
Capacité de détection —

Partie 5:

**Méthodologie des étalonnages linéaire et
non linéaire**

Capability of detection —

Part 5: Methodology in the linear and non-linear calibration cases
(standards.iteh.ai)

[ISO 11843-5:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7c8f2af-8058-4174-8dae-fc21441c0929/iso-11843-5-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7c8f2af-8058-4174-8dae-fc21441c0929/iso-11843-5-2008>



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 11843-5:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7c8f2af-8058-4174-8dae-fc21441c0929/iso-11843-5-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7c8f2af-8058-4174-8dae-fc21441c0929/iso-11843-5-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Profil de fidélité de la variable nette d'état	3
5 Valeur critique et valeur minimale détectable de la variable nette d'état	5
5.1 Généralités	5
5.2 Calcul pour assurer la probabilité α	6
5.3 Calcul pour assurer la probabilité β	6
5.4 Méthode différentielle	6
6 Exemples	7
6.1 Généralités	7
6.2 Loi de propagation de l'incertitude	7
6.3 Ajustement de modèles	10
6.4 Application au dosage immunoenzymatique concurrentiel E.L.I.S.A.	11
Annexe A (normative) Symboles et abréviations utilisés dans la présente partie de l'ISO 11843	12
Annexe B (informative) Dérivation de l'Équation (9)	13
Annexe C (informative) Dérivation de l'Équation (13)	14
Bibliographie	15

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 2.

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 du présent document 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.

L'ISO 11843-5 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 69, *Application des méthodes statistiques*, sous-comité SC 6, *Méthodes et résultats de mesure*.

L'ISO 11843 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Capacité de détection*:

- *Partie 1: Termes et définitions*
- *Partie 2: Méthodologie de l'étalonnage linéaire*
- *Partie 3: Méthodologie pour déterminer la valeur critique d'une variable de réponse lorsque aucun étalonnage n'est utilisé*
- *Partie 4: Méthodologie de comparaison de la valeur minimale détectable avec une valeur donnée*
- *Partie 5: Méthodologie des étalonnages linéaire et non linéaire*

Introduction

Les fonctions d'étalonnage linéaire et non linéaire sont toutes deux courantes dans la pratique. La présente partie de l'ISO 11843 traite de ces deux cas de manière égale, eu égard à la capacité de détection, dans la mesure où elle accorde une attention toute particulière aux lois de probabilité de la variable nette d'état (mesurande), et non pas directement aux fonctions d'étalonnage proprement dit.

Les concepts de base de l'ISO 11843-2, y compris les exigences relatives à la probabilité, α et β , et les étalonnages linéaires sont traités dans la présente partie de l'ISO 11843. Une fonction d'étalonnage linéaire peut être appliquée dans l'intervalle des valeurs comprises entre la valeur d'état de base et la valeur minimale détectable. Une concordance parfaite entre l'ISO 11843-2 et la présente partie de l'ISO 11843 est ainsi assurée.

Dans le cas d'une comparaison d'une méthode d'analyse caractérisée par une fonction d'étalonnage linéaire avec une méthode présentant une fonction d'étalonnage non linéaire, il est recommandé d'utiliser la présente partie de l'ISO 11843. Pour les étalonnages linéaires, l'ISO 11843-2 et la présente partie de l'ISO 11843 sont toutes deux disponibles. L'ISO 11843-2, qui utilise le profil de fidélité de la variable de réponse uniquement, fournira le même résultat que la présente partie de l'ISO 11843, qui requiert les profils de fidélité de la variable de réponse et de la variable nette d'état, étant donné que le profil de fidélité de la variable de réponse est identique à celui de la variable nette d'état dans le cas linéaire.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11843-5:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7c8f2af-8058-4174-8dae-fc21441c0929/iso-11843-5-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7c8f2af-8058-4174-8dae-fc21441c0929/iso-11843-5-2008>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11843-5:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7c8f2af-8058-4174-8dae-fc21441c0929/iso-11843-5-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7c8f2af-8058-4174-8dae-fc21441c0929/iso-11843-5-2008>

Capacité de détection —

Partie 5:

Méthodologie des étalonnages linéaire et non linéaire

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11843 traite des fonctions d'étalonnage soit linéaires, soit non linéaires.

Elle spécifie des méthodes de base permettant

- d'établir un profil de fidélité de la variable de réponse, à savoir la description de l'écart-type ou du coefficient de variation de la variable de réponse en fonction de la variable nette d'état,
- de transformer ce profil de fidélité en un profil de fidélité pour la variable nette d'état conjointement avec la fonction d'étalonnage, et
- d'utiliser ce dernier profil de fidélité pour estimer la valeur critique et la valeur minimale détectable de la variable nette d'état.

Les méthodes décrites dans la présente partie de l'ISO 11843 sont utiles pour vérifier la détection d'une certaine substance dans différents types d'appareils de mesure auxquels l'ISO 11843-2 ne peut pas être appliquée. Les essais portant sur les polluants organiques persistants (POP) présents dans l'environnement, tels que les dioxines, les pesticides et les produits chimiques hormonoïdes détectés par dosage immunoenzymatique concurrentiel (dosage par la méthode E.L.I.S.A.), ainsi que les essais portant sur les endotoxines bactériennes qui induisent de l'hyperthermie chez l'homme, sont inclus dans les méthodes décrites.

La définition et l'applicabilité de la valeur critique et de la valeur minimale détectable de la variable nette d'état sont décrites dans l'ISO 11843-1 et l'ISO 11843-2. La présente partie de l'ISO 11843 constitue une extension des concepts définis dans l'ISO 11843-2 aux cas d'étalonnage non linéaire.

La valeur critique, x_c , et la valeur minimale détectable, x_d , correspondent toutes deux à la dimension de la variable nette d'état. Si x_c et x_d sont définies sur la base de la distribution de la variable de réponse, la définition devrait inclure la fonction d'étalonnage pour transformer la variable de réponse en variable nette d'état. La présente partie de l'ISO 11843 définit x_c et x_d sur la base de la distribution de la variable nette d'état indépendamment de la forme de la fonction d'étalonnage. Par conséquent, la définition est disponible indépendamment de la forme de cette fonction, qu'elle soit linéaire ou non linéaire.

La présente méthode s'applique lorsque la fonction d'étalonnage est continue, différentiable, et à croissance ou à décroissance monotone.

Une autre méthode est également décrite pour les cas où la valeur de l'écart-type ou du coefficient de variation est connue uniquement pour une valeur approchant la valeur minimale détectable.

Des exemples sont fournis.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 3534-1, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 1: Termes statistiques généraux et termes utilisés en calcul des probabilités*

ISO 3534-2, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 2: Statistique appliquée*

ISO 3534-3, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 3: Plans d'expérience*

ISO 5725-1, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 1: Principes généraux et définitions*

ISO 11843-1:1997, *Capacité de détection — Partie 1: Termes et définitions*

ISO 11843-2:2000, *Capacité de détection — Partie 2: Méthodologie de l'étalonnage linéaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 3534 (toutes les parties), l'ISO 5725-1, l'ISO 11843-1, l'ISO 11843-2 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 valeur critique de la variable nette d'état

x_c
valeur de la variable nette d'état dont le dépassement, pour une probabilité d'erreur donnée, α , donne lieu à la décision de considérer le système observé comme n'étant pas dans l'état de base

[ISO 11843-1:1997, définition 10]

Voir Figure 1.

3.2 valeur minimale détectable de la variable nette d'état

x_d
valeur de la variable nette d'état dans l'état réel qui permet de conclure, avec une probabilité d'erreur de $(1 - \beta)$, que le système n'est pas dans l'état de base

NOTE Adapté de ISO 11843-1:1997, définition 11, et de l'ISO 11843-1:1997/Cor.1:2003.

Voir Figure 1.

3.3 fidélité

(capacité de détection) écart-type de la variable de réponse observée ou écart-type de la variable nette d'état, lorsque l'estimation est effectuée par la fonction d'étalonnage

NOTE 1 Le coefficient de variation peut être utilisé comme variable de fidélité en lieu et place de l'écart-type, le cas échéant.

NOTE 2 Dans la présente partie de l'ISO 11843, la fidélité est définie dans des conditions de répétabilité (voir l'ISO 3534-2).

NOTE 3 Dans la présente partie de l'ISO 11843, les termes «fidélité» et «profil de fidélité» sont employés, plutôt que «imprécision» et «profil d'imprécision», du fait de l'emploi traditionnel des termes précédents dans un certain nombre de situations.

3.4**profil de fidélité**

(capacité de détection) description mathématique de l'écart-type ou du coefficient de variation de la variable de réponse ou de la variable nette d'état en fonction de la variable nette d'état

3.5**variable de réponse**

Y

variable représentant le résultat d'une expérience

[ISO 3534-3:1999, définition 1.2]

NOTE 1 Pour les besoins de l'ISO 11843, la présente définition générale est entendue de la façon suivante: variable directement observable remplaçant la variable d'état, Z .

NOTE 2 La variable de réponse est une variable aléatoire, à quelque stade de l'analyse que ce soit, dont le profil de fidélité, si elle est transformée par la fonction d'étalonnage, est exprimé respectivement sous la forme d'un écart-type ou d'un coefficient de variation, $\sigma_X(X)$ et $\rho_X(X)$, de la variable nette d'état.

3.6**profil de fidélité de la variable de réponse**

représentation graphique continue dans le cadre de la présente partie de l'ISO 11843, fondée sur l'incertitude de la variable de réponse qui provient des propriétés aléatoires de phases analytiques, telles que le pipetage et le bruit de ligne de base de l'instrument, et non pas de l'erreur systématique souvent appelée connaissance des imperfections instrumentales

3.7**variable nette d'état**

X

différence entre la variable d'état, Z , et sa valeur dans l'état de base, z_0

[ISO 11843-1:1997, définition 4]

NOTE La variable nette d'état, X , est une variable déterministe en phase de préparation d'une ligne d'étalonnage et dont le profil de fidélité, exprimé sous la forme $\sigma_X(X)$ et $\rho_X(X)$, provient du caractère aléatoire de la variable de réponse.

4 Profil de fidélité de la variable nette d'état

Pour faciliter la réalisation des expériences et autres essais ou l'élaboration de méthodes pratiques, la fidélité [écart-type (SD) ou coefficient de variation (CV)] décrit la variable de réponse, Y (plutôt que la variable nette d'état, X). Par conséquent, il faut transformer toute valeur pertinente de Y en la valeur correspondante de X , et la fidélité doit être transformée en conséquence, comme indiqué à la Figure 2 [1, 2].

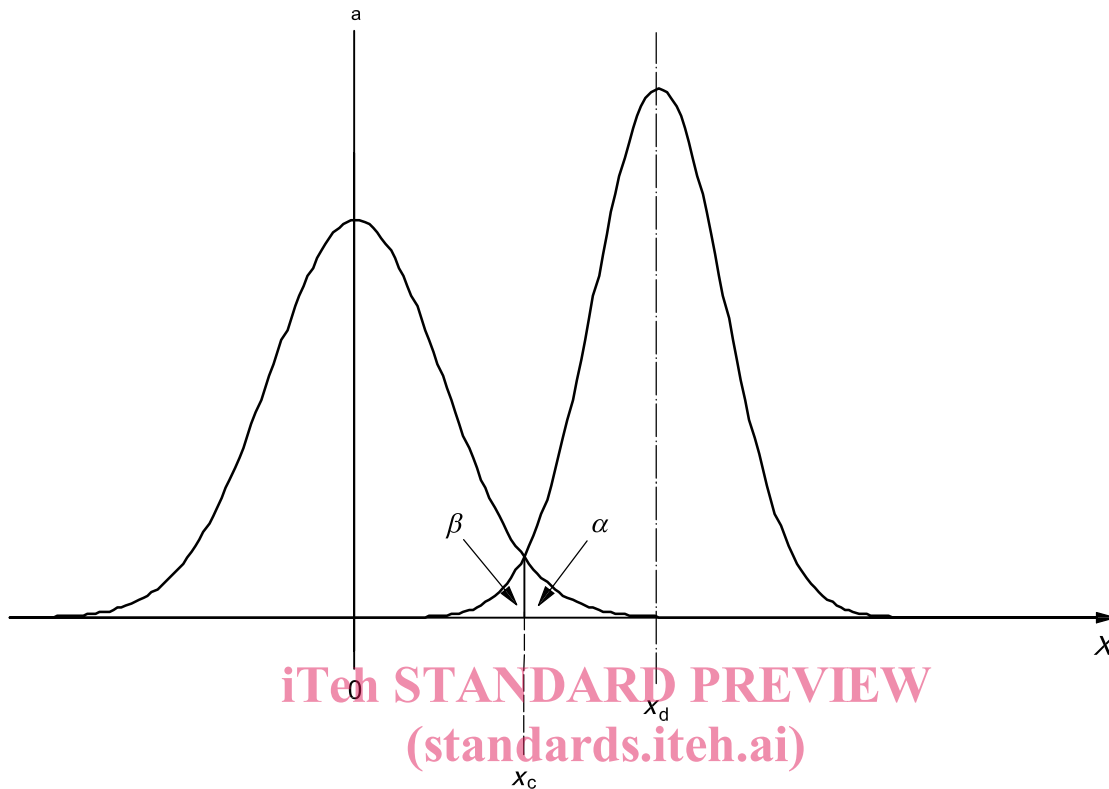
Dans la Figure 3, l'écart-type, $\sigma_Y(X)$, de la variable de réponse peut être transformé en écart-type, $\sigma_X(X)$, de la variable nette d'état au moyen de la valeur absolue de la dérivée, $|dY/dX|$, de la fonction d'étalonnage: $\sigma_X(X) = \sigma_Y(X)/|dY/dX|$. La transformation en coefficient de variation de X , $\rho_X(X)$, peut être formulée comme suit:

$$\rho_X(X) = \frac{\rho_Y(X)Y}{X \left| \frac{dY}{dX} \right|} \quad (1)$$

Avec $\rho_Y(X)$ en fonction de X , la grandeur souhaitée, $\rho_X(X)$, peut également être exprimée en fonction de X à l'aide de l'Équation (1). L'utilisation de la valeur absolue, $|dY/dX|$, peut étendre l'applicabilité de la présente partie de l'ISO 11843 aux fonctions d'étalonnage à décroissance monotone.

NOTE 1 Si la fonction d'étalonnage est une droite qui passe par le point d'origine ($Y = aX$), le profil de fidélité, $\rho_X(X)$, de la variable nette d'état est équivalent au profil de fidélité, $\rho_Y(X)$, de la variable de réponse. Noter que $Y/X = |dY/dX| = a$, puisque $Y = aX$.

NOTE 2 L'Équation (1) n'est pas valable pour $X = 0$, mais couvre la plupart des situations pratiques où le coefficient de variation, $\rho_X(X)$, tend vers l'infini avec X décroissant, tant que l'écart-type, $\sigma_X(X)$ ($= \rho_Y(X)Y/|dY/dX|$), de la variable nette d'état est fini.



iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11843-5:2008

Légende

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7c8f2af-8058-4174-8dae-fc21441c0929/iso-11843-5-2008>

- x_c valeur critique de la variable nette d'état
- x_d valeur minimale détectable de la variable nette d'état
- X variable nette d'état
- α probabilité d'une erreur du premier type avec $X = 0$
- β probabilité d'une erreur du second type avec $X = x_d$
- a Densité de probabilité.

NOTE La Figure 1 dans l'ISO 11843-1 illustre les distributions de variables de réponse et d'une ligne d'étalonnage non linéaire. La Figure 1 de la présente partie de l'ISO 11843 inclut les distributions de variables nette d'état qui sont transformées en fonction de la pente de la ligne d'étalonnage à partir des distributions de la variable de réponse indiquées dans l'ISO 11843-1.

Figure 1 — Distributions de la variable nette d'état estimée dans l'état de base, $X = 0$ (à gauche), et dans l'état de x_d (à droite)

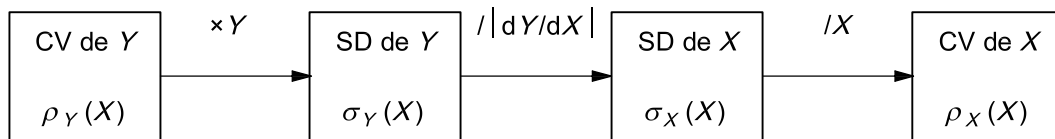


Figure 2 — Transformation de l'incertitude de la variable de réponse à la variable nette d'état

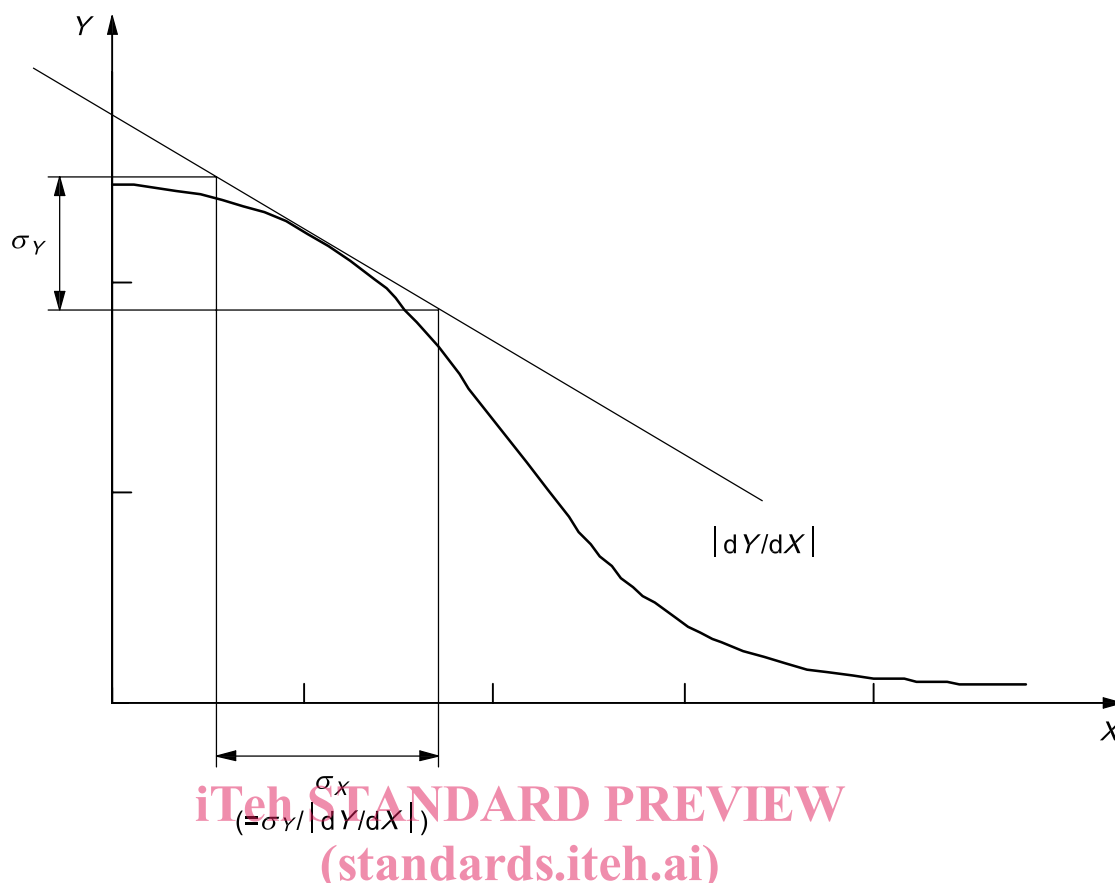


Figure 3 — Transformation de l'écart-type, σ_Y , de la variable de réponse en écart-type, σ_X , de la variable nette d'état au moyen de la valeur absolue de la dérivée, $|dY/dX|$, de la courbe d'étalonnage

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7c8f2af-8058-4174-8dae-fc21441c0929/iso-11843-5-2008>

5 Valeur critique et valeur minimale détectable de la variable nette d'état

5.1 Généralités

Toutes les définitions données ci-dessous sont fondées sur les lois de probabilité applicables à l'échelle de la variable nette d'état.

La valeur critique, x_c , est définie comme suit:

$$x_c = k_c \sigma_X(0) \quad (2)$$

où

k_c désigne un coefficient de spécification de α ;

$\sigma_X(0)$ est l'écart-type avec $X = 0$.

Si le rapport $\sigma_X(0) = \sigma_Y(0)/|dY/dX|$ est utilisé, l'Équation (2) peut être exprimée sous la forme $x_c = k_c \sigma_Y(0)/|dY/dX|$.

La valeur minimale détectable, x_d , est définie comme:

$$x_d = x_c + k_d \sigma_X(x_d) \quad (3)$$