



**Norme
internationale**

ISO 16140-7

**Microbiologie de la chaîne
alimentaire — Validation des
méthodes —**

Partie 7:
**Protocole pour la validation de
méthodes d'identification des
micro-organismes**

Microbiology of the food chain — Method validation —

*Part 7: Protocol for the validation of identification methods of
microorganisms*

**Première édition
2024-11**

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

[ISO 16140-7:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/918bbff3-4616-4431-bd81-6cb416b28dac/iso-16140-7-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/918bbff3-4616-4431-bd81-6cb416b28dac/iso-16140-7-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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
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	2
4 Principes généraux applicables à la validation de méthodes d'identification des micro-organismes	4
5 Souches	5
6 Caractéristiques de performance d'une méthode d'identification	5
6.1 Généralités	5
6.2 Description du concept et de la ou des limites de la méthode d'identification	5
6.3 Fiabilité d'identification de la méthode d'identification	6
6.3.1 Nombre de souches à soumettre à essai	6
6.3.2 Sélection des souches	8
6.3.3 Essais des souches	8
6.3.4 Expression et interprétation des résultats	8
6.4 Évaluation	10
7 Étude interlaboratoires	11
7.1 Généralités	11
7.2 Jeux de données à obtenir	11
7.3 Protocole	12
7.4 Expression des résultats	12
7.5 Interprétation et évaluation	13
Annexe A (informative) Lignes directrices relatives à la validation des méthodes pour l'identification des micro-organismes présents dans les écosystèmes	15
Annexe B (normative) Aspects à prendre en compte lors de la sélection des souches pour une étude de fiabilité d'identification	23
Annexe C (informative) Expression, interprétation et évaluation des résultats	24
Annexe D (informative) Illustrations relatives à la validation des méthodes d'identification de micro-organismes dans les écosystèmes	32
Bibliographie	37

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 9, *Microbiologie*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 463, *Microbiologie de la chaîne alimentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 16140 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

0.1 Série ISO 16140

La série ISO 16140 a été étendue en réponse à la nécessité de disposer de différents protocoles pour la validation ou la vérification des méthodes d'essai. Elle succède à l'ISO 16140:2003. La série ISO 16140 comprend plusieurs parties sous le titre général *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes*:

- *Partie 1: Vocabulaire;*
- *Partie 2: Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) par rapport à une méthode de référence;*
- *Partie 3: Protocole pour la vérification dans un seul laboratoire de méthodes de référence et de méthodes alternatives validées;*
- *Partie 4: Protocole pour la validation de méthodes dans un seul laboratoire;*
- *Partie 5: Protocole pour la validation interlaboratoires de méthodes non commerciales par plan factoriel;*
- *Partie 6: Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) pour la confirmation microbiologique et le typage;*
- *Partie 7: Protocole pour la validation de méthodes d'identification des micro-organismes.*

L'ISO 17468 est une Norme internationale étroitement liée, qui établit les règles techniques pour le développement et la validation de méthodes normalisées.

En général, deux étapes sont nécessaires avant de pouvoir utiliser une méthode en laboratoire:

- la première étape est la validation de la méthode. Celle-ci est effectuée à l'aide d'une étude dans un seul laboratoire suivie d'une étude interlaboratoires (voir l'ISO 16140-2, l'ISO 16140-5, l'ISO 16140-6 et le présent document). Dans le cas où une méthode est validée dans un seul laboratoire (voir l'ISO 16140-4), aucune étude interlaboratoires n'est effectuée;
- la seconde étape est la vérification de la méthode, au cours de laquelle un laboratoire prouve qu'il peut effectuer une méthode validée de manière satisfaisante. Celle-ci est décrite dans l'ISO 16140-3. La vérification est uniquement applicable aux méthodes qui ont été validées à l'aide d'une étude interlaboratoires.

On distingue en général deux types de méthodes: les méthodes de référence et les méthodes alternatives.

Une méthode de référence est définie dans l'ISO 16140-1:2016, 2.59, comme étant une «méthode reconnue internationalement et largement acceptée». La note à l'article précise qu'«il s'agit des normes ISO et des normes publiées conjointement par l'ISO et le CEN ou d'autres normes régionales/nationales de statut équivalent».

Dans la série ISO 16140, les méthodes de référence comprennent les méthodes de référence normalisées (ISO et CEN) telles que définies dans l'ISO 17468:2023, 3.7, en tant que «méthode de référence décrite dans une norme».

Une méthode alternative (méthode soumise à validation) est définie dans l'ISO 16140-1:2016, 2.4, en tant que «méthode d'analyse permettant de détecter ou de quantifier, pour une catégorie de produits donnée, le même analyte que celui détecté ou quantifié avec la méthode de référence correspondante». La note à l'article précise que: «La méthode peut être commerciale. L'adjectif «alternatif» se réfère à la totalité du «mode opératoire d'analyse et du système réactionnel». Ce terme recouvre tous les éléments nécessaires à la mise en œuvre de la méthode, qu'ils soient matériels ou autres.»

L'ISO 16140-4 traite de la validation dans un seul laboratoire. Par conséquent, les résultats sont uniquement valides pour le laboratoire effectuant l'étude. Dans ce cas, aucune vérification (comme décrit dans l'ISO 16140-3) n'est applicable. L'ISO 16140-5 décrit les protocoles applicables dans le cas de méthodes non commerciales nécessitant une validation plus rapide ou lorsque la méthode à valider est hautement

ISO 16140-7:2024(fr)

spécialisée et que le nombre de laboratoires participants requis par l'ISO 16140-2 ne peut pas être atteint. L'ISO 16140-4 et l'ISO 16140-5 peuvent être utilisées pour la validation avec méthode de référence. L'ISO 16140-4 (concernant les méthodes qualitatives et quantitatives) et l'ISO 16140-5 (concernant les méthodes quantitatives uniquement) peuvent également être utilisées pour la validation sans méthode de référence.

Le logigramme de la [Figure 1](#) donne une vue d'ensemble des relations entre les différentes parties susmentionnées. Il aide également l'utilisateur à choisir la partie appropriée de la série ISO 16140, en tenant compte de l'objectif de l'étude et des remarques énoncées ci-dessus.

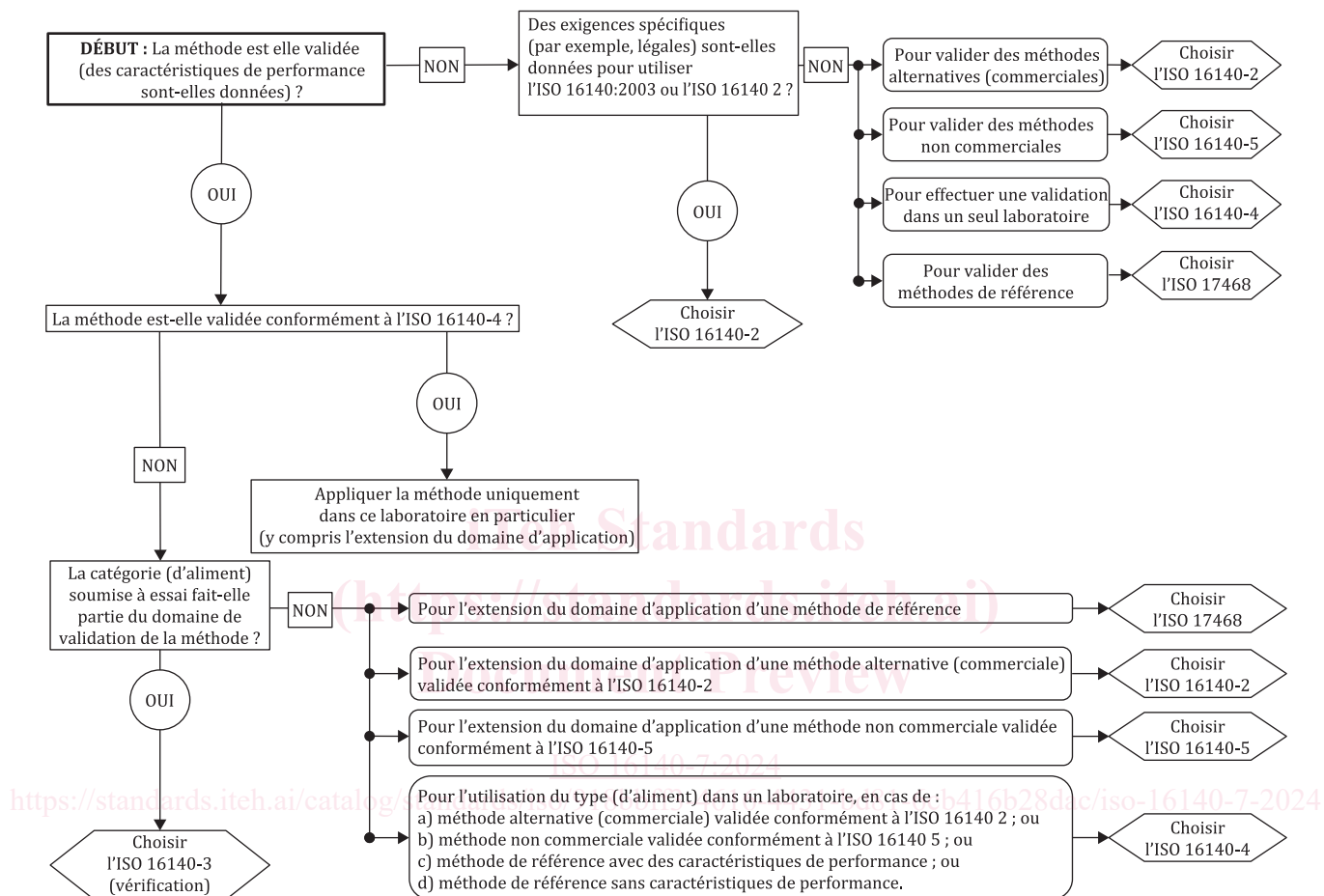


Figure 1 — Logigramme relatif à l'application des ISO 16140-2 à ISO 16140-5

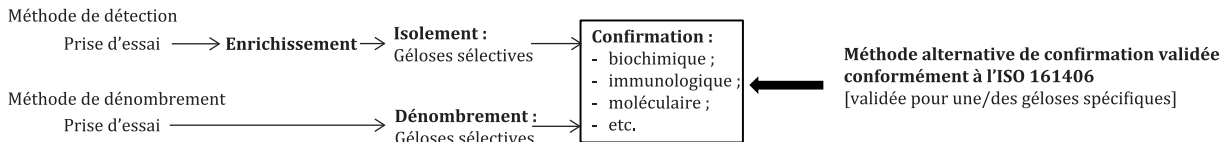
NOTE 1 Dans le présent document, les termes «catégorie», «type» et/ou «élément» sont parfois associés au terme «(aliment)» pour une meilleure compréhension. Cependant, le terme «(aliment)» peut être remplacé par «(aliment pour animaux)» et par les autres secteurs de la chaîne alimentaire tels que mentionnés à l'Article 1.

L'ISO 16140-6 et le présent document (ISO 16140-7) sont quelque peu différents des autres parties de la série ISO 16140 car ils concernent des situations très spécifiques.

L'ISO 16140-6 est limitée au mode opératoire de confirmation d'une méthode à valider [par exemple, la confirmation biochimique des *Enterobacteriaceae* (voir l'ISO 21528-2)]. Le mode opératoire de confirmation permet de passer d'un résultat suspecté (présomptif) à un résultat positif confirmé. La validation des méthodes alternatives de typage (par exemple, sérotypage de *Salmonella*) est également couverte par l'ISO 16140-6. L'étude de validation de l'ISO 16140-6 spécifie clairement la ou les géloses sélectives à partir desquelles les souches peuvent être confirmées en utilisant la méthode alternative de confirmation. Lorsque la méthode alternative de confirmation est validée, elle ne peut être appliquée que si les souches sont cultivées sur une gélose utilisée et jugée acceptable lors de l'étude de validation. La [Figure 2](#) illustre les situations dans lesquelles une méthode alternative de confirmation validée conformément à l'ISO 16140-6 peut être appliquée (voir le texte dans les cases).

ISO 16140-7:2024(fr)

Méthode de référence



Méthode alternative validée conformément à l'ISO 16140-2

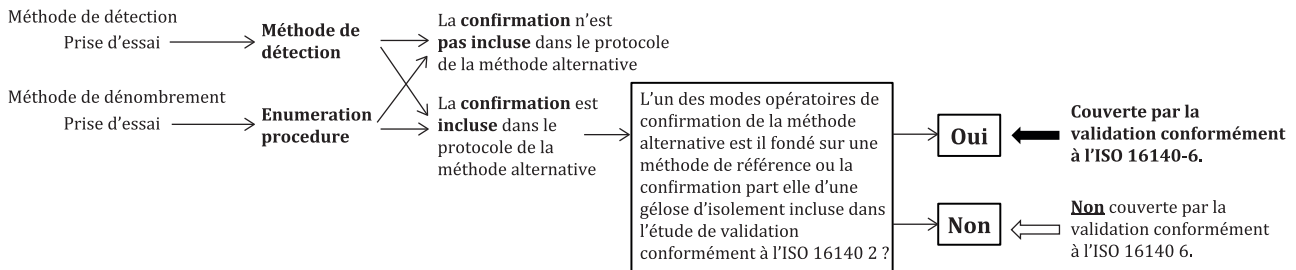


Figure 2 — Utilisation de méthodes alternatives de confirmation validées (voir l'ISO 16140-6)

EXEMPLE 1 Voici un exemple d'application d'une méthode alternative de confirmation validée.

Une méthode alternative de confirmation par ELISA a été validée pour remplacer la confirmation biochimique de *Salmonella* décrite dans l'ISO 6579-1. Lors de l'étude de validation, la gélose XLD (gélose obligatoire conformément à l'ISO 6579-1) ainsi que la gélose BGA et une gélose chromogène spécifiée (deux géloses facultatives pour le deuxième ensemencement conformément à l'ISO 6579-1) ont été utilisées pour commencer la confirmation. La méthode de confirmation validée peut être utilisée pour remplacer la confirmation biochimique dans les conditions suivantes:

- par des laboratoires appliquant l'ISO 6579-1; ou
- par des laboratoires appliquant une méthode alternative validée selon l'ISO 16140-2 faisant référence à l'ISO 6579-1 pour la confirmation; ou
- par des laboratoires appliquant une méthode alternative validée selon l'ISO 16140-2 qui commence la confirmation à partir de la gélose XLD et/ou la gélose BGA et/ou la gélose chromogène spécifiée.

La méthode de confirmation validée ne peut pas être utilisée dans les conditions suivantes:

- par des laboratoires appliquant une méthode alternative validée selon l'ISO 16140-2 faisant uniquement référence à des géloses autres que celles incluses dans la validation pour commencer la confirmation (par exemple, la gélose Hektoen et la gélose SS uniquement); ou
- par des laboratoires appliquant une méthode alternative validée selon l'ISO 16140-2 faisant uniquement référence à un mode opératoire de confirmation ne nécessitant pas d'isolement sur gélose.

Le présent document (ISO 16140-7) concerne la validation des modes opératoires d'identification (par exemple, identification moléculaire par PCR multiplex, séquençage ADN ou spectrométrie de masse). Le présent document diffère des autres parties de la série ISO 16140 car il s'applique au cas d'une identification microbienne pour laquelle il n'existe pas de méthode de référence et où il est donc impossible d'effectuer une étude de comparaison des méthodes. L'étude de validation décrite dans le présent document spécifie le principe de la méthode d'identification, la base de données et l'algorithme d'identification s'il y a lieu, et la ou les géloses à partir desquelles les souches peuvent être identifiées. Si elle est correctement caractérisée et validée, la méthode d'identification ne peut être utilisée avec fiabilité que sur les souches récupérées sur les géloses concernées et jugées acceptables lors de l'étude de validation.

NOTE 2 Même si le séquençage de génome entier (WGS) conformément à l'ISO 23418 sera probablement une méthode de référence pour tous les micro-organismes, la mise en œuvre de cette technique n'en est qu'à ses débuts. L'utilisation du WGS ne peut donc pas pour l'heure être envisagée en tant que méthode de référence pour un large panel de souches.

La [Figure 3](#) illustre les possibilités pour qu'une méthode alternative de confirmation validée conformément à l'ISO 16140-6 et une méthode alternative d'identification validée conformément au présent document puissent être appliquées dans une méthode de référence ou dans une méthode de détection ou de dénombrement validée selon l'ISO 16140-2. Le résultat fourni par la méthode validée selon l'ISO 16140-7 peut être considéré comme un supplément d'informations concernant l'identité de la ou des colonies soumises à essai; ce résultat ne peut pas être pris comme résultat de confirmation. En cas de divergence entre les résultats de la méthode validée selon l'ISO 16140-6 et ceux de la méthode validée selon l'ISO 16140-7, une analyse des causes est nécessaire. Une méthode validée selon l'ISO 16140-7 peut être également utilisée pour identifier les colonies dans les méthodes qui ne nécessitent pas d'étape de confirmation.

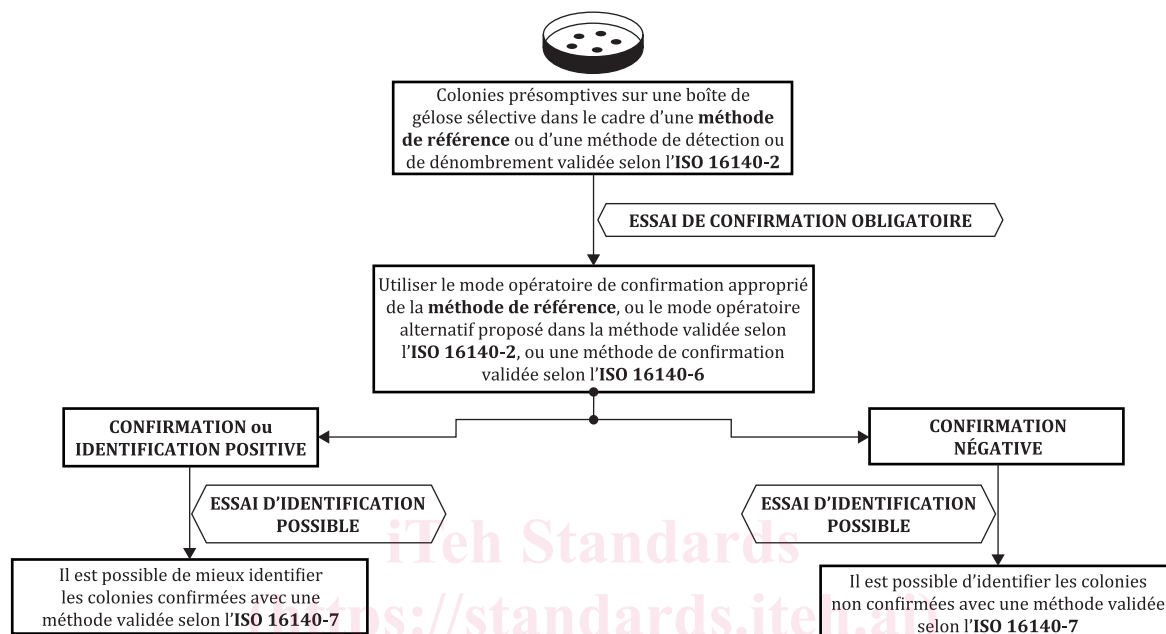


Figure 3 — Logigramme relatif à l'application de l'ISO 16140-6 et du présent document pour la confirmation et l'identification des colonies avec une méthode de référence ou avec une méthode de détection ou de dénombrement validée selon l'ISO 16140-2

Si la méthode d'identification est également validée conformément à l'ISO 16140-6, cette même méthode peut être utilisée à la fois pour la confirmation et l'identification.

Lorsqu'une méthode de confirmation est utilisée, il est possible d'appliquer une méthode d'identification validée conformément au présent document pour une identification complémentaire.

EXEMPLE 2 Une méthode alternative de confirmation du genre *Campylobacter* peut être validée conformément à l'ISO 16140-6 et comparée au mode opératoire de confirmation obligatoire au niveau du genre décrit dans l'ISO 10272-1. L'identification au niveau de l'espèce de *Campylobacter* est facultative dans l'ISO 10272-1 et l'ISO 10272-2 et n'est donc pas obligatoire. Dans ce cas, une méthode d'identification au niveau de l'espèce de *Campylobacter* peut être validée conformément au présent document. Si la méthode est validée par l'ISO 16140-6 et le présent document, elle peut être utilisée à la fois pour la confirmation et l'identification.

0.2 Validation et vérification des méthodes d'identification des micro-organismes

Le mode opératoire décrit dans le présent document est destiné à la validation des méthodes d'identification des micro-organismes. Ce mode opératoire comprend deux parties: une étude des caractéristiques de performance et une étude interlaboratoires.

Le mode opératoire de validation des méthodes d'identification des micro-organismes dans un seul laboratoire est décrit dans l'ISO 16140-4. Le mode opératoire de vérification des méthodes d'identification des micro-organismes dans un seul laboratoire est décrit dans l'ISO 16140-3.

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes —

Partie 7:

Protocole pour la validation de méthodes d'identification des micro-organismes

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie le principe général ainsi que le protocole technique pour la validation de méthodes d'identification des micro-organismes dans le domaine de la microbiologie de la chaîne alimentaire. Dans la mesure où il n'existe pas de méthode de référence, une étude de comparaison des méthodes ne peut être entreprise. Par conséquent, le présent document fournit un protocole pour évaluer les caractéristiques de performance et valider le flux de travail de la méthode utilisant des souches bien définies. Si nécessaire, une méthode d'identification supplémentaire peut être utilisée.

Le présent document est applicable à la validation de méthodes d'identification des micro-organismes qui sont utilisées pour l'analyse de colonies isolées provenant:

- les produits destinés à la consommation humaine;
- les produits destinés à l'alimentation animale;
- les échantillons environnementaux dans le domaine de la production et de la manutention de produits alimentaires;
- les échantillons au stade de la production primaire.

Les méthodes d'identification validées uniquement conformément au présent document ne peuvent pas être utilisées pour remplacer le mode opératoire de confirmation décrit dans:

- la méthode de référence;
- une méthode alternative validée conformément à l'ISO 16140-2;
- une méthode alternative validée conformément à l'ISO 16140-6.

Dans ces cas, la méthode d'identification est validée conformément à la méthode de l'ISO 16140-6 qui est utilisée comme méthode de confirmation.

Le présent document est applicable aux bactéries et aux champignons. Certains articles peuvent être applicables à d'autres (micro-)organismes, qui peuvent être déterminés au cas par cas.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 16140-1, *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Validation des méthodes — Partie 1: Vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 16140-1 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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

limite d'acceptabilité

AL

proportion maximale acceptable de divergences entre les identités de référence (ou si celles-ci ne sont pas connues, les valeurs de référence acceptées) des souches ou des spécimens et les résultats d'identification correspondants obtenus par application du mode opératoire de la méthode d'identification candidate

Note 1 à l'article: Dans le contexte du présent document, la valeur de référence peut être l'identité assignée de la souche.

3.2

accord

accord d'identification

méthode qui, dans le cadre d'une étude de validation, fournit le même résultat d'identification que l'identité assignée, c'est-à-dire originale, de la souche soumise à essai

3.3

identité assignée

résultat de l'identification du micro-organisme présentant des caractéristiques moléculaires et/ou biochimiques généralement reconnues

EXEMPLE Bergey's Manual of Systematics of Archaea and Bacteria^[13].

3.4

algorithme de comparaison

règles de calcul définies utilisées pour comparer le profil de la souche analysée par rapport à la base de données

3.5

mode opératoire de confirmation

essai de confirmation

mode opératoire ou essai visant à vérifier un résultat présomptif

Note 1 à l'article: Les méthodes ne disposent pas toutes d'un mode opératoire de confirmation.

Note 2 à l'article: Un essai de confirmation peut fournir un résultat positif ou négatif sans pour autant fournir l'identité de l'analyte.

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.17, modifié — La Note 2 a été ajoutée.]

3.6

base de données

librairie

ensemble de catégories de données et structure des données d'entrée d'une base de données d'identification

Note 1 à l'article: Une base de données d'identification regroupe généralement les informations phénotypiques ou moléculaires de plusieurs souches de la même espèce ou du même genre.

Note 2 à l'article: Certaines méthodes d'identification peuvent avoir un domaine d'application restreint et ne pas impliquer de base de données (par exemple, un essai PCR multiplex).

3.7

déviaton

déviaton d'identification

méthode qui, dans le cadre d'une étude de validation, ne fournit pas le même résultat d'identification que l'identité assignée, c'est-à-dire originale, de la souche soumise à essai

3.8

groupe

groupe d'écosystèmes microbiens

spécimens traités de manière similaire, ayant des caractéristiques intrinsèques similaires et une écologie microbienne similaire

EXEMPLE Bouillons d'enrichissement.

3.9

homologie

score

identité entre le profil de la souche analysée et l'entrée ou les entrées dans la base de données

Note 1 à l'article: Elle est normalement mesurée en % ou avec des scores.

Note 2 à l'article: Pour les méthodes d'identification sélectionnées (par exemple, puce ADN), un score d'homologie peut ne pas être obtenu.

3.10

méthode d'identification

méthode soumise à validation

méthode d'analyse qui fournit le nom (l'identité) du micro-organisme (par exemple, l'espèce ou le rang taxonomique supérieur)

Note 1 à l'article: La méthode peut être une méthode commerciale ou non.

Note 2 à l'article: Les méthodes peuvent reposer sur plusieurs principes (par exemple, principes phénotypiques et moléculaires).

Note 3 à l'article: L'identification des micro-organismes peut par exemple aider à déterminer s'il s'agit d'un risque sanitaire ou de contamination, de la présence d'une souche spécifique utilisée en biotechnologie ou d'un probiotique, ou de la propension à la résistance à un traitement d'inactivation.

3.11

mode opératoire d'identification

essai d'identification

mode opératoire ou essai qui fournit l'identité de l'analyte (par exemple, l'espèce ou le rang taxonomique supérieur)

3.12

niveau de détection

LOD_x

concentration relative en analyte mesurée en proportion de la flore mésophile aérobie du spécimen, obtenue par un mode opératoire de mesure donné, dont la probabilité de détection est x

EXEMPLE LOD_{50} est le niveau de détection auquel 50 % des essais donnent un résultat positif.

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.35, modifié — Dans la définition, «relative» et «en proportion de la flore mésophile du spécimen» ont été ajoutés et la Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.13

profil

ensemble de caractéristiques qui identifient ou servent à identifier une souche

Note 1 à l'article: Le profil peut être phénotypique (par exemple, biochimique ou sérologique) et/ou moléculaire (par exemple, empreinte génétique, séquence d'ADN ou spectres de masse).

3.14

fiabilité

fiabilité d'identification

étroitesse de l'accord entre un résultat d'identification et l'identité assignée de la souche soumise à essai

Note 1 à l'article: Le concept de «fiabilité d'identification» est lié à l'identité de l'analyte, c'est-à-dire aux noms de genre et/ou d'espèce.

Note 2 à l'article: La «fiabilité d'identification» est parfois interprétée comme l'étroitesse de l'accord avec le résultat d'identification qui est attribué à l'identité de la souche donnée par une autre méthode d'identification.

3.15

risque de non-identification

rapport de la probabilité de ne pas obtenir de résultat d'identification dans un ensemble spécifié de souches incluses dans le domaine d'application de la validation

Note 1 à l'article: Cela ne s'applique pas à l'erreur d'identification.

3.16

domaine d'application de la validation

contenu et version d'une base de données, milieu de culture ou groupe d'écosystèmes microbiens et algorithme de comparaison pour lesquels une méthode d'identification des micro-organismes validée peut être utilisée de manière satisfaisante

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.70 modifié — Dans la définition, «analytes, matrices et concentrations» a été remplacé par «contenu et version d'une base de données, milieu de culture ou groupe d'écosystèmes microbiens et algorithme de comparaison».]

4 Principes généraux applicables à la validation de méthodes d'identification des micro-organismes

Le protocole de validation comprend deux étapes:

- une étude des caractéristiques de performance;
- une étude interlaboratoires.

NOTE 1 Pour les méthodes commerciales, l'étude de validation est effectuée par un laboratoire organisateur (voir l'ISO 16140-1:2016, 2.45).

NOTE 2 Il est possible, le cas échéant, d'ajouter les données d'inclusivité ou d'exclusivité obtenues lors d'une étude de validation selon l'ISO 16140-2 ou selon l'ISO 16140-6 à une étude en lien avec le présent document.

NOTE 3 En l'absence de méthode d'identification de référence, il n'existe pas d'étude de comparaison des méthodes.

Les règles techniques applicables à la réalisation de l'étude des caractéristiques de performance de la méthode et de l'étude interlaboratoires sont données aux [Articles 6](#) et [7](#). Un ensemble élargi de souches provenant d'une gélose non sélective ou d'une gélose sélective s'il y a lieu (par exemple, levures et moisissures) sera soumis à essai pour les deux parties.

Le cas échéant, le protocole de validation doit également spécifier le milieu sélectif à partir duquel les souches peuvent être identifiées à l'aide de la méthode d'identification. Un nombre spécifié de souches doit être soumis à essai.

NOTE 4 Le terme «gélose» est souvent utilisé pour désigner un «milieu de culture solide».

NOTE 5 L'application d'autres méthodes d'identification est possible (par exemple, identification de micro-organismes dans un écosystème), voir l'[Annexe A](#) pour plus d'informations.