
Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de coloration de diagnostic in vitro utilisés en biologie

In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining in biology

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19001:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32f20272-39c4-4cdf-923d-45a3e62b9680/iso-19001-2002>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19001:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32f20272-39c4-4cdf-923d-45a3e62b9680/iso-19001-2002>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2002

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2010

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences relatives aux informations fournies par le fabricant.....	3
Annexe A (informative) Exemples d'informations fournies par le fabricant avec les réactifs communément utilisés dans les modes opératoires de coloration biologique.....	6
Bibliographie.....	17

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19001:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32f20272-39c4-4cdf-923d-45a3e62b9680/iso-19001-2002>

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée 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.

L'ISO 19001 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'Annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre informatif.

[ISO 19001:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32f20272-39c4-4cdf-923d-45a3e62b9680/iso-19001-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32f20272-39c4-4cdf-923d-45a3e62b9680/iso-19001-2002>

Introduction

La présente Norme internationale se rattache à l'EN 375 et à l'EN 376, et il convient de l'utiliser conjointement avec celles-ci.

L'utilisation des colorants requis en biologie ainsi que les exemples spécifiques d'informations fournis par le fabricant sur quatre techniques de coloration présentées dans l'Annexe A reposent sur un consensus européen et constituent le support scientifique des exigences énumérées dans l'Article 4. Ces informations ont pour objet d'aider les fabricants, les fournisseurs et les distributeurs de teintures, colorants, réactifs chromogènes et autres colorants utilisés en biologie à satisfaire aux exigences spécifiques requises pour ces produits.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 19001:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32f20272-39c4-4cdf-923d-45a3e62b9680/iso-19001-2002>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19001:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32f20272-39c4-4cdf-923d-45a3e62b9680/iso-19001-2002>

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de coloration de diagnostic in vitro utilisés en biologie

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences relatives aux informations fournies par le fabricant et applicables aux colorants utilisés en biologie. Elle s'adresse aux fabricants, fournisseurs et distributeurs de teintures, colorants, réactifs chromogènes et autres réactifs de coloration utilisés en biologie. Les exigences relatives aux informations fournies par le fabricant et spécifiées dans la présente Norme internationale constituent une condition préalable à l'obtention de résultats comparables et reproductibles dans le domaine des colorations biologiques.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 31-8, *Grandeurs et unités — Partie 8: Chimie physique et physique moléculaire*

ISO 1000, *Unités SI et recommandations pour l'emploi de leurs multiples et de certaines autres unités*

EN 375, *Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel*

EN 376, *Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation comme auto-test*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

informations fournies par le fabricant

élément écrit, imprimé ou graphique ou toute autre information annexée à ou accompagnant un réactif de diagnostic in vitro

3.2

étiquette

élément écrit, imprimé ou graphique apposé sur un conteneur

[EN 375]

3.3
réactif de diagnostic in vitro
réactif DIV

réactif qui, utilisé seul ou en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, est destiné par le fabricant à être utilisé in vitro pour l'examen de substances dérivées de l'Homme, de l'animal ou de sources végétales pour fournir des informations pertinentes sur la détection, le diagnostic, le monitoring ou le traitement des états physiologiques, des états de santé ou de maladie, ou de malformation congénitale

3.4
coloration

action de conférer une couleur à un matériau en le faisant réagir avec un colorant ou un réactif chromogène

3.5
teinture

composé organique coloré qui, après dissolution dans un solvant approprié, peut conférer une couleur à un matériau

NOTE L'origine physique de la couleur est l'absorbance sélective (et/ou l'émission) dans la région visible du spectre électromagnétique entre 400 nm et 800 nm. Les teintures sont des molécules avec de larges systèmes d'électrons délocalisés (systèmes d'électrons π conjugués). Les caractéristiques d'absorbance de la lumière des teintures sont données par un spectre d'absorbance, résultant d'un graphique de l'absorbance de la lumière en fonction de la longueur d'onde. La forme du spectre et la longueur d'onde à l'absorbance maximale dépendent de la structure chimique de la teinture, du solvant et des conditions de mesure spectrales.

3.6
colorant

solution d'une ou plusieurs teintures à des concentrations définies dans un solvant déterminé utilisée pour effectuer une coloration

NOTE Le colorant peut être préparé soit en dissolvant directement la teinture dans le solvant, soit en diluant une solution mère avec des produits appropriés.

[ISO 19001:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32f20272-39c4-4cdf-923d-45a3e62b9680/iso-19001-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32f20272-39c4-4cdf-923d-45a3e62b9680/iso-19001-2002>

3.6.1
solution mère de colorant

solution stable définie, composée d'une ou de plusieurs teintures et ayant une concentration supérieure à celle utilisée pour effectuer une coloration

NOTE Le terme «stabilité» se rapporte au caractère constant des propriétés de la teinture, et ce même en présence d'autres teintures.

3.7
réactif chromogène

réactif qui réagit avec certains groupes chimiques présents ou apportés dans les cellules et tissus pour former in situ un composé coloré

EXEMPLE Un réactif chromogène type est:

- a) sel de diazonium;
- b) réactif de Schiff.

3.8
fluorochrome

réactif qui émet une lumière visible lorsqu'il est excité par une lumière de courte longueur d'onde

3.9
anticorps

immunoglobuline spécifique produite par les lymphocytes B en réponse à l'exposition à une substance immunogène et pouvant se combiner avec elle

NOTE La molécule d'une substance immunogène contient un ou plusieurs sites de composition chimique caractéristique, ou épitope.

3.9.1**anticorps polyclonal**

mélange d'anticorps pouvant réagir spécifiquement avec une substance immunogène particulière

3.9.2**anticorps monoclonal**

anticorps pouvant réagir spécifiquement avec un seul épitope d'une substance immunogène particulière

3.10**sonde nucléique**

oligonucléotide ou polynucléotide mono-brin de longueur définie, complémentaire de séquences spécifiques des nucléotides dans les acides nucléiques

3.11**lectine**

protéine ne provenant pas du système immunitaire et ayant au moins deux sites de fixation, qui reconnaît et se combine à des radicaux spécifiques saccharidiques

4 Exigences relatives aux informations fournies par le fabricant**4.1 Exigences générales****4.1.1 Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de coloration utilisés en biologie**

Les informations fournies par le fabricant avec les réactifs de coloration utilisés en biologie doivent être conformes à l'ISO 31-8, l'ISO 1000, l'EN 375 et l'EN 376. Une attention particulière doit être donnée aux avertissements et mesures de précaution à prendre, mentionnés dans l'EN 375. De plus, si nécessaires, les exigences telles que spécifiées en 4.1.2, 4.1.3 et 4.1.4 doivent s'appliquer aux divers réactifs de coloration utilisés en biologie.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32f20272-39c4-4cdf-923d-45a3e62b9680/iso-19001-2002>

4.1.2 Nom du produit

Le nom du produit doit comprendre le numéro CAS, ainsi que le nom et le numéro dans l'index des couleurs, s'il s'applique.

NOTE 1 Le numéro de registre CAS est le numéro du «Chemical Abstracts Service». Il s'agit de codes numériques uniques attribués aux substances chimiques indexées par le service Chemical Abstracts.

NOTE 2 L'index des couleurs donne un nombre à 5 chiffres, à savoir le numéro de couleur et un nom de structure attribué à la plupart des teintures.

4.1.3 Description du produit

La description du réactif doit mentionner les caractéristiques physico-chimiques appropriées accompagnées des fiches techniques pertinentes relatives à chaque lot. Ces caractéristiques doivent comprendre les informations suivantes:

- a) la formule moléculaire, y compris le contre-ion;
- b) la masse moléculaire (g/mol) en indiquant clairement si elle comprend ou non le contre-ion;
- c) les limites admissibles de substances interférentes;

Pour les composés organiques colorés, ces caractéristiques doivent également comprendre:

- d) l'absorbance molaire (elle peut être remplacée par la teneur en molécule de teinture pure, mais pas par celle en teinture totale);

ISO 19001:2002(F)

- e) la longueur d'onde ou le nombre d'onde pour une absorbance maximale;
- f) les résultats d'une analyse chromatographique sur couche mince, d'une analyse chromatographique haute performance en phase liquide ou haute performance sur couche mince.

4.1.4 Utilisation prévue

Une description doit être fournie donnant les recommandations concernant la coloration en biologie, ainsi que les méthodes qualitative et quantitative (le cas échéant). Elle doit comporter des informations portant sur

- a) le(s) type(s) de matériau biologique, ainsi que la manipulation et le traitement précédant la coloration, par exemple
 - 1) des échantillons cellulaires ou tissulaires, ou les deux, peuvent être utilisés;
 - 2) un matériau congelé ou chimiquement fixé, ou les deux, peuvent être utilisés;
 - 3) un protocole de traitement des tissus;
 - 4) quels milieux d'inclusion peuvent être utilisés.
- b) les détails d'une technique de réaction adaptée, utilisée par le fabricant pour effectuer les essais de réactivité de la teinture, du colorant, du réactif chromogène, du fluorochrome, de l'anticorps, de la sonde nucléique ou de la lectine de coloration utilisée en biologie,
- c) le(s) résultat(s) attendu(s) lors de l'utilisation de la technique de réaction sur le(s) type(s) de matériau recommandé(s) selon le mode indiqué dans ses grandes lignes par le fabricant,
- d) les renseignements concernant le tissu de contrôle adapté, positif ou négatif, ainsi que l'interprétation du ou des résultats,
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32f20272-39c4-4cdf-923d-112202000000/iso-19001-2002>
- e) les références aux publications des résultats obtenus en utilisant le produit selon les recommandations du fabricant.

4.2 Exigences supplémentaires relatives à certains types de réactifs

4.2.1 Fluorochromes

Quel que soit leur type d'application, les fluorochromes proposés pour effectuer les colorations en biologie doivent être accompagnés des informations suivantes:

- a) la sélectivité, c'est-à-dire la description du ou des sites susceptibles d'être révélés en utilisant les conditions spécifiées;
- b) les longueurs d'onde d'excitation et d'émission;
- c) dans le cas de fluorochromes conjugués à des anticorps, le rapport fluorochrome/protéine (F/P).

4.2.2 Sels métalliques

Lorsque l'on propose d'employer des composés métalliques dans le cadre des méthodes utilisées en biologie pour effectuer les colorations avec absorption de métaux, les informations complémentaires suivantes doivent être indiquées:

- a) le nom générique;
- b) la pureté.

4.2.3 Anticorps

Les anticorps proposés pour effectuer les colorations en biologie doivent être accompagnés des informations suivantes:

- a) une description de l'antigène (substance immunogène) contre lequel l'anticorps est dirigé et un numéro CD, si l'antigène est défini par le marqueur d'une classe de différenciation. Cette description doit indiquer le type de la (macro)molécule détectée, quelle partie de la molécule a été détectée, sa localisation cellulaire, dans quels tissus et/ou cellules elle a été trouvée et toute réactivité croisée avec d'autres épitopes;
- b) pour les anticorps monoclonaux, le clone, la méthode de production (surnageant de culture de tissus ou liquide d'ascite), ainsi que l'identité de la sous-classe d'immunoglobuline et de la chaîne légère;
- c) pour les anticorps polyclonaux, l'animal hôte et l'utilisation du sérum non fractionné ou d'une fraction de γ -globuline;
- d) une description de la forme (solution ou poudre lyophilisée) et la quantité de protéines totales et d'anticorps spécifiques, ainsi que, dans le cas d'une solution, la nature et la concentration du diluant ou du milieu;
- e) une description de tous les transporteurs et agents de liaison ajoutés à l'anticorps;
- f) des indications relatives à la pureté, les techniques de purification et les méthodes de détection des impuretés (par exemple technique du Western blot, révélation immunohistochimique);
- g) les références bibliographiques appropriées traitant des applications de l'anticorps.

4.2.4 Sondes nucléiques

Les sondes nucléiques proposées pour effectuer les colorations en biologie doivent être accompagnées des informations suivantes:

- a) la séquence de base et une indication précisant si la molécule est monobrin ou double brin;
- b) la masse molaire de la sonde ou le nombre de base et, le cas échéant, la fraction (en pourcentage) de paires de base guanine-cytosine;
- c) le marqueur utilisé (radio-isotope ou molécule froide) et, dans le cas de marqueurs non radioactifs, le ou les points de fixation de la sonde (3' et/ou 5') et le pourcentage de substance marquée par la sonde;
- d) le gène cible (séquence d'ADN ou d'ARN) détecté;
- e) une description de la forme (poudre lyophilisée ou solution) et la quantité (pg ou pmol) ou la concentration (pg/ml ou pmol/ml) et, dans le cas d'une solution, la nature et la concentration du diluant ou du milieu;
- f) des indications relatives à la pureté, les méthodes de purification et de détection des impuretés, par exemple chromatographie liquide à haute performance (HPLC);
- g) les références bibliographiques appropriées traitant de la description de la source de la séquence d'ADN, l'existence de brevets connus et d'informations sur l'application de la sonde nucléique.