

Première édition
2006-02-01

AMENDEMENT 1
2013-04-15

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

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW

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

ISO 24276:2006/Amd 1:2013

AMENDMENT 1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da7b4ed-0b4b-47a0-b770-69d3ea13e7f6/iso-24276-2006-amd-1-2013>



Numéro de référence
ISO 24276:2006/Amd.1:2013(F)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 24276:2006/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da7b4ed-0b4b-47a0-b770-69d3ea13e7f6/iso-24276-2006-amd-1-2013)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da7b4ed-0b4b-47a0-b770-69d3ea13e7f6/iso-24276-2006-amd-1-2013>



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

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'Amendement 1 à l'ISO 24276:2006 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 16, *Méthodes horizontales pour l'analyse moléculaire de biomarqueurs*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da7b4ed-0b4b-47a0-b770-69d3ea13e7f6/iso-24276-2006-amd-1-2013>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 24276:2006/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da7b4ed-0b4b-47a0-b770-69d3ea13e7f6/iso-24276-2006-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da7b4ed-0b4b-47a0-b770-69d3ea13e7f6/iso-24276-2006-amd-1-2013>

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

AMENDEMENT 1

Page v, Introduction

Remplacer le texte existant par le texte suivant.

«L'objet d'une analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés est d'identifier et, éventuellement, de quantifier les éléments génétiques ou les protéines communs aux organismes génétiquement modifiés (OGM) et leurs produits dérivés dans une matrice donnée.

Les différentes étapes sont décrites en détail dans la présente Norme internationale et dans les documents suivants:

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.»

Page 1, Domaine d'application

Remplacer le premier alinéa par le texte suivant.

«La présente Norme internationale spécifie comment utiliser les normes relatives 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.»

Pages 1 à 4, 3.1

Remplacer 3.1.2 à 3.1.26 par ce qui suit.

3.1.2

échantillon pour laboratoire

échantillon reçu par le laboratoire et destiné à être utilisé pour un contrôle ou des essais

NOTE Adapté de l'ISO 7002:1986^[9], A.19.

3.1.3

échantillon pour essai

fraction représentative de l'échantillon pour laboratoire, destinée à être broyée

3.1.4

prise d'essai

portion de l'échantillon pour essai, préparée pour être soumise à essai ou analysée, toute la quantité étant utilisée pour l'extraction de l'analyte en une fois

NOTE Adapté de l'ISO 6887-2:2003^[5], 3.2.

3.1.5

spécificité

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

3.1.6

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.

3.1.7

limite de détection

LD

quantité ou concentration minimale d'analyte présent dans un échantillon pour essai, qui peut être détectée de façon fiable mais pas nécessairement quantifiée, telle que 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

limite de quantification <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da7b4ed-0b4b-47a0-b770-69d3ea13e7f6/iso-24276-2006-amd-1-2013>

LQ

plus petite quantité ou concentration d'analyte présent dans un échantillon pour essai, qui peut être mesurée quantitativement avec un niveau de fidélité et d'exactitude suffisant, telle que 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].

3.1.9

exactitude

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

[ISO 5725-1:1994, 3.6]

3.1.10

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

NOTE 2 Adapté de l'ISO 5725-1:1994, 3.7.

3.1.11

fidélité

étroitesse d'accord entre des résultats d'essai 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 Le terme «résultats d'essai indépendants» désigne des résultats obtenus selon une méthode non influencée par un résultat obtenu précédemment sur le même matériel ou similaire. Les mesures 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.

[ISO 5725-1:1994, 3.12]

3.1.12 répétabilité

fidélité dans des conditions de répétabilité

[ISO 5725-1:1994, 3.13]

3.1.13 reproductibilité

fidélité dans des conditions de reproductibilité

[ISO 5725-1:1994, 3.17]

3.1.14 conditions de répétabilité

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

[ISO 5725-1:1994, 3.14]

3.1.15 conditions de reproductibilité

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

[ISO 5725-1:1994, 3.18]

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. Il convient d'indiquer explicitement les conditions.

3.1.16 écart-type de répétabilité

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

[ISO 5725-1:1994, 3.15]

NOTE L'écart-type de répétabilité est une mesure de la dispersion de la distribution 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.

3.1.17

écart-type de reproductibilité

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

[ISO 5725-1:1994, 3.19]

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.

3.1.18

limite de répétabilité

valeur égale à ou 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 .

[ISO 5725-1:1994, 3.16]

NOTE 2 Lorsque deux résultats d'essai uniques obtenus dans des conditions de répétabilité sont examinés, il convient d'établir la comparaison par rapport à la limite de répétabilité $r = 2,8s_r$, où s_r est l'écart-type de répétabilité.

3.1.19

limite de reproductibilité

valeur égale à ou 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 .

[ISO 5725-1:1994, 3.20]

ISO 24276:2006/Amd 1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da7b4ed-0b4b-47a0-b770-39419c763824/iso-24276-amd-1-2013>

NOTE 2 Lorsque deux résultats d'essai uniques obtenus dans des conditions de reproductibilité sont examinés, il convient d'établir la comparaison par rapport à la limite de reproductibilité $R = 2,8s_R$, où s_R est l'écart-type de reproductibilité.

3.1.20

essai interlaboratoires

étude interlaboratoires

étude documentée dans le cadre de laquelle plusieurs laboratoires détectent et/ou mesurent une quantité d'analyte dans 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^[8] et dans le protocole harmonisé ISO/AOAC/IUPAC (Référence [6]).

3.1.21

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 ses caractéristiques de performance, est adapté

NOTE Cela décrit également les limitations connues de la méthode (Référence [3]).

3.1.22

possibilité de réalisation

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

3.1.23**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].

3.1.24**incertitude de mesure**

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

3.1.25**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 d'échantillons pour essai nécessitant l'application d'une méthode rigoureuse

NOTE 1 Voir Référence [4].

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

3.1.26**méthode construit-spécifique**

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

3.1.27**méthode événement-spécifique**

méthode permettant de détecter une séquence spécifique présente uniquement dans un événement de transformation spécifique

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

Page 8, Figure 1

Remplacer la Figure 1 par la suivante.