

---

---

**Analyse de biomarqueurs  
moléculaires — Vocabulaire pour les  
méthodes d'analyse de biomarqueurs  
moléculaires dans l'agriculture et la  
production agroalimentaire**

*Molecular biomarker analysis — Vocabulary for molecular biomarker  
analytical methods in agriculture and food production*

iTeh STANDARDS (standards.iteh.ai)

ISO 16577:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ded1024f-e328-4ce4-b06c-2a208530b1ed/iso-16577-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 16577:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ded1024f-e328-4ce4-b06c-2a208530b1ed/iso-16577-2022>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
3.1    Bioinformatique .....	1
3.2    Immunologie .....	3
3.3    Métrologie .....	4
3.4    Biologie moléculaire .....	21
3.5    Génétique moléculaire .....	28
3.6    Technologie d'amplification de l'acide nucléique (TAAN) .....	32
3.7    Séquençage d'acide nucléique .....	44
3.8    Pathologie .....	49
3.9    Statistiques et échantillonnage .....	49
<b>Bibliographie</b> .....	<b>53</b>
<b>Index</b> .....	<b>54</b>

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 16577:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ded1024f-e328-4ce4-b06c-2a208530b1ed/iso-16577-2022>

## 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/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 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](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 16, *Méthodes horizontales pour l'analyse moléculaire de biomarqueurs*.

La présente seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 16577:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications apportées sont les suivantes:

- mise à jour des définitions et ajout de nouvelles définitions;
- correction d'erreurs typographiques.

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Les méthodes d'analyse de biomarqueurs moléculaires dans l'agriculture et la production agroalimentaire couvrent un large spectre de technologies moléculaires, y compris, mais sans s'y limiter, l'analyse des acides nucléiques, des protéines, des lipides et des glycosides pour l'identification et la quantification des biomarqueurs, l'identification variétale et la détection d'agents pathogènes végétaux. Le présent document inclut la terminologie relative aux méthodes et aux procédés biomoléculaires dans la chaîne alimentaire, de la production primaire à la consommation, ainsi qu'aux matériaux de reproduction végétale et animale, en particulier tel qu'appliqué à l'échantillonnage, aux méthodes d'essai et d'analyse, aux spécifications des produits, à la sécurité des aliments et des aliments pour animaux, ainsi qu'aux exigences et au management de la qualité pour l'emballage, le stockage et le transport. Il comprend des termes présentant un intérêt métrologique dans l'analyse d'aliments et de produits alimentaires, tels que ceux du Codex Alimentarius et ceux appliqués aux essais sur les organismes génétiquement modifiés (OGM). Il est important de proposer un recueil harmonisé de termes pour que ces termes soient utilisés de manière précise et cohérente dans l'ensemble de ce domaine de normalisation.

Les termes contenus dans le présent document respectent les principes fondamentaux FAIR, c'est-à-dire qu'ils sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables. Ils servent de base pour la terminologie appliquée aux méthodes horizontales pour l'analyse de biomarqueurs moléculaires des produits alimentaires.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 16577:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ded1024f-e328-4ce4-b06c-2a208530b1ed/iso-16577-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ded1024f-e328-4ce4-b06c-2a208530b1ed/iso-16577-2022>



# Analyse de biomarqueurs moléculaires — Vocabulaire pour les méthodes d'analyse de biomarqueurs moléculaires dans l'agriculture et la production agroalimentaire

## 1 Domaine d'application

Le présent document définit les termes associés aux méthodes horizontales d'analyse de biomarqueurs moléculaires dans l'agriculture et la production alimentaire.

## 2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

## 3 Termes et définitions

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/>

### 3.1 Bioinformatique

#### 3.1.1

##### analyse bioinformatique

bioinformatique

examen pluridisciplinaire de données des sciences de la vie en utilisant la technologie de l'information comme partie intégrante de la méthodologie, ainsi que comme référence à des «réseaux» d'analyse pour comprendre et interpréter ces données biologiques

Note 1 à l'article: Les données des sciences de la vie comprennent la génomique (y compris le séquençage, le séquençage massivement parallèle, la métagénomique, l'épigénomique et la génomique fonctionnelle), la transcriptomique, la translatomique, la protéomique, la métabolomique, la lipidomique, la glycomique, l'enzymologie, l'immunochimie, l'imagerie des sciences de la vie, la biologie de synthèse, la biologie des systèmes, la médecine des systèmes et les domaines associés.

#### 3.1.2

##### format FASTA

format de texte permettant de représenter soit des séquences de nucléotides soit des séquences (protéiques) d'acides aminés à l'aide de codes à un seul caractère

Note 1 à l'article: Une séquence au format FASTA commence par une description d'une seule ligne, suivie des lignes de données de la séquence. La ligne de description (defline) se distingue des données de séquence par le symbole «supérieur» (>) à son début. Il est recommandé que toutes les lignes de texte contiennent moins de 80 caractères.

Note 2 à l'article: Voici un exemple de séquence au format FASTA:

```
>P01013 GENE X PROTEIN (OVALBUMIN-RELATED)
```

QIKDLLVSSSTDLDTTLVLVNAIYFKGMWKTAFAEDTREMPPFHVTKQESKPVQMMCMNNSFNVATLPAEKMKILELP-FASGDLSMLVLLPDEVSDLERIEKTINFEKLTWTPNPNTMEKRRVKVYLPQMKIEEKYNLTSVLMALGMTDLFIPSANL-TGISSAESLKISQAVHGAFMELSEDGIEMAGSTGVIEDIKHSPESQFRADHPFLFLIKHNPTNTIVYFGRYWSP\*

Note 3 à l'article: Il n'est pas autorisé de laisser de lignes vides au milieu d'une séquence au format FASTA. Les séquences sont représentées selon les codes d'acides nucléiques et d'acides aminés normalisés de l'IUB/IUPAC, à l'exception de ce qui suit:

- les lettres minuscules sont acceptées, elles sont ensuite retranscrites en majuscules;
- un seul tiret ou trait d'union peut être utilisé pour représenter un espace libre d'une longueur indéterminée;
- les caractères U et \* sont acceptés dans les séquences d'acides aminés.

Il est courant de terminer la séquence par un «\*» (astérisque) et de laisser une ligne blanche entre la description et la séquence.

### 3.1.3

#### format FASTQ

fichiers FASTQ

format de texte destiné aux fichiers de séquences d'acide nucléique qui comprennent la séquence et les scores de qualité Q ou Phred par base

Note 1 à l'article: Les fichiers FASTQ sont constitués d'une ligne de définition qui contient un identifiant de lecture et, éventuellement, d'autres informations, des appels de bases de nucléotides, une deuxième ligne de description (ligne de définition), ainsi que les scores de qualité par base, le tout sous forme de texte.

Note 2 à l'article: Il existe de nombreuses variantes de formats FASTQ.

Note 3 à l'article: Les termes et les formats suivants sont généralement définis:

- séparateur décimal: [0-9]+ | <qualité>\s[0-9]+
- Phred-33 ASCII: [\!\"#\\$\%&'\(\)\\*\+\,\-\./0-9;=<=>\?@A-I]+
- Phred-64 ASCII: [\@A-Z[\[\]\^\_`a-h]+

Note 4 à l'article: Il convient que la longueur de la chaîne de qualité soit égale à celle de la séquence.

Note 5 à l'article: Dans un nombre limité de cas, des log-odds ou des valeurs de qualité numériques non ASCII se succèderont au cours de l'envoi d'une archive de lecture de séquence (SRA). Les fichiers issus de différentes plateformes utilisant ce format sont acceptables:

@<identifiant et informations attendues>; <séquence>; +<identifiant et autres informations OU chaîne vide>; <qualité>

Note 6 à l'article: Lorsque chaque instance d'identifiant, de bases et de qualités est séparée par une nouvelle ligne, les informations supplémentaires ajoutées en dehors des exemples < identifiant et informations attendues > risquent d'être rejetées/ignorées. Comme indiqué ci-dessus, la chaîne de qualité peut être constituée de scores Phred numériques séparés par des espaces ou une chaîne ASCII de scores Phred accompagnée de la valeur de caractère ASCII = score Phred, suivie d'une constante de décalage pour placer les caractères ASCII dans la plage de caractères imprimables. Deux décalages prédominent: 33 (0 = !) et 64 (0=@).

### 3.1.4

#### métadonnée

donnée apportant des informations concernant un ou plusieurs aspects des ensembles de données («données décrivant d'autres données»)

EXEMPLE Moyens de création des données, destination des données, taille du fichier, qualité des données, source des données.

Note 1 à l'article: Les métadonnées sont utilisées pour résumer des informations de base concernant des données, ce qui peut faciliter le suivi et le traitement de données spécifiques.



## 3.2 Immunologie

### 3.2.1

#### anticorps

##### Ac

protéines hôtes produites en réponse à la présence de molécules, d'organismes ou d'autres agents étrangers dans l'organisme

Note 1 à l'article: Les anticorps sont des réactifs utiles qui peuvent se lier à certains antigènes avec une affinité très élevée.

Note 2 à l'article: Chez les animaux, les anticorps sont principalement synthétisés par les cellules plasmiques, des cellules terminalement différenciées de la lignée des lymphocytes B, et circulent dans le sang et la lymphe où ils se lient aux antigènes.

### 3.2.2

#### spécificité des anticorps

capacité d'un anticorps à se lier spécifiquement à un déterminant antigénique (épitope), mais non à d'autres structures similaires de cet antigène ou d'autres antigènes

### 3.2.3

#### antigène

##### Ag

molécule, macromolécule ou structure moléculaire, contenant des épitopes qui peuvent être liées par des anticorps (Ac), des cellules B ou des cellules T

Note 1 à l'article: La présence d'antigènes chez les vertébrés peut déclencher une réponse immunitaire.

Note 2 à l'article: Le site de liaison à l'antigène d'un anticorps est formé par les régions variables des chaînes légères et lourdes.

### 3.2.4

#### réactif bloquant

composé utilisé pour saturer les sites résiduels de liaison non spécifique

Note 1 à l'article: Des agents bloquants sont généralement utilisés dans le cadre de la préparation des plaques ELISA: le blocage de la plaque à l'aide d'une protéine non réactive permet d'éviter l'adsorption non spécifique de protéines ajoutées lors des étapes ultérieures et du stockage des plaques ELISA.

Note 2 à l'article: Un réactif bloquant peut être utilisé pour réduire le bruit de fond dans les méthodes d'hybridation de protéines ou d'acides nucléiques.

### 3.2.5

#### conjugué

matériel produit en liant deux substances ou plus par une liaison covalente par l'intermédiaire de groupes chimiques

Note 1 à l'article: Les conjugués d'anticorps couplés à des fluorochromes (par exemple une entité chimique telle qu'une molécule ou un groupe, qui émet de la lumière en réponse à une excitation par absorption de lumière incidente, des substances radiomarquées, de l'or ou des enzymes) sont souvent utilisés dans les immunoanalyses.

### 3.2.6

#### dosage d'immunoabsorption par enzyme liée

##### ELISA

essai *in vitro* de dosage qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif qui combine les anticorps couplés à une enzyme et un substrat de façon à obtenir un produit réactionnel coloré ou émetteur de fluorescence

### 3.2.7

#### **épitope**

déterminant antigénique

composants d'un antigène localisés dans l'espace auxquels un anticorps se lie pouvant être formés par des séquences d'acides aminés contigus ou non contigus et des haptènesNote 1 à l'article: L'association d'un Ac et d'un Ag implique de multiples interactions non covalentes entre l'épitope (le site de liaison sur l'Ag) et les paratopes (le site de liaison sur l'Ac).

### 3.2.8

#### **dispositif à débit latéral**

##### **LFD**

essai sur membrane à débit latéral

bandelette à débit latéral

##### **LFS**

méthode immunologique dans laquelle les anticorps sont liés à des zones spécifiques sur une membrane poreuse constituée d'une ou plusieurs couches et dans laquelle un échantillon liquide est appliqué à une extrémité de la membrane et progresse par capillarité à travers les zones de réactifs, généralement avec l'aide d'un absorbant placé à l'extrémité opposée de la membrane

Note 1 à l'article: En général, une «ligne témoin» colorée située à l'opposé de l'extrémité de la bandelette qui est insérée dans l'échantillon indique si l'essai a réussi. Les résultats de l'essai sont indiqués par la présence ou l'absence d'une ou plusieurs lignes d'essai supplémentaires entre le point d'application de l'échantillon et la «ligne témoin».

Note 2 à l'article: Les méthodes immunologiques constituent la forme la plus courante de LFD, mais d'autres systèmes de reconnaissance biologique, à hybridation d'acides nucléiques par exemple, sont également utilisés.

### 3.2.9

#### **anticorps monoclonal**

##### **Acm**

population de molécules d'anticorps qui partagent la même séquence d'acides aminés, se lient au même épitope et sont produites par une lignée cellulaire issue d'une seule cellule clonale ou générées de manière recombinante

### 3.2.10

#### **anticorps polyclonal**

population de molécules d'anticorps sécrétées par différentes lignées de cellules B qui réagissent contre un antigène spécifique, chacun identifiant potentiellement un épitope différent

## 3.3 Métrologie

### 3.3.1

#### **erreur absolue**

résultat d'une mesure moins la valeur vraie du mesurande

### 3.3.2

#### **conformité**

similarité de résultats cohérents issus d'une méthode qualitative (c'est-à-dire tous deux positifs ou tous deux négatifs) obtenus à partir d'individus d'essai identiques analysés dans un même laboratoire, dans des conditions de répétabilité

### 3.3.3

#### **exactitude**

étroitesse de l'accord entre un résultat d'essai ou un résultat de mesure et une valeur de référence

Note 1 à l'article: Le terme «exactitude», appliqué à un ensemble de résultats d'essai ou de mesure, implique une combinaison de composantes aléatoires et d'une erreur systématique commune ou d'une composante de biais.

Note 2 à l'article: Lorsqu'il est appliqué à une méthode de mesure, le terme «exactitude» fait référence à une combinaison de justesse et de fidélité.

**3.3.4****analyte**

constituant d'un système à analyser

Note 1 à l'article: Cette définition peut être appliquée à des méthodes d'analyse de biologie moléculaire, par exemple aux protéines, aux lipides, à l'ARN ou à l'ADN.

**3.3.5****applicabilité**

adéquation à l'objectif

domaine d'application de la méthode visant à identifier la matrice, l'analyte ou les espèces soumises au mesurage, leur plage de concentration et le type d'étude ou de surveillance, ou les deux objectifs auxquels le mode opératoire est adapté, à en juger par ses caractéristiques de performance

Note 1 à l'article: Outre l'indication de la plage de performance satisfaisante pour chaque facteur, la déclaration d'applicabilité (domaine d'application) peut comprendre des avertissements concernant des interférences connues provenant d'autres analytes ou l'inapplicabilité à certaines matrices ou situations.

**3.3.6****gamme d'applicabilité**

domaine de quantification

gamme dynamique

intervalle de grandeur dans lequel il a été démontré, par un essai interlaboratoires ou toute autre forme de validation appropriée (par exemple à l'aide de matériaux de référence ou de dilutions) que le mode opératoire d'analyse offre un niveau approprié de fidélité et d'exactitude

**3.3.7****bruit de fond**

niveau intrinsèque du signal résultant des instruments, des réactifs et des consommables utilisés dans la réaction

**3.3.8****ligne de base**

niveau de détection ou point auquel une réaction atteint une intensité de signal au-dessus du niveau du bruit de fond

Note 1 à l'article: La ligne de base est utilisée dans le cadre d'analyses de réaction de polymérisation en chaîne quantitative et peut être définie automatiquement par l'instrument ou être déterminée manuellement.

**3.3.9****biais**

biais de mesure

différence entre l'espérance mathématique du résultat d'essai ou du résultat de mesure et la valeur vraie ou la valeur conventionnelle d'une grandeur

Note 1 à l'article: Le biais est l'erreur systématique totale par opposition à l'erreur aléatoire. Il est possible qu'une ou plusieurs composantes d'erreurs systématiques contribuent au biais. Une différence systématique importante par rapport à la valeur de référence acceptée est reflétée par une grande valeur du biais.

Note 2 à l'article: Le biais (erreur de justesse) d'un instrument de mesure est normalement estimé en prenant la moyenne de l'erreur d'indication sur le nombre approprié d'observations répétées. L'erreur d'indication est «l'indication de l'instrument de mesure moins une valeur vraie de la grandeur d'entrée correspondante».

Note 3 à l'article: L'espérance est la valeur attendue d'une variable aléatoire, par exemple une valeur consensuelle ou une estimation moyenne à long terme d'une erreur de mesure systématique.

**3.3.10****résultat binaire**

résultat qualitatif

résultat d'une méthode d'analyse qui ne peut donner que deux résultats possibles

### 3.3.11

#### étalonnage

opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications de mesure correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise, en une seconde étape, cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication de mesure

Note 1 à l'article: Un étalonnage peut être exprimé sous la forme d'un énoncé, d'une fonction d'étalonnage, d'un diagramme d'étalonnage, d'une courbe d'étalonnage ou d'une table d'étalonnage. Dans certains cas, il peut consister en une correction additive ou multiplicative de l'indication avec une incertitude de mesure associée.

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas confondre l'étalonnage avec l'ajustage d'un système de mesure, souvent appelé improprement «auto-étalonnage», ni avec la vérification de l'étalonnage.

Note 3 à l'article: Il arrive souvent que la première étape indiquée dans la définition ci-dessus soit perçue comme l'étalonnage.

### 3.3.12

#### matériau de référence certifié

##### MRC

matériau de référence, accompagné d'une documentation délivrée par un organisme faisant autorité et fournissant une ou plusieurs valeurs de propriétés spécifiées avec les incertitudes et les traçabilités associées, en utilisant des procédures valables

Note 1 à l'article: La documentation mentionnée est délivrée sous la forme d'un «certificat».

Note 2 à l'article: Les modes opératoires pour la production et la certification de MRC sont fournis, par exemple, dans l'ISO 17034 et l'ISO Guide 35.

Note 3 à l'article: Dans la définition, le terme «incertitude» peut désigner soit une incertitude de mesure, soit l'incertitude associée à la valeur d'une propriété qualitative, telle que l'identité ou la séquence. Le terme «traçabilité» peut désigner soit la traçabilité métrologique d'une valeur, soit la traçabilité de la valeur d'une propriété qualitative.

Note 4 à l'article: Les valeurs spécifiées des MRC nécessitent une traçabilité métrologique avec l'incertitude de mesure associée.

### 3.3.13

#### coefficient de variation

$C_v$

DÉCONSEILLÉ: écart-type relatif  
écart-type divisé par la moyenne

Note 1 à l'article: Le coefficient de variation est généralement exprimé en pourcentage.

### 3.3.14

#### détection colorimétrique

méthode de détection d'analytes par mesurage d'un signal colorimétrique, en général au moyen d'un spectrophotomètre

EXEMPLE Une méthode de détection d'hybridation à l'aide de sondes ADN immobilisées mesurant un signal colorimétrique.

Note 1 à l'article: Un fluorophore comme le SYBR® Green<sup>1)</sup> peut également être utilisé.

Note 2 à l'article: Un système de détection lié à une enzyme (couplé à une enzyme) est souvent utilisé pour mesurer le signal colorimétrique dans le cadre d'analyses ELISA.

---

1) SYBR® Green est un exemple de produit adapté disponible dans le commerce. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve l'emploi du produit ainsi désigné.

Note 3 à l'article: L'or colloïdal est également utilisé à cette fin dans les dispositifs à débit latéral.

Note 4 à l'article: La colorimétrie peut être qualitative ou quantitative.

### 3.3.15

#### concordance

similarité des résultats ou accord entre ceux-ci (qu'ils soient positifs ou négatifs) obtenus à partir d'individus d'essai identiques ayant fait l'objet d'une analyse qualitative dans deux laboratoires différents

### 3.3.16

#### valeur conventionnelle

DÉCONSEILLÉ: valeur vraie conventionnelle d'une grandeur ensemble d'un nombre et d'une référence constituant l'expression quantitative d'une grandeur attribuée à une grandeur par accord dans un objectif donné

Note 1 à l'article: Une valeur conventionnelle est quelquefois une estimation d'une valeur vraie.

Note 2 à l'article: Une valeur conventionnelle est généralement considérée comme associée à une incertitude de mesure convenablement petite, qui peut être effectivement considérée comme étant nulle.

### 3.3.17

#### valeur critique

quantité ou concentration nette dont le dépassement conduit, pour une probabilité d'erreur donnée,  $\alpha$ , à la décision selon laquelle la concentration ou quantité d'analyte dans le matériau analysé est supérieure à celle présente dans le matériau à blanc:

$$P_r (\hat{L} > L_C | L = 0) \leq \alpha$$

où

$P_r$  est la fonction de probabilité;

$\hat{L}$  est la valeur estimée;

$L_C$  est la valeur critique;

$L$  est la valeur attendue ou la valeur vraie

Note 1 à l'article: La définition de la valeur critique est importante pour définir la limite de détection (LOD). La valeur critique  $L_C$  est estimée de la manière suivante:

$$L_C = t_{1-\alpha, \nu} s_0$$

où  $t_{1-\alpha, \nu}$  est la variable t de Student, fondée sur  $\nu$  degrés de liberté pour un intervalle de confiance unilatéral à  $1-\alpha$  et  $s_0$  est l'écart-type de l'échantillon.

Note 2 à l'article: Si  $L$  présente une distribution normale avec une variance connue, à savoir  $\nu = \infty$  avec une défaillance  $\alpha$  de 0,05, alors  $L_C = 1,645s_0$ .

Note 3 à l'article: Il convient de ne pas interpréter un résultat en deçà de  $L_C$  portant à la décision «non détecté», comme la preuve de l'absence d'analyte. Il n'est pas recommandé de consigner ce type de résultats comme «zéro» ou «< LOD».

Note 4 à l'article: Il convient de toujours consigner la valeur estimée, ainsi que son incertitude.

### 3.3.18

#### **méthode de définition d'analyse**

méthode empirique d'analyse

méthode conventionnelle d'analyse

méthode dans laquelle la grandeur estimée est simplement le résultat obtenu en suivant le mode opératoire établi

Note 1 à l'article: Les méthodes de définition d'analyse sont utilisées à des fins qui ne peuvent pas être traitées par des méthodes rationnelles.

Note 2 à l'article: Le biais dans les méthodes de définition est conventionnellement zéro.

### 3.3.19

#### **erreur**

différence entre la valeur mesurée d'une grandeur et une valeur de référence

Note 1 à l'article: Le concept d'«erreur» de mesure peut être utilisé: a) lorsqu'il existe une valeur de référence unique à laquelle se rapporter, ce qui a lieu si l'on effectue un étalonnage au moyen d'un étalon dont la valeur mesurée a une incertitude de mesure négligeable ou si une valeur conventionnelle est donnée, auquel cas l'erreur de mesure est connue, et b) si un mesurande est censé être représenté par une valeur vraie unique ou un ensemble de valeurs vraies d'étendue négligeables, auquel cas l'erreur de mesure est inconnue.

### 3.3.20

#### **incertitude élargie**

produit d'une incertitude-type composée et d'un facteur supérieur au nombre un

Note 1 à l'article: Le facteur dépend du type de la loi de probabilité de la grandeur de sortie dans un modèle de mesure et de la probabilité de couverture choisie.

Note 2 à l'article: Le terme «facteur» dans cette définition désigne un facteur d'élargissement.

Note 3 à l'article: L'incertitude de mesure élargie est également appelée «incertitude élargie».

### 3.3.21

#### **faux négatif**

erreur consistant à ne pas rejeter une hypothèse nulle alors qu'en fait, l'hypothèse n'est pas vraie

Note 1 à l'article: Un faux négatif est le résultat obtenu par un échantillon positif qui a été classé comme étant négatif par la méthode/analyse.

### 3.3.22

#### **taux de faux négatifs**

probabilité qu'un échantillon pour essai positif connu ait été classé comme négatif par la méthode

Note 1 à l'article: Le taux de faux négatif est le nombre de positifs connus mal classés divisé par le nombre total d'échantillons pour essai positifs.

### 3.3.23

#### **faux positif**

erreur consistant à rejeter une hypothèse nulle alors qu'en réalité, elle est vraie

Note 1 à l'article: Un faux positif est le résultat obtenu par un échantillon négatif qui a été classé comme étant positif par la méthode/analyse.

### 3.3.24

#### **taux de faux positifs**

probabilité qu'un échantillon pour essai négatif connu ait été classé comme positif par la méthode

Note 1 à l'article: Le taux de faux positif est le nombre de négatifs connus mal classés divisé par le nombre total d'échantillons pour essai négatifs.

**3.3.25****bonnes pratiques de laboratoire****BPL**

ensemble des règles et règlements émis par un organisme officiel ou par un organisme de normalisation, ou bonnes pratiques généralement admises destinées à être appliquées en laboratoire, qui établissent des lignes directrices méthodologiques générales relatives aux modes opératoires de laboratoire et à la gestion des enregistrements

Note 1 à l'article: Les BPL dans un environnement réglementé désignent un ensemble d'exigences qui guident la manière de planifier, de réaliser, de surveiller, d'enregistrer, de consigner et d'archiver des études en laboratoire afin de garantir la crédibilité et la traçabilité des données transmises aux autorités de réglementation. Ces exigences peuvent varier d'un pays à l'autre.

**3.3.26****HorRat**

paramètre de performance normalisé indiquant l'acceptabilité des méthodes d'analyse eu égard à la fidélité interlaboratoires (reproductibilité)

Note 1 à l'article: Le HorRat est le rapport du coefficient de variation de reproductibilité observé parmi les laboratoires, calculé à partir des données de performance réelles ( $C_{V,R}$ ) par rapport à la  $C_{V,R}$  prévue correspondante calculée grâce à la l'équation Horwitz:

$$C_{V,R,\text{prévue}} = 2C^{-0,15}$$

où  $C$  est la concentration exprimée sous forme de fraction massique (le numérateur et le dénominateur étant exprimés dans les mêmes unités).

Note 2 à l'article: Les valeurs normales se situent entre 0,5 et 2 (afin de vérifier le calcul approprié de la  $C_{V,R}$  prévue, il convient qu'une  $C$  de  $10^{-6}$  donne une  $C_{V,R}$  prévue de 16 %).

Note 3 à l'article: S'il est appliqué à des études intralaboratoires, la plage normale du HorRat( $r$ ) est de 0,30 à 1,30.

Note 4 à l'article: Pour des concentrations inférieures à 0,12 mg/kg, il convient d'utiliser l'écart-type prévu de 22 %.

**3.3.27****individu d'essai identique**

objet de mesure identique

échantillon préparé qui est supposé identique pour les besoins prévus de mesurage du mesurande

**3.3.28****identité préservée**

méthode ou système visant à maintenir la séparation et à documenter l'identité d'un produit

**3.3.29****coefficient de corrélation intraclasse****CCI**

mesure de la fiabilité de mesurages réalisés par différents groupes

Note 1 à l'article: Les groupes dans ce contexte correspondent aux différents laboratoires avec deux résultats ou plus mesurés sur des individus d'essai identiques (par exemple nombre de copies d'ADN, % de masse, nombre de graines).

Note 2 à l'article: Ce coefficient représente la concordance entre au moins deux résultats mesurés sur des individus d'essai identiques.

**3.3.30****élément**

entité

toute chose pouvant être décrite et considérée séparément