
Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour les tissus congelés —

**Partie 1:
ARN extrait**

Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue —

Part 1: Isolated RNA

[ISO 20184-1:2018](https://standards.iso.org/iso/20184-1:2018)

<https://standards.iso.org/iso/20184-1:2018>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 20184-1:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8c49c0bf-02fc-4bde-95d4-5d1044d1f799/iso-20184-1-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8c49c0bf-02fc-4bde-95d4-5d1044d1f799/iso-20184-1-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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 Considérations générales	5
5 Hors du laboratoire	6
5.1 Recueil des prélèvements.....	6
5.1.1 Généralités.....	6
5.1.2 Informations relatives au donneur/patient.....	6
5.1.3 Informations relatives au prélèvement.....	6
5.1.4 Traitement du prélèvement.....	6
5.2 Exigences relatives au transport de tissus frais.....	7
5.2.1 Généralités.....	7
5.2.2 Préparation pour le transport.....	7
5.2.3 Au cours du transport.....	8
6 Dans le laboratoire	8
6.1 Informations relatives à la réception du prélèvement.....	8
6.2 Évaluation de la pathologie du prélèvement et sélection du ou des échantillons.....	8
6.3 Congélation du prélèvement, du ou des échantillons.....	9
6.4 Exigences relatives au stockage.....	11
6.5 Extraction de l'ARN.....	12
6.5.1 Généralités.....	12
6.5.2 Exigences et recommandations.....	12
6.5.3 Utilisation de kits commerciaux.....	13
6.5.4 Utilisation des protocoles propres aux laboratoires.....	13
6.6 Évaluation quantitative et qualitative de l'ARN extrait.....	13
6.7 Stockage de l'ARN extrait.....	14
6.7.1 Généralités.....	14
6.7.2 Utilisation de kits disponibles dans le commerce pour l'extraction de l'ARN.....	14
6.7.3 Utilisation des protocoles propres au laboratoire pour l'extraction de l'ARN.....	14
Annexe A (informative) Impact des variables préanalytiques sur les profils d'ARN obtenus à partir d'échantillons de tissus hépatiques congelés prélevés pendant et après des interventions chirurgicales de routine	15
Bibliographie	19

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 20184 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Le diagnostic moléculaire *in vitro*, y compris la pathologie moléculaire, a permis de faire considérablement progresser la médecine. D'autres avancées sont attendues avec les nouvelles technologies d'analyse des acides nucléiques, des protéines et des métabolites dans les tissus humains et les fluides corporels. Toutefois, les profils et/ou l'intégrité de ces molécules peuvent varier considérablement au cours du prélèvement des échantillons primaires, du transport, du stockage et du traitement, et engendrer ainsi un résultat de diagnostic ou de recherche peu fiable, voire impossible, car l'essai analytique subséquent ne déterminera pas l'état du patient, mais un profil artificiel généré pendant le processus préanalytique.

Par conséquent, une normalisation de l'ensemble du processus, allant du prélèvement des échantillons primaires jusqu'à l'analyse de l'ARN, est nécessaire. Des études ont été réalisées afin de définir les facteurs ayant un impact important. Le présent document se fonde sur ces travaux pour codifier et normaliser les étapes des processus dits de la phase préanalytique pour tissus congelés au regard de l'analyse de l'ARN.

Les profils d'ARN dans les tissus peuvent changer considérablement avant, pendant et après le prélèvement (par exemple en raison de l'induction de gènes ou de la régulation à la baisse de l'expression de gènes). Les espèces d'ARN peuvent varier différemment dans les tissus de différents donneurs/patients.

Il est donc essentiel de prendre des mesures particulières afin de réduire le plus possible, au sein des tissus, les changements et modifications de profil d'ARN décrits, pour l'analyse ultérieure.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» indique une exigence;
- «il convient de/que» indique une recommandation;
- «peut/il est admis/permis» indique une autorisation;
- «peut/il est possible» indique une possibilité ou une capacité.

Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour les tissus congelés —

Partie 1: ARN extrait

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des lignes directrices pour la manipulation, la documentation, le stockage et le traitement de prélèvements de tissus congelés destinés à l'analyse de l'ARN durant la phase préanalytique précédant la réalisation d'un essai moléculaire.

Le présent document s'applique aux analyses de diagnostic moléculaire in vitro réalisées par des laboratoires de biologie médicale et des laboratoires de pathologie moléculaire qui évaluent l'ARN extrait de tissus congelés. Il est également destiné à être utilisé par des clients de laboratoires, des développeurs et fabricants de l'industrie du diagnostic in vitro, ainsi que par des biobanques, des institutions et des organismes commerciaux spécialisés en recherche biomédicale, de même que des autorités de réglementation.

Le cas des tissus ayant subi un prétraitement de stabilisation chimique avant la congélation n'est pas couvert par le présent document.

NOTE Des réglementations ou exigences internationales, nationales ou régionales peuvent également s'appliquer à des sujets spécifiques traités dans le présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 15189 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

3.1
aliquote
partie d'une quantité plus importante d'un matériau homogène, prélevée avec une erreur d'échantillonnage supposée négligeable

Note 1 à l'article: Le terme s'applique généralement à des fluides. Les tissus sont hétérogènes et ne peuvent donc pas être aliquotés.

Note 2 à l'article: La définition est issue des Références [22],[23] et [24].

3.2
température ambiante
température non régulée de l'air environnant

3.3
analyte
composant indiqué dans le nom d'une grandeur mesurable

[SOURCE: ISO 17511:2003, 3.2]

3.4
performance analytique
l'exactitude, la précision et la sensibilité d'un essai pour mesurer l'analyte concerné

Note 1 à l'article: D'autres caractéristiques de performance d'essai, telles que la robustesse ou la répétabilité, peuvent également s'appliquer.

3.5
ischémie froide
état d'un tissu suite à son prélèvement de l'organisme jusqu'à sa stabilisation ou sa fixation

3.6
diagnostic
identification d'un état de santé sain ou pathologique à partir de ses signes et/ou symptômes, dans laquelle le processus de diagnostic peut impliquer des analyses et essais pour la classification de l'état d'un individu en catégories ou sous-classes distinctes, laquelle permet la prise de décisions médicales concernant le traitement et le pronostic à établir

3.7
ADN
acide désoxyribonucléique
polymère de désoxyribonucléotides se présentant sous la forme de double brin (ADNdb) ou de simple brin (ADNsb)

[SOURCE: ISO 22174:2005, 3.1.2]

3.8
DNase
désoxyribonucléase
enzyme catalysant la dégradation de l'ADN en composants plus petits

3.9
analyse
phase analytique
ensemble des opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété

Note 1 à l'article: Les processus débutent avec l'analyte extrait et comprennent toutes sortes d'essais paramétriques ou une manipulation chimique en vue de réaliser l'analyse quantitative ou qualitative.

[SOURCE: ISO 15189:2012, 3.7, modifiée — Les Notes à l'Article 1 à 3 ont été supprimées, la Note 1 à l'article a été ajoutée, le terme «examen» a été remplacé par «analyse» et «phase analytique» a été ajouté comme terme privilégié.]

3.10**macroscopie
analyse macroscopique**

contrôle de prélèvements pathologiques à l'œil nu, au cours de leur traitement à des fins d'analyse microscopique ultérieure, en vue d'obtenir des informations de diagnostic

3.11**homogène**

de structure et de composition uniformes

3.12**substances interférentes**

substances endogènes d'un prélèvement/échantillon ou substances exogènes (par exemple solution de stabilisation) susceptibles d'altérer le résultat d'une analyse

3.13**processus préanalytiques****phase préanalytique****flux de travail préanalytique**

processus commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation et l'identification du patient, le prélèvement de l'échantillon primaire, son acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire médical ou de pathologie, l'extraction des analytes, et finissant au début de l'analyse

Note 1 à l'article: La phase préanalytique comprend des processus de préparation qui influencent le résultat de l'analyse prévue.

[SOURCE: ISO 15189:2012, 3.15, modifiée — «Flux de travail préanalytique» a été ajouté comme terme privilégié, la Note 1 à l'article a été ajoutée et la définition a été complétée.]

3.14**échantillon primaire****prélèvement****spécimen**

partie discrète d'un liquide corporel, d'une haleine, d'un cheveu ou d'un tissu prélevée à des fins d'examen, d'étude ou d'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou propriétés pour déterminer le caractère de l'ensemble

[SOURCE: ISO 15189:2012, 3.16, modifiée — Les Notes à l'Article 1 à 3 ont été supprimées.]

3.15**essai d'aptitude**

évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires

[SOURCE: ISO 17043:2010, 3.7, modifiée — Les Notes à l'Article 1 et 2 ont été supprimées.]

3.16**profil d'ARN**

quantités de molécules d'ARN individuelles qui sont présentes dans un échantillon et qui peuvent être mesurées en l'absence de toute perte, inhibition et interférence

3.17**ARN****acide ribonucléique**

polymère de ribonucléotides se présentant sous la forme de double brin ou de simple brin

[SOURCE: ISO 22174:2005, 3.1.3]

3.18

RNase ribonucléase

enzyme catalysant la dégradation de l'ARN en composants plus petits

3.19

température de laboratoire

pour les besoins du présent document, température dans la plage de 18 °C à 25 °C

Note 1 à l'article: Des réglementations locales ou nationales peuvent stipuler des définitions différentes.

3.20

échantillon

une ou plusieurs parties prélevées à partir d'un échantillon primaire

[SOURCE: ISO 15189:2012, 3.24, modifiée — L'EXEMPLE a été supprimé.]

3.21

stabilité

capacité d'un échantillon, lorsqu'il est entreposé dans des conditions spécifiées, à conserver une valeur de propriété spécifiée dans des limites spécifiées pendant une période de temps spécifiée

Note 1 à l'article: L'analyte pour les besoins du présent document est composé d'ARN extrait.

[SOURCE: Guide ISO 30:2015, 2.1.15, modifiée — L'expression «matériau de référence» a été remplacée par «échantillon», «caractéristique» a été remplacée par «capacité» et la Note 1 à l'article a été modifiée.]

3.22

stockage

interruption prolongée du flux de travail préanalytique d'un échantillon ou d'un analyte, respectivement, ou de leurs dérivés, par exemple des coupes colorées ou des blocs de tissus, dans des conditions appropriées afin de préserver leurs propriétés

Note 1 à l'article: Le stockage à long terme a généralement lieu dans les sites d'archivage des laboratoires ou dans les biobanques.

3.23

validation

confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Le terme «validé» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modifiée — Les Notes à l'Article 1 et 3 ont été supprimées.]

3.24

vérification

confirmation par des preuves objectives que les exigences spécifiées ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Le terme «vérifié» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.12, modifiée — Les Notes 1 et 2 n'ont pas été reprises.]

Note 2 à l'article: La confirmation peut couvrir des activités telles que:

- la réalisation d'autres calculs;
- la comparaison d'une spécification de conception nouvelle avec une spécification de conception similaire éprouvée;
- la réalisation d'essais et de démonstrations;
- la revue des documents avant diffusion.