

DIN ISO 11843-5

ICS 03.120.30; 17.020

**Erkennungsfähigkeit –
Teil 5: Verfahren in den Fällen der linearen und der nicht-linearen
Kalibrierung (ISO 11843-5:2008); Text Deutsch und Englisch**

Capability of detection –

Part 5: Methodology in the linear and non-linear calibration cases (ISO 11843-5:2008);
Text in German and English

Capacité de détection –

Partie 5: Méthodologie des étalonnages linéaire et non linéaire (ISO 11843-5:2008);
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 25 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN

Inhalt

Contents

	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ)	
Literaturhinweise	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Präzisionsprofil der Zustandsgrößendifferenz	10
5 Erfassungsgrenze und Erfassungsvermögen	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Berechnung mit Bezug zur Wahrscheinlichkeit α	13
5.3 Berechnung mit Bezug zur Wahrscheinlichkeit β	14
5.4 Differentielles Verfahren	14
6 Beispiele	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Fehlerfortpflanzungsgesetz	15
6.3 Modellanpassung	19
6.4 Anwendung auf den kompetitiven ELISA-Test	20
Anhang A (normativ) In diesem Teil von ISO 11843 verwendete Formelzeichen und Abkürzungen	22
Anhang B (informativ) Herleitung von Gleichung (9)	23
Anhang C (informativ) Herleitung von Gleichung (13)	24
Literaturhinweise	25

	Page
Introduction	5
1 Scope	6
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	7
4 Precision profile of the net state variable	10
5 Critical value and minimum detectable value of the net state variable	12
5.1 General	12
5.2 Calculation relating to probability α	13
5.3 Calculation relating to probability β	14
5.4 Differential method	14
6 Examples	15
6.1 General	15
6.2 Law of propagation of uncertainty	15
6.3 Model fitting	19
6.4 Application to competitive ELISA	20
Annex A (normative) Symbols and abbreviations used in this part of ISO 11843	22
Annex B (informative) Derivation of Equation (9)	23
Annex C (informative) Derivation of Equation (13)	24
Bibliography	25

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 69, *Applications of statistical methods*, Unterkomitee 6, *Measurement methods and results*, erarbeitet. Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 147-00-02 AA, *Angewandte Statistik*, im Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3534-1	siehe	DIN ISO 3534-1
ISO 3534-2	siehe	E DIN ISO 3534-2
ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 11843-1	siehe	DIN ISO 11843-1
ISO 11843-2	siehe	DIN ISO 11843-2

DIN ISO 11843 *Erkennungsfähigkeit* besteht aus:

- *Teil 1: Begriffe*
- *Teil 2: Verfahren im Fall der linearen Kalibrierung*
- *Teil 3: Verfahren zur Ermittlung der Erkennungsgrenze, wenn keine Kalibrierdaten angewendet werden*
- *Teil 4: Verfahren zum Vergleichen des Erfassungsvermögens mit einem vorgegebenen Wert*
- *Teil 5: Verfahren in den Fällen der linearen und der nicht-linearen Kalibrierung*

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 55350-12, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Merkmalsbezogene Begriffe*

DIN 55350-21, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe der Statistik — Zufallsgrößen und Wahrscheinlichkeitsverteilungen*

DIN 55350-22, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe der Statistik — Spezielle Wahrscheinlichkeitsverteilungen*

DIN 55350-23, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe der Statistik — Beschreibende Statistik*

DIN 55350-24, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe der Statistik — Schließende Statistik*

DIN ISO 3534-1, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 1: Wahrscheinlichkeit und allgemeine statistische Begriffe*

E DIN ISO 3534-2, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 2: Angewandte Statistik*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

Erkennungsfähigkeit — Teil 5: Verfahren in den Fällen der linearen und der nicht-linearen Kalibrierung

Capability of detection — Part 5: Methodology in the linear and non-linear calibration cases

Einleitung

In der Praxis werden sowohl lineare als auch nicht-lineare Kalibrierfunktionen verwendet. Dieser Teil von ISO 11843 behandelt beide Fälle gleichermaßen im Rahmen der Erkennungsfähigkeit, indem er statt der Kalibrierfunktionen selbst die Wahrscheinlichkeitsverteilungen der Zustandsgrößendifferenz (zu messende Größe) verwendet.

Das Grundkonzept von ISO 11843-2, zu dem die Wahrscheinlichkeitsanforderungen α und β und die Fälle linearer Kalibrierung gehören, wird in diesem Teil von ISO 11843 beibehalten. Im Intervall der Werte zwischen dem Grundzustand und dem Erfassungsvermögen darf eine lineare Kalibrierfunktion verwendet werden. Auf diese Weise ist die Vereinbarkeit mit ISO 11843-2 sichergestellt.

Für den Vergleich eines durch eine lineare Kalibrierfunktion beschriebenen analytischen Verfahrens mit einem Verfahren mit nicht-linearer Kalibrierfunktion wird dieser Teil von ISO 11843 empfohlen. Im Fall linearer Kalibrierung können sowohl ISO 11843-2 als auch dieser Teil von ISO 11843 angewandt werden. ISO 11843-2, die das Präzisionsprofil allein für die Messgröße verwendet, liefert das gleiche Ergebnis, wie dieser Teil von ISO 11843, der die Präzisionsprofile der Messgröße und der Zustandsgrößendifferenz erfordert, da im linearen Fall das Präzisionsprofil für die Messgröße das gleiche ist wie das für die Zustandsgrößendifferenz.

Introduction

Both linear and non-linear calibration functions are encountered in practice. This part of ISO 11843 treats both cases equally in the context of the capability of detection, by paying attention to the probability distributions of the net state variable (measurand), rather than the calibration functions themselves.

The basic concepts of ISO 11843-2 including the probability requirements, α and β , and the linear calibration cases are retained by this part of ISO 11843. In the interval of values between the basic state and minimum detectable value, a linear calibration function may be applied. In this manner, compatibility with ISO 11843-2 is assured.

In the case that an analytical method characterized with a linear calibration function is compared with a method with a non-linear calibration function, this part of ISO 11843 is recommended. In a linear calibration case, ISO 11843-2 and this part of ISO 11843 are both available. ISO 11843-2 which uses the precision profile for the response variable alone will give the same result as this part of ISO 11843 which requires the precision profiles for both the response variable and net state variable, since the precision profile for the response variable is the same as that for the net state variable in the linear case.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11843 behandelt sowohl lineare als auch nicht-lineare Kalibrierfunktionen.

Er legt grundlegende Verfahren fest

- für die Konstruktion eines Präzisionsprofils für die Messgröße, nämlich eine Darstellung der Standardabweichung (SD) oder des Variationskoeffizienten (CV) der Messgröße als einer Funktion der Zustandsgrößendifferenz,
- für die Transformation dieses Präzisionsprofils in ein Präzisionsprofil für die Zustandsgrößendifferenz in Verbindung mit der Kalibrierfunktion, und
- für die Verwendung des letzteren Präzisionsprofils, um die Erfassungsgrenze und das Erfassungsvermögen zu schätzen.

Die in diesem Teil von ISO 11843 beschriebenen Verfahren sind nützlich für die Überprüfung der Erkennung einer bestimmten Substanz mit verschiedenen Arten von Messmitteln, wofür ISO 11843-2 nicht verwendet werden kann. Dazu gehört die Bestimmung von langlebigen organischen Schadstoffen (en: persistent organic pollutants, POPs) in der Umwelt, wie etwa von Dioxinen, Pestiziden und hormonähnlichen Chemikalien, durch kompetitive ELISA-Tests (ELISA: en: enzyme-linked immunosorbent assay; enzymgekoppelte Immunsorptionsadsorptionstests) und Tests auf bakteriologische Endotoxine, die beim Menschen Überwärmung hervorrufen.

Definition und Anwendbarkeit von Erfassungsgrenze und Erfassungsvermögen sind in ISO 11843-1 und ISO 11843-2 beschrieben. Dieser Teil ISO 11843 erweitert die Konzepte in ISO 11843-2 auf die Fälle nicht-linearer Kalibrierung.

Erfassungsgrenze x_c und Erfassungsvermögen x_d werden beide in der Maßeinheit der Zustandsgrößendifferenz angegeben. Wenn x_c und x_d anhand der Verteilung der Messgröße festgelegt sind, sollte die Festlegung die Kalibrierfunktion für die Transformation der Messgröße auf die Zustandsgrößendifferenz enthalten. Dieser Teil von ISO 11843 definiert x_c und x_d unabhängig von der Form der Kalibrierfunktion anhand der Verteilung der Zustandsgrößendifferenz. Folglich gilt die Definition unabhängig von der Form dieser Funktion, egal, ob sie linear oder nicht-linear ist.

1 Scope

This part of ISO 11843 is concerned with calibration functions that are either linear or non-linear.

It specifies basic methods to

- construct a precision profile for the response variable, namely a description of the standard deviation (SD) or coefficient of variation (CV) of the response variable as a function of the net state variable,
- transform this precision profile into a precision profile for the net state variable in conjunction with the calibration function, and
- use the latter precision profile to estimate the critical value and minimum detectable value of the net state variable.

The methods described in this part of ISO 11843 are useful for checking the detection of a certain substance by various types of measurement equipment to which ISO 11843-2 cannot be applied. Included are assays of persistent organic pollutants (POPs) in the environment, such as dioxins, pesticides and hormone-like chemicals, by competitive ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay), and tests of bacterial endotoxins that induce hyperthermia in humans.

The definition and applicability of the critical value and minimum detectable value of the net state variable are described in ISO 11843-1 and ISO 11843-2. This part of ISO 11843 extends the concepts in ISO 11843-2 to the cases of non-linear calibration.

The critical value, x_c , and minimum detectable value, x_d , are both given in the units of the net state variable. If x_c and x_d are defined based on the distribution for the response variable, the definition should include the calibration function to transform the response variable to the net state variable. This part of ISO 11843 defines x_c and x_d based on the distribution for the net state variable independently of the form of the calibration function. Consequently, the definition is available irrespective of the form of this function, whether it is linear or non-linear.

Die Kalibrierfunktion sollte stetig, differenzierbar und monoton steigend oder abnehmend sein.

The calibration function should be continuous, differentiable, and monotonically increasing or decreasing.

Ein weiteres Verfahren wird für die Fälle angegeben, in denen die Standardabweichung oder der Variationskoeffizient nur in der Umgebung des Erfassungsvermögens bekannt ist.

A further method is described for the cases where the SD or CV is known only in the neighbourhood of the minimum detectable value.

Es werden Beispiele angegeben.

Examples are provided.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 3534-1, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

ISO 3534-1, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

ISO 3534-2, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics*

ISO 3534-2, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics*

ISO 3534-3, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 3: Design of experiments*

ISO 3534-3, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 3: Design of experiments*

ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

ISO 11843-1:1997, *Capability of detection — Part 1: Terms and definitions*

ISO 11843-1:1997, *Capability of detection — Part 1: Terms and definitions*

ISO 11843-2:2000, *Capability of detection — Part 2: Methodology in the linear calibration case*

ISO 11843-2:2000, *Capability of detection — Part 2: Methodology in the linear calibration case*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 3534 (alle Teile), ISO 5725-1, ISO 11843-1 und ISO 11843-2 und die folgenden Begriffe.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 3534 (all parts), ISO 5725-1, ISO 11843-1, ISO 11843-2 and the following apply.

3.1 Erfassungsgrenze

x_c

Wert der Zustandsgrößendifferenz X , dessen Überschreitung für eine festgelegte Wahrscheinlichkeit eines Fehlers 1. Art α zum Schluss führt, dass das betrachtete System nicht in seinem Grundzustand ist

[ISO 11843-1:1997, Definition 10]

Siehe Bild 1.

3.1 critical value of the net state variable

x_c

value of the net state variable, X , the exceeding of which leads, for a given error probability, α , to the decision that the observed system is not in its basic state

[ISO 11843-1:1997, definition 10]

See Figure 1.

3.2 Erfassungsvermögen

x_d
Wert der Zustandsgrößendifferenz beim Istzustand, der mit einer Wahrscheinlichkeit $(1 - \beta)$ zum Schluss führt, dass sich das System nicht im Grundzustand befindet

ANMERKUNG Basierend auf ISO 11843-1:1997, Definition 11, und ISO 11843-1:1997/Technisches Korrigendum 1:2003.

Siehe Bild 1.

3.3 Präzision

〈Erkennungsfähigkeit〉 Standardabweichung (SD) der beobachteten Messgröße oder Standardabweichung der Zustandsgrößendifferenz bei Schätzung mit der Kalibrierfunktion

ANMERKUNG 1 Gegebenenfalls darf der Variationskoeffizient (CV) als Präzision anstelle der Standardabweichung verwendet werden.

ANMERKUNG 2 In diesem Teil von ISO 11843 ist Präzision als Wiederholpräzision definiert (ISO 3534-2).

ANMERKUNG 3 In diesem Teil von ISO 11843 werden die Benennungen Präzision und Präzisionsprofil verwendet und nicht Unpräzision und Unpräzisionsprofil, da die letzteren traditionell in einer Vielzahl von Situationen verwendet werden.

3.2 minimum detectable value of the net state variable

x_d
value of the net state variable in the actual state that will lead, with probability $1 - \beta$, to the conclusion that the system is not in the basic state

NOTE Adapted from ISO 11843-1:1997, definition 11 and ISO 11843-1:1997/Cor.1:2003.

See Figure 1.

3.3 precision

〈detection capability〉 standard deviation (SD) of the observed response variable or SD of the net state variable when estimated by the calibration function

NOTE 1 Coefficient of variation (CV) may be used as precision instead of SD where appropriate.

NOTE 2 In this part of ISO 11843, precision is defined under repeatability conditions (ISO 3534-2).

NOTE 3 The terms, precision and precision profile, are used in this part of ISO 11843, rather than imprecision and imprecision profile, because of a tradition to use the former terms in a number of situations.