



## Glossaire

### Glossaire de termes, issus des normes XP U 47-600-1, NF ISO 5725-1 ou Pr NF ISO 9999 (NF X 07-001), Vocabulaire international de métrologie (VIM)

Michel Laurentie, [michel.laurentie@anses.fr], Anses, Laboratoire de Fougères, Fougères, France

M. Laurentie (2012). Glossaire des termes techniques concernant la validation d'une méthode d'analyse de laboratoire dans le cadre de la démarche qualité, EuroReference, N°8, ER08-12GL01 <http://www.anses.fr/euroreference/numero8/>

#### Glossaire des termes techniques concernant la validation d'une méthode d'analyse de laboratoire dans le cadre de la démarche qualité.

##### Adoption de méthode

Préalablement à la mise en place « en routine » d'une méthode de diagnostic moléculaire dûment caractérisée et validée, l'adoption de méthode consiste pour le laboratoire, à montrer sa capacité à mettre en œuvre l'analyse concernée, en vérifiant qu'il obtient les performances annoncées dans le dossier de caractérisation et validation de la méthode, et/ou exigibles.

##### Biais (Norme NF ISO 5725-1)

Différence entre l'espérance mathématique des résultats d'essai et une valeur de référence acceptée.

NOTE : le biais est l'erreur systématique totale, par opposition à l'erreur aléatoire. Il peut y avoir une ou plusieurs composantes d'erreur systématique qui contribuent au biais. Une différence systématique plus importante par rapport à la valeur de référence acceptée est reflétée par une grande valeur du biais.

##### Condition de répétabilité (VIM 2.21)

Condition de mesurage dans un ensemble de conditions qui comprennent la même procédure opératoire, les mêmes opérateurs, le même système de mesure, les mêmes conditions de fonctionnement et le même lieu, ainsi que des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires pendant une courte période de temps.

##### Conditions de reproductibilité

Conditions dans lesquelles les résultats d'analyse sont obtenus dans différents laboratoires, selon la même méthode sur une population d'échantillons identiques, par différents opérateurs utilisant des équipements différents et dans un intervalle de temps suffisamment grand pour considérer qu'il s'agit de séries d'essais différentes.

##### Condition de fidélité intermédiaire (VIM 2.23)

Condition de mesurage dans un ensemble de conditions qui comprennent la même procédure opératoire, le même lieu et des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires pendant une période de temps étendue, mais peuvent comprendre d'autres conditions que l'on fait varier.

##### Exactitude

Étroitesse de l'accord entre le résultat d'essai et la valeur de référence acceptée.

##### Fidélité (d'une mesure)

Étroitesse de l'accord entre les valeurs expérimentales obtenues lors de la répétition de la mesure dans les mêmes conditions  
NOTE : la fidélité dépend uniquement de la distribution des erreurs aléatoires et n'a aucune relation avec la valeur vraie ou la valeur de référence acceptée.

##### Fidélité, dénommée aussi chez les anglophones « précision » (d'une méthode d'analyse)

Étroitesse de l'accord entre les valeurs expérimentales obtenues au cours d'un ensemble de mesures faites dans des conditions déterminées

NOTE 1 : la fidélité dépend uniquement de la distribution des erreurs aléatoires et n'a aucune relation avec la valeur vraie ou la valeur de référence acceptée.

NOTE 2 : la fidélité comprend la répétabilité et la reproductibilité. Une méthode d'analyse est fidèle lorsqu'elle fournit des résultats très voisins à la fois pour un même opérateur répétant les mesures dans un même endroit et pour des opérateurs l'utilisant dans des endroits différents.

##### Justesse

Étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une large série de résultats d'essais et une valeur de référence acceptée.

##### Limite de détection (VIM 4.18)

Valeur mesurée, obtenue par une procédure opératoire donnée, pour laquelle la probabilité de déclarer faussement l'absence d'un constituant dans un matériau est  $\beta$ , étant donnée la probabilité  $\alpha$  de déclarer faussement sa présence. Cette définition pose des problèmes pratiques.

##### Limite de quantification

Plus petite et/ou plus grande concentration de l'analyte pouvant être quantifiée, dans les conditions expérimentales décrites de la méthode. Elle correspond à la concentration la plus petite et/ou la plus grande du domaine de validité.

##### Mesurage, mesure (VIM 2.1)

Processus consistant à obtenir expérimentalement une ou plusieurs valeurs que l'on peut raisonnablement attribuer à une grandeur.



## Glossaire

### Mesurande (VIM 4.3)

Grandeur que l'on veut mesurer.

### Répétabilité

Etroitesse de l'accord entre les résultats des mesurages successifs du même mesurande, mesurages effectués dans la totalité des mêmes conditions de mesure

NOTE : ces conditions sont appelées conditions de répétabilité. Les conditions de répétabilité comprennent : même mode opératoire, même observateur, même instrument de mesure utilisé dans les mêmes conditions, même lieu, répétition durant une courte durée de temps. La répétabilité peut s'exprimer quantitativement à l'aide des caractéristiques de dispersion des résultats.

### Reproductibilité

Etroitesse de l'accord entre les résultats de mesurage du même mesurande, mesurages effectués en faisant varier les conditions de mesure.

NOTE : pour qu'une expression de la reproductibilité soit valable, il est nécessaire de spécifier les conditions que l'on fait varier. Les conditions que l'on fait varier peuvent comprendre : méthode de mesure, observateur, instrument de mesure, étalon de référence, lieu, conditions d'utilisation, temps. La reproductibilité peut s'exprimer quantitativement à l'aide de caractéristiques de dispersion des résultats.

### Spécificité analytique

Capacité à distinguer de manière univoque l'agent cible en présence d'autres agents proches génétiquement de la cible d'intérêt et/ou se trouvant dans la même niche écologique.

### Spécificité diagnostique

Proportion d'animaux de référence connue comme non infectée présentant un résultat négatif lors d'une épreuve ; les animaux de référence non infectés chez lesquels le résultat est positif sont considérés comme des « faux positifs ».

### Validation d'une méthode d'analyse

Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites.

Étape de vérification consistant à comparer les valeurs des critères de performance déterminées au cours de l'étude de caractérisation de la méthode à celles attendues ou assignées au préalable (limites d'acceptabilité, objectifs à atteindre), puis à déclarer la méthode d'analyse valide ou non valide.

### Vérification

Fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées.