
**Textiles — Détermination de l'activité
de réduction des protéines spécifiques
provenant du pollen, des acariens
et d'autres sources sur les produits
textiles**

*Textiles — Determination of reduction activity of specific proteins
derived from pollen, mite and other sources on textile products*
(standards.iteh.ai)

ISO 4333:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b9ccfcb-2c87-48c2-86f5-db83a68c4368/iso-4333-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 4333:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b9ccfcb-2c87-48c2-86f5-db83a68c4368/iso-4333-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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	1
4 Principe	2
5 Protéines spécifiques	2
6 Appareillage	2
7 Réactifs et milieux de culture	3
8 Préparation	4
8.1 Préparation de la suspension de protéines spécifiques pour essai	4
8.2 Préparation des éprouvettes	4
8.3 Essai témoin	5
8.3.1 Généralités	5
8.3.2 Mode opératoire de vérification de la sensibilité de l'essai ELISA	5
8.3.3 Exigence de vérification de la sensibilité de l'essai ELISA	5
9 Préparation de la courbe étalon de protéine spécifique	6
10 Mode opératoire d'essai	6
10.1 Préparation des éprouvettes	6
10.2 Dépôt de la protéine spécifique sur les éprouvettes	6
10.3 Durée de contact	7
10.4 Récupération des protéines spécifiques des éprouvettes	7
11 Détermination de la concentration en protéines spécifiques	7
12 Calcul de la concentration en protéines spécifiques et du taux de réduction	7
13 Répétabilité et reproductibilité	7
14 Rapport d'essai	8
Annexe A (informative) Protéine spécifique issue du pollen et des acariens	9
Annexe B (informative) Réactifs pour essai ELISA, réactifs et solutions tampons	10
Annexe C (informative) Dosage d'immunoabsorption par enzyme liée — Mode opératoire d'essai ELISA en sandwich	12
Annexe D (informative) Courbe étalon de protéine spécifique	13
Annexe E (informative) Taux de récupération	14
Annexe F (informative) Résultat d'essai interlaboratoires	15
Annexe G (informative) Répétabilité et reproductibilité	18
Bibliographie	20

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 38, *Textiles*.

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

Des produits textiles spéciaux qui peuvent avoir un effet positif sur le confort et l'hygiène de vie humaine, tels que les textiles avec traitement antibactérien, antifongique ou antiviral, ont été introduits sur le marché et se développent d'année en année dans diverses applications.

Néanmoins, la contamination des produits textiles par certaines protéines spécifiques qui présentent une réaction antigène-anticorps peut également avoir un effet négatif sur le confort et l'hygiène de vie. Il existe des produits textiles à haute performance qui peuvent réduire la quantité de ces protéines spécifiques sur lesdits produits.

Ces produits sont relativement nouveaux et bénéficient des avancées techniques réalisées dans le domaine des technologies textiles et biologiques; en outre, les fabricants ont individuellement développé des méthodes d'essai afin d'évaluer les performances des produits. Cependant, aucune méthode d'essai unifiée n'a été élaborée et les consommateurs et les fabricants ne disposent à ce jour d'aucune information claire sur ces produits fonctionnels.

Dans ce contexte, la nécessité d'élaborer une Norme internationale s'impose aux consommateurs, distributeurs, fabricants ou autres intervenants en tant que parties prenantes de ce marché.

Le présent document fournit une méthode d'essai quantitative en utilisant le dosage d'immunoabsorption par enzyme liée ELISA (acronyme issu de l'anglais Enzymed-Linked Immunosorbent Assay) pour évaluer l'activité de réduction des protéines spécifiques sur les produits textiles en prenant, par exemple, des protéines provenant du pollen, des fèces d'acariens ou des carcasses.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 4333:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b9ccfcb-2c87-48c2-86f5-db83a68c4368/iso-4333-2022>

Textiles — Détermination de l'activité de réduction des protéines spécifiques provenant du pollen, des acariens et d'autres sources sur les produits textiles

AVERTISSEMENT — Le présent document nécessite l'utilisation de protéines ou substances issues d'une réaction antigène-anticorps/modes opératoires qui peuvent être préjudiciables à la santé et à l'environnement si les conditions appropriées ne sont pas respectées. Il fait uniquement référence à l'aptitude technique et ne dispense aucunement l'utilisateur de satisfaire, à tout moment, aux obligations légales en matière de santé, de sécurité et d'environnement.

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie une méthode d'essai visant à déterminer l'activité de réduction des produits textiles vis-à-vis de protéines spécifiques qui présentent une réaction antigène-anticorps. Le présent document ne spécifie que l'activité de réduction basée sur ces protéines à la surface des produits textiles. Il ne s'agit pas d'une méthode d'essai visant à évaluer la réaction allergène des êtres humains.

Les protéines spécifiques qui présentent une réaction antigène-anticorps sont celles issues du pollen, des acariens et d'autres sources. D'autres protéines spécifiques peuvent être utilisées après une validation appropriée décrite dans le présent document.

Le dosage d'immunoabsorption par enzyme liée est utilisé pour quantifier ces protéines dans le présent document.

Le présent document est applicable aux tissus, aux tricots, aux fibres, aux fils, aux tresses, aux matériaux non tissés, etc.

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 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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

antigène

substance qui est reconnue comme étrangère par le système immunitaire et qui déclenche une réponse immunitaire en stimulant la production d'anticorps

[SOURCE: ISO 16577:2016, 3.12]

3.2

anticorps

protéine (immunoglobuline) produite et sécrétée par les lymphocytes B en réponse à une molécule reconnue comme étrangère (antigène), et qui est capable de se lier à cet antigène spécifique

Note 1 à l'article: Immunoglobuline est le synonyme courant d'anticorps.

[SOURCE: ISO 16577:2016, 3.10]

3.3

protéine spécifique

protéine qui agit en tant qu'antigène et qui est dérivée du pollen, des acariens et d'autres sources

3.4

activité de réduction des protéines spécifiques

taux de réduction de la concentration en une *protéine spécifique* (3.3)

3.5

agents de réduction des protéines spécifiques

produits chimiques inorganiques ou organiques capables de réduire la concentration en protéines spécifiques

3.6

éttoffe non traitée

éttoffe de l'échantillon d'essai sans traitement par agent de réduction de l'antigène

3.7

témoin négatif

essai à blanc visant à confirmer l'effet d'un sac en plastique vide

3.8

essai témoin

essai visant à confirmer que les produits chimiques extraits à partir de l'échantillon d'essai n'ont aucune influence sur la sensibilité du mesurage ELISA

3.9

dosage d'immunoabsorption par enzyme liée

ELISA

méthode utilisant des *anticorps* (3.2) ou des *antigènes* (3.1) liés de manière covalente avec une enzyme

4 Principe

La suspension de protéines spécifiques obtenue à partir de pollen, d'acariens et d'autres sources est déposée sur une éprouvette. Après une durée de contact spécifique, les protéines spécifiques restantes du pollen, des acariens et d'autres sources, à l'issue d'une réaction antigènes-anticorps, sont mesurées à l'aide de la méthode ELISA et l'activité de réduction est calculée par comparaison entre la concentration dans l'éprouvette et le témoin négatif.

5 Protéines spécifiques

Des exemples de protéines spécifiques dérivées des pollens et des acariens sont présentés à l'[Annexe A](#). D'autres protéines spécifiques provenant d'autres espèces peuvent être utilisées après des validations appropriées. Si d'autres espèces sont utilisées, le nom de l'espèce et la raison spécifique de son utilisation doivent être décrits dans le rapport d'essai.

6 Appareillage

6.1 Fiole jaugée d'une capacité de 1 l.

- 6.2 Balance** offrant une plage de mesure de 0,001 g à 100 g avec une précision de 1,0 %.
- 6.3 Micropipette** de volume parfaitement adapté à chaque utilisation, à extrémité en verre ou en plastique, avec une précision inférieure ou égale à 0,5 %.
- 6.4 Congélateur** capable de fonctionner à une température de (-20 ± 2) °C.
- 6.5 Réfrigérateur** capable de fonctionner à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.
- 6.6 pH-mètre** équipé d'une électrode en verre, avec une résolution d'au moins $\pm 0,01$ unité de pH.
- NOTE Les pH-mètres sont décrits dans l'ISO 3071.
- 6.7 Poste de sécurité biologique** de classe II.
- 6.8 Incubateur** capable de maintenir une température de (25 ± 1) °C et (37 ± 1) °C.
- 6.9 Lecteur de microplaque** capable de mesurer une longueur d'onde comprise entre 450 nm et 620 nm.
- 6.10 Sac en polyéthylène avec fermeture à glissière** de (60 ± 2) mm \times (85 ± 2) mm.
- 6.11 Boîte de culture cellulaire** fabriquée à partir d'une bouteille en verre
- 6.12 Plaque enduite d'anticorps de protéine spécifique** disposant de 96 puits dont le fond est recouvert d'anticorps de protéine spécifique.
- 6.13 Colonnes de filtration sur gel.**

7 Réactifs et milieux de culture

Tous les réactifs doivent être d'une qualité adaptée aux besoins biologiques. Certains milieux de culture sont disponibles dans le commerce.

- 7.1 Eau** qui doit être de qualité analytique pour la préparation de milieux de culture microbiologiques, qui est fraîchement distillée ou traitée par échange d'ions, par ultrafiltration ou par osmose inverse ou toute combinaison de ces méthodes, ou de grade 3 selon l'ISO 3696.
- 7.2 Solution saline tamponnée au phosphate (PBS) (-).**
- 7.2.1** Préparer une fiole jaugée de 1 l puis y ajouter les produits chimiques suivants (6.1):
- chlorure de sodium (NaCl), 8 g;
 - chlorure de potassium (KCl), 0,2 g;
 - hydrogénophosphate disodique $12\text{H}_2\text{O}$ ($\text{Na}_2\text{HPO}_4, 12\text{H}_2\text{O}$), 2,9 g;
 - dihydrogénophosphate de potassium (KH_2PO_4), 0,2 g.
- 7.2.2** Ajouter de l'eau (7.1) pour remplir jusqu'à 1 000 ml. Bien dissoudre.
- 7.2.3** Transférer la solution (7.2.2) dans une boîte de culture cellulaire (6.11).

7.3 Solution de suspension de protéine spécifique

7.3.1 Ajouter 0,5 g de polysorbate 20 (7.7) dans la solution saline tamponnée au phosphate (PBS) (-) préparée en 7.2, environ 700 ml à 800 ml et bien faire dissoudre.

7.3.2 Ajouter la solution (7.2) pour compléter le volume total à 1 000 ml et bien mélanger.

7.3.3 Transférer ensuite la solution (7.3.2) dans une boîte de culture cellulaire (6.11).

7.4 Réactifs pour essai ELISA, réactifs et solutions tampons

Les réactifs pour essai ELISA, les réactifs et les solutions tampons peuvent être obtenus auprès de fournisseurs commerciaux qui doivent être préparés en vue d'une utilisation conformément aux instructions du fabricant.

Des exemples de réactifs pour essai ELISA, de réactifs et de solutions tampons sont disponibles dans l'Annexe B.

7.5 Solution d'hydroxyde de sodium.

7.6 Solution d'acide chlorhydrique.

7.7 Polysorbate 20.

8 Préparation

8.1 Préparation de la suspension de protéines spécifiques pour essai

Ajuster la concentration de l'extrait de protéine spécifique à une valeur comprise entre 10 ng/ml et 20 ng/ml en utilisant une solution de suspension de protéine spécifique (7.3).

La concentration par défaut de l'extrait de protéine spécifique doit être de 10 ng/ml à 20 ng/ml, cependant, la concentration de l'extrait de protéine spécifique peut augmenter jusqu'à 100 ng/ml selon l'expérience des laboratoires.

Des extraits de protéines spécifiques sont disponibles sur le marché. Les extraits de protéine spécifique doivent être stockés dans un congélateur (6.4) à une température inférieure à -20 °C et toutes les opérations de manipulation des extraits de protéine spécifique doivent être effectuées à l'intérieur du poste de sécurité biologique (6.7).

8.2 Préparation des éprouvettes

8.2.1 Préparer les éprouvettes de l'échantillon d'essai de réduction protéique spécifique conformément au Tableau 1.

Tableau 1 — Dimension ou masse d'éprouvette

Type d'échantillon	Masse ^a	Éprouvette
Étoffes (tissu, tricot, non-tissé)	0,40 g ou plus	(50 ± 2) mm × (50 ± 2) mm
	moins de 0,40 g	0,40 g ± 0,05 g
Fils, tresses, fibres, ouate et plumes		0,40 g ± 0,05 g

^a Masse de l'éprouvette d'étoffe avec une dimension de (50 ± 2) mm × (50 ± 2) mm.

8.2.2 Obtenir six (6) éprouvettes de l'échantillon d'essai de réduction des protéines spécifiques.

Trois (3) éprouvettes de réduction des protéines spécifiques sont utilisées pour l'essai témoin.

Les 3 éprouvettes restantes de réduction des protéines spécifiques sont utilisées pour l'essai principal du présent document.

Si des étoffes non traitées sont utilisées pour l'essai principal au lieu du témoin négatif, obtenir 6 spécimens de l'étoffe non traitée. Trois (3) spécimens d'étoffes non traitées sont utilisés pour l'essai témoin et les 3 autres spécimens d'étoffes non traitées sont utilisés pour l'essai principal.

8.3 Essai témoin

8.3.1 Généralités

L'objectif de l'essai témoin est de confirmer que les produits chimiques de l'éprouvette ne réduisent pas la sensibilité de l'essai ELISA. En cas d'utilisation d'un kit commercial, se reporter à la fiche technique.

8.3.2 Mode opératoire de vérification de la sensibilité de l'essai ELISA

8.3.2.1 Mettre 3 éprouvettes de réduction des protéines spécifiques dans chaque sac avec fermeture à glissière (6.10) et ajouter 1 ml de solution de suspension de protéine spécifique (7.3).

8.3.2.2 Plier l'éprouvette en quatre ou plus dans le sac et la presser immédiatement dans le sac tel quel.

8.3.2.3 Recueillir la solution dans le sac, prélever 0,1 ml de la solution à l'aide d'une micropipette (6.3). Introduire la solution dans les 2 puits de la plaque d'enduction d'anticorps de protéine spécifique (6.12).

En outre, prélever 0,1 ml de la solution de suspension de protéine spécifique (7.3) à l'aide d'une micropipette (6.3) en tant que témoin négatif et l'introduire dans les 2 puits de la plaque (6.12).

8.3.2.4 Maintenir à 25 °C dans un incubateur (6.8) pendant (30 ± 5) min. Ensuite, retirer la solution du puits et laver le puits trois fois avec 300 µl de solution de suspension de protéine spécifique (7.3).

8.3.2.5 Déterminer la concentration de la suspension de protéines spécifiques de l'essai par la méthode d'essai ELISA en utilisant la plaque (voir 8.3.2.4) décrite à l'Annexe C.

8.3.3 Exigence de vérification de la sensibilité de l'essai ELISA

Calculer les concentrations en protéines spécifiques pour le témoin négatif et l'éprouvette. Obtenir les valeurs en utilisant la Formule (1). Les exigences relatives à la vérification de la sensibilité de l'essai ELISA doivent satisfaire à la Formule (1).

$$|(S_n - S_t) / S_n \times 100| < 20 \% \quad (1)$$

où

S_n est la moyenne de la concentration en protéines spécifiques (ng/ml) obtenue à partir de 3 témoins négatifs;

S_t est la moyenne de la concentration en protéines spécifiques (ng/ml) obtenue à partir des 3 éprouvettes de réduction des protéines spécifiques.