

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 16140-4

ISO/TC 34/SC 9

Secrétariat: AFNOR

Début de vote:  
2017-12-15

Vote clos le:  
2018-03-10

---

---

## Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes —

### Partie 4: Protocole pour la validation de méthodes internes dans un laboratoire

*Microbiology of the food chain — Method validation —  
Part 4: Protocol for single-laboratory (in-house) method validation*

ICS: 07.100.30

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb7e6697-0604-414d-82e4-e67d75df8683/iso-16140-4-2020>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**



Numéro de référence  
ISO/DIS 16140-4:2017(F)

© ISO 2017

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb7e6697-0604-414d-82e4-e67d75df8683/iso-16140-4-2020>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2017

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Principes généraux de la validation de méthodes dans un laboratoire</b> .....	<b>4</b>
<b>4.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>4</b>
<b>4.2</b> <b>Principes de l'approche factorielle</b> .....	<b>5</b>
<b>4.3</b> <b>Principes de l'approche conventionnelle</b> .....	<b>6</b>
<b>5</b> <b>Approche factorielle</b> .....	<b>8</b>
<b>5.1</b> <b>Méthodes qualitatives</b> .....	<b>8</b>
<b>5.1.1</b> <b>Étude de validation de méthodes dans un laboratoire par rapport à une méthode de référence</b> .....	<b>8</b>
<b>5.1.2</b> <b>Étude de validation de méthodes dans un laboratoire sans méthode de référence</b> .....	<b>13</b>
<b>5.2</b> <b>Méthodes quantitatives</b> .....	<b>15</b>
<b>5.2.1</b> <b>Étude de validation de méthodes dans un laboratoire par rapport à une méthode de référence</b> .....	<b>15</b>
<b>5.2.2</b> <b>Étude de validation de méthodes dans un laboratoire sans méthode de référence</b> .....	<b>18</b>
<b>6</b> <b>Approche conventionnelle</b> .....	<b>20</b>
<b>6.1</b> <b>Méthodes qualitatives</b> .....	<b>20</b>
<b>6.1.1</b> <b>Étude de validation de méthodes dans un laboratoire par rapport à une méthode de référence</b> .....	<b>20</b>
<b>6.1.2</b> <b>Étude de validation de méthodes dans un laboratoire sans méthode de référence</b> .....	<b>21</b>
<b>6.2</b> <b>Méthodes quantitatives</b> .....	<b>22</b>
<b>6.2.1</b> <b>Étude de validation de méthodes dans un laboratoire par rapport à une méthode de référence</b> .....	<b>22</b>
<b>6.2.2</b> <b>Étude de validation de méthodes dans un laboratoire sans méthode de référence</b> .....	<b>24</b>
<b>Annexe A (normative) Liste des facteurs relatifs au plan d'étude factoriel</b> .....	<b>27</b>
<b>Annexe B (informative) Étude de fidélité dans un laboratoire pour les méthodes qualitatives</b> ....	<b>29</b>
<b>Annexe C (informative) Exemple d'étude de validation de méthodes dans un laboratoire pour une méthode quantitative par rapport à une méthode de référence</b> .....	<b>31</b>
<b>C.1</b> <b>Plan d'étude</b> .....	<b>31</b>
<b>C.2</b> <b>Calculs et résumé des données</b> .....	<b>33</b>
<b>C.2.1</b> <b>Résumé des résultats</b> .....	<b>33</b>
<b>C.2.2</b> <b>Justesse relative</b> .....	<b>34</b>
<b>C.2.3</b> <b>Profil d'exactitude</b> .....	<b>35</b>
<b>C.2.4</b> <b>Données de fidélité</b> .....	<b>35</b>
<b>Annexe D (informative) Exemple d'étude de validation de méthodes dans un laboratoire pour une méthode qualitative par rapport à une méthode de référence</b> .....	<b>36</b>
<b>Annexe E (informative) Détermination de la fidélité en cas d'inoculum instable</b> .....	<b>39</b>
<b>E.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>39</b>
<b>E.2</b> <b>Ajustement des valeurs de mesure en cas de tendance linéaire</b> .....	<b>39</b>

**E.3 Ajustement des valeurs de mesure à l'aide d'une méthode de référence ..... 40**  
**Bibliographie ..... 42**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb7e6697-0604-414d-82e4-e67d75df8683/iso-16140-4-2020>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 9, *Microbiologie* (Groupe de travail GT 3, *Validation des méthodes*).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 16140 est disponible sur le site Internet de l'ISO.

## Introduction

La série ISO 16140 a été élaborée en réponse à la nécessité de disposer de différentes techniques de validation ou de vérification des méthodes d'essai. Elle succède à l'ISO 16140:2003, *Microbiologie des aliments — Protocole pour la validation des méthodes alternatives*. La série ISO 16140 comprend plusieurs parties ayant le titre général *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes* :

- *Partie 1 : Vocabulaire*
- *Partie 2 : Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) par rapport à une méthode de référence*
- *Partie 3 : Protocole pour la vérification des méthodes de référence et des méthodes alternatives validées appliquées dans un laboratoire*
- *Partie 4 : Protocole pour la validation de méthodes internes dans un laboratoire*
- *Partie 5 : Protocole pour la validation interlaboratoires de méthodes non commerciales par plan factoriel*
- *Partie 6 : Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) pour la confirmation microbiologique et le typage*

L'ISO 17468, *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Exigences et recommandations techniques pour le développement ou la révision d'une méthode de référence normalisée*<sup>[2]</sup>, est une Norme internationale étroitement liée. La présente Norme internationale, qui établit les règles techniques pour le développement et la validation de méthodes normalisées, est destinée au développement de méthodes normalisées par l'ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 9, *Microbiologie* et le CEN/TC 275/GT 6, *Microbiologie de la chaîne alimentaire*.

En général, deux étapes sont nécessaires avant de pouvoir utiliser une méthode en laboratoire.

- La première étape est la validation de la méthode. Celle-ci est effectuée dans plusieurs laboratoires (parties 2 et 5 de l'ISO 16140) ou dans un laboratoire (partie 4 de l'ISO 16140).
- La deuxième étape est la vérification des méthodes, au cours de laquelle un laboratoire prouve qu'il peut effectuer une méthode validée de manière satisfaisante. Celle-ci est décrite dans la partie 3 de l'ISO 16140 (vérification des méthodes). Dans la partie 3, une distinction est faite entre la vérification des éléments (d'aliments) inclus dans l'étude de validation et les produits (alimentaires) qui ne sont pas soumis à essai dans l'étude de validation mais qui font partie du domaine d'application de la validation.

NOTE 1 Les méthodes de référence normalisées (avec et sans données de validation publiées) doivent seulement être vérifiées avant d'être appliquées en laboratoire.

NOTE 2 Dans la présente partie de l'ISO 16140, les termes « catégorie », « type » et « élément » sont parfois associés au terme « aliment » pour mieux comprendre le présent document. Cependant, le terme « aliment » peut être remplacé par « aliment pour animaux » et par les autres secteurs de la chaîne alimentaire tels que mentionnés dans le domaine d'application de l'ISO 16140-4.

La partie 4 de l'ISO 16140 traite de la validation dans un seul laboratoire. Par conséquent, les résultats sont uniquement valides dans le laboratoire effectuant l'étude. Dans ce cas, aucune vérification (partie 3 de l'ISO 16140) n'est requise.

La partie 5 de l'ISO 16140 décrit les protocoles applicables aux situations dans lesquelles une validation plus rapide est nécessaire ou dans lesquelles la méthode à valider est hautement spécialisée, et le nombre de laboratoires participants requis par l'ISO 16140-2 ne peut pas être atteint.

Le logigramme de la Figure 1 donne un aperçu des relations entre les différentes parties susmentionnées. Il aide également les utilisateurs à choisir la partie appropriée de la série ISO 16140, en tenant compte de l'objectif de l'étude et des remarques énoncées ci-dessus. Pour cela, il est important de faire la distinction entre la « méthode de référence » et la « méthode de référence normalisée ». Une méthode de référence est une méthode reconnue internationalement et largement acceptée (terme 2.59 de l'ISO 16140-1:2016) et une méthode de référence normalisée est une méthode de référence décrite dans une norme (terme 3.5 de l'ISO 17468:2016). Dans la série ISO 16140, la méthode de référence inclut la méthode de référence normalisée. Le logigramme admet que les données de validation publiées peuvent ne pas être disponibles pour certaines méthodes de référence normalisées.

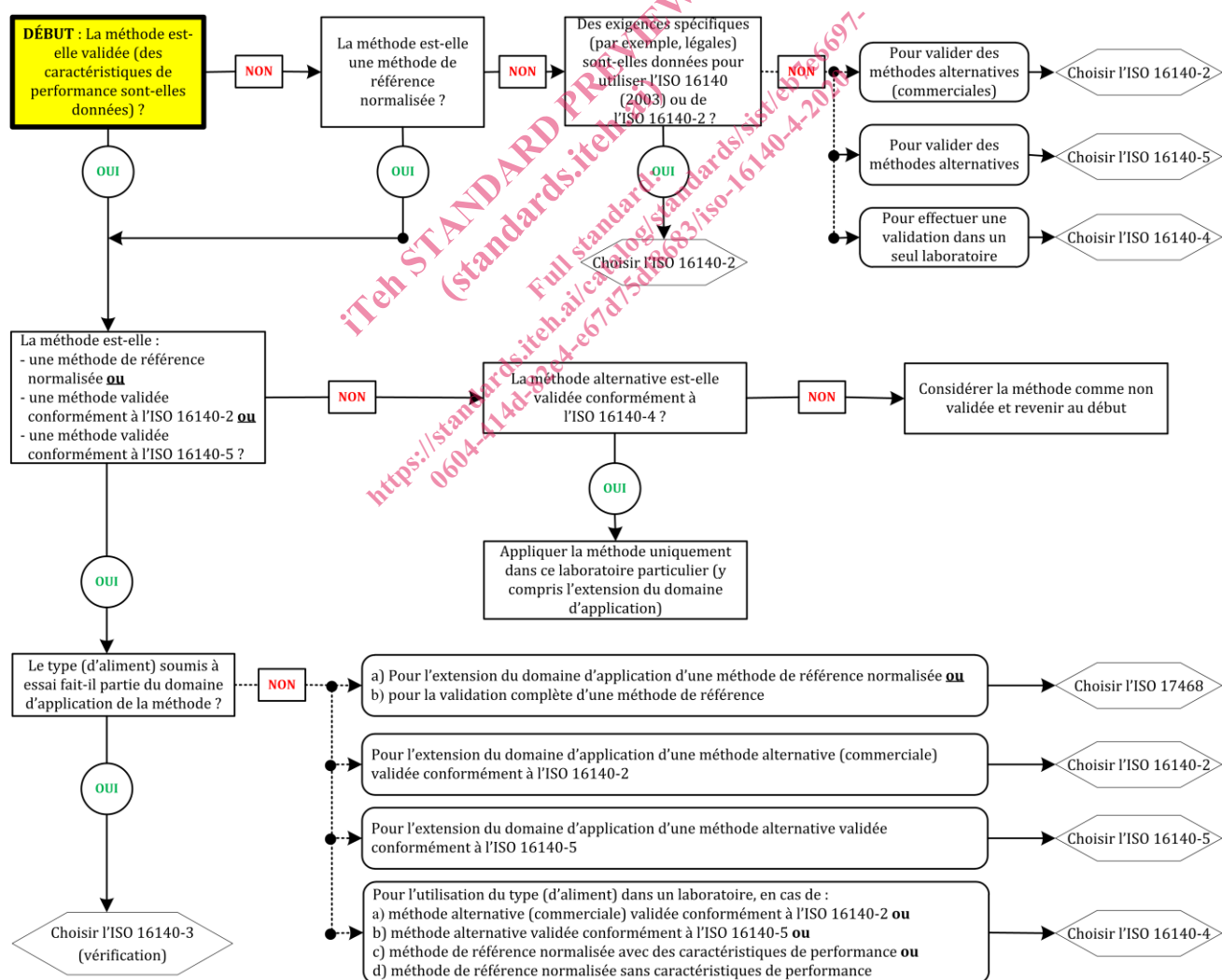


Figure 1 — Logigramme relatif à l'application de différentes parties de la série ISO 16140

La partie 6 de l'ISO 16140 est quelque peu différente des autres parties de la série ISO 16140 car elle concerne une situation très spécifique dans laquelle seul le mode opératoire de confirmation d'une méthode est validé. Le mode opératoire de confirmation modifie un résultat suspecté (présomptif) en un résultat positif confirmé. Le typage de souches pures (par exemple, sérotypage de *Salmonella*) est inclus dans la partie 6 de l'ISO 16140.

Une étude interlaboratoires, conformément à l'ISO 16140-2 (méthodes commerciales), requiert au moins 8 laboratoires pour les méthodes quantitatives et 10 laboratoires pour les méthodes qualitatives. L'ISO 16140-5 est destinée à être utilisée lors d'études interlaboratoires comprenant 4 à 7 laboratoires pour les méthodes quantitatives et 4 à 9 laboratoires pour les méthodes qualitatives. L'ISO 16140-5 ne peut être utilisée que pour des méthodes non commerciales. Le Tableau 1 donne un aperçu des différents protocoles.

**Tableau 1 — Aperçu des différents protocoles de validation décrits dans l'ISO 16140**

Nombre de laboratoires	Avec la méthode de référence	Sans la méthode de référence
1	Partie 4 de l'ISO 16140 : factorielle ou conventionnelle	Partie 4 de l'ISO 16140 : factorielle ou conventionnelle
4 à 7 (méthode quantitative)/ 4 à 9 (méthode qualitative)	Partie 5 de l'ISO 16140 : pour les méthodes non commerciales uniquement	Partie 5 de l'ISO 16140 : pour les méthodes non commerciales uniquement
≥ 8 (méthode quantitative)/ ≥ 10 (méthode qualitative)	Partie 2 de l'ISO 16140 (pour la partie de l'étude interlaboratoires)	Non disponible

L'objectif des études de validation dans un laboratoire décrites dans la présente partie de l'ISO 16140 est d'évaluer la performance d'une méthode dans un seul laboratoire, généralement dans plusieurs catégories (d'aliments) et types (d'aliments). Les protocoles décrits dans la présente partie de l'ISO 16140 ne valident que la méthode correspondant au laboratoire concerné. Ces protocoles de prévoient pas de la généraliser à d'autres laboratoires. Cependant, il est possible de l'étendre à d'autres laboratoires si l'ISO 16140-4 est utilisée comme première phase de validation, suivie d'une étude interlaboratoires telle que décrite dans l'ISO 17468<sup>[2]</sup>.

Les principes généraux et les concepts applicables aux validations dans un laboratoire sont les mêmes que ceux décrits dans l'ISO 16140-2 pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) par rapport à une méthode de référence. La partie 4 ne peut pas être utilisée dans l'ISO 16140-2, car de nombreuses définitions et de nombreux modes opératoires sont donnés dans la partie 2 de l'ISO 16140. Outre les paramètres de validation décrits dans l'ISO 16140-2, la partie 4 de l'ISO 16140 spécifie le calcul de la répétabilité interne et de la reproductibilité interne. Il est inutile de calculer ces paramètres si une étude interlaboratoires doit être effectuée après la validation dans un laboratoire (c'est-à-dire, si la validation dans un laboratoire n'est que la première phase de la validation).

La présente partie de l'ISO 16140 énonce deux stratégies de validation des méthodes dans un laboratoire, utilisant une ou plusieurs souches de l'organisme cible. La première stratégie repose sur un plan factoriel alors que la seconde stratégie fournit des modèles de comparaison de méthodes extraits des protocoles de l'ISO 16140-2 ainsi que des protocoles de détermination de la reproductibilité interne. Les protocoles s'appliquent aux méthodes qualitative et quantitative disposant ou non de méthodes de référence.



Les expériences factorielles nécessitent davantage de contrôle et de planification expérimentale, mais impliquent un nombre d'expériences moins élevé que l'approche conventionnelle, tout en fournissant plus d'informations sur les sources de variation. Le plan factoriel présente plusieurs avantages. L'approche factorielle tient compte des conditions qu'un laboratoire rencontre lors des essais de routine et fournit plus d'informations sur les facteurs variant dans un laboratoire (personnel, milieu de culture, etc.) dans des matrices (d'aliments) appropriées. De plus, elle utilise moins d'échantillons pour évaluer la performance de la méthode. En résumé, elle est plus efficace : un nombre moins élevé de résultats d'essai est requis afin d'obtenir des niveaux de fiabilité comparables.

Différents types (d'aliments) sont inclus et tous les facteurs d'influence identifiés sont explicitement pris en compte et systématiquement modifiés au sein de leurs gammes respectives. Le plan permet d'évaluer la fidélité des méthodes quantitatives. Il permet d'obtenir des paramètres de validation dans un laboratoire fiables et représentatifs, notamment l'écart-type de reproductibilité interne, les valeurs  $LOD_{50}$  ou RLOD, car il fournit des informations sur la variabilité de ces valeurs dans différentes conditions de mesure. La validation est ainsi nettement valorisée.

En résumé, elle est plus efficace : un nombre moins élevé de résultats d'essai est requis afin d'obtenir des niveaux de fiabilité comparables.

Si une méthode de référence est disponible, la validation d'une méthode est effectuée en comparant la méthode avec la méthode de référence. Ceci permet d'inclure dans le processus de validation les échantillons naturellement contaminés et donne ainsi une image plus réaliste de la performance de la méthode. Si aucune méthode de référence n'est disponible, le processus de validation repose uniquement sur des échantillons contaminés artificiellement. La partie 4 de l'ISO 16140 décrit les protocoles applicables dans les deux cas.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb7e6697-0604-414d-82e4-e67d75df8683/iso-16140-4-2020>

# Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes — Partie 4: Protocole pour la validation de méthodes internes dans un laboratoire

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 16140 décrit les protocoles pour la validation de méthodes dans un laboratoire dans le domaine de la microbiologie de la chaîne alimentaire. Les protocoles décrits dans la présente partie de l'ISO 16140 valident la méthode uniquement pour le laboratoire effectuant l'étude.

La présente partie de l'ISO 16140 est applicable à la validation dans un laboratoire de méthodes utilisées pour l'analyse (détection ou quantification) de micro-organismes présents dans :

- les produits destinés à la consommation humaine,
- les produits destinés à l'alimentation animale,
- les échantillons environnementaux dans le domaine de la production et de la manutention de produits alimentaires, et
- les échantillons au stade de la production primaire.

La présente partie de l'ISO 16140 est notamment applicable aux bactéries et aux champignons. Certains articles peuvent être applicables à d'autres (micro)organismes ou à leurs métabolites, qui doivent être déterminés au cas par cas.

La validation dans un laboratoire est requise si une validation interlaboratoires selon l'ISO 16140-2 n'est pas appropriée, par exemple pour les méthodes internes. Les applications possibles sont les suivantes :

- validation d'une nouvelle méthode interne ;
- première étape du processus de validation selon l'ISO 17468<sup>[2]</sup> ;
- extension du domaine d'application d'une méthode validée de l'ISO 16140-2 : par exemple, extension de catégorie ou taille de la prise d'essai ;
- modifications de méthodes existantes.

Dans l'ISO 17468<sup>[2]</sup>, la validation dans un laboratoire est la première étape de la normalisation d'une méthode. Elle peut uniquement s'appliquer aux méthodes qui sont intégralement spécifiées par rapport à tous les paramètres pertinents (notamment les tolérances sur les températures et les spécifications sur les milieux de culture) et qui ont déjà été optimisées.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont référencés dans le texte de telle sorte qu'une partie ou la totalité de leur contenu constitue les exigences 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 6887 (série), *Microbiologie des aliments — Préparation des échantillons, de la suspension mère et des dilutions décimales en vue de l'examen microbiologique*

ISO 7218, *Microbiologie des aliments — Exigences générales et recommandations pour les examens microbiologiques*

ISO 16140-1:2016, *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes — Partie 1 : Vocabulaire*

ISO 16140-2:2016, *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes — Partie 2 : Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) par rapport à une méthode de référence*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 16140-1 ainsi que les suivants s'appliquent. L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform (OBP) : disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

### 3.1

#### **bloc**

groupe de configurations qui doivent être effectuées en parallèle ou dans un court laps de temps, et qui sont utilisées pour les mêmes échantillons

EXEMPLE      Bloc = configurations effectuées en parallèle =  
Technicien 'a' + milieu de culture 'b' + température 'a' + incubateur 'a'  
ET  
Technicien 'b' + milieu de culture 'a' + température 'b' + incubateur 'b'

### 3.2

#### **facteur**

paramètre qualitatif ou quantitatif de la méthode, qui peut être modifié à deux niveaux ou plus, dans les limites de la méthode spécifiée

EXEMPLE      Technicien.

Note 1 à l'article : Dans la présente partie de l'ISO 16140, seuls les facteurs conformes aux exigences de la méthode sont pris en compte.

### 3.3

#### niveau de facteur

valeur des facteurs du plan d'expérimentation

EXEMPLE Technicien 'a', technicien 'b', etc.

Note 1 à l'article : Dans la présente partie de l'ISO 16140, chaque facteur est modifié à deux niveaux de facteurs, 'a' et 'b'.

### 3.4

#### répétabilité interne

fidélité de mesure dans un ensemble de conditions de mesure de répétabilité interne dans un laboratoire particulier

Note 1 à l'article : Les conditions de répétabilité interne comprennent le même mode opératoire de mesure, les mêmes techniciens, le même système de mesure, les mêmes conditions de fonctionnement et le même lieu, ainsi que des mesurages répétés sur des objets identiques ou similaires sur une courte période de temps dans un laboratoire particulier.

### 3.5

#### reproductibilité interne

fidélité de mesure dans un ensemble de conditions de mesure de reproductibilité interne dans un laboratoire particulier

Note 1 à l'article : Les conditions de reproductibilité interne comprennent différents techniciens, différentes conditions de fonctionnement et des mesurages répétés sur des objets identiques ou similaires sur une plus longue période de temps dans un laboratoire particulier.

### 3.6

#### niveau de détection

##### LOD<sub>x</sub>

«méthodes qualitatives» concentration en analyte mesurée, obtenue par un mode opératoire de mesure donné, dont la probabilité de détection est x

EXEMPLE LOD<sub>50</sub> est le niveau de détection auquel 50 % des essais donnent un résultat positif.

Note 1 à l'article : Le terme « niveau de détection » est utilisé pour les méthodes qualitatives en microbiologie sur la base d'analyses de réplicats avec trois différents niveaux d'inoculation de l'analyte cible dans une matrice soumise à essai. Les réplicats sont analysés et le nombre de résultats positifs est consigné (par exemple, 20 %, 70 % et 100 %) respectivement à chaque niveau d'inoculation. Ces données sont ensuite utilisées pour déterminer le nombre de cellules qui donnerait 50 % de résultats positifs avec un modèle linéaire généralisé (voir l'ISO 16140-2). Ceci diffère du mode opératoire utilisé pour les méthodes chimiques et physiques pour lesquelles une « limite de détection » est définie comme la quantité minimale d'un analyte qui peut être distinguée de l'absence de cet analyte avec un niveau de confiance déclaré.

[SOURCE : ISO 16140-1:2016, 2.35]

### 3.7

#### limite de quantification

##### LOQ

limite de détermination

«méthodes quantitatives» la plus faible concentration en analyte pouvant être quantifiée avec un niveau acceptable de fidélité et de justesse dans les conditions de l'essai

[SOURCE : ISO 16140-1:2016, 2.36]