
**Laboratoire de biologie médicale —
Réactifs pour la coloration de
matériel biologique — Directives pour
les utilisateurs**

*Medical laboratories — Reagents for staining biological material —
Guidance for users*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 17518:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ae4481f-ed74-4973-a052-ec63f10ddf0/iso-ts-17518-2015)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ae4481f-ed74-4973-a052-
ec63f10ddf0/iso-ts-17518-2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ae4481f-ed74-4973-a052-ec63f10ddf0/iso-ts-17518-2015)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 17518:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ae4481f-ed74-4973-a052-ec63f10ddf0/iso-ts-17518-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

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 Acquisition de réactifs pour la coloration en biologie à des fins de diagnostic in vitro	8
4.1 Principes généraux.....	8
4.2 Nom du fabricant.....	8
4.3 Identification des composants provenant de trousse.....	9
5 Informations liées au réactif de diagnostic in vitro	9
5.1 Utilisation prévue.....	9
5.2 Notice d'utilisation.....	9
5.3 Identification du réactif pour la coloration d'échantillons biologiques.....	10
5.3.1 Nom du réactif.....	10
5.3.2 Description du réactif de DIV pour la coloration d'échantillons biologiques.....	10
5.3.3 Numéro de lot.....	10
5.3.4 Teneurs.....	10
5.4 Conditions de conservation et de manipulation.....	10
5.5 Date de péremption.....	11
5.6 Avertissements et précautions.....	11
5.7 Informations supplémentaires pour certains types de réactifs spécifiques.....	11
5.7.1 Fluorochromes.....	11
5.7.2 Sels métalliques.....	12
5.7.3 Équipements supplémentaires requis.....	12
5.7.4 Préparation des réactifs.....	12
5.7.5 Procédures de contrôle.....	12
5.7.6 Interprétation.....	12
5.7.7 Limitations de la méthode d'analyse.....	13
5.7.8 Références bibliographiques.....	13
6 Validation et vérification des colorants biologiques	13
6.1 Informations générales.....	13
6.2 Validation de l'utilisation prévue.....	13
6.3 Vérification des spécifications.....	14
6.4 Certification de teintures biologiques.....	14
6.5 Acquisition de colorants et teintures biologiques.....	14
Annexe A (informative) Liste de contrôle pour établir ou vérifier des spécifications relatives aux colorants et teintures biologiques	15
Bibliographie	17

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/6ac4481f-ed74-4973-a052-ec63f10ddf0/iso-ts-17518-2015).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

La présente Spécification technique répond au besoin d'utiliser, pour la coloration en biologie, des réactifs conformes aux critères de l'ISO 19001, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de coloration de diagnostic in vitro utilisés en biologie*. La présente Spécification technique définit les exigences concernant ces réactifs lorsqu'ils sont utilisés à des fins de diagnostic dans divers champs de la biologie médicale, tels que la microbiologie, la biologie moléculaire, la cytologie, l'histopathologie et l'hématologie.

Introduction

La présente Spécification technique est fondée sur l'ISO 19001, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de coloration de diagnostic in vitro utilisés en biologie*. Elle est rédigée à l'intention des laboratoires de biologie médicale qui élaborent leurs propres méthodes de diagnostic in vitro à partir de réactifs commercialisés qui ne sont pas spécifiquement destinés à cet usage; elle s'adresse également aux laboratoires de biologie médicale qui utilisent des réactifs de diagnostic in vitro commercialisés et spécifiquement destinés à la réalisation de tels diagnostics.

La présente Spécification technique décrit les informations que doivent recevoir les laboratoires réalisant des colorations en biologie à des fins de diagnostic in vitro, de la part des fournisseurs et vendeurs de teintures, de colorants et de réactifs, chromogènes ou autres, utilisés pour la coloration en biologie. Elle fournit également des directives spécifiques quant à l'utilisation de ces informations, qui constituent, pour les utilisateurs professionnels exerçant dans des laboratoires de biologie médicale, un prérequis à l'obtention de résultats reproductibles et comparables dans tous les champs de la coloration en biologie.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TS 17518:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ae4481f-ed74-4973-a052-ec63f10ddfd0/iso-ts-17518-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ae4481f-ed74-4973-a052-ec63f10ddfd0/iso-ts-17518-2015>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 17518:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ae4481f-ed74-4973-a052-ec63f10ddf0/iso-ts-17518-2015>

Laboratoire de biologie médicale — Réactifs pour la coloration de matériel biologique — Directives pour les utilisateurs

1 Domaine d'application

La présente Spécification technique fournit des exigences et des directives pour la sélection et l'évaluation de la qualité de réactifs de coloration devant être utilisés en biologie pour la réalisation de diagnostics in vitro.

La présente Spécification technique s'applique à l'usage professionnel de réactifs de coloration en biologie par des laboratoires de biologie médicale; elle vise notamment les personnes chargées de l'approvisionnement et de l'évaluation de ces réactifs pour diverses disciplines de la biologie médicale, telles que la cytologie, l'hématologie, l'histopathologie, la microbiologie et la biologie moléculaire cliniques.

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 15189:2012, *Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence*

[ISO/TS 17518:2015](#)

ISO 19001, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de coloration de diagnostic in vitro utilisés en biologie*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Spécification technique, les termes and définitions suivants s'appliquent:

3.1

lot

quantité définie de matériau dont les propriétés sont homogènes et qui a été produite en un procédé ou en une série de procédés

[SOURCE: ISO 18113-1]

3.2

numéro de lot

code de lot

association distinctive de chiffres et/ou de lettres qui identifie spécifiquement un lot et permet de retracer l'historique de sa fabrication, de son emballage, de son étiquetage et de sa distribution

[SOURCE: ISO 18113-1]

3.3

réactif de blocage

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

[SOURCE: ISO 19001:2013, 3.2, la définition a été reformulée pour en améliorer la clarté.]

3.4
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.

[SOURCE: ISO 19001]

3.5
élément
composant
constituant

partie d'un dispositif médical de DIV fini, emballé et étiqueté

EXEMPLE Matière première, substance, pièce, partie, logiciel, progiciel ou étiquetage.

Note 1 à l'article: Les composants types d'une trousse comprennent les solutions d'anticorps, les solutions tampons, les étalons et/ou les matériaux de contrôle.

[SOURCE: ISO 18113-1]

3.6
matériau de contrôle

substance, matériau ou article conçu par le fabricant pour vérifier les propriétés relatives aux performances d'un dispositif médical de DIV

Note 1 à l'article: Pour la coloration en biologie, les échantillons (cellulaires ou tissulaires) issus de patients ayant fait l'objet d'un diagnostic antérieur peuvent également constituer des matériaux de contrôle.

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.13, le terme *caractéristiques de performance* a été remplacé par *propriétés relatives aux performances*.]

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ae4481f-ed74-4973-a052-ec63f10ddf0/iso-ts-17518-2015>

3.7
teinture

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

[SOURCE: ISO 19001]

3.8
analyse

ensemble d'opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété

Note 1 à l'article: Dans certaines disciplines (par exemple la microbiologie), une analyse peut correspondre à la totalité des opérations de plusieurs analyses.

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.16, la Note 1 à l'article a été modifiée dans un souci de clarté.]

3.9
date de péremption
date d'expiration

limite supérieure de la durée pendant laquelle les propriétés relatives aux performances d'un matériau conservé dans des conditions spécifiées peuvent être garanties

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.17, le terme *caractéristiques de performance* a été remplacé par *propriétés relatives aux performances*.]

3.10
fluorochrome

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

[SOURCE: ISO 19001]

3.11**danger**

source potentielle de dommage

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:1999]

3.12**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 Étiquettes, notice d'utilisation.

[SOURCE: ISO 18113-1]

3.13**notice d'utilisation****notice d'emploi****instructions d'utilisation**

informations fournies par le fabricant pour permettre l'utilisation correcte et sans danger d'un dispositif médical de DIV

Note 1 à l'article: Sont inclus les directions fournies par le fabricant pour l'utilisation, l'entretien, le dépannage et l'élimination d'un dispositif médical de DIV et également les avertissements et les précautions à prendre.

[SOURCE: ISO 18113-1] <http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ae4481f-ed74-4973-a052-ec63f10ddfd0/iso-ts-17518-2015>

3.14**utilisation prévue****usage du produit**

intention objective d'un fabricant de DIV ou d'un laboratoire utilisateur concernant l'utilisation d'un produit, d'un procédé ou d'un service, telle que reflétée dans les spécifications, les instructions et les informations fournies par le fabricant de DIV, ou telle que spécifiée par le laboratoire utilisateur

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.31, la définition a été étendue pour inclure l'intention des laboratoires utilisateurs.]

3.15**dispositif médical de diagnostic in vitro****dispositif médical de DIV**

dispositif, utilisé seul ou en combinaison, désigné par le fabricant pour l'examen in vitro d'échantillons prélevés sur le corps humain uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité incluant les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou autres articles

[SOURCE: ISO 18113-1]

3.16**réactif de diagnostic in vitro****réactif de DIV**

composant, solution ou préparation chimique, biologique ou microbiologique destiné(e) par le fabricant à être utilisé(e) comme dispositif médical de DIV

[SOURCE: ISO 18113-1]

3.17

trousse

ensemble de composants qui sont emballés ensemble et destinés à être utilisés pour réaliser une analyse de DIV spécifique

Note 1 à l'article: Les composants d'une trousse peuvent comprendre les réactifs (tels que les anticorps, les enzymes, les tampons et les diluants), les étalons, les témoins et autres articles et matériaux.

[SOURCE: ISO 18113-1]

3.18

étiquette

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

[SOURCE: ISO 18113-1]

3.19

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

[SOURCE: ISO 19001]

3.20

fabricant

personne physique ou légale responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, de l'emballage ou de l'étiquetage d'un dispositif médical, de l'assemblage d'un système ou de l'adaptation d'un dispositif médical avant qu'il ne soit mis sur le marché et/ou mis en service, que ces opérations soient réalisées par la personne elle-même ou en son nom par une tierce partie

[SOURCE: ISO 18113-1]

[ISO/TS 17518:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ae4481f-ed74-4973-a052-ec63f10ddf0/iso-ts-17518-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ae4481f-ed74-4973-a052-ec63f10ddf0/iso-ts-17518-2015>

3.21

dispositif médical

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou étalon, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il sera utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s):

- diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, surveillance, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations à des fins médicales par une analyse in vitro de prélèvements provenant du corps humain;

et dont l'action principale voulue dans le corps humain ou sur celui-ci n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article: Le concept de dispositif médical englobe les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.47, la Note 1 à l'article a été ajoutée pour mettre l'accent sur un point particulier.]

3.22**précaution**

déclaration qui invite les usagers à porter une attention particulière ou à prendre les mesures nécessaires pour l'utilisation efficace et sans danger d'un dispositif médical de DIV ou pour éviter tout dommage au dispositif médical de DIV susceptible de se produire à la suite de son utilisation, y compris une mauvaise utilisation

Note 1 à l'article: La distinction entre avertissements et précautions est une question de degré, eu égard à la probabilité et à la gravité du phénomène dangereux. Voir *avertissement (3.38)*.

[SOURCE: ISO 18113-1]

3.23**échantillon primaire
prélèvement**

partie discrète d'un liquide ou d'un tissu corporel prélevée en vue de l'examen, l'étude ou l'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou caractéristiques afin de déterminer le caractère de l'ensemble

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.54, les notes à l'article non pertinentes ont été supprimées.]

3.24**certification de produit**

attestation réalisée par une tierce partie, démontrant que des exigences spécifiées, liées à un produit, sont respectées

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 5.5 la définition a été adaptée pour les produits.]

3.25**organisme de certification de produit**

organisation tierce qui fournit des services d'évaluation de la conformité et délivre des attestations liées aux produits

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 2.5 et 5.5]

3.26**qualification de produits**

processus consistant à démontrer l'aptitude ou l'inaptitude d'un produit à respecter des exigences spécifiées

[SOURCE: ISO/IEC 12207:2008, 4.22, la définition a été adaptée pour les produits.]

3.27**usage professionnel**

désignation indiquant qu'un dispositif médical de DIV est destiné à du personnel ayant reçu une formation spécifique pour réaliser les analyses de DIV

[SOURCE: ISO 18113-1]

3.28**fiche de données de sécurité****FDS**

document préparé conformément aux exigences réglementaires relatives à la sécurité au travail pour transmettre des informations sur une substance chimique dangereuse

Note 1 à l'article: Une fiche de données de sécurité décrit habituellement les propriétés physiques, les dangers pour la santé, la toxicité, les propriétés au feu et la réactivité et indique les précautions relatives à la conservation et à la manipulation.

Note 2 à l'article: Les fiches de données de sécurité ne sont pas considérées comme faisant partie de l'étiquetage d'un dispositif médical de DIV.