
**Analyse moléculaire de
biomarqueurs — Termes et
définitions**

Molecular biomarker analysis — Terms and definitions

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

[ISO 16577:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c81e0d-7c9c-45cb-b296-c13adfd52493/iso-16577-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c81e0d-7c9c-45cb-b296-c13adfd52493/iso-16577-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16577:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c81e0d-7c9c-45cb-b296-c13adfd52493/iso-16577-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 16577:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c81e0d-7c9c-45cb-b296-c13adfd52493/iso-16577-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c81e0d-7c9c-45cb-b296-c13adfd52493/iso-16577-2016>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c81e0d-7c9c-45cb-b296-c13adfd52493/iso-16577-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 16, *Méthodes horizontales pour l'analyse moléculaire de biomarqueurs*.

Analyse moléculaire de biomarqueurs — Termes et définitions

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale donne les définitions de termes employés dans les Normes internationales publiées dans le cadre des travaux de l'ISO/TC 34/SC 16.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives 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 13495, *Produits alimentaires — Principes de sélection et critères de validation des méthodes d'identification variétale utilisant des acides nucléiques spécifiques*

Guide ISO/IEC 99, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 13495 et le Guide ISO/IEC 99, ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

erreur absolue

résultat d'une mesure moins la valeur vraie du mesurande

3.2

conformité

similarité de résultats cohérents issus d'une méthode qualitative (c'est-à-dire tous deux positifs ou tous deux négatifs) obtenus à partir d'échantillons identiques analysés dans un même laboratoire, dans des conditions de répétabilité

3.3

exactitude

exactitude de mesure

étroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur vraie d'un mesurande

Note 1 à l'article: L'exactitude de mesure n'est pas une grandeur et ne s'exprime pas numériquement. Un mesurage est quelquefois dit plus exact s'il fournit une plus petite erreur de mesure.

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas utiliser le terme «exactitude de mesure» pour la justesse de mesure et le terme «fidélité de mesure» pour l'exactitude de mesure. Celle-ci est toutefois liée aux concepts de justesse et de fidélité.

Note 3 à l'article: L'exactitude de mesure est quelquefois interprétée comme l'étroitesse de l'accord entre les valeurs mesurées qui sont attribuées au mesurande.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.13]

**3.4
allèle**

chacune des différentes formes possibles d'un gène apparaissant en un même locus sur les chromosomes homologues, qui subissent une séparation pendant la méiose et peuvent être recombinaées après fusion des gamètes

**3.5
compétition allélique**

phénomène de compétition qui engendre l'amplification préférentielle d'une séquence allélique par rapport à une autre, dans un échantillon hétérozygote ou un mélange, lors de l'application de technologies d'amplification d'acides nucléiques telle que la PCR

[SOURCE: ISO 13495:2013, 3.6.1, modifiée]

**3.6
fréquence allélique**

fréquence à laquelle apparaît un allèle en un locus spécifique, dans une population

[SOURCE: ISO 13495:2013, 3.6.2, modifiée]

**3.7
amplicon**

séquence d'ADN produite par une technologie d'amplification de l'ADN telle que la PCR

[SOURCE: ISO 13495:2013, 3.3.1, modifiée]

**3.8
analyte**

constituant d'un système à analyser

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

Note 1 à l'article: En anglais, AOI signifie Analyte of Interest (analyte recherché).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c81e0d-7c9c-45cb-b296-c13adfd52493/iso-16577-2016>

**3.9
hybridation**

appariement de séquences complémentaires à simple brin d'acides nucléiques pour former une molécule bicaténaire

**3.10
anticorps**

protéine (immunoglobuline) produite et sécrétée par les lymphocytes B en réponse à une molécule reconnue comme étrangère (antigène), et qui est capable de se lier à cet antigène spécifique

Note 1 à l'article: Immunoglobuline est le synonyme courant d'anticorps.

**3.11
sélectivité de l'anticorps**

capacité d'un anticorps à se lier spécifiquement à un déterminant antigénique (épitope) mais non à d'autres structures similaires de cet antigène ou d'autres antigènes

**3.12
antigène**

substance qui est reconnue comme étrangère par le système immunitaire et qui déclenche une réponse immunitaire en stimulant la production d'anticorps

**3.13
applicabilité**

analytes, matrices et concentrations pour lesquels une démarche analytique peut se révéler satisfaisante

3.14**domaine d'applicabilité**

domaine de quantification

domaine de linéarité

gamme dynamique

limites supérieure et inférieure de quantification présentées par un groupe de matériaux (ou dilutions) de référence avec un niveau approprié de fidélité et d'exactitude

3.15**bruit de fond**

niveau intrinsèque du signal résultant des instruments, des réactifs et des consommables utilisés dans la réaction

3.16**ligne de base**

niveau de détection ou point auquel une réaction atteint une intensité de fluorescence ou de signal au-dessus du niveau du bruit de fond

3.17**biais**

biais de mesure

estimation d'une erreur systématique

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.18]

3.18**trait dérivé de la biotechnologie**

voir *organisme produit par génie génétique* (3.73)

3.19**réactif bloquant**

composé utilisé pour saturer les sites résiduels de liaison non spécifique

3.20**étalonnage**

opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications de mesure correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise, en une seconde étape, cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication de mesure

Note 1 à l'article: Un étalonnage peut se traduire par une déclaration, une fonction d'étalonnage, un schéma d'étalonnage, une courbe d'étalonnage, ou un tableau d'étalonnage. Dans certains cas, l'étalonnage peut consister en une correction par addition ou multiplication de l'indication de mesure avec l'incertitude de mesure associée.

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas confondre l'étalonnage avec l'ajustage d'un système de mesure, souvent appelé improprement «auto-étalonnage», ni avec la vérification de l'étalonnage.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.39, modifié]

3.21**matériau de référence certifié**

MRC

matériau de référence, accompagné d'une documentation délivrée par un organisme faisant autorité et fournissant une ou plusieurs valeurs de propriétés spécifiées avec les incertitudes et les traçabilités associées, en utilisant des procédures valables

EXEMPLE Sérum humain dont la valeur assignée à la concentration de cholestérol et l'incertitude de mesure associée sont indiquées dans un certificat et qui sert d'étalon dans un étalonnage ou de matériau de contrôle de la justesse de mesure.

Note 1 à l'article: La documentation mentionnée est délivrée sous la forme d'un «certificat» (voir le Guide ISO 30).

Note 2 à l'article: Des procédures pour la production et la certification de matériaux de référence certifiés sont données, par exemple, dans les Guide ISO 34 et Guide ISO 35.

Note 3 à l'article: Dans la définition, le terme « incertitude » peut désigner soit une incertitude de mesure, soit l'incertitude associée à la valeur d'une propriété qualitative, telle que l'identité ou la séquence. Le terme « traçabilité » peut désigner soit la traçabilité métrologique d'une valeur, soit la traçabilité de la valeur d'une propriété qualitative.

Note 4 à l'article: La définition de l'ISO/REMCO est analogue (Accred. Qual. Assur.:2006), mais utilise « métrologique » à la fois pour une grandeur et pour une propriété qualitative.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 5.14, modifié]

3.22

clone

population de cellules, générées par reproduction asexuée, génétiquement identiques, descendantes directes d'une cellule mère, et dérivées d'une seule cellule

3.23

étude collaborative

voir *essai interlaboratoires* (3.84)

3.24

séquence complémentaire

la complémentarité est une propriété partagée par deux séquences d'acides nucléiques, de telle sorte que, lorsqu'elles sont orientées de manière antiparallèle, les bases nucléotidiques seront complémentaires à chaque emplacement

3.25

concordance

similarité des résultats ou accord entre ceux-ci (qu'ils soient positifs ou négatifs) obtenus à partir d'échantillons identiques ayant fait l'objet d'une analyse qualitative dans deux laboratoires différents

3.26

méthode de détection construit-spécifique

méthode qui cible une combinaison spécifique de séquences d'ADN insérées (telles que gènes, promoteurs, terminateurs ou autres éléments génétiques considérés) qui ne s'applique qu'aux organismes dérivés de la biotechnologie

3.27

valeur conventionnelle

valeur conventionnelle d'une grandeur

valeur attribuée à une grandeur par un accord pour un usage donné

EXEMPLE 1 Valeur conventionnelle de l'accélération due à la pesanteur ou accélération normale de la pesanteur, $g_n = 9,806\ 65\ \text{m}\cdot\text{s}^{-2}$.

EXEMPLE 2 Valeur conventionnelle de la constante de Josephson, $K_{J-90} = 483\ 597,9\ \text{GHz}\ \text{V}^{-1}$.

EXEMPLE 3 Valeur conventionnelle d'un étalon de masse donné, $m = 100,003\ 47\ \text{g}$.

Note 1 à l'article: Le terme « valeur conventionnellement vraie » est quelquefois utilisé pour ce concept, mais son utilisation est déconseillée.

Note 2 à l'article: Une valeur conventionnelle est quelquefois une estimation d'une valeur vraie.

Note 3 à l'article: Une valeur conventionnelle est généralement considérée comme associée à une incertitude de mesure convenablement petite, qui peut être effectivement considérée comme étant nulle.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.12, modifié]

3.28**nombre de copies**

nombre de molécules (copies) d'une séquence d'ADN

3.29**valeur critique**

quantité ou concentration nette dont le dépassement conduit, pour une probabilité d'erreur donnée, α , à la décision selon laquelle la concentration ou quantité d'analyte dans le matériau analysé est supérieure à celle présente dans le matériau à blanc:

$$\Pr(\hat{L} > L_C | L = 0) \leq \alpha$$

où

\hat{L} est la valeur estimée;

L est la valeur attendue ou la valeur vraie; et

L_C est la valeur critique.

Note 1 à l'article: La définition de la valeur critique est importante pour définir la limite de détection (LD). La valeur critique L_C est estimée et se fonde sur $L_C = t_{1-\alpha, v} s_0$, où $t_{1-\alpha, v}$ est la variable t de Student, fondée sur v degrés de liberté pour un intervalle de confiance unilatéral à $1-\alpha$ et s_0 est l'écart-type de l'échantillon.

Si L est une distribution normale avec une variance connue, à savoir $v = \infty$ avec une défaillance α de 0,05, $L_C = 1,645s_0$. Il convient de ne pas interpréter un résultat en deçà de L_C déclenchant la décision «non détecté», comme prouvant l'absence d'analyte.

3.30**réactivité croisée**

situation dans laquelle une liaison se produit entre un anticorps et des déterminants antigéniques qui ne sont pas l'analyte de premier intérêt

3.31**cultivar**

ensemble de plantes cultivées pouvant être clairement défini par des caractéristiques morphologiques, physiques, cytologiques, chimiques ou autres et qui, après reproduction sexuée ou asexuée, conserve ses caractères distinctifs

Note 1 à l'article: Le concept de «cultivar» est fondamentalement différent du concept de variété botanique «varietas», du fait que «varietas» est une division infraspécifique résultant d'une sélection naturelle – alors que «cultivar» est une division infraspécifique résultant d'une sélection contrôlée, même si elle est empirique. Les termes «cultivar» et «variété» (au sens de variété cultivée) sont équivalents. Dans les traductions ou les adaptations de la nomenclature botanique à des fins particulières, les termes «cultivar» ou «variété» (ou leurs équivalents dans d'autres langues) peuvent être employés dans le texte.

3.32**cycle seuil**

C_t

dans une PCR quantitative en temps réel, cycle auquel la fluorescence due à la réaction atteint un niveau de seuil spécifié auquel le signal peut être distingué des niveaux de bruit de fond

3.33**dénaturation**

processus de modification partielle ou totale de la structure native d'une macromolécule par perte de structure secondaire et/ou tertiaire, résultant de la rupture des liaisons stabilisatrices faibles

EXEMPLE Il peut y avoir dénaturation lorsque les protéines et les acides nucléiques sont soumis à des températures élevées, à des valeurs de pH extrêmes, à des concentrations non physiologiques de sel, à des solvants organiques, à de l'urée ou à tout autre agent chimique.

3.34

dénaturation d'une protéine

traitement physique et/ou chimique qui détruit ou modifie les propriétés structurales, fonctionnelles, enzymatiques, ou antigéniques de la protéine considérée

3.35

ADN dénaturé

ADN double brin ayant été transformé en simples brins par un processus de dénaturation tel que le chauffage

3.36

désoxyribonucléase/ribonucléase

DNase/RNase

enzyme qui catalyse le clivage hydrolytique de l'acide désoxyribonucléique/acide ribonucléique, qui peut produire un résidu nucléotidique par clivage à la fin de la chaîne ou un polynucléotide par clivage en un emplacement situé dans la chaîne

3.37

inhibiteur de la désoxyribonucléase/ribonucléase

substance qui stoppe ou ralentit l'activité de la désoxyribonucléase/ribonucléase

3.38

acide désoxyribonucléique

ADN

polymère de désoxyribonucléotides se présentant sous forme bicaténaire ou simple brin, dont la séquence des bases (composés annulaires contenant de l'azote qui sont soit des purines soit des pyrimidines) renferme l'information génétique, et qui est présent dans les chromosomes et le matériel chromosomique des organites cellulaires, ainsi que dans les plasmides et les virus

3.39

désoxyribonucléotide triphosphate

dNTP

terme générique faisant référence à un désoxyribonucléotide incluant: la désoxyadénosine triphosphate (dATP), la désoxycytidine triphosphate (dCTP), la désoxyguanosine triphosphate (dGTP), la désoxythymidine triphosphate (dTTP) et la désoxyuridine triphosphate (dUTP)

3.40

essai de détection

mode opératoire ou méthode utilisé(e) pour identifier la présence de traits, microorganismes, organismes nuisibles ou autres analytes dans un échantillon biologique

3.41

limite de détection

valeur mesurée, obtenue par une procédure de mesure donnée, pour laquelle la probabilité de déclarer faussement l'absence d'un constituant dans un matériau est β , étant donnée la probabilité α de déclarer faussement sa présence

Note 1 à l'article: L'UICPA recommande des valeurs par défaut de α et β égales à 0,05.

Note 2 à l'article: [Applicable uniquement au texte anglais]

Note 3 à l'article: Le terme «sensibilité» est à proscrire au sens de ce concept.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 4.18, modifié]

3.42

détection d'un produit de PCR

découverte de l'existence d'un produit de PCR par visualisation d'une bande fluorescente (coloration au bromure d'éthidium) sur un gel d'agarose ou à l'aide de sondes fluorescentes, lors d'applications de la PCR en temps réel ou de variantes

3.43**essai avec bandelette réactive**

voir *essai sur membrane à débit latéral* ([3.90](#))

3.44**extraction d'ADN**

traitement de l'échantillon pour la libération et la séparation de l'ADN des autres composants cellulaires

3.45**ADN polymérase**

enzyme qui synthétise l'ADN en catalysant l'addition de résidus désoxyribonucléotidiques à l'extrémité 3'-hydroxyle d'une chaîne d'ADN, en partant d'un mélange de bases triphosphorylées appropriées

3.46**sonde d'ADN**

petite séquence d'ADN marquée par un isotope ou une substance chimique, qui est utilisée pour la détection d'une séquence nucléotidique complémentaire

3.47**purification de l'ADN**

voir *purification des acides nucléiques* ([3.125](#))

3.48**séquenceur d'ADN**

séquenceur de gènes

analyseur génétique

appareil utilisé pour déterminer la configuration des bases nucléotidiques (adénine, guanine, cytosine, et thymine) dans une molécule d'ADN

3.49**ADN cible**

voir *séquence cible* ([3.203](#))

ISO 16577:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c81e0d-7c9c-45cb-b296-c13adfd52493/iso-16577-2016>

3.50**électrophorèse**

technique utilisée pour séparer, identifier et purifier des molécules (par exemple, un plasmide, des fragments d'ADN issus d'une digestion, de l'ARN, une protéine et des produits de PCR), à partir du mouvement différentiel de particules chargées dans une matrice, sous l'action d'un champ électrique

[SOURCE: ISO 13495:2013, 3.4.1, modifiée]

3.51**séquence d'ADN endogène**

séquence d'ADN de référence définie originaire du taxon correspondant

Note 1 à l'article: La séquence d'ADN endogène peut être utilisée pour déterminer la quantité en équivalents génomes de taxon cible si la séquence est présente en nombre de copies constant et ne présente aucune variation allélique dans les différents cultivars du taxon cible.

3.52**PCR au point final**

méthode pour laquelle les amplicons sont détectés à la fin de la réaction de PCR, en général par électrophorèse sur gel, et le produit amplifié est visualisé à l'aide d'un colorant fluorescent

3.53**témoin d'environnement**

témoin utilisé pour démontrer l'absence de contamination des échantillons pour essai par l'environnement

3.54

enzyme linked immunosorbent assay

ELISA

essai *in vitro* de dosage qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif qui combine les anticorps couplés à une enzyme et un substrat de façon à obtenir un produit réactionnel coloré ou émetteur de fluorescence

Note 1 à l'article: En raison de la présence de l'enzyme fixée à l'anticorps, un substrat incolore peut rapidement être transformé en produit coloré ou un substrat non fluorescent en produit intensément fluorescent.

3.55

erreur

erreur de mesure

différence entre la valeur mesurée d'une grandeur et une valeur de référence

Note 1 à l'article: Le concept d'erreur peut être utilisé

- a) lorsqu'il existe une valeur de référence unique à laquelle se rapporter, ce qui a lieu si on effectue un étalonnage au moyen d'un étalon dont la valeur mesurée a une incertitude de mesure négligeable ou si on prend une valeur conventionnelle, l'erreur étant alors connue,
- b) si on suppose le mesurande représenté par une valeur vraie unique ou un ensemble de valeurs vraies d'étendue négligeable, l'erreur étant alors inconnue.

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas confondre l'erreur de mesure avec une erreur de production ou une erreur humaine.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.16]

ITIH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.56

événement

construit de transgène et son site unique d'insertion dans le génome

[ISO 16577:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c81e0d-7c9c-45cb-b296-c13adfd52493/iso-16577-2016)

3.57

méthode événement-spécifique

méthode de détection qui cible des séquences d'ADN au site d'intégration correspondant à un événement de transformation spécifique

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c81e0d-7c9c-45cb-b296-c13adfd52493/iso-16577-2016>

3.58

exonucléase

enzyme qui hydrolyse (clive) les liaisons phosphodiester terminales d'un acide nucléique

3.59

incertitude de mesure élargie

incertitude élargie

produit d'une incertitude-type composée et d'un facteur supérieur au nombre un

Note 1 à l'article: Le facteur dépend du type de la loi de probabilité de la grandeur de sortie dans un modèle de mesure et de la probabilité de couverture choisie.

Note 2 à l'article: Le facteur qui intervient dans la définition est un facteur d'élargissement.

Note 3 à l'article: L'incertitude élargie est appelée «incertitude globale» au paragraphe 5 de la Recommandation INC-1 (1980) (voir le Guide ISO/IEC 98-3) et simplement «incertitude» dans les documents de l'IEC.

3.60

témoin externe d'amplification

ADN ajouté à une aliquote d'acide nucléique extrait en quantité définie ou nombre de copies utilisé comme témoin d'amplification dans les réactions basées sur les acides nucléiques