

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 16577

ISO/TC 34/SC 16

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2014-07-07

Vote clos le:
2014-10-07

Analyse moléculaire de biomarqueurs — Termes et définitions

Molecular biomarker analysis — Terms and definitions

ICS: 67.050

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39e81e0d-7e9c-45cb-b296-c13adfd52493/iso-16577-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.



Numéro de référence
ISO/DIS 16577:2014(F)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39e81e0d-7e9c-45cb-b296-c13adfd52493/iso-16577-2016>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

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)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39e81e0d-7e9c-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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, 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 16577 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 16, *Méthodes horizontales pour l'analyse moléculaire de biomarqueurs*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standard.toh.ai)
Full standard available at
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c88877-7e9c-45cb-b296-c13adfd52493/iso-16577-2016>

Analyse moléculaire de biomarqueurs — Termes et définitions

1 Domaine d'application

La présente Norme donne les définitions de termes employés dans les Normes internationales publiées dans le cadre des travaux de l'ISO/TC 34/SC 16. Elle peut également être utile pour d'autres méthodes.

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 3534-2:2006, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 2 : statistique appliquée*.

ISO 21572:2013, *Produits alimentaires — Analyse des biomarqueurs moléculaires — Méthodes basées sur les protéines*.

ISO 13495:2013, *Produits alimentaires — Principes de sélection et critères de validation des méthodes d'identification variétale utilisant des acides nucléiques spécifiques*.

3 Termes et définitions

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

3.1

erreur absolue

résultat d'une mesure moins la valeur vraie du mesurande

3.2

conformité

similarité de résultats cohérents (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, pour une méthode qualitative

3.3

exactitude

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

NOTE Le terme « exactitude », appliqué à un ensemble de résultats d'essai ou de mesure, implique une combinaison de composantes aléatoires et d'une erreur systématique commune ou d'une composante de biais.

NOTE Lorsqu'il est appliqué à une méthode de mesure, le terme exactitude fait référence à une combinaison de justesse et de fidélité.

3.4

allèle

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

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

NOTE Adapté de l'ISO 13495:2013.

3.6
fréquence allélique
fréquence à laquelle apparaît un allèle en un locus spécifique, dans une population

NOTE Adapté de l'ISO 13495:2013.

3.7
amplicon
séquence d'ADN produite par une technologie d'amplification de l'ADN telle que la PCR

NOTE Adapté de l'ISO 13495:2013.

3.8
analyte
constituant d'un système à analyser

3.9
hybridation
appariement de séquences complémentaires simple brin d'acides nucléiques pour former une molécule bicaténaire (double brin)

3.10
anticorps
protéine sécrétée par les lymphocytes B, qui reconnaît un « antigène » étranger particulier et qui déclenche ainsi une réponse immunitaire

NOTE 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 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 à partir duquel une réaction atteint une intensité de fluorescence ou de signal au-dessus du niveau du bruit de fond

3.17**biais**

différence entre le résultat mathématique supposé de l'essai ou de la mesure et la valeur vraie

NOTE Le biais est une erreur systématique totale par opposition à l'erreur aléatoire. Il se peut qu'une ou plusieurs composantes d'erreurs systématiques contribuent au biais. Une grande valeur de biais dénote une différence systématique importante par rapport à la valeur de référence acceptée. Le biais (erreur de justesse) d'un instrument de mesure est normalement estimé en prenant la moyenne de l'erreur d'indication sur le nombre approprié d'observations répétées. L'erreur d'indication est : « l'indication d'un instrument de mesure moins une valeur vraie de la grandeur d'entrée correspondante ».

3.18**trait dérivé de la biotechnologie**

voir organisme produit par génie génétique

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 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.

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

NOTE La documentation mentionnée est délivrée sous la forme d'un « certificat » (voir le Guide ISO 30:1992). 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. 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.

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

3.24**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

EXEMPLE Des conjugués d'anticorps avec des fluorochromes (ou fluorophores ; une entité chimique telle qu'une molécule ou un groupe, qui émet de la lumière, en réponse à une stimulation par absorption d'une lumière incidente), des substances marquées, de l'or ou des enzymes sont souvent utilisés dans le cadre des méthodes immunologiques.

3.26**méthode de détection construit-spécifique**

méthode qui cible une combinaison 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 attribuée à une grandeur par un accord pour un usage donné

NOTE Une valeur conventionnelle est quelquefois une estimation d'une valeur vraie. Le terme « valeur conventionnellement vraie » est quelquefois utilisé pour ce concept. Une valeur conventionnelle est généralement considérée comme associée à une incertitude de mesure convenablement petite, qui peut être effectivement considérée comme étant nulle.

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 la valeur attendue ou la valeur vraie et L_C la valeur critique

NOTE La définition de la valeur critique est importante pour définir la limite de détection (LD). La valeur critique L_C est estimée en se fondant sur $L_C = t_{1-\alpha, \nu} s_0$.

où $t_{1-\alpha, \nu}$ est la variable t de Student, fondée sur ν 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 $\nu = \infty$ 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**protéines cry**

classe de protéines produites par les bactéries *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*) (ou par des plantes dans lesquelles un gène *Bt* a été inséré), qui sont toxiques pour certaines catégories d'insectes tels que les insectes térébrants du blé (par exemple, *Ostrinia nubilalis*), les larves de racine de blé (*Diabrotica virgifera virgifera*), les légionnaires (par exemple, *Spodoptera frugiperda*), les chenilles noires (*Agostis ipsilon*), la chenille du haricot de Floride (*Anticarsia gemmatilis*), les moustiques, les mouches noires, le ver à corne du tabac, certains types de coléoptères, etc.), mais inoffensives pour les mammifères et la plupart des insectes utiles

3.32**cultivar**

groupe de plantes cultivées qui peut être clairement défini par des caractéristiques morphologiques, physiques, cytologiques, chimiques ou autres et qui, après une reproduction sexuée ou asexuée, conserve son caractère distinctif

NOTE 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 adaptations de nomenclature botanique pour des usages particuliers, les termes « cultivar » ou « variété » (ou leurs équivalents dans d'autres langues) peuvent être utilisés dans le texte.

NOTE Les noms d'espèces et de variétés botaniques sont toujours donnés en latin et régies par la nomenclature botanique.

3.33**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

3.34**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, des concentrations non physiologiques de sel, des solvants organiques, de l'urée ou tout autre agent chimique.

3.35**ADN dénaturé**

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

3.36**dénaturation d'une protéine**

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

3.37**désoxyribonucléase/ribonucléase**

enzyme de la classe des hydrolases 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, également appelée *DNAse/RNase*

3.38**inhibiteur de la désoxyribonucléase/ribonucléase**

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

3.39

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 matériau chromosomique des organites cellulaires, ainsi que dans les plasmides et les virus

3.40

désoxyribonucléotide triphosphate

dNTP

terme générique faisant référence aux quatre désoxyribonucléotides : la désoxyadénosine triphosphate (dATP), la désoxycytidine triphosphate (dCTP), la désoxyguanosine triphosphate (dGTP), et la désoxythymidine triphosphate (dTTP)

3.41

essai de détection

mode opératoire ou méthode utilisée pour identifier la présence de traits, microorganismes, organismes nuisibles ou autres analytes dans un échantillon biologique, appliquée à un niveau taxonomique spécifié

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

3.44

extraction d'ADN

mode opératoire utilisé pour séparer l'ADN des autres constituants cellulaires (protéine, lipides, hydrates de carbone, ARN etc.) et autres impuretés présents dans un échantillon pour essai

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

NOTE L'ADN Taq polymérase (3.205) est une ADN polymérase thermostable.

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

NOTE Adapté de l'ISO 13495:2013.

3.47

purification de l'ADN

voir purification des acides nucléiques

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

3.50**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

NOTE Adapté de l'ISO 13495:2013.

3.51**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 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.

3.52**séquence d'ADN endogène**

séquence d'ADN de référence définie originaire du taxon correspondant

NOTE 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.

3.53**PCR au point final**

méthode de PCR 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

3.54**témoin d'environnement**

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

3.55**erreur**

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

NOTE « Erreur de mesure » peut être utilisé : (1) lorsqu'il existe une valeur de référence unique à laquelle se rapporter (ce qui a lieu si l'on effectue un étalonnage au moyen d'un étalon dont la valeur mesurée a une incertitude de mesure négligeable), ou (2) si l'on prend une valeur conventionnelle, auquel cas l'erreur de mesure n'est pas connue et si l'on suppose le mesurande représenté par une valeur vraie unique ou un ensemble de valeurs vraies d'étendue négligeables, l'erreur étant alors inconnue. Voir erreur absolue, et erreur en pourcentage.

3.56**événement**

généralement utilisé pour décrire une plante transgénique et sa progéniture, caractérisé par la structure unique d'une insertion d'ADN en un site spécifique sur un chromosome

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