

---

---

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

**Partie 2:  
Protéines extraites**

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

*Part 2: Isolated proteins*

[ISO 20184-2:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7cb3559a-c1c4-46ec-8207-8d9671a605a0/iso-20184-2-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7cb3559a-c1c4-46ec-8207-8d9671a605a0/iso-20184-2-2018>



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

[ISO 20184-2:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7cb3559a-c1c4-46ec-8207-8d9671a605a0/iso-20184-2-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7cb3559a-c1c4-46ec-8207-8d9671a605a0/iso-20184-2-2018>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Considérations générales</b> .....	<b>5</b>
<b>5 Hors du laboratoire</b> .....	<b>6</b>
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
<b>6 Dans le laboratoire</b> .....	<b>8</b>
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 des protéines totales.....	12
6.5.1 Généralités.....	12
6.5.2 Utilisation de kits commerciaux.....	12
6.5.3 Utilisation des protocoles propres aux laboratoires.....	12
6.6 Évaluation quantitative et qualitative de protéines extraites.....	13
6.7 Stockage des protéines totales extraites.....	13
<b>Annexe A (informative) L'analyse protéique quantitative démontre les variations de quantités de protéines pendant l'ischémie froide</b> .....	<b>15</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>19</b>

## 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](http://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](http://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](http://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*. 559a-c1c4-46ec-8207-8d9671a605a0/iso-20184-2-2018

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](http://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 motif moléculaire 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 des protéines, 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 des protéines.

Les profils protéiques et les interactions protéine-protéine dans les tissus peuvent considérablement varier avant, pendant (par exemple en raison d'une ischémie chaude) et après le prélèvement (par exemple en raison d'une ischémie froide). Ces variations sont par exemple provoquées par une induction de gènes, une régulation à la baisse de l'expression de gènes ou une dégradation des protéines. Les quantités d'espèces protéiques peuvent varier dans les tissus des différents donneurs/patients. L'expression des gènes peut être influencée par le traitement donné ou l'intervention réalisée (chirurgie, biopsie) ou par les médicaments administrés pour l'anesthésie, voire pour le traitement d'une maladie concomitante, ainsi que par les différentes conditions environnementales après le prélèvement des tissus sur l'organisme.

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 protéique décrits, pour l'analyse ultérieure.

Le présent document ne couvre pas les tissus ayant subi un prétraitement de stabilisation chimique avant la congélation. En outre, le présent document n'est pas applicable pour l'analyse des protéines par immunohistochimie.

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 2: Protéines extraites

### 1 Domaine d'application

Le présent document fournit des lignes directrices concernant la manipulation, la documentation, le stockage et le traitement de prélèvements de tissus congelés destinés à l'analyse des protéines extraites, 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 les protéines extraites 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.

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 donnés dans 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.

## ISO 20184-2:2018(F)

Note 2 à l'article: La définition est issue du Compendium of Chemical Terminology Gold Book. International Union of Pure and Applied Chemistry. Version 2.3.3., 2014; the PAC, 1990,62,1193 (Nomenclature for sampling in analytical chemistry (Recommendations 1990)) p. 1206; et the PAC 1990, 62, 2167 [Glossary of atmospheric chemistry terms (Recommendations 1990)] p. 2173.

### 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

#### **analyse**

**phase analytique** [iteh.ai/catalog/standards/iso/7cb3559a-c1c4-46ec-8207-8d9671a605a0/iso-20184-2-2018](http://www.iteh.ai/catalog/standards/iso/7cb3559a-c1c4-46ec-8207-8d9671a605a0/iso-20184-2-2018)  
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 — La définition est reprise ici sans les notes d'origine; le terme «examen» a été remplacé par «analyse».]

### 3.8

#### **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

### 3.9

#### **homogène**

de structure et de composition uniformes

**3.10****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 — Un terme supplémentaire a été ajouté et des détails supplémentaires ont été inclus.]

**3.11****échantillon primaire  
prélèvement  
spécimen**

partie discrète d'un liquide corporel, d'une haleine, d'un cheveu ou d'un tissu prélevé 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 — Le terme et la définition sont repris ici sans les notes d'origine]

**3.12****protéine**

type de macromolécules biologiques composées d'une ou plusieurs chaînes avec une séquence définie d'acides aminés reliés par des liaisons peptidiques

**3.13****profil protéique**

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

**3.14****espèce protéique**

quantités d'une protéine clairement définie d'un point de vue chimique, correspondant à un spot sur une image d'électrophorèse bidimensionnelle sur gel à haute performance

[SOURCE: Jungblut *et. al.*1996]

**3.15****PTM****modifications post-traductionnelles**

modifications chimiques d'une structure protéique primaire, souvent cruciales pour conférer une activité biologique à une protéine

[SOURCE: Encyclopedia of Psychopharmacology, 2010]

**3.16****température de laboratoire**

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.

**3.17**

**échantillon**

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

[SOURCE: ISO 15189:2012, 3.24, modifiée — Les exemples n'ont pas été repris.]

**3.18**

**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

[SOURCE: ISO Guide 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.]

Note 1 à l'article: L'analyte pour les besoins du présent document est composé de protéines extraites.

**3.19**

**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.

**3.20**

**validation**

confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue 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 1 et 3 n'ont pas été reprises.]

**3.21**

**vérification**

confirmation, par des preuves tangibles, 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.

**3.22**

**ischémie chaude**

situation avant que le tissu soit prélevé de l'organisme, mais dans laquelle il est privé de son apport sanguin normal

**3.23**

**flux de travail**

série d'activités nécessaires à la réalisation d'une tâche