

Première édition  
2008-06-01

**AMENDEMENT 1**  
2017-05

---

---

**Capacité de détection —**

Partie 5:

**Méthodologie des étalonnages linéaire  
et non linéaire**

**AMENDEMENT 1**

**iTeh STANDARD PREVIEW**

*Capability of detection —  
(standards.iteh.ai)*

*Part 5: Methodology in the linear and non-linear calibration cases*

**AMENDMENT 1**

ISO 11843-5:2008/Amd 1:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b063b1e-a2ed-4593-99c8-09666b63966a/iso-11843-5-2008-amd-1-2017>



Numéro de référence  
ISO 11843-5:2008/Amd.1:2017(F)

© ISO 2017

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

[ISO 11843-5:2008/Amd 1:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b063b1e-a2ed-4593-99c8-09666b63966a/iso-11843-5-2008-amd-1-2017)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b063b1e-a2ed-4593-99c8-09666b63966a/iso-11843-5-2008-amd-1-2017>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

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

## 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 attirée 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/patents](http://www.iso.org/patents)).

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 nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute 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 69, *Application des méthodes statistiques*, sous-comité SC 6, *Méthodes et résultats de mesure*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11843 peut être consultée sur le site de l'ISO.

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

[ISO 11843-5:2008/Amd 1:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b063b1e-a2ed-4593-99c8-09666b63966a/iso-11843-5-2008-amd-1-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b063b1e-a2ed-4593-99c8-09666b63966a/iso-11843-5-2008-amd-1-2017>

## Capacité de détection —

### Partie 5: Méthodologie des étalonnages linéaire et non linéaire

#### AMENDEMENT 1

Page 6, 5.4 Méthode différentielle

Dans la première phrase, remplacer «Équation (10)» par «Équation (1)».

Page 7, 5.4 Méthode différentielle

Dans la NOTE 1, remplacer « $\sigma_X(X) = 1/3,30 = 30 \%$ » par « $\rho_X(X) = 1/3,30 = 30 \%$ ».

Page 8, 6.2 Loi de propagation de l'incertitude

Remplacer l'Équation (11) existante par la suivante:

$$\rho_Y^2(X) = \frac{X^2}{(X+G)^2} \left( \rho_G^2 + \rho_X^2 \right) + \rho_B^2 + \rho_S^2 + \left( \frac{\sigma_W}{Y} \times 100 \right)^2 + \left( \frac{\sigma_N(Y)}{Y} \times 100 \right)^2 \quad (11)$$

où

- $X$  est la quantité d'échantillon (variable nette d'état);
- $Y$  est la mesure de l'absorbance (variable de réponse), qui peut être remplacée par une fonction d'étalonnage;
- $G$  est la quantité d'antigènes marqués (0,1 µg/L);
- $\rho_X$  est le coefficient de variation des volumes d'échantillon pipetés (0,9 %);
- $\rho_G$  est le coefficient de variation des volumes d'antigène marqué pipetés (0,9 %);
- $\rho_B$  est le coefficient de variation des volumes d'antisérum pipetés (1,9 %);
- $\rho_S$  est égal à  $(2/3) \times$  (coefficient de variation des volumes de solution de substrat chromogène pipetés), où le coefficient 2/3 est utilisé pour transformer l'erreur de volume de la pipette en erreur essentielle de la production chromogène qui se produit à la surface de la cupule d'une microplaque (0,6 %);
- $\sigma_W$  est l'écart-type des mesures de l'absorbance effectuées sur les cupules d'une microplaque, qui est constant en ce qui concerne l'incertitude interne à la plaque (absorbance égale à 0,002).
- $\sigma_N$  est l'écart-type de l'intensité du bruit sur une ligne de base (l'effet de bord observé est si faible qu'il ne peut pas être démontré, ainsi  $\sigma_N = 0$ ).

Page 12, Annexe A

Remplacer « $|dY/dX|$  dérivée de la fonction d'étalonnage» par « $|dY/dX|$  valeur absolue de la dérivée de la fonction d'étalonnage».

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

[ISO 11843-5:2008/Amd 1:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b063b1e-a2ed-4593-99c8-09666b63966a/iso-11843-5-2008-amd-1-2017)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b063b1e-a2ed-4593-99c8-09666b63966a/iso-11843-5-2008-amd-1-2017>