

---

---

**Produits alimentaires — Analyse  
des biomarqueurs moléculaires —  
Méthodes basées sur les protéines**

*Foodstuffs — Molecular biomarker analysis — Protein-based methods*

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

[ISO 21572:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10f88cde-d9bd-4a7d-9221-d8a32a5fb9f7/iso-21572-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10f88cde-d9bd-4a7d-9221-d8a32a5fb9f7/iso-21572-2013>



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

ISO 21572:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10f88cde-d9bd-4a7d-9221-d8a32a5fb9f7/iso-21572-2013>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
3.1 Termes généraux.....	1
3.2 Termes relatifs aux anticorps.....	2
3.3 Termes relatifs aux techniques.....	3
3.4 Termes relatifs au contrôle.....	3
3.5 Termes relatifs à la validation.....	4
<b>4 Principe</b> .....	<b>6</b>
<b>5 Réactifs</b> .....	<b>6</b>
<b>6 Matériel de laboratoire</b> .....	<b>6</b>
<b>7 Échantillonnage</b> .....	<b>7</b>
<b>8 Mode opératoire</b> .....	<b>7</b>
8.1 Généralités.....	7
8.2 Préparation de la solution d'échantillon.....	7
8.3 Extraction.....	7
8.4 Préparation des courbes d'étalonnage, des contrôles positifs et des matériaux de référence.....	7
8.5 Mode opératoire d'analyse.....	8
<b>9 Interprétation et expression des résultats</b> .....	<b>8</b>
9.1 Généralités.....	8
9.2 Analyses quantitative et semi-quantitative.....	8
9.3 Analyse qualitative.....	8
<b>10 Paramètres spécifiques pouvant influencer sur les résultats</b> .....	<b>9</b>
10.1 Généralités.....	9
10.2 Considérations particulières.....	9
10.3 Applicabilité d'analyse.....	10
<b>11 Méthode de confirmation</b> .....	<b>10</b>
<b>12 Rapport d'essai</b> .....	<b>11</b>
<b>Annexe A (informative) Détection d'une protéine par ELISA</b> .....	<b>12</b>
<b>Annexe B (informative) Détection de protéine(s) à l'aide de dispositifs d'immunochromatographie</b> .....	<b>23</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>31</b>

## 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 21572 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 16, *Méthodes horizontales pour l'analyse moléculaire de biomarqueurs*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 21572:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Corrigé technique ISO 21572:2004/Cor. 1:2005.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10f88cde-d9bd-4a7d-9221-d8a32a5fb9f7/iso-21572-2013>

# Produits alimentaires — Analyse des biomarqueurs moléculaires — Méthodes basées sur les protéines

**AVERTISSEMENT** — Suivre les instructions données par le fournisseur du kit/réactif et les procédures normalisées relatives à la sécurité en laboratoire. Lire et mettre en œuvre les fiches de données de sécurité des matériaux (MSDS).

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale énonce des lignes directrices et des critères de performances généraux pour les méthodes de détection et/ou de quantification de protéines spécifiques ou de protéine(s) d'intérêt [POI] dans une matrice donnée.

Ces lignes directrices générales concernent les méthodes basées sur des anticorps existants. Il existe d'autres méthodes que celles décrites en [Annexe A](#) ou B susceptibles de détecter des POI. Les mêmes critères que ceux répertoriés dans la présente Norme internationale sont applicables de façon générale.

## 2 Références normatives

Les documents suivants, en tout ou partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 24276, *Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Exigences générales et définitions*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 24276 ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1 Termes généraux

#### 3.1.1

##### **échantillon**

sous-ensemble d'une population constitué d'une ou de plusieurs unités d'échantillonnage

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, 1.2.17]

#### 3.1.2

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

*échantillon* (3.1.1) dans l'état de préparation où il est envoyé au laboratoire et destiné à être utilisé pour un contrôle ou pour des essais

[SOURCE: ISO 78-2:1999, 3.1]

#### 3.1.3

##### **échantillon pour essai**

*échantillon* (3.1.1), préparé pour essai ou analyse, dont la totalité ou une partie est utilisée pour l'essai ou l'analyse en une seule fois

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, 5.3.11]

3.1.4

**prise d'essai**

partie d'échantillon pour essai (3.1.3) utilisée pour l'analyse ou l'essai en une seule fois

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, 5.3.12]

3.1.5

**matrice**

produits soumis à analyse et pouvant présenter des différences de composition chimique et d'état physique

[SOURCE: ISO 22174:2005, 3.1.4]

3.1.6

**dénaturation de protéines**

traitement physique et/ou (bio)chimique détruisant ou modifiant les propriétés structurales, fonctionnelles, enzymatiques ou antigéniques de la POI ou de l'analyte

**3.2 Termes relatifs aux anticorps**

3.2.1

**anticorps**

protéine (immunoglobuline) produite et sécrétée par des lymphocytes B en réponse à la présence d'une molécule reconnue comme étrangère (antigène) et capable de se lier à cet *antigène* (3.2.2) spécifique

3.2.2

**antigène**

substance stimulant la production d'*anticorps* (3.2.1) et réagissant avec eux

3.2.3

**clone**

population de cellules identiques issues d'une seule lignée cellulaire

3.2.4

**réactivité croisée**

liaison d'un *anticorps* (3.2.1) à des substances autres que l'analyte de premier intérêt

3.2.5

**anticorps monoclonal**

*anticorps* (3.2.1) produit à partir d'un seul *clone* (3.2.3) d'hybridome et dirigé vers un déterminant antigénique (3.2.2) unique

3.2.6

**anticorps polyclonal**

mélange de molécules d'immunoglobuline, sécrétées en réponse à une substance immunogène particulière, reconnaissant chacune un épitope différent

[SOURCE: ISO 19001:2013, 3.11]

3.2.7

**sélectivité d'un anticorps**

capacité d'un *anticorps* (3.2.1) à se lier spécifiquement à un déterminant antigénique (3.2.2) et non à d'autres structures similaires ou à d'autres antigènes

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 21572:2013  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/10f88cde-d9bd-4a7d-9221-d8a32a5fb9f7/iso-21572-2013>

### 3.3 Termes relatifs aux techniques

#### 3.3.1

##### **conjugué**

matériel produit en liant deux substances ou plus par liaison covalente par l'intermédiaire de groupes chimiques

EXEMPLE Les conjugués d'anticorps couplés à des fluorochromes (par exemple entité chimique telle qu'une molécule ou un groupe, qui émet de la lumière en réponse à une stimulation par absorption de lumière incidente), des substances marquées, de l'or ou des enzymes sont souvent utilisés dans des immunoanalyses.

#### 3.3.2

##### **western blot**

##### **immunodétection de protéines**

transfert d'une protéine vers une surface de liaison après séparation par électrophorèse, qui peut être visualisée au moyen de plusieurs méthodes

EXEMPLE Un exemple de cette méthode consiste à utiliser un anticorps spécifique marqué ou conjugué avec une enzyme suivi de l'ajout d'un substrat spécifique à l'enzyme pour former un produit de réaction coloré.

#### 3.3.3

##### **essai par immunosorbant lié à une enzyme**

##### **ELISA**

essai in vitro utilisé à des fins qualitatives, semi-quantitatives ou quantitatives via l'utilisation d'anticorps liés à des enzymes et d'un substrat constituant un produit de réaction coloré

#### 3.3.4

##### **kit d'essai**

ensemble constitué de produits chimiques, de matériaux et d'un mode d'emploi rassemblés en un tout et destiné à être utilisé conformément aux instructions du fabricant du kit

#### 3.3.5

##### **bandelettes/dispositifs d'immunochromatographie**

formats d'analyse qualitatifs ou semi-quantitatifs simples et rapides, destinés à détecter la présence (ou l'absence) d'une POI dans un échantillon dans lequel un *anticorps* (3.2.1) ou un analyte recouvre une surface solide et est plongé dans un liquide d'essai pour fournir une mesure de la quantité de POI dans le liquide

Note 1 à l'article: L'échantillon pour essai circule le long d'un substrat solide par capillarité. Une fois que l'échantillon liquide a pénétré dans la bandelette d'essai, il rencontre un réactif coloré qui se mélange avec l'échantillon et transporte le substrat qui est confronté à des lignes ou des zones prétraitées avec un anticorps ou un antigène. Selon les analytes présents dans l'échantillon, le réactif coloré peut se lier à la ligne ou à la zone d'essai. Ces analyses peuvent être des analyses compétitives ou en sandwich.

### 3.4 Termes relatifs au contrôle

#### 3.4.1

##### **matériau de référence**

matériau, dont une ou plusieurs propriétés spécifiées sont suffisamment homogènes et stables, reconnu pour être adapté à son usage prévu lors d'un procédé de mesure ou lors de l'examen des propriétés nominales

[SOURCE: Guide ISO/CEI 99]

#### 3.4.2

##### **étalon de mesure**

mesure matérialisée, appareil de mesure, *matériau de référence* (3.4.1) ou système de mesure destiné à définir, réaliser, conserver ou reproduire une ou plusieurs valeurs pour servir de référence ou pour la préparation de caractéristiques connues utilisées pour normaliser l'analyse

## 3.5 Termes relatifs à la validation

### 3.5.1

#### **exactitude**

étroitesse de l'accord entre un résultat d'essai ou un résultat de mesure et une valeur de référence

Note 1 à l'article: Le terme «exactitude», lorsqu'il est appliqué à un ensemble de résultats d'essais ou de mesure, implique une combinaison de composantes aléatoires et d'une erreur systématique commune ou d'une composante de *biais* (3.5.3).

Note 2 à l'article: Lorsqu'il s'applique à une méthode d'essai, le terme «exactitude» fait référence à une combinaison de justesse et de *fidélité* (3.5.2).

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, 3.3.1, modifiée — Les Notes 1 et 2 diffèrent de l'original et la Note 3 a été supprimée.]

### 3.5.2

#### **fidélité**

étroitesse d'accord entre des résultats d'essai/de mesure indépendants obtenus sous des conditions stipulées

Note 1 à l'article: La fidélité est normalement exprimée en termes d'écart-type.

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, 3.3.4]

### 3.5.3

#### **biais**

différence entre l'espérance mathématique d'un résultat d'essai ou résultat de mesure et une valeur vraie

Note 1 à l'article: Le biais est une erreur systématique totale par opposition à l'erreur aléatoire. Il peut y avoir une ou plusieurs composantes d'erreurs systématiques qui contribuent au biais. Une différence systématique importante par rapport à la valeur vraie est reflétée par une grande valeur du biais.

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, 3.3.2] [standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10f88cde-d9bd-4a7d-9221-d8a32a5fb9f7/iso-21572-2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10f88cde-d9bd-4a7d-9221-d8a32a5fb9f7/iso-21572-2013)

### 3.5.4

#### **sensibilité**

quotient de la modification de l'indication d'un système de mesure et de la modification correspondante de la valeur de la quantité mesurée

Note 1 à l'article: La sensibilité peut dépendre de la valeur de la quantité mesurée. La sensibilité indique habituellement la plus petite quantité ou concentration d'analyte pouvant être différenciée du bruit de fond avec fiabilité.

[SOURCE: Guide ISO/CEI 99]

### 3.5.5

#### **sélectivité**

capacité d'une méthode à doser un ou des analytes particuliers dans un (ou des) mélange(s) ou matrice(s) sans interférence d'autres composés de comportement similaire

Note 1 à l'article: La sélectivité est le terme recommandé en chimie analytique pour exprimer la capacité d'une méthode particulière à doser un (ou des) analyte(s) en présence d'autres composés. La sélectivité peut être graduée.

[SOURCE: Pure Appl. Chem.]

### 3.5.6

#### **limite de détection**

##### **LOD**

plus petite concentration ou teneur en POI par quantité définie de matrice pouvant être immanquablement détectée dans les conditions expérimentales spécifiées dans la méthode

[SOURCE: ISO 22174:2005, 3.1.8, modifiée — «LOD» a été ajouté et «en organisme cible» a été remplacé par «en POI».]



**3.5.7****limite de détermination****limite de quantification****LOQ**

plus petite concentration ou teneur en POI par quantité définie de matrice qui peut être constamment mesurée avec une certitude statistique raisonnable dans les conditions expérimentales spécifiées dans la méthode

**3.5.8****plage d'applicabilité****plage de quantification****plage de linéarité****plage dynamique**

plage définie par les limites supérieure et inférieure de quantification, telles qu'exprimées par un ensemble de matériaux (ou de dilutions) de référence avec un niveau de fidélité et d'*exactitude* (3.5.1) approprié

**3.5.9****conditions de répétabilité**

conditions d'observation où les résultats d'essai/de mesure indépendants sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai/de mesure identiques sur la même installation d'essai ou de mesure, par le même opérateur, utilisant le même équipement et pendant un court intervalle de temps

Note 1 à l'article: Les conditions de répétabilité comprennent: le même mode opératoire ou procédure d'essai; le même opérateur; le même instrument de mesure ou d'essai utilisé dans les mêmes conditions; le même lieu et la répétition pendant une courte période de temps.

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, 3.3.6, modifiée — La Note a été supprimée.]

**3.5.10****répétabilité**

fidélité dans des *conditions de répétabilité* (3.5.9)

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, 3.3.5] <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10f88cde-d9bd-4a7d-9221-d8a32a5fb9f7/iso-21572-2013>

**3.5.11****limite de répétabilité**

$r$

valeur au-dessous ou au niveau de laquelle est située, avec une probabilité de 95 %, la valeur absolue de la différence entre deux résultats d'essai, obtenus sous des *conditions de répétabilité* (3.5.9)

[SOURCE: ISO 5725-1:1994, 3.16]

**3.5.12****écart-type de répétabilité**

écart-type des résultats d'essai ou résultats de mesure obtenus sous des *conditions de répétabilité* (3.5.9)

Note 1 à l'article: C'est une mesure de la dispersion de la loi des résultats d'essai ou de mesure sous des conditions de répétabilité.

Note 2 à l'article: On peut définir de façon similaire la «variance de répétabilité» et le «coefficient de variation de répétabilité» et les utiliser comme mesures de la dispersion des résultats d'essai ou de mesure sous des conditions de répétabilité.

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, 3.3.7]

**3.5.13****conditions de reproductibilité**

conditions d'observation où les résultats d'essai/de mesure indépendants sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai/de mesure identiques sur différentes installations d'essai ou de mesure avec différents opérateurs utilisant des équipements différents

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, 3.3.11]

**3.5.14**  
**reproductibilité**

fidélité sous des *conditions de reproductibilité* (3.5.13)

[SOURCES: ISO 3534-2:2006, 3.3.10; ISO 78-2:1999, 3.13]

**3.5.15**  
**limite de reproductibilité**

*R*  
valeur au-dessous ou au niveau de laquelle est située, avec une probabilité de 95 %, la valeur absolue de la différence entre deux résultats d'essai obtenus sous des *conditions de reproductibilité* (3.5.13)

[SOURCE: ISO 5725-1:1994, 3.20]

**3.5.16**  
**écart-type de reproductibilité**

écart-type des résultats d'essai ou résultats de mesure obtenus sous des *conditions de reproductibilité* (3.5.13)

Note 1 à l'article: C'est une mesure de la dispersion de la loi des résultats d'essai ou de mesure sous des conditions de reproductibilité.

Note 2 à l'article: On peut définir de façon similaire la «variance de reproductibilité» et le «coefficient de variation de reproductibilité» et les utiliser comme mesures de la dispersion des résultats d'essai ou de mesure sous des conditions de reproductibilité.

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, 3.3.12]

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

**4 Principe**

La POI est extraite selon le mode opératoire décrit pour cette matrice spécifique et un anticorps spécifique est utilisé pour détecter ou mesurer la concentration de la POI présente dans l'échantillon. La détection des protéines spécifiques dans les ingrédients selon une méthode fondée sur les protéines repose sur les principes de base suivants:

- prélèvement d'un échantillon représentatif de la matrice;
- extraction des protéines;
- détection et/ou quantification de la POI dérivée de la matrice étudiée.

**5 Réactifs**

Au cours de l'analyse, utiliser uniquement des réactifs de qualité analytique reconnue et de l'eau désionisée, distillée, purifiée ou ayant subi un traitement équivalent, sauf indication contraire du fabricant des réactifs ou du kit.

D'autres réactifs, tels que les anticorps, les conjugués, les substrats, les solutions de blocage et les tampons sont propres à la méthode. Pour des cas spécifiques de réactifs, tels que des étalons protéiniques ou des matériaux de référence, des anticorps libres ou sensibilisés sur une surface solide, des contrôles et des échantillons, se référer à la méthode concernée.

Les réactifs sont spécifiés en A.4.2, A.4.3, B.4.2 et B.4.3.

**6 Matériel de laboratoire**

Le matériel de laboratoire est spécifié en A.5 et B.5.

## 7 Échantillonnage

L'échantillonnage ne fait pas partie de la méthode spécifiée dans la présente Norme internationale, bien que les [Annexes A](#) et [B](#) donnent des instructions d'échantillonnage conformément aux méthodes appropriées. À cet égard, il est recommandé que les parties concernées concluent un accord.

## 8 Mode opératoire

### 8.1 Généralités

Les conditions de stockage et la durée de conservation des bandelettes d'immunochromatographie, des anticorps, des conjugués, des substrats, etc., doivent être clairement spécifiées par le fournisseur.

Utiliser un matériel de laboratoire approprié ayant une faible capacité de liaison des protéines (par exemple tubes en polypropylène) afin d'empêcher l'adsorption des protéines pendant toute la durée du mode opératoire.

Dans le cadre de la présente Norme internationale, les exigences générales relatives à l'assurance qualité des laboratoires doivent être respectées (par exemple étalonnage de l'appareillage, dosage en double, essais à blanc, utilisation de matériaux de référence, préparation de courbes d'étalonnage). Nettoyer avec soin l'ensemble de l'équipement se trouvant en contact direct avec l'échantillon afin d'éviter toute contamination. Pour plus d'informations, voir l'ISO/CEI 17025.

### 8.2 Préparation de la solution d'échantillon

Des modes opératoires spécifiques pour la préparation des échantillons représentatifs obtenus sont proposés dans les annexes.

Si nécessaire, broyer les échantillons tel que spécifié dans la méthode avant de prélever les prises d'essai. Les poudres et la farine peuvent présenter des propriétés de gonflement et peuvent nécessiter un volume de solution d'extraction plus élevé si la méthode du fabricant ne précise pas cette information. Si l'échantillon n'est pas utilisé immédiatement, respecter la procédure de stockage de votre laboratoire (par exemple  $-20\text{ °C}$  ou moins).

Les échantillons pour laboratoire renfermant d'importantes quantités de matières grasses peuvent ne pas s'avérer suffisamment homogènes et, par conséquent, requérir l'extraction d'un échantillon plus important. Le cas échéant, des instructions sont présentées dans les annexes.

Peser une quantité appropriée (spécifiée dans l'annexe pertinente) d'un échantillon pour essai représentatif pour analyse en vue d'obtenir une prise d'essai pour extraction. Ajouter la solution d'extraction, puis homogénéiser ou mélanger.

### 8.3 Extraction

Suivre un mode opératoire d'extraction adapté à la matrice. Les détails des conditions requises pour l'extraction ou la dilution des prises d'essai, des contrôles et des matériaux de référence sont indiqués dans l'[Annexe A](#) pour la méthode ELISA et dans l'[Annexe B](#) pour les bandelettes d'immunochromatographie. Il convient de suivre soigneusement les modes opératoires d'extraction validés pour la matrice. Il convient d'utiliser immédiatement les échantillons extraits ou de les traiter conformément à la procédure de stockage.

### 8.4 Préparation des courbes d'étalonnage, des contrôles positifs et des matériaux de référence

Pour la préparation des courbes d'étalonnage, des contrôles positifs et des matériaux de référence pour l'[Annexe A](#), il est recommandé d'utiliser des matériaux de référence adaptés à la matrice ou des matériaux de référence qui ont été validés pour la matrice. Des courbes d'étalonnage ne sont pas requises en routine pour une application qualitative telle que les bandelettes d'immunochromatographie. Toutefois, des contrôles positifs et négatifs peuvent être préparés à la discrétion de l'analyste.

## 8.5 Mode opératoire d'analyse

Pour un essai quantitatif, sélectionner le nombre de puits requis (par exemple dans la méthode ELISA) pour la (ou les) prise(s) d'essai à analyser, y compris les témoins, les étalons de mesure, et ajouter chacun d'entre eux au moins en double, en les diluant correctement en fonction de l'analyse.

Pour un essai qualitatif ou semi-quantitatif, sélectionner le nombre requis d'essais (par exemple bandelettes d'immunochromatographie ou méthode ELISA) nécessaires pour les prises d'essai à analyser. La stabilité du signal final peut varier. Relever les résultats au temps indiqué dans les annexes.

Selon la méthode choisie, respecter les instructions de chaque méthode pour l'analyse des échantillons, y compris pour les témoins et les étalons de mesure (si nécessaire). Laisser la réaction se dérouler pendant le laps de temps et dans la plage de température indiqués. Si nécessaire, interrompre la réaction selon la méthode décrite dans l'annexe pertinente. Par exemple, si la méthode ELISA nécessite l'acquisition de données sur un spectrophotomètre, effectuer cette étape. En cas d'essais qualitatifs, qui sont généralement interprétés visuellement, respecter les instructions fournies avec le kit.

## 9 Interprétation et expression des résultats

### 9.1 Généralités

Les paramètres à interpréter varient selon que l'analyse est qualitative, semi-quantitative ou quantitative.

Pour les méthodes quantitatives, il convient que le coefficient de variation (CV) des valeurs de densité optique résultant de mesures en double d'une solution d'essai d'échantillon ne dépasse en général pas 15 %. Il convient que le CV des concentrations calculées résultant de mesures en double d'une solution d'essai d'échantillon ne dépasse en général pas 20 %.

Si la limite du CV est dépassée, il convient de répéter les analyses avec une solution d'essai d'échantillon fraîchement préparée. Dans ce cas, trois dosages au moins doivent être réalisés pour établir un CV (par exemple les valeurs de trois puits de microtitration).

Les résultats négatifs doivent être consignés comme «négatifs à la limite de détection» et la limite de détection doit être consignée.

Les résultats positifs situés sous la limite de quantification doivent être consignés comme étant «positifs au-dessus de la limite de détection, mais en deçà de la limite de quantification». Les limites de quantification et de détection doivent être consignées.

### 9.2 Analyses quantitative et semi-quantitative

Les paramètres suivants doivent être évalués: données brutes de la solution d'essai d'échantillon, des témoins, des matériaux de référence ou des étalons de mesure, ainsi que des contrôles négatifs; CV en pourcentage entre les mesures en double, CV en pourcentage de l'étalon et CV en pourcentage des échantillons de contrôle.

Conformément à l'ISO/CEI 17025:2005, 5.10.3.1 c), il convient, le cas échéant, de consigner l'incertitude de mesure.

Les résultats quantitatifs ne doivent pas être consignés en extrapolant les chiffres au-delà du point le plus haut ou en deçà du point le plus bas de la courbe d'étalonnage.

### 9.3 Analyse qualitative

Pour les essais qualitatifs et toutes les applications s'y rapportant, les paramètres correspondants sont décrits dans les annexes. La limite de détection doit toujours être consignée et les résultats négatifs doivent être consignés comme «négatifs à la limite de détection».

Les résultats positifs doivent également inclure la limite de détection.