme de Mesures et d'Essais de la Commission des Communautés Européennes, l'organisme national de référence, le fabricant des matériaux de contrôle ou le laboratoire hospitalier. Pour ce qui concerne l'alinéa c), il est admis que certaines valeurs soient certifiées, par exemple, par le Programme de Mesures et d'Essais de la Commission des Communautés Européennes ou par l'Institut National des Normes et Technologie (NIST) des États-Unis. Il est admis que d'autres valeurs soient uniquement fournies pour information.

4.2.3 Structure hiérarchique des matériaux de référence dans le système de mesure de référence

Les étalons de mesure de niveau supérieur doivent être classés en fonction de leur rang dans le système de mesure de référence, pour une grandeur donnée, comme suit :

- a) étalon de mesure primaire (voir 3.1) ;
- b) étalon de mesure secondaire (voir 3.2).

4.2.4 Code(s) d'identification

Le matériau de référence doit être identifié par l'assignation d'un code d'identification. Un code d'identification de lot est également admissible.

4.2.5 Caractéristiques du matériau de référence

Les caractéristiques du matériau de référence doivent être décrites comme suit :

- a) l'origine et la nature du matériau de départ : inorganique, organique, synthétique, naturelle ou biologique d'une espèce déclarée, par exemple : humaine, porcine ;
- b) la matrice :
 - simple, lorsque le matériau de référence est constitué d'un constituant pur dans un milieu bien défini ;
 - complexe, lorsque le composant est présent dans un milieu partiellement connu, par exemple : sang ou sérum stabilisé ;
- c) l'état physique de l'analyte dans le matériau : solution, colloïde ou suspension ;
- d) l'état physique du matériau de référence : solide, liquide ou gazeux ;
- e) l'homogénéité et les phases : description du matériau de référence en une ou plusieurs phases individuelles homogènes ou non homogènes , le sang pourrait, par exemple, être considéré comme une combinaison d'une phase plasmatique homogène et d'une phase cellulaire non homogène.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.3 Constituant(s)

Le(s) constituant(s) doit(doivent) être désigné(s) conformément à la nomenclature acceptée internationalement, par exemple, avec les éventuelles indications nécessaires relatives à l'entité élémentaire, à la masse molaire relative, à l'état d'oxydation, aux formes multiples, pour les enzymes, le numéro E.C.

EXEMPLE Carboxylate aliphatique (C₁₀ à C₂₆, non estérifié), fibrinogène (340 000), fer (II + III) et l'isoenzyme 1, lactate de la déshydrogénase lactate (E.C.1.1.1.27), facteur de croissance de fibroblaste de base (humain, ADN rec.).

4.4 Type de grandeur (grandeur dans un sens général)

Le type de grandeur (grandeur dans un sens général), par exemple : masse, quantité de matière, fraction de nombre, concentration de matière, doit toujours être déclaré. Lorsqu'il n'est pas possible d'établir un rapport entre le constituant et le système, on doit faire référence au mode opératoire de mesure.

NOTE 1 «Grandeur dans un sens général» est le terme VIM correspondant à l'expression «type de grandeur» de l'IFCC/UICPA.

NOTE 2 Les noms et symboles appropriés pour les grandeurs au sens général sont fournis dans l'ISO 31 et dans les publications de l'IFCC et de l'UICPA.

4.5 Valeur numérique

Le nombre de chiffres significatifs doit être choisi de sorte que l'incertitude porte sur le dernier ou - lorsque le premier chiffre significatif de la mesure d'incertitude est 1 ou 2 - sur les deux derniers chiffres. Pour des valeurs numériques comportant plus de quatre chiffres avant ou après le signe décimal, il est recommandé de séparer par un espace chaque groupe de trois chiffres en partant de la gauche ou à droite du signe décimal.

4.6 Unité de mesure

Dans toute la mesure du possible, l'unité choisie doit être une unité SI ou une autre unité légale.

NOTE L'OMS définit quelques unités hors système appelées Unités Internationales.

4.7 Composition des désignations méthodiques et noms usuels

Un nom et une valeur méthodiques doivent être constitués des éléments spécifiés en 4.2 à 4.6 et doivent être présentés comme spécifié en 4.1.

EXEMPLE 1 Matériau de référence primaire pour étalonnage/contrôle (OMS SI XXX ; certifié ; lyophilisé) — Constituant ; type de grandeur = (xxx xx) unité ; moyenne et incertitude étendue donnant un intervalle de confiance estimé de 0,95.

EXEMPLE 2 Le nom méthodique d'un étalon pour un analyseur utilisé en hématologie pourrait être :

Matériau de référence secondaire pour étalonnage (Société NN ; Produit n° YYYY)--.

Érythrocytes ; concentration en nombre = (xxx ± vv) unité ; moyenne et incertitude étendue (niveau de confiance de 0,95).

Leucocytes ; concentration en nombre = (vvv ± zz) unité ; moyenne et incertitude étendue (niveau de confiance de 0,95).

Thrombocytes ; concentration en nombre = (zzz ± yy) unité ; moyenne et incertitude étendue (niveau de confiance de 0,95).

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.8 Noms usuels des matériaux de référence

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac14cd6b-a63e-4b53-aa80-19-47606038-1519-2002>

Un nom usuel doit être composé en ôtant du nom méthodique les éléments qui ne sont pas nécessaires à la compréhension de la fonction du matériau de référence pour la mesure.

EXEMPLE 1 Le nom usuel du matériau cité à l'exemple 1 du 4.7 pourrait être : OMS (SI XXX)--Composant.

EXEMPLE 2 Le nom usuel de forme générale pour le matériau cité à l'exemple 2 du 4.7 pourrait être :

Étalon (Société NN ; Produit n° YYYY)--Érythrocytes, Leucocytes et Thrombocytes ;

ou même

Étalon (Société NN ; Produit n° YYYY)--Cellules sanguines.

Le nom usuel pour le produit particulier correspondant pourrait être :

Étalon (Société NN ; Produit n° YYYY ; Lot n° AAAA)--Cellules sanguines.

5 Description d'un matériau de référence

5.1 Éléments d'une description

La description d'un matériau de référence de niveau métrologique élevé doit comporter au moins les éléments obligatoires (M) énumérés dans le tableau 1.

NOTE Il est admis de modifier l'ordre des éléments énumérés dans le tableau 1 et d'y ajouter, si nécessaire, des éléments tels qu'un résumé, etc.