

---

---

**Produits alimentaires — Méthode  
d'analyse pour la détection des  
organismes génétiquement modifiés et  
des produits dérivés — Exigences  
générales et définitions**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically  
modified organisms and derived products — General requirements and  
definitions*  
(standards.iteh.ai)

ISO 24276:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88dd2ca3-e901-4ae6-b470-dff10d2a3258/iso-24276-2006>



**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 24276:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88dd2ca3-e901-4ae6-b470-dff10d2a3258/iso-24276-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88dd2ca3-e901-4ae6-b470-dff10d2a3258/iso-24276-2006>

© ISO 2006

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
<b>1</b> <b>Domaine d'application.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions.....</b>	<b>1</b>
<b>3.1</b> <b>Définitions générales.....</b>	<b>1</b>
<b>3.2</b> <b>Termes relatifs à l'extraction et à la purification de l'ADN.....</b>	<b>5</b>
<b>3.3</b> <b>Termes relatifs à l'amplification de l'ADN et à la PCR.....</b>	<b>5</b>
<b>3.4</b> <b>Définitions relatives aux témoins d'ADN et de PCR.....</b>	<b>6</b>
<b>3.5</b> <b>Termes relatifs aux produits de référence.....</b>	<b>7</b>
<b>3.6</b> <b>Termes relatifs à la quantification.....</b>	<b>7</b>
<b>3.7</b> <b>Termes relatifs aux OGM.....</b>	<b>7</b>
<b>4</b> <b>Application aux Normes internationales appropriées.....</b>	<b>7</b>
<b>4.1</b> <b>Généralités.....</b>	<b>7</b>
<b>4.2</b> <b>Guide pour l'utilisateur quant au choix des méthodes.....</b>	<b>8</b>
<b>4.3</b> <b>Caractéristiques de performance.....</b>	<b>9</b>
<b>5</b> <b>Exigences générales de laboratoire et exigences relatives aux modes opératoires.....</b>	<b>10</b>
<b>5.1</b> <b>Généralités.....</b>	<b>10</b>
<b>5.2</b> <b>Utilisation des témoins.....</b>	<b>11</b>
<b>5.3</b> <b>Organisation du laboratoire.....</b>	<b>13</b>
<b>6</b> <b>Interprétation et expression des résultats.....</b>	<b>14</b>
<b>6.1</b> <b>Généralités.....</b>	<b>14</b>
<b>6.2</b> <b>Interprétation des témoins.....</b>	<b>14</b>
<b>6.3</b> <b>Expression d'un résultat négatif.....</b>	<b>15</b>
<b>6.4</b> <b>Expression d'un résultat positif.....</b>	<b>15</b>
<b>6.5</b> <b>Expression de résultats ambigus.....</b>	<b>15</b>
<b>6.6</b> <b>Exigences relatives à l'assurance qualité.....</b>	<b>16</b>
<b>7</b> <b>Rapport d'essai.....</b>	<b>16</b>
Bibliographie.....	17

## 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 24276 a été élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN), le comité technique CEN/TC 275, *Analyse des produits alimentaires — Méthodes horizontales*, en collaboration avec le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, conformément à l'Accord sur la coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

[ISO 24276:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88dd2ca3-e901-4ae6-b470-dff10d2a3258/iso-24276-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88dd2ca3-e901-4ae6-b470-dff10d2a3258/iso-24276-2006>

## Introduction

L'objet d'une telle analyse est d'identifier et de quantifier les éléments génétiques ou les protéines communs aux organismes génétiquement modifiés (OGM) et leurs produits dérivés dans une matrice donnée.

La présente Norme internationale couvre principalement les méthodologies basées sur l'utilisation de la réaction de polymérisation en chaîne (PCR). Toutefois, du fait de l'évolution technologique rapide que connaît le domaine, d'autres technologies peuvent être prises en considération.

La recherche d'ingrédients d'origine génétiquement modifiée est réalisée au moyen des étapes successives (ou simultanées) suivantes. Après la collecte d'échantillons, des acides nucléiques ou des protéines sont extraits de la prise d'essai. Les acides nucléiques extraits peuvent faire l'objet d'une purification plus poussée au cours du processus d'extraction ou une fois ce dernier achevé. Ensuite, ils sont quantifiés (si besoin est), dilués (si besoin est) et soumis à des modes opératoires analytiques comme la PCR ou le dosage par la méthode E.L.I.S.A. Ces étapes sont décrites en détail dans la présente Norme internationale et dans les documents suivants:

EN/TS 15568, *Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Échantillonnage*

ISO 21569, *Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Méthodes qualitatives basées sur l'utilisation des acides nucléiques*

ISO 21570, *Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Méthodes quantitatives basées sur l'utilisation des acides nucléiques*

ISO 21571, *Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Extraction des acides nucléiques*

ISO 21572, *Produits alimentaires — Méthodes pour la détection d'organismes génétiquement modifiés et de produits dérivés — Méthodes basées sur les protéines*

Les informations spécifiques relatives aux méthodes de détection basées sur l'utilisation de protéines se trouvent dans l'ISO 21572.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 24276:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88dd2ca3-e901-4ae6-b470-dff10d2a3258/iso-24276-2006>

# Produits alimentaires — Méthode d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Exigences générales et définitions

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie comment utiliser les normes relatives à l'échantillonnage (EN/TS 15568), à l'extraction d'acides nucléiques (ISO 21571), à l'analyse qualitative des acides nucléiques (ISO 21569), à l'analyse quantitative des acides nucléiques (ISO 21570) et aux méthodes basées sur les protéines (ISO 21572), ainsi que leur relation dans l'analyse des organismes génétiquement modifiés présents dans les produits alimentaires.

Elle contient les définitions générales, les exigences et les lignes directrices relatives à l'organisation du laboratoire, la validation des méthodes, la description des méthodes et les rapports d'essai.

Elle a été élaborée pour les matrices alimentaires, mais pourrait également être appliquée pour d'autres matrices (par exemple des graines, des aliments pour animaux et des échantillons issus de l'environnement).

(standards.iteh.ai)

## 2 Références normatives

ISO 24276:2006

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 5725-1, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 1: Principes généraux et définitions*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions relatifs à la validation donnés dans l'ISO 5725-1, ceux indiqués dans la Référence [1] ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1 Définitions générales

#### 3.1.1

##### **taxon cible**

taxon auquel l'organisme génétiquement modifié appartient

NOTE Dans ce contexte, taxon signifie généralement «espèce», mais il pourrait être de rang taxinomique inférieur ou supérieur.

#### 3.1.2

##### **échantillon pour laboratoire**

échantillon dans l'état de préparation où il est envoyé au laboratoire et destiné à être utilisé pour un contrôle ou pour des essais

[ISO 7002:1986]

**3.1.3**

**échantillon pour essai**

prise d'essai

échantillon préparé pour être analysé ou soumis à essai, toute la quantité étant utilisée pour l'extraction de l'analyte en une fois

**3.1.4**

**spécificité**

propriété d'une méthode à répondre exclusivement à la caractéristique ou à l'analyte soumis à essai

**3.1.5**

**sensibilité**

variation de la réponse divisée par la variation correspondante de la concentration sur la courbe d'étalonnage

NOTE Il s'agit de la pente de la courbe d'étalonnage analytique.

**3.1.6**

**limite de détection**

**LD**

quantité ou concentration minimale d'analyte présent dans un échantillon pour essai pouvant être déterminée de manière fiable, mais pas nécessairement quantifiée, et déterminée dans le cadre d'un essai interlaboratoires ou d'une autre forme de validation appropriée

NOTE Concernant l'essai interlaboratoires et la validation, voir respectivement les Références [2] et [3].

**3.1.7**

**limite de quantification**

**LQ**

(mode opératoire analytique) plus petite quantité ou concentration d'analyte présent dans un échantillon pour essai pouvant être déterminée quantitativement avec un niveau de précision ou d'exactitude suffisant, et déterminée dans le cadre d'un essai interlaboratoires ou d'une autre forme de validation appropriée

NOTE Concernant l'essai interlaboratoires et la validation, voir respectivement les Références [2] et [3].

**3.1.8**

**exactitude**

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

**3.1.9**

**justesse**

étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une large série de résultats d'essai et une valeur de référence acceptée

NOTE La mesure de la justesse est généralement exprimée en termes de biais. La justesse est parfois décrite comme l'«exactitude de la moyenne».

**3.1.10**

**fidélité**

étroitesse d'accord entre des résultats d'essais indépendants obtenus dans les conditions stipulées

NOTE 1 La fidélité dépend seulement de la distribution des erreurs aléatoires et n'a aucune relation avec la valeur vraie ou la valeur spécifiée.

NOTE 2 La mesure de la fidélité est généralement exprimée en termes d'infidélité et est calculée à partir de l'écart-type des résultats d'essai. Une fidélité faible est reflétée par un grand écart-type.

NOTE 3 «Résultats d'essai indépendants» désignent des résultats obtenus selon une méthode non influencée par un résultat obtenu précédemment sur le même matériel ou similaire. Les mesures de précision quantitatives de la fidélité dépendent de façon critique des conditions stipulées. Les conditions de répétabilité et les conditions de reproductibilité sont deux ensembles particuliers de conditions extrêmes stipulées.

**3.1.11****répétabilité**

fidélité dans des conditions de répétabilité

**3.1.12****reproductibilité**

fidélité dans des conditions de reproductibilité

**3.1.13****conditions de répétabilité**

conditions dans lesquelles des résultats d'essai indépendants sont obtenus selon une même méthode, à partir de prises d'essais identiques, dans un même laboratoire, par un même opérateur utilisant les mêmes équipements dans des intervalles de temps courts

**3.1.14****conditions de reproductibilité**

conditions dans lesquelles des résultats d'essai sont obtenus selon une même méthode, à partir de prises d'essais identiques, dans des laboratoires différents, par des opérateurs différents utilisant des équipements différents

NOTE Lorsque des méthodes différentes donnent des résultats d'essai qui ne diffèrent pas significativement ou que diverses méthodes peuvent être appliquées du fait de la conception de l'expérience (comme dans le cas d'un essai d'aptitude ou d'une étude de certification de produit pour l'établissement de la valeur de consensus d'un produit de référence), le terme «reproductibilité» peut être appliqué aux paramètres résultants. Les conditions doivent être indiquées explicitement.

**3.1.15****écart-type de répétabilité**

écart-type des résultats d'essai obtenus dans des conditions de répétabilité

NOTE L'écart-type de répétabilité est une mesure de la dispersion de la loi des résultats d'essai dans des conditions de répétabilité. De même, la «variance de répétabilité» et le «coefficient de variation de répétabilité» pourraient être définis et utilisés comme mesures de la dispersion des résultats d'essai dans des conditions de répétabilité.

**3.1.16****écart-type de reproductibilité**

écart-type des résultats d'essai obtenus dans des conditions de reproductibilité

NOTE L'écart-type de reproductibilité est une mesure de la dispersion de la distribution des résultats d'essai dans des conditions de reproductibilité. De même, la «variance de reproductibilité» et le «coefficient de variation de reproductibilité» pourraient être définis et utilisés comme mesures de la dispersion des résultats d'essai dans des conditions de reproductibilité.

**3.1.17****limite de répétabilité**

valeur au-dessous de laquelle est située, avec une probabilité de 95 %, la valeur absolue de la différence entre deux résultats d'essai obtenus dans des conditions de répétabilité

NOTE 1 Le symbole utilisé est  $r$ .

NOTE 2 Lorsque deux résultats d'essai uniques obtenus dans des conditions de répétabilité sont examinés, il convient que la comparaison soit établie par rapport à la limite de répétabilité,  $r = 2,8 s_r$ .

**3.1.18****limite de reproductibilité**

valeur au-dessous de laquelle est située, avec une probabilité de 95 %, la valeur absolue de la différence entre deux résultats d'essai obtenus dans des conditions de reproductibilité

NOTE 1 Le symbole utilisé est  $R$ .

NOTE 2 Lorsque deux résultats d'essai uniques obtenus dans des conditions de reproductibilité sont examinés, il convient que la comparaison soit établie par rapport à la limite de reproductibilité,  $R = 2,8 s_R$ .

### 3.1.19

#### **essai interlaboratoires étude interlaboratoires**

étude documentée dans le cadre de laquelle plusieurs laboratoires mesurent une quantité pour une ou plusieurs prises «identiques» de produits homogènes et stables

NOTE Les lignes directrices pour la réalisation d'essais interlaboratoires sont disponibles dans l'ISO 5725-2 et dans le protocole harmonisé ISO/AOAC/IUPAC [6].

### 3.1.20

#### **adéquation à un but**

applicabilité

domaine d'application de la méthode qui identifie la matrice, l'analyte ou l'espèce soumis à la mesure, sa gamme de concentration et le type d'étude ou d'effort de suivi auquel le mode opératoire, jugé sur la base de ces caractéristiques de performance, est adapté

NOTE Il décrit également les limitations connues de la méthode [3].

### 3.1.21

#### **possibilité de réalisation**

aptitude opératoire, en terme de débit d'échantillon et de coût, à atteindre les critères de performance requis, et donc l'objectif spécifié

### 3.1.22

#### **gamme d'applicabilité**

#### **gamme de quantification/linéaire/dynamique**

intervalle de quantité dans lequel il a été démontré par un essai interlaboratoires ou toute autre forme de validation appropriée que le mode opératoire analytique offre un niveau approprié de fidélité et d'exactitude

NOTE Concernant l'essai interlaboratoires et la validation, voir respectivement les Références [2] et [3].

[ISO 24276:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88dd2ca3-e901-4ae6-b470-dff10d2a3258/iso-24276-2006)

### 3.1.23

#### **incertitude de mesure**

paramètre associé au résultat d'une mesure, qui caractérise la dispersion des valeurs pouvant raisonnablement être attribuées à l'analyte

### 3.1.24

#### **méthode de criblage**

méthode qui permet d'éliminer rapidement et avec fiabilité un grand nombre d'échantillons pour essai négatifs (ou positifs) et de restreindre le nombre de ces échantillons nécessaire pour l'application d'une méthode rigoureuse

NOTE 1 Se reporter à la Référence [4].

NOTE 2 Dans la présente Norme internationale, une méthode de criblage est une méthode permettant de détecter les produits génétiques (comme les protéines) et/ou les éléments génétiques communs à plusieurs OGM (comme les promoteurs, les terminateurs ou autres éléments génétiques d'intérêt).

### 3.1.25

#### **méthode construit-spécifique**

méthode qui cible une combinaison de séquences ADN insérées qu'il est seulement possible de trouver dans des produits dérivés d'OGM

### 3.1.26

#### **méthode événement-spécifique**

méthode permettant de détecter une séquence spécifique, uniquement présente dans cet événement particulier

NOTE La cible est couramment située à la région d'intégration.

## 3.2 Termes relatifs à l'extraction et à la purification de l'ADN

### 3.2.1

#### extraction d'ADN

séparation de l'ADN des autres composants d'un échantillon pour essai

### 3.2.2

#### purification d'ADN

méthode permettant d'obtenir de l'ADN plus pur

NOTE Dans ce contexte, pureté signifie réduction des effets observables et mesurables des inhibiteurs de PCR.

### 3.2.3

#### ADN de qualité PCR

matrice d'ADN de longueur, de pureté chimique et d'intégrité structurale suffisantes pour être amplifiée par la PCR

## 3.3 Termes relatifs à l'amplification de l'ADN et à la PCR

### 3.3.1

#### identification des séquences d'acides nucléiques

identité des séquences d'acides nucléiques

établissement de l'identité par comparaison avec une séquence ou un fragment d'acide nucléique de référence

NOTE Par exemple hybridation positive à l'aide d'une sonde, mise en correspondance de profils de digestion ou mise en correspondance de séquences d'acides nucléiques.

### 3.3.2

#### région de jonction

séquence d'ADN comprenant deux éléments de séquence consécutifs, comme un promoteur et la région de codage d'un gène

### 3.3.3

#### région d'intégration

région de jonction où l'un des éléments provient de l'organisme hôte et l'autre de l'ADN introduite au cours de la transformation

### 3.3.4

#### séquence cible (endogène) spécifique à un taxon

séquence connue pour être spécifique au taxon cible

NOTE 1 Elle est régulièrement présente dans le taxon cible et absente dans les autres taxons.

NOTE 2 Il existe au moins deux types de séquences spécifiques à un taxon cible:

- séquences en nombre variable ou multicopies pouvant être utilisées, par exemple, pour évaluer la présence d'un acide nucléique provenant du taxon cible;
- séquences en nombre de copies faible ou monocopie pouvant également être utilisées, par exemple, comme séquence de référence pour déterminer la teneur en équivalents génomes de taxon cible dans une analyse quantitative.

### 3.3.5

#### marche en avant

principe appliqué à la manipulation pour garantir la ségrégation des échantillons pour laboratoire et des prises d'essai brutes ou transformées (notamment de l'ADN obtenu par amplification) tout au long du mode opératoire