

ANALYSES MÉDICALES ET INCERTITUDE DE MESURE

Hans Küffer et Nicolas Donzé, CONSILIA Sion

INTRODUCTION

En 1993, l'Organisation internationale de normalisation (ISO) a publié le « Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure » [1]. Le terme incertitude de mesure est ainsi défini dans le « Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie » :

INCERTITUDE DE MESURE: paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande.

Nous utilisons dans ce texte la terminologie du VIM [2].

ERREUR ET INCERTITUDE DE MESURE

Il est important de faire la différence entre « erreur » et « incertitude ». Le terme erreur (grossière, aléatoire, systématique) est défini comme la différence entre un résultat unique et la valeur vraie. En principe, la valeur d'une erreur connue peut être utilisée pour corriger le résultat.

L'incertitude est propre à une méthode de mesure et décrit l'étendue des valeurs possibles dans laquelle se trouve la valeur vraie avec une probabilité prédéfinie. La valeur de l'incertitude ne peut pas être utilisé pour corriger le résultat [3].

INCERTITUDE DE MESURE ET ANALYSES MÉDICALES

L'incertitude de mesure joue un rôle important dans la norme ISO 15189:2003 « Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » [4]. Les laboratoires accrédités doivent déclarer l'incertitude de toutes leurs méthodes de mesure. CONSILIA publie l'incertitude de mesure dans les **monographies** consultables en tout temps dans le **VADEMECUM** sur le site Internet.

L'incertitude de mesure peut être estimée ou calculée de diverses manières. Nous calculons l'**incertitude combinée (u_c)** sur la base de mesures répétitives d'un matériel de référence donné. Le calcul est similaire à l'écart type dans une évaluation statistique.

L'**incertitude de mesure élargie $U(y)$** associée au résultat d'un mesurage y indique l'étendue de mesure dans laquelle se trouve la valeur vraie avec une probabilité de 95 % (distribution normale):

$$y \pm U(y)$$

$U(y)$ est le produit de la multiplication de l'incertitude combinée avec le facteur d'élargissement ($k=2$):

$$U(y) = 2 u_c$$

Idéalement, un résultat d'analyse devrait indiquer la valeur mesurée associée à l'incertitude élargie, par exemple:

$$\text{B-Glucose (POC)} = 6,1 \pm 0,6 \text{ mmol/L}$$

Les rapports d'analyses, surtout les rapports cumulatifs, peuvent inclure un grand nombre de résultats. Pour garder un aperçu compréhensible, les informations complémentaires, telle que l'incertitude sont souvent rapportées ailleurs. Pour cette raison, le VADEMECUM avec ses indications générales et les monographies sont partie intégrante du rapport d'analyses.

Cette information complémentaire est indispensable pour comparer une valeur donnée avec une limite de décision ou avec une valeur précédente.

LIMITE DE DÉCISION (SEUIL)

On ne peut répondre à la question de savoir, si le résultat d'un mesurage est plus grand ou plus petit qu'une valeur limite (par exemple normale / pathologique) que si l'incertitude est connue. La valeur A dans l'image 1 paraît être au-dessus de la valeur limite. Hélas, si on ajoute l'incertitude du mesurage, on remarque que la valeur ne peut pas être différenciée de la valeur limite avec une certitude de > 95 %. La valeur B par contre est significativement plus grande que la valeur limite.

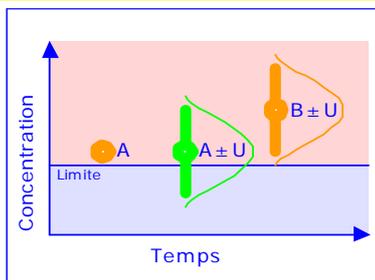


Image 1:

La comparaison des valeurs de mesurages sans et avec incertitude, avec une limite de décision. La valeur A ne peut pas être différenciée de la limite, tandis que la valeur B est significativement au dessus de la limite.

COMPARAISON D'UN RÉSULTAT AVEC UN PRÉCÉDENT

Lors du suivi d'un paramètre dans le temps, il est utile de savoir si un résultat est significativement plus grand ou plus petit que le résultat précédent. Avec la présentation graphique de nombreuses valeurs, couvrant une période donnée, la tendance de la variation peut être estimée visuellement. (Image 2: Présentation graphique dans les rapports d'analyses on-line DMWEB de CONSILIA).

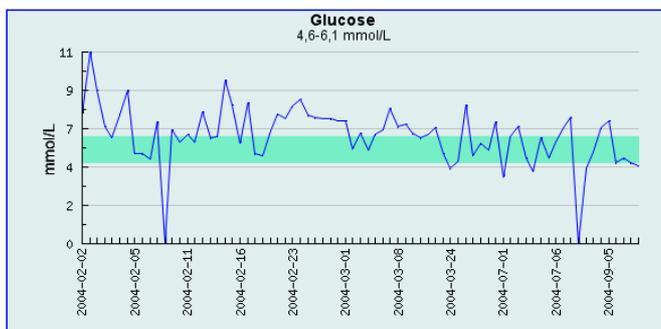


Image 2 : Présentation graphique du suivi du Glucose. Le médecin requérant peut générer en temps réel des graphiques de suivi, en utilisant le DMWEB.

Avec peu de résultats disponibles, on peut, en utilisant une formule d'approximation, estimer si la différence est due à l'incertitude de mesure ou à la variation physiopathologique du patient. Cette **différence critique D** (la plus petite différence significative) indique si la valeur (y) la plus haute diffère significativement ($p < 0,05$) de la valeur plus petite.

$$D = k * u_c(y) * \sqrt{2}$$

$$D = 3 * u_c(y)$$

Exemple: B-Glucose (POC) 07:00 = 4,9 mmol/L
B-Glucose (POC) 11:00 = 6,1 mmol/L ; $u_c = 0,3$ mmol/L
 $D = 3 * 0,3$ mmol/L = 0,9 mmol/L

La différence des valeurs mesurées ($6,1 - 4,9 = 1,2$) est plus grande que la différence critique (0,9). Ainsi, on peut dire que cette différence est significative et non liée à l'incertitude de mesure.

REFERENCES

- [1] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM). ISO 1993 (ISBN 92-67-10188-9)
- [2] Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie. ISO 1993 ISBN 92-67-01075-1
- [3] <http://www.measurementuncertainty.org>
- [4] ISO 15189:2003. Quality management in the medical laboratory, ISO, Geneva 2000

PERSONNES DE CONTACT

Nicolas Donzé, Biologiste, FAMH
E-Mail : nicolas.donze@consilia-sa.ch

Tél. : 027 603 4820

Hans Küffer, Biochimiste-Chef, FAMH
E-Mail : hans.kueffer@consilia-sa.ch

Tél. : 027 603 4820

DEMANDE D'EXAMENS ET TRANSPORT

CONSILIA Laboratoires et Conseils Médicaux SA
Tel. 0848 603 603