
**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*
(standards.iteh.ai)

[ISO 19001:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60d0ce0-8984-4757-a3d0-ac10553f3e4d/iso-19001-2013)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60d0ce0-8984-4757-a3d0-
ac10553f3e4d/iso-19001-2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60d0ce0-8984-4757-a3d0-ac10553f3e4d/iso-19001-2013)



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 19001:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60d0ce0-8984-4757-a3d0-ac105533e4d/iso-19001-2013>



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
Web www.iso.org

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
4.1 Exigences générales.....	3
4.2 Exigences supplémentaires relatives à certains types de réactifs.....	5
Annexe A (informative) Exemples d'informations fournies par le fabricant avec les colorants utilisés en biologie	7
Bibliographie	13

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19001:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60d0ce0-8984-4757-a3d0-ac10553f3e4d/iso-19001-2013>

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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 19001:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 19001:2013
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60d0ce0-8984-4757-a3d0-ac10553f3e4d/iso-19001-2013>

Introduction

La présente Norme internationale se rattache à l'ISO 18113-1 et à l'ISO 18113-2, qui peuvent être utilisées conjointement avec la présente Norme internationale.

L'utilisation des colorants requis en biologie ainsi que les exemples spécifiques d'informations fournies par le fabricant sur deux 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, fournisseurs et 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 19001:2013](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60d0ce0-8984-4757-a3d0-ac10553f3e4d/iso-19001-2013>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19001:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60d0ce0-8984-4757-a3d0-ac10553f3e4d/iso-19001-2013>

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 histologie et en cytologie, notamment en bactériologie, en hématologie, en histochimie, effectuées en laboratoires médicaux, en bactériologie de routine et de recherche. 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 de référence suivants sont indispensables à 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 80000-1, *Grandeurs et unités — Partie 1: Généralités*

ISO 80000-9, *Grandeurs et unités — Partie 9: Chimie physique et physique moléculaire*

ISO 18113-1, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 1: Termes, définitions et exigences générales*

ISO 18113-2, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 anticorps

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

Note 1 à l'article: La molécule d'une substance immunogène contient un ou plusieurs sites de composition chimique caractéristique, ou épitope.

3.2 réactif de blocage

réactif utilisé pour réduire l'activité inhérente d'un spécimen avant la coloration

3.3 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 Sel de diazonium, réactif de Schiff.

3.4
teinture

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

3.5
fluorochrome

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

Note 1 à l'article: Toute substance fluorescente utilisée pour la coloration en biologie afin de produire une fluorescence dans un échantillon.

3.6
réactif de diagnostic in vitro
réactif DIV

composant, solution ou préparation chimique, biologique ou immunologique, destiné par le fabricant à être utilisé comme un dispositif médical de DIV

[ISO 18113-1]

3.7
informations fournies par le fabricant
étiquetage

élément écrit, imprimé ou graphique

- apposé sur un dispositif médical de DIV ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages, ou
- fourni pour être utilisé avec un dispositif médical de DIV,
- relatif à l'identification, la description technique et l'utilisation du dispositif médical de DIV, mais excluant les documents d'expédition

EXEMPLE <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60d0ce0-8984-4757-a3d0-ac105533e4d/iso-19001-2013>
Étiquettes, notice d'utilisation.

Note 1 à l'article: Les catalogues ne sont pas considérés comme un étiquetage des dispositifs médicaux de DIV.

[ISO 18113-1]

3.8
étiquette

toute information imprimée, écrite ou graphique apposée sur un dispositif médical ou sur son conteneur

Note 1 à l'article: Une étiquette apposée de façon permanente sur un instrument de DIV est considérée comme un étiquetage.

[ISO 18113-1]

3.9
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

3.10
anticorps monoclonal

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

3.11
anticorps polyclonal

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

3.12**coloration**

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

3.13**colorant**

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

Note 1 à l'article: Le colorant peut être préparé soit en dissolvant directement la teinture dans le solvant, soit en diluant une solution mère avec des produits appropriés.

3.14**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 1 à l'article: Le terme «stabilité» se rapporte au caractère constant des propriétés de la teinture, et ce, même en présence d'autres teintures.

3.15**sonde nucléique**

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

4 Exigences relatives aux informations fournies par le fabricant

(standards.iteh.ai)

4.1 Exigences générales**4.1.1 Chaîne de fournisseurs**

ISO 19001:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60d0ce0-8984-4757-a3d0->

[ac105533e4d/iso-19001-2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60d0ce0-8984-4757-a3d0-ac105533e4d/iso-19001-2013)

Lorsqu'un fabricant utilise des matériaux fournis par un producteur, il a l'obligation de garantir que le producteur satisfait aux exigences des systèmes de management de la qualité décrits dans l'ISO 9001 et l'ISO 13485.

4.1.2 Avertissements et mesures de précaution

Le fabricant de réactifs de coloration utilisés en biologie doit fournir les informations relatives aux avertissements et mesures de précaution spécifiés dans l'ISO 18113-1 et l'ISO 18113-2.

4.1.3 Format des informations fournies par le fabricant

Le format des informations fournies par le fabricant avec les réactifs de coloration utilisés en biologie doit être conforme à l'ISO 80000-1 et l'ISO 80000-9. De plus, le cas échéant, les exigences spécifiées en [4.1.4](#), [4.1.5](#) et [4.1.6](#) doivent s'appliquer aux différents réactifs de coloration utilisés en biologie.

4.1.4 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 80000-1 et à l'ISO 80000-9. Les informations doivent stipuler les avertissements et mesures de précaution à prendre. Les avertissements et mesures de précaution mentionnés dans l'ISO 18113-1 et l'ISO 18113-2 s'appliquent. De plus, le cas échéant, les exigences spécifiées en [4.1.2](#), [4.1.3](#) et [4.1.4](#) doivent s'appliquer aux divers réactifs de coloration utilisés en biologie.

4.1.5 Nom du produit

Il doit comprendre, le cas échéant, le numéro CAS^[7], ainsi que le nom et le numéro dans l'index des couleurs^[23].

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.

4.1.6 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:

- la formule moléculaire, y compris le contre-ion;
- la masse molaire (g/mol) en indiquant clairement si elle comprend ou non le contre-ion;
- les limites admissibles de substances interférentes;
- la manipulation et le stockage.

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

- l'absorbance molaire (elle peut être remplacée par la teneur en molécule de teinture pure);
- la longueur d'onde ou le nombre d'onde pour une absorbance maximale;
- les résultats d'une analyse chromatographique sur couche mince, d'une analyse chromatographique haute performance en phase liquide ou haute performance sur couche mince.

4.1.7 Utilisation prévue

Une ou plusieurs utilisations prévues donnant des recommandations concernant la coloration en biologie doivent être fournies.

Elles doivent comporter des informations portant sur

- le ou les types de matériau biologique, ainsi que la manipulation et le traitement précédant la coloration,

NOTE 1 Des informations sur le type de matériau biologique et sur sa manipulation et son traitement sont disponibles à la référence ^[15].

EXEMPLE Possibilité d'employer des échantillons cellulaires ou tissulaires, ou les deux, possibilité d'employer un matériau congelé ou chimiquement fixé, ou les deux, protocole de traitement des tissus, milieux d'inclusion pouvant être employés.

NOTE 2 La référence ^[15] donne des méthodes pouvant être utilisées lors des essais de la teinture, du colorant, du réactif chromogène, du fluorochrome, de l'anticorps et de la sonde nucléique utilisés dans les colorations en biologie.

- 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 utilisés dans la coloration en biologie;
- le ou les résultats attendus lors de l'utilisation de la technique de réaction sur le ou les types de matériau recommandés selon le mode indiqué par le fabricant;

EXEMPLES Voir A.2 et A.3.

- d) les renseignements concernant le tissu de contrôle adapté, positif et négatif, ainsi que l'interprétation du ou des résultats;
- 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 une 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 de quantité de matière du fluorochrome conjugué à la protéine (rapport molaire F/P) est essentiel à des fins quantitatives. Le rapport F/P est calculé en déterminant séparément les concentrations de quantité de matière de protéine et de fluorochrome du conjugué en fonction des mesures d'absorbance et en exprimant ces concentrations sous forme de rapport.

4.2.2 Composés de 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, <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f60d0ce0-8984-4757-a3d0-ac105533e4d/iso-19001-2013>
- b) la pureté.

4.2.3 Anticorps

Les anticorps proposés pour effectuer les colorations en biologie doivent être accompagnés des informations suivantes (sauf si des réglementations nationales prévalent):

- 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, la partie de la molécule qui a été détectée, sa localisation cellulaire, les tissus et/ou cellules dans lesquels elle a été trouvée et toute réactivité croisée avec d'autres épitopes;
- b) pour les anticorps monoclonaux, l'animal hôte, 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;

NOTE La référence [8], qui a été mise à jour, présente les techniques immunohistochimiques modernes.

- c) pour les anticorps polyclonaux, l'animal hôte et l'utilisation du sérum non fractionné ou d'une fraction de gammaglobuline;
- 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 diluants et agents de liaison ajoutés à l'anticorps;