
**Systèmes automatisés de
manipulation de liquides —**

**Partie 3:
Détermination, spécification et
compte-rendu des performances
volumétriques**

Automated liquid handling systems —

*Part 3: Determination, specification and reporting of volumetric
performance*

[ISO 23783-3:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a689495-68e2-49f9-b7fc-a20af47122aa/iso-23783-3-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a689495-68e2-49f9-b7fc-a20af47122aa/iso-23783-3-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23783-3:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a689495-68e2-49f9-b7fc-a20af47122aa/iso-23783-3-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
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	1
3 Termes et définitions	1
4 Abréviations	1
5 Performances volumétriques	2
5.1 Généralités	2
5.2 Collecte et analyse de données	3
5.3 Indexation pour le suivi des données	4
5.3.1 Généralités	4
5.3.2 Indexation basée sur les canaux	4
5.3.3 Indexation basée sur les microplaques	4
5.4 Statistiques descriptives basées sur des canaux individuels	5
5.4.1 Généralités	5
5.4.2 Volume moyen	5
5.4.3 Erreur systématique	5
5.4.4 Erreur aléatoire	6
5.5 Statistiques descriptives basées sur un ordre de série	7
5.6 Statistiques descriptives pour des ensembles de données complets	8
5.7 Différences entre canaux	8
5.8 Incréments de volume	9
6 Rapport	9
6.1 Expression des résultats	9
6.1.1 Généralités	9
6.1.2 Rapports d'essai et certificats d'étalonnage	9
6.1.3 Certificats d'étalonnage	11
6.1.4 Compte-rendu d'états initial et final	11
6.1.5 Intervalle d'étalonnage recommandé	11
Annexe A (informative) Applications des statistiques descriptives	12
Bibliographie	21

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).

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/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 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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 48, *Équipement de laboratoire*.

Cette première édition de l'ISO 23783-3, associée à l'ISO 23783-1 et à l'ISO 23783-2, annule et remplace l'IWA 15:2015.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 23783 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

La mondialisation des opérations en laboratoire nécessite des pratiques normalisées pour l'utilisation des systèmes automatisés de manipulation de liquides (ALHS), la communication des protocoles d'essai ainsi que l'analyse et le compte-rendu des paramètres de performance. L'IWA 15:2015 a été développée pour fournir une terminologie, des protocoles d'essai et des méthodes d'analyse normalisés pour le compte-rendu des résultats d'essai. Les concepts développés et décrits dans l'IWA 15 constituent la base de la série ISO 23783.

Le présent document répond spécifiquement aux besoins :

- des utilisateurs d'ALHS, en leur fournissant une base pour l'étalonnage, la vérification, la validation, l'optimisation et les essais de routine de la justesse et de la fidélité ;
- des fabricants d'ALHS, en leur fournissant une base pour le contrôle de la qualité, la communication des spécifications et des conditions des essais de réception, ainsi que la publication des déclarations du fabricant (le cas échéant) ;
- des organismes d'essai et autres organismes, en leur fournissant une base pour la certification, l'étalonnage et les essais.

Il convient que les essais spécifiés dans le présent document soient réalisés par un personnel dûment formé.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 23783-3:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a689495-68e2-49f9-b7fc-a20af47122aa/iso-23783-3-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a689495-68e2-49f9-b7fc-a20af47122aa/iso-23783-3-2022>

Systèmes automatisés de manipulation de liquides —

Partie 3: Détermination, spécification et compte-rendu des performances volumétriques

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des recommandations et établit les exigences relatives à la collecte et à l'analyse des données de performances volumétriques des systèmes automatisés de manipulation de liquides (ALHS). Il spécifie la méthode d'indexation et de suivi des données de performances volumétriques et fournit des statistiques descriptives pour l'évaluation de ces données. Le présent document spécifie également les exigences de compte-rendu des performances volumétriques des ALHS.

Le présent document s'applique à tous les ALHS dans lesquels sont installés des dispositifs complets de manipulation de liquides, y compris les cônes et autres composants essentiels nécessaires à la distribution d'un volume spécifié, qui exécutent des tâches de manipulation de liquides avec du matériel de laboratoire, sans intervention humaine.

NOTE Pour la terminologie et les exigences générales applicables aux systèmes automatisés de manipulation de liquides, voir l'ISO 23783-1. Les procédures de mesure pour la détermination des performances volumétriques sont décrites dans l'ISO 23783-2.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des 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 23783-1, *Systèmes automatisés de manipulation de liquides — Partie 1 : Terminologie et exigences générales*

ISO 23783-2:2022, *Systèmes automatisés de manipulation de liquides — Partie 2 : Procédures de mesure pour la détermination des performances volumétriques*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 23783-1 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:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

4 Abréviations

Pour les besoins du présent document, les abréviations de l'ISO 23783-1 s'appliquent.

5 Performances volumétriques

5.1 Généralités

Les systèmes automatisés de manipulation de liquides (ALHS) sont conçus pour distribuer des quantités de liquide à un volume cible qui est généralement défini au moyen d'un logiciel ou d'une autre commande numérique. Les performances volumétriques doivent être déterminées en mesurant le volume de chaque distribution de liquide et en évaluant les données.

Les performances volumétriques sont généralement évaluées dans le cadre du contrôle de la qualité du processus de fabrication. Des évaluations ultérieures des performances volumétriques peuvent être effectuées par les fournisseurs et les utilisateurs, ainsi que par des prestataires tiers de services d'essai et d'étalonnage.

Les systèmes automatisés de manipulation de liquides sont conçus pour manipuler une diversité de liquides ayant différentes propriétés physiques telles que la masse volumique, la viscosité, la tension superficielle et l'angle de contact par rapport aux surfaces solides. Les liquides d'essai peuvent être aqueux ou d'autres solvants. Les liquides d'essai aqueux peuvent être de l'eau pure ou contenir d'autres composés tels que des acides, des bases, des sels, des colorants ou d'autres composés inorganiques, organiques ou biologiques. Selon la méthode choisie, la composition chimique du liquide d'essai peut considérablement varier et il convient qu'elle reflète aussi étroitement que possible le liquide utilisé par l'ALHS. Comme les performances volumétriques de l'ALHS peuvent varier en fonction de ces propriétés physiques, une description du liquide d'essai doit être donnée lorsque des rapports sont établis sur les performances volumétriques. Cette description du liquide d'essai peut être effectuée en termes de composition chimique et/ou de propriétés physiques.

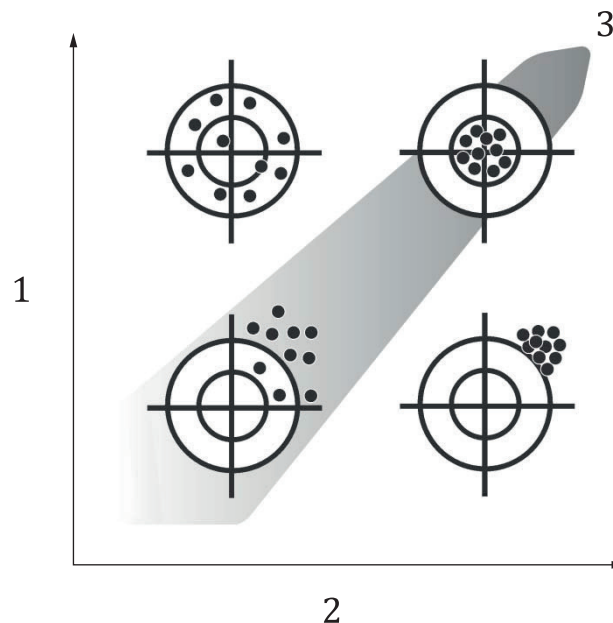
L'ALHS doit être fourni avec des revendications de performances à différents volumes pour une configuration particulière des instruments. Les volumes maximal et minimal spécifiés établissent une plage de manipulation des liquides pour laquelle des spécifications de performances volumétriques établies sont disponibles. Les volumes maximal et minimal spécifiés peuvent varier en fonction de la configuration des instruments (taille du cône jetable ou de la seringue, par exemple).

NOTE Lors de la préparation d'un essai de performances volumétriques, l'ALHS sera réglé de manière à distribuer un volume cible particulier. Au cours de l'essai, il est attendu que chaque volume délivré soit légèrement différent du volume cible. Le volume délivré est une quantité conceptuelle car elle ne peut pas être connue avec certitude et ne peut être approximée que par mesurage.

Afin d'évaluer les performances volumétriques, des mesurages de volumes délivrés individuels sont réalisés. Le volume mesuré est légèrement différent du volume délivré réel en raison de l'erreur du système de mesure, qui peut être exprimée par l'incertitude du système de mesure. Il convient d'exprimer cette valeur conformément au Guide ISO/IEC 98-3.

L'exactitude de l'ALHS peut être améliorée en augmentant la fidélité et la justesse. Ces concepts et leurs interdépendances sont illustrés à la [Figure 1](#). L'amélioration de la fidélité réduit la taille de la grappe des résultats, alors qu'une amélioration de la justesse se produit dès que le centre de la grappe se rapproche du centre de la cible.

L'exactitude, la fidélité et la justesse sont des termes conceptuels. Les expressions quantitatives de ces concepts sont respectivement données en termes d'erreur, d'erreur aléatoire et d'erreur systématique.



Légende

- 1 amélioration de la justesse et réduction des erreurs systématiques
- 2 amélioration de la fidélité et réduction des erreurs aléatoires
- 3 amélioration de l'exactitude et diminution des erreurs systématiques et aléatoires

Figure 1 — Relation entre justesse, fidélité et exactitude d'un ALHS

5.2 Collecte et analyse de données

Les résultats d'essai d'ALHS doivent comprendre des ensembles de données concernant des volumes mesurés individuels, ainsi que des statistiques descriptives qui résument ces ensembles de données. L'erreur systématique et l'erreur aléatoire sont deux exemples de statistiques descriptives qui sont souvent employées lors des essais d'ALHS.

Chaque instance d'un volume délivré doit être mesurée pour déterminer un volume mesuré, V . Les volumes mesurés doivent être déterminés conformément à l'une des méthodes de mesure décrites dans l'ISO 23783-2.

Avant le calcul des statistiques descriptives, il est recommandé d'examiner visuellement les volumes mesurés afin de déceler les valeurs aberrantes, les tendances ou les modèles. De telles caractéristiques peuvent indiquer la nécessité d'une analyse plus approfondie, d'une optimisation ou d'essais complémentaires afin d'en déterminer la cause. Pour les besoins du présent document, les valeurs aberrantes sont considérées comme des résultats inhabituels qu'il est impossible de reproduire de manière fiable. Une tendance désigne des résultats qui varient de manière régulière lorsqu'ils sont considérés dans l'ordre chronologique ou dans leur ordre de distribution. Il est possible d'observer des modèles de données dans un agencement spatial tel que l'examen de résultats répartis dans un agencement de plaque. Des aides à la visualisation telles qu'une cartographie thermique peuvent être utilisées pour aider à identifier les modèles. La présence de valeurs aberrantes, de tendances ou de modèles peut indiquer la nécessité d'investigations complémentaires, y compris l'optimisation ou la réparation de l'ALHS.

NOTE 1 La prise en compte statistique des valeurs aberrantes n'entre pas dans le domaine d'application du présent document.

NOTE 2 Les formules indiquées dans le présent document suffisent pour décrire les données volumétriques présentant une distribution normale. Lorsque la distribution des données ne suit pas une loi normale, il peut se révéler nécessaire de fournir des informations complémentaires pour décrire correctement les performances d'un ALHS (voir la Référence [2] pour obtenir de plus amples détails). Par exemple, les ALHS qui présentent des tendances ainsi que des modes de multidispersion sont deux cas où les données volumétriques ne suivent pas une distribution normale.

5.3 Indexation pour le suivi des données

5.3.1 Généralités

En présence de multiples et différents canaux, répliqués et possibilités expérimentales, il est nécessaire d'établir un schéma d'identification afin de suivre les données.

NOTE La Référence [3] fournit des explications supplémentaires et des exemples de schémas d'indexation.

5.3.2 Indexation basée sur les canaux

Du point de vue du manipulateur de liquides, un nombre indice peut être attribué à chaque distribution de volume sous la forme d'un triplé ordonné d'entiers (l,m,n) où :

- l est un indice correspondant au canal de distribution et sa valeur varie de 1 à L . La variable L est le nombre de canaux de distribution par ALHS. L peut varier de 1 dans le cas d'un dispositif à un seul canal, jusqu'à 384 ou plus ;
- m est un indice correspondant à une expérience reproductible et sa valeur varie de 1 à M . La variable M est utilisée pour suivre différentes expériences dans différentes conditions de reproductibilité (par exemple, des répliqués d'expériences antérieures lors de l'évaluation de la reproductibilité ou de la dérive sur des périodes plus longues) ;
- n est un indice correspondant à l'ordre de distribution sur un(e) seul(e) (série d') essai de répétabilité et sa valeur varie de 1 à N . La valeur N est le nombre de répliqués dans un(e) (série d') essai de répétabilité lorsque les volumes sont distribués sur une courte période dans des conditions de répétabilité pratiquement identiques. Un essai de répétabilité peut nécessiter l'utilisation de plusieurs microplaques.

De cette manière, un volume mesuré V de la $n^{\text{ème}}$ distribution par le $l^{\text{ème}}$ canal, pendant la $m^{\text{ème}}$ expérience est exprimé par le symbole $V(l,m,n)$.

Le présent document ne spécifie ni un nombre minimal de répliqués pour les essais de routine, ni un minimum de 10 répliqués pour l'étalonnage d'un ALHS (voir l'ISO 23783-1:2022, 6.5). Le nombre de répliqués (N) doit être mentionné dans le rapport lorsque les données de répétabilité sont utilisées pour calculer des moyennes ou des écarts-types car la fiabilité de ces statistiques descriptives dépend du nombre de répliqués.

L'indexation basée sur les canaux est recommandée pour évaluer les performances volumétriques et déterminer si des canaux particuliers fonctionnent correctement. D'autres systèmes d'indexage tels que l'indexage basé sur les microplaques sont décrits en 5.3.3. Des exemples illustrant ces systèmes sont donnés à l'Annexe A.

5.3.3 Indexation basée sur les microplaques

Lorsque des volumes sont distribués dans des microplaques en vue d'un mesurage, il est courant de les indexer par rangée, colonne et plaque. Dans les microplaques à 96 puits et 384 puits, les rangées sont souvent désignées par des lettres (par exemple de A à H et de A à P, respectivement) alors que les colonnes sont numérotées (de 1 à 12 et de 1 à 24, respectivement). Ce schéma d'indexation est recommandé pour évaluer la fidélité, la justesse ou l'exactitude au niveau des plaques. Les schémas d'indexation ne sont pas mutuellement exclusifs. Lorsque des mesurages de volume sont réalisés dans les microplaques, la connaissance de la programmation du système de manipulation de liquides permet

de convertir les données des rangées, colonnes et plaques en ordre de canaux, de séries d'essai et de distributions.

Il n'est pas nécessaire de considérer que différentes plaques sont utilisées pour différentes expériences. Par exemple, une tête à 96 cônes peut être soumise à essai en réalisant une série de distributions dans trois plaques à 96 puits. Dans ce cas, les plaques 1, 2 et 3 peuvent être considérées comme étant des réplicats de distribution $n = 1, 2$ et 3 , bien que les trois plaques soient considérées comme une partie d'une seule expérience.

NOTE 1 Un exemple du scénario mentionné ci-dessus est donné en [A.5](#).

NOTE 2 Il est souvent intéressant de mesurer une variation au sein d'une seule plaque ou bien une variation et des modèles entre différentes plaques. Par exemple, lorsque des modèles sont observés dans une même plaque, il peut être intéressant que le modèle soit répétable dans des plaques supplémentaires. Par ailleurs, lors de l'évaluation de différents ALHS en vue d'une application particulière, il peut s'avérer utile d'évaluer les données du point de vue des plaques sans tenir compte des agencements des canaux indépendants, et donc de comparer simplement l'exactitude de la totalité des plaques de deux systèmes différents.

5.4 Statistiques descriptives basées sur des canaux individuels

5.4.1 Généralités

Un ALHS réalise habituellement une série de N distributions répliquées du volume cible, qui sont moyennées pour calculer le volume délivré réel. Ces N réplicats sont généralement distribués sur une courte période dans des conditions de répétabilité et sont qualifiés de « série ». L'ALHS peut être programmé afin qu'une série soit précédée d'une ou plusieurs pré-distributions de liquide d'essai. Il convient d'effectuer les pré-distributions après une période d'inactivité de l'ALHS ou une modification des paramètres de l'ALHS (par exemple volume cible, classe de liquide, liquide d'essai) et que les volumes délivrés soient ensuite mis au rebut. La reproductibilité entre les expériences (M) est augmentée si chaque série est démarrée dans des conditions d'essai similaires bien définies.

5.4.2 Volume moyen

Le volume moyen délivré par un canal particulier pendant une série particulière est déterminé d'après la [Formule \(1\)](#). Ce volume moyen peut ensuite être utilisé pour calculer les erreurs systématique et aléatoire.

$$\bar{V}(l,m) = \frac{1}{N} \times \sum_{n=1}^N V(l,m,n) \quad (1)$$

où

$\bar{V}(l,m)$ est la moyenne de tous les volumes mesurés N à partir du canal l pendant l'expérience m ;

N est le nombre de distributions répliquées dans la série ;

$V(l,m,n)$ est un seul volume mesuré.

5.4.3 Erreur systématique

L'erreur systématique est estimée par la déviation du volume moyen mesuré par rapport au volume cible. Si l'ALHS est réglé pour distribuer un volume cible de $V_T = 100 \mu\text{l}$, puis distribue un volume réel de $97 \mu\text{l}$, l'erreur systématique est de $-3 \mu\text{l}$ (erreur absolue) ou de -3% (erreur relative). L'erreur systématique d'un seul canal sur une seule série est déterminée d'après la [Formule \(2\)](#). La [Formule \(2\)](#) peut être généralisée et appliquée dans toute situation où un résultat de mesure doit être comparé au volume cible.

L'erreur systématique dans la série ISO 23783 s'appuie sur une convention historique au sein du secteur du pipetage et est consignée en utilisant le signe inverse par rapport à celle présentée dans le Guide