

VII.1. Protocole de validation d'une méthode d'analyse en Chimie

La validation d'une méthode d'analyse entraîne la détermination de plusieurs paramètres :

1. la limite de détection d'une méthode (**LDM**),
2. la limite de quantification d'une méthode (**LQM**),
3. la limite de linéarité (**LL**),
4. la fidélité (réplicabilité, répétabilité, reproductibilité),
5. la justesse, (Erreur Relative, %),
6. la sensibilité, et finalement,
7. La récupération.

1. Limite de détection d'une méthode (ldm)

La limite de détection d'une méthode est la plus basse concentration pour un composé analysé dans une matrice réelle qui, lorsqu'il subit toutes les étapes d'une méthode complète, incluant les extractions chimiques et le prétraitement, produit un signal détectable avec une fiabilité définie statistiquement différent de celui produit par un « blanc » dans les mêmes conditions. La détermination de la LDM s'effectue selon les étapes suivantes : Une estimation de la LDM, l'établissement de la LDM et l'évaluation du ratio de conformité (**R**).

1.1 Estimation de la limite de détection d'une méthode (LDM) : elle s'effectue selon :

- a) la concentration indiquée dans la littérature pour une **méthode équivalente** ;
- b) la concentration correspondante à un **rapport signal/bruit** de (3/1) dans la matrice appropriée ;
- c) la concentration équivalente à **3 fois l'écart type** d'un étalon à **bas niveau** dans un solvant approprié ;
- d) la concentration correspondante à la limite instrumentale de détection(LID).

La LID est la plus basse concentration d'un composé analysé dans l'eau « pure » ou dans un solvant appropriésans la présence de matrice qu'un instrument analytique puisse **détecter avec une fiabilité définie**. Cette fiabilité est statistiquement différente de la réponse du bruit de fond obtenu par l'instrument.

La « **LID** » est établie par l'addition du composé analysé dans l'eau « pure » ou dans le solvant approprié (solution étalon) de façon à obtenir une concentration finale du composé analysé correspondant à environ **5 fois la LID estimée**. Cette solution est introduite directement dans le système instrumental pour l'analyse. Par la suite, l'écart type est calculé sur les 10 *répliques* et la LID égale 3 fois l'écart type.

1.2. Établissement de la limite de détection d'une méthode (LDM)

Il existe deux façons de calculer la LDM :

- 1) sur une courte période à l'aide d'échantillons ;
- 2) sur une longue période à l'aide de duplicata.

1.2.1. Sur une courte période à l'aide d'échantillons

À partir de la limite de détection estimée (LDM estimée), procéder aux étapes suivantes (Figure 1) :

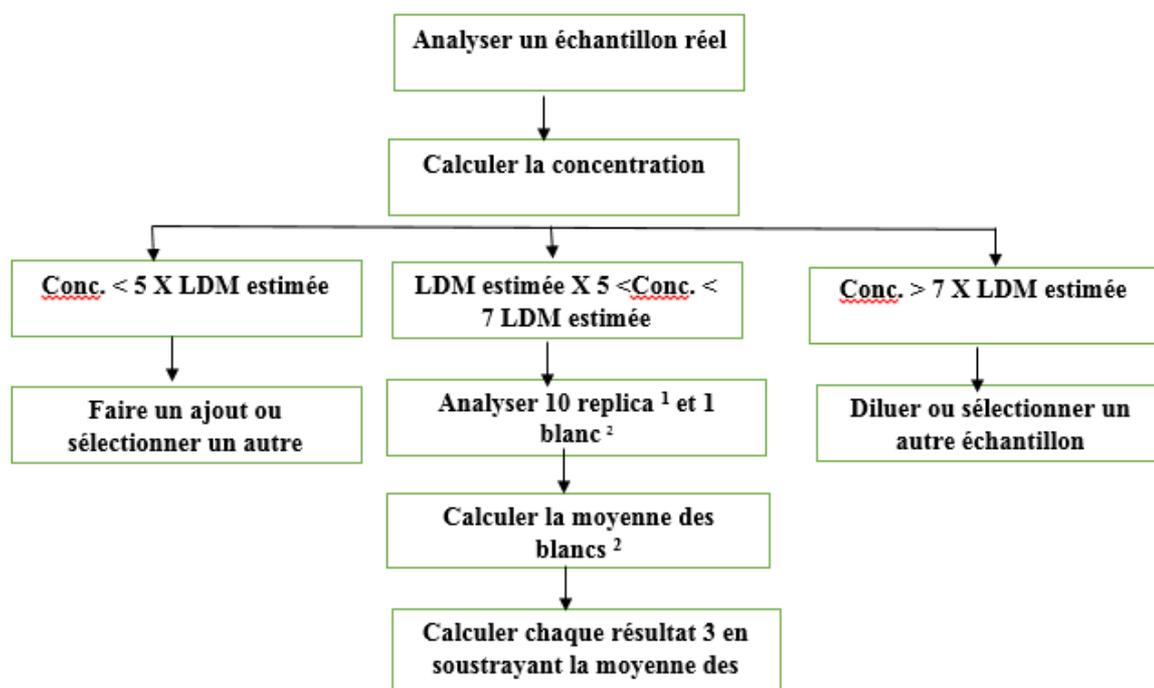


Figure 1 : Établissement de la limite de détection d'une méthode (LDM)

Remarques

1- Pour certains paramètres en chimie organique, il faut utiliser 10 échantillons identiques puisque l'analyse requiert quelquefois tout l'échantillon (exemple : huiles et graisses).

2- Si le blanc de méthode est nécessaire pour calculer la concentration du composé d'intérêt, utiliser alors le même nombre de blancs que de *réplica*.

3- Si un ou des résultats diffèrent grandement des autres valeurs, effectuer un test statistique de rejet reconnu de façon à éliminer les valeurs aberrantes. Reprendre les analyses de façon à obtenir 10 résultats valides. A partir des résultats obtenus, calculer :

Moyenne arithmétique des répliquas (Eq 1)

Écart type des répliquas (Eq 2)

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \text{ (Eq 1)}$$

$$s_n = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x - x_i)^2}{n-1}} \text{ (Eq 2)}$$

Où

\bar{x} : moyenne arithmétique d'une série de mesures ;

x_i : mesures individuelles ;

n : nombre de mesures ;

s : écart type d'une série de mesures.

1.2.2. Sur une longue période à l'aide de duplicata

Utiliser les résultats d'analyse des duplicata journaliers pour l'année en cours. La concentration des duplicata, dans une matrice enrichie ou une matrice naturelle selon le besoin, doit être entre 5 et 7 fois la limite de détection estimée. À partir des différences entre duplicata, (40 paires au minimum doivent être utilisées) calculer la variance (s^2) et l'écart type s :

Variance : (Eq 3)

$$s^2 = \frac{\sum d^2}{2K}$$

Écart type : (Eq 4)

$$s = \sqrt{s^2}$$

Où

d : différence entre les paires de duplicata ;

K : nombre de paires de duplicata ;

s : écart type des duplicata.

1.2.3. Méthode de calcul de la limite de détection d'une méthode (LDM) :

La limite de détection d'une méthode analytique est calculée selon la formule :

$$\text{LDM} = 3 \times s$$

Où :

LDM : limite de détection de la méthode ;

s : écart type des *réplica*.

Remarque: Lors de l'analyse d'échantillons, la LDM reportée doit tenir compte du facteur de dilution et de tous les chiffres significatifs appropriés.

1.3. Méthode de calcul du ratio de conformité (R)

Le calcul du ratio de conformité nous permet de déterminer la **validité d'une démarche** pour l'établissement d'une limite de détection (LDM) (Eq 5).

En général, si le résultat du calcul pour un ratio « **R** » qui sert à l'établissement d'une limite de détection n'est pas supérieur à quatre « **4** », il faut recommencer la procédure d'établissement de la limite de détection avec un échantillon qui a une concentration plus haute.

$$R = \frac{\bar{x}}{LDM_{calculée}} = \frac{\bar{x}}{3s} \quad (\text{Eq 5})$$

R: ratio de conformité ;

\bar{x} : moyenne arithmétique des n *réplica* ;

s : écart type des n *réplica* ;

LDM: limite de détection de la méthode.

1.3.1 Interprétation de la valeur du ratio de conformité (R)

- Si **$4 < R < 10$** , la concentration utilisée est **adéquate**.
- Si **$R < 4$** , ce ratio indique que la limite réelle de détection de la méthode est **plus élevée** que la limite de détection estimée lors des essais. Reprendre les essais en révisant la limite de détection estimée et la concentration de l'échantillon utilisé.
- Si **$R > 10$** , ce ratio indique que la limite réelle de détection de la méthode est **plus basse** que la limite de détection estimée lors des essais.

2. Limite de quantification d'une méthode (LQM)

La limite de quantification d'une méthode est la concentration minimale qui peut être quantifiée à l'aide d'une méthode d'analyse avec une fiabilité définie. C'est la concentration équivalente à 10 fois l'écart type obtenu lors de l'établissement de la LDM.

$$\mathbf{LQM = 10 \times s}$$

Où :

LQM: limite de quantification d'une méthode ;

s : écart type.

Remarque: Lors de l'analyse d'échantillons, les résultats d'analyse inférieurs à la limite de quantification doivent être interprétés en considérant que l'incertitude associée à la mesure est plus grande.

3. Limite de linéarité (LL)

La limite de linéarité est le plus haut niveau fiable de mesure qu'on puisse utiliser en tenant compte de tous les facteurs à considérer dans une méthode. L'étendue de concentration des étalons qui se situe entre la LQM et la LL est **la zone quantifiable** utilisée dans une méthode d'analyse. Le **coefficient de corrélation « R² »** doit être supérieur à **0,995** pour respecter le critère de la limite de linéarité.

4. Fidélité

La fidélité à un niveau donné correspond à l'étroitesse de l'accord entre les résultats obtenus en appliquant le procédé expérimental à plusieurs reprises (*n = 10 réplique*) dans des conditions déterminées. Selon les conditions d'exécution de l'essai, cette caractéristique s'exprime sous forme de réplicabilité, de répétabilité ou de reproductibilité pour une méthode.

4.1. Réplicabilité

La réplabilité à un niveau donné correspond à l'étroitesse de l'accord entre les résultats individuels successifs obtenus sur **le même échantillon** soumis à l'essai dans **le même laboratoire** et dans les conditions suivantes : même analyste, même appareil, même jour. La valeur sera déterminée à partir de l'équation suivante (**Eq 6**):

$$\frac{t_{(0.975)} \times S_1}{\sqrt{n}} \text{ (Eq6)}$$

Où :

*S*₁: écart type d'une série de mesures se référant à la réplabilité.

4.2 Répétabilité

La répétabilité à un niveau donné correspond à l'étroitesse de l'accord entre les résultats individuels obtenus sur **le même échantillon** soumis à l'essai dans **le même laboratoire** et dont au moins l'un des éléments suivants est différent : l'analyste, l'appareil, le jour. La valeur sera déterminée à partir de l'équation suivante (**Eq 7**) :

$$\frac{t_{(0.975)} \times S_1}{\sqrt{n-1}} \quad (\text{Eq 7})$$

Où :

S_1 : écart type d'une série de mesures se référant à la répétabilité.

4.3. Reproductibilité

La reproductibilité à un niveau donné correspond à l'étroitesse de l'accord entre les résultats individuels obtenus sur **le même échantillon** soumis à l'essai dans des laboratoires différents et dans les conditions suivantes : analyste différent, appareil différent, jour différent ou même jour. La valeur sera déterminée à partir de l'équation suivante (**Eq 8**) :

$$\frac{t_{(0.975;n-1)} \times S_3}{\sqrt{n}} \quad (\text{Eq 8})$$

Où :

S_3 : écart type d'une série de mesures se référant à la reproductibilité.

4.4. Méthode de calcul de la réplicabilité, la répétabilité et la reproductibilité

Les trois termes précédents se rapportant à la fidélité s'expriment à l'aide **d'un intervalle de confiance** à une concentration donnée, en fonction de **l'écart type** ($s(n)$), à un niveau de confiance spécifié et pour un nombre donné de déterminations ($n = 10$ *réplica*). Le niveau de confiance habituellement retenu est de **95 %**.

L'intervalle de confiance bilatéral de la moyenne arithmétique d'une série de mesures à un niveau de confiance de **95 %** est défini par la double inégalité suivante (**Eq 9**) :

$$\bar{X} \mp \frac{t_{(0.975;n-1)} \times S_3}{\sqrt{n}} \quad (\text{Eq 9})$$

- Lorsque $n \geq 30$, $t(0,975 ; n-1) = 2$
- Pour $n < 30$, il faut se référer à une **table statistique** de la distribution de **Student** pour connaître la valeur de $t(0,975 ; n-1)$ correspondant à la probabilité au dépassement

bilatéral. En pratique, la réplicabilité, la répétabilité et la reproductibilité s'effectuent de la façon suivante :

- Dans la zone quantifiable de la méthode :
 - **choisir** une concentration d'un échantillon et ;
 - **faire 10 réplica** ;
 - **chaque échantillon** doit subir toutes les étapes de la méthode d'analyse en respectant les conditions spécifiées à l'égard de la réplicabilité, la répétabilité et la reproductibilité (analyste, appareil, jour et laboratoire).
 - **faire** l'ensemble des calculs liés à la méthode ; et
 - **reporter** les résultats en utilisant les unités appropriées et le nombre de chiffres significatifs nécessaire.
 - **Inclure** dans les calculs un test de rejet reconnu si certaines données semblent aberrantes.

5. Justesse

La justesse à un niveau donné correspond à l'**étroitesse** de l'accord entre **la valeur certifiée** par un organisme reconnu et le résultat moyen qui serait obtenu en appliquant **dix (10) fois** le procédé expérimental ($n = 10$ réplica). La justesse se mesure, à un niveau donné de concentration, dans la zone quantifiable pratique de la méthode. Elle s'exprime par l'**Erreur Relative (ER, %) Eq 11**.

5.1 Méthode de calcul de la justesse

Dans la zone quantifiable de la méthode, appliquer **10 fois** le procédé expérimental ($n = 10$ réplica) sur un échantillon dont la valeur suggérée est fourni par un organisme reconnu (matériau de référence)(Eq 11)

$$\text{Erreur relative (\%)} = \frac{V_0 - V_s}{V_s} \text{justesse(\%)} = 100 - |\text{Erreur relative (\%)}|$$

Ou :

V₀: moyenne des valeurs observées ;

V_s : valeur suggérée.

6. Sensibilité

La sensibilité à une concentration donnée correspond au **rapport** de la variable de la grandeur mesurée à la valeur correspondante de la concentration de l'élément à doser.

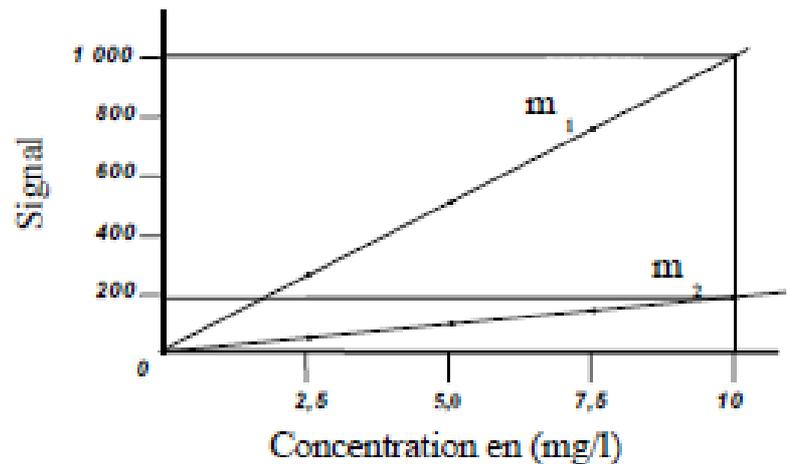
6.1 Méthode de calcul de la sensibilité

Lorsque l'on réfère à des paramètres qui ont une **courbe d'étalonnage linéaire**, on peut exprimer la sensibilité comme étant la **pen**te moyenne d'un minimum de deux courbes; autrement, on l'exprime par le **rapport** entre le signal obtenu et la concentration d'un étalon à l'intérieur de la plage pratique de la courbe, voir le graphique suivant :

Tapez une équation ici.

$$\text{Pente} = \frac{y_2 - y_1}{x_2 - x_1}$$

$$\text{Sensibilité} = \text{Pente}$$



Exemples de calcul pour la sensibilité :

Exemple 1 : Pour une concentration de **10 mg/l**, le signal est de **1000 unités** (y_1 et $x_1 = 0$) :

$$m_1 = \frac{y_2 - y_1}{x_2 - x_1} = 100 \text{ unités de signal/mg.L}^{-1}$$

- La pente m_1 représente une meilleure sensibilité ;

- Une augmentation de concentration se traduit par un gain du signal.

Remarque : La sensibilité nous informe sur l'état d'un système analytique et nous permet de voir le changement des conditions du système dans le temps.

7. Pourcentage de récupération

Le pourcentage de récupération permet **d'identifier**, pour un échantillon donné ou un type de matrice donné et à un niveau de concentration donné, la présence d'interférence potentielle lors du processus d'analyse.

Le taux de récupération correspond à **la différence** (en pourcentage, %) entre la concentration mesurée d'un échantillon **fortifié** et la concentration mesurée du **même** échantillon **non fortifié**, **divisée** par la concentration de la substance **ajoutée**.

Ce rapport tient compte de la transformation chimique qui s'est produite, s'il y a lieu. Un minimum de **cinq (05) essais** est demandé pour l'évaluation d'une méthode d'analyse.

7.1 Méthode de calcul de la récupération

Dans la zone quantifiable de la méthode, analyser cinq (05) échantillons réels. Ajouter une concentration d'au **moins 50 %** et d'au **plus 100 %** de la concentration réelle de la substance à doser (**Eq 11**).

$$\text{Récupération}(\%) = \frac{C_i - C}{C_3} \times 100 \text{(Eq 11)}$$

Où

C_f : concentration mesurée d'un échantillon **fortifié** ;

C : concentration mesurée d'un échantillon **nonfortifié** ;

C_a : concentration de la **substance ajoutée**.

Remarque : En l'absence de contaminants dans les échantillons réels, le pourcentage de récupération peut être calculé en ajoutant à ces derniers une concentration de la substance à doser se situant entre **3 et 10 fois la LDM**.

VII.2. Protocole pour la validation et et/ou la vérification d'une méthode d'analyse en microbiologie

La **validation initiale (primaire)** d'une méthode d'analyse microbiologique entraîne la détermination de plusieurs paramètres : la limite de détection d'une méthode, les limites de quantification d'une méthode, la fidélité (réplicabilité, répétabilité, reproductibilité), la performance, la sélectivité et la récupération. Elle est généralement effectuée par l'organisme qui a mis au point cette méthode.

La **validation secondaire** est effectuée lors de l'implantation d'une méthode de référence normalisée, par l'un des organismes suivants : le ministère de l'Environnement de l'Ontario, Santé Canada, ISO, AFNOR, ... etc.), pour vérifier la capacité du laboratoire à obtenir une performance comparable aux données de validation publiées.

Elle permet d'établir si la nouvelle méthode est équivalente ou supérieure à la méthode usuelle du laboratoire.

Les données de validation permettent ensuite :

- d'effectuer le suivi de la performance de la méthode en cours d'utilisation,
- de détecter des tendances et des problèmes potentiels sur le plan analytique,
- d'évaluer la performance des analystes et de déterminer l'incertitude de mesure des méthodes.

1. Limite de détection d'une méthode

La limite de détection d'une méthode (LDM) permet de déceler la concentration minimale, à l'aide d'une méthode d'analyse, avec une fiabilité définie.

Théoriquement, pour une méthode en microbiologie, il s'agit d'un organisme cible dans le volume d'échantillon analysé. **La limite de détection est normalement définie dans la méthode de référence normalisée.**

2. Limites de quantification d'une méthode

Les limites de quantification d'une méthode (LQM) sont les concentrations la plus basse et la plus élevée, correspondant au nombre de colonies isolées d'un volume donné d'échantillon, qui peuvent être dénombrées sur une seule membrane ou gélose, à l'aide d'une

méthode d'analyse avec une fiabilité définie et qui constitue la zone quantifiable d'une méthode.

- Les limites de quantification sont définies dans les méthodes de référence normalisées.
- La limite supérieure de quantification est la valeur au-delà de laquelle la fiabilité d'un dénombrement sur une seule membrane ou gélose à l'aide d'un volume déterminé d'échantillon est affectée par des facteurs incontrôlables.
- La limite inférieure de quantification est la valeur au-delà de laquelle l'erreur anticipée devient trop grande par rapport au nombre de colonies dénombrées.

3. Fidélité

La fidélité à un niveau donné correspond à l'étroitesse de l'accord entre les résultats obtenus en appliquant le procédé expérimental à plusieurs reprises ($n = 10$ réplicas) dans des conditions déterminées. Selon les conditions d'exécution de l'essai, cette caractéristique s'exprime sous forme de répliquabilité, de répétabilité ou de reproductibilité pour une méthode.

3.1. Répliquabilité

La répliquabilité à un niveau donné correspond à l'étroitesse de l'accord entre les résultats individuels successifs obtenus **pour le même échantillon** soumis à l'essai dans **le même laboratoire** et dans **les mêmes conditions** :

- même analyste,
- mêmes entonnoirs (filtration),
- même lot de milieu de culture et membrane filtrante,
- même incubateur,
- même jour d'analyse.

La répliquabilité peut varier d'un analyste à un autre. Dans la littérature, l'expression « précision intra-technicien » est souvent employée. D'ailleurs, cette donnée peut servir ultérieurement à l'évaluation et au suivi de la performance technique d'un analyste.

Ce paramètre de validation est déterminé à partir de l'équation suivante (Eq 12) :

(Eq 12)

$$\frac{t_{(0.975;n-1)} \times S_1}{\sqrt{n}}$$

Où :

s_1 : écart type d'une série de mesures se référant à la réplicabilité.

3.2. Répétabilité

La répétabilité à un niveau donné correspond à l'étroitesse de l'accord entre les résultats individuels obtenus **pour le même échantillon** soumis à l'essai dans le même laboratoire et dont **les conditions analytiques varient**, comme par exemple :

- l'analyste,
- le lot de préparation de milieu de culture,
- le lot d'eau de rinçage,
- le lot de membrane filtrante,
- l'incubateur,
- le moment de la journée (avant-midi et après-midi),
- le poste de travail, ... etc.

Ce paramètre de validation est déterminé à partir de l'équation suivante (**Eq 13**) :

$$\frac{t_{(0.975;n-1)} \times S_1}{\sqrt{n}} \quad (\text{Eq 13})$$

Où

s_2 : écart type d'une série de mesures se référant à la répétabilité.

3.3. Reproductibilité

La reproductibilité à un niveau donné correspond à l'étroitesse de l'accord entre les résultats individuels obtenus pour le même échantillon soumis à l'essai dans des laboratoires différents et dans les conditions suivantes :

- analyste différent,
- appareil différent,
- même jour.

Cette donnée n'est disponible que si le laboratoire participe à un essai inter-laboratoire pour une méthode identique et un même échantillon et n'est requise que pour la validation d'une méthode développée par le laboratoire. À l'intérieur du PALA, le critère de variation relatif (CVR) est un excellent indicateur de la reproductibilité d'une méthode.

3.4. Méthode de calcul de la réplicabilité, la répétabilité et la reproductibilité

Les trois termes précédents se rapportant à la fidélité s'expriment à l'aide d'un intervalle de confiance à une concentration donnée, en fonction de l'écart type ($s(n)$), à un niveau de confiance spécifié, habituellement 95 %, et pour un nombre donné de déterminations ($n = 10$ réplicas). L'intervalle de confiance à 95% sur la moyenne arithmétique d'une série de mesures est défini par (Eq 14) :

$$\bar{X} \pm \frac{t_{(0,975;n-1)} \times S}{\sqrt{n}} \quad (\text{Eq 14})$$

\bar{x} : moyenne arithmétique des n *réplica* ;

Il faut se référer à une table statistique de la distribution de Student pour connaître la valeur de t (0,975 ; $n-1$) correspondant à la probabilité au dépassement bilatéral. Pour 10 réplicas, t (0,975 ; $n-1$) = 2,262.

- La réplicabilité, la répétabilité et la reproductibilité doivent être déterminées dans la zone quantifiable de la méthode.
- Il faut donc choisir une concentration d'un **échantillon réel** ou **fortifié** et faire **dix (10) réplicas du même échantillon**.
- Chaque échantillon doit subir toutes les étapes de la méthode d'analyse **en respectant les conditions spécifiées à l'égard de la réplicabilité, la répétabilité et la reproductibilité**.
- Faire l'ensemble des calculs liés à la méthode et reporter les résultats en utilisant les unités appropriées et le nombre de chiffres significatifs nécessaire.
- Un test de rejet reconnu (ex : Grubb, Dixon, etc.) doit être inclus dans les calculs si certaines données semblent aberrantes.

4. Pourcentage de récupération

Le pourcentage de récupération permet de déterminer, pour un échantillon donné ou un type de matrice donné et à un niveau de concentration donné, **la présence d'interférence potentielle** lors du processus d'analyse.

- Le taux de récupération correspond à la différence (**en pourcentage, %**) entre la concentration mesurée d'un **échantillon fortifié** et la concentration mesurée du même échantillon non fortifié, divisée par la concentration de l'organisme ajouté.

- Un minimum de cinq (05) essais est **exigé** pour la détermination du pourcentage de récupération d'une méthode d'analyse.

4.1. Méthode de calcul du pourcentage de récupération

- Dans la zone quantifiable de la méthode, analyser **cinq échantillons réels**. (L'eau stérile ou déminéralisée n'est pas considérée comme un échantillon réel, contrairement à l'eau prélevé à même le robinet).
- Ajouter une concentration de l'organisme ciblé tout en évitant de se rendre au-delà de la limite supérieure de quantification de la méthode.
- La concentration de l'organisme ajoutée doit être déterminée par une autre méthode comme l'incorporation à la gélose utilisant un milieu de culture non sélectif (**Eq 15**).

$$\text{Récupération}(\%) = \frac{C_f - C}{C_a} \times 100 \text{ (Eq 15)}$$

Où :

C_f : concentration mesurée de l'organisme cible d'un échantillon fortifié,

C : concentration mesurée de l'organisme cible d'un échantillon non fortifié,

C_a : concentration de l'organisme cible ajoutée.

5. Performance de la méthode

La performance de la méthode peut se mesurer à l'aide de **la sensibilité, de la spécificité, du taux de faux positifs, du taux de faux négatifs** et de **l'efficacité**.

Les données de confirmation amassées au cours des dernières années peuvent être utilisées par le laboratoire. Le résultat sera bien plus représentatif de la réalité de la méthode si un grand nombre de données est utilisé.

- La sensibilité est la fraction de tous les résultats positifs correctement identifiée dans le comptage présumé ;
- la spécificité est la fraction de tous les résultats négatifs correctement identifiée dans le comptage présumé ;
- le taux de faux positifs est la fraction de positifs observés non correctement identifiée ;
- le taux de faux négatifs est la fraction de négatifs observés non correctement identifiée ;
- l'efficacité est la fraction de colonies identifiée correctement.

5.1. Méthode de calcul de la performance

À l'aide des résultats des colonies **typiques** et **atypiques** présumées et confirmées, déterminer la performance de la méthode à l'aide des formules suivantes :

$$\text{Sensibilité : } a / (a + b)$$

$$\text{Spécificité : } d / (c + d)$$

$$\text{Taux de faux positifs : } c / (a + c)$$

$$\text{Taux de faux négatifs : } b / (b + d)$$

$$\text{Efficacité : } (a + d) / n$$

Où :

a : nombre de résultats présumés positifs et confirmés positifs (vrais positifs)

b : nombre de résultats présumés négatifs et confirmés positifs (faux négatifs)

c : nombre de résultats présumés positifs et confirmés négatifs (faux positifs)

d : nombre de résultats présumés négatifs et confirmés négatifs (vrais négatifs)

n : nombre total de colonies.

6. Sélectivité de la méthode

La sélectivité est la caractéristique d'une méthode qui favorise la croissance de l'organisme désiré tout en retardant la croissance d'autres organismes n'offrant pas d'intérêt.

- Les données de confirmation amassées au cours des dernières années peuvent être utilisées par le laboratoire.
- Le résultat sera bien plus représentatif de la réalité de la méthode si un grand nombre de données est utilisé.
- **L'index de sélectivité** est calculé à l'aide du rapport du nombre de colonies typiques, recherchées et observées, sur le nombre total de colonies isolées sur les milieux de culture pendant l'analyse.
- La sélectivité est meilleure lorsque l'index se rapproche de l'unité.

1.1. Méthode de calcul de la sélectivité

À l'aide des résultats de confirmation des colonies typiques et atypiques effectuée lors du contrôle de la méthode, déterminer la sélectivité (F) à l'aide de la formule suivante (**Eq 16**) :

$$F = ((a + c)/n \quad (\text{Eq 16})$$

Où :

a : nombre de résultats présumés positifs et confirmés positifs (vrais positifs),

c : nombre de résultats présumés positifs et confirmés négatifs (faux positifs),

n : nombre total de colonies.

