

Première édition
2015-09-15

AMENDEMENT 1
2023-08

**Microbiologie de la chaîne
alimentaire — Recherche des larves
de *Trichinella* dans la viande par une
méthode de digestion artificielle**

**AMENDEMENT 1: Études de validation
de la méthode et caractéristiques de
performance**

*Microbiology of the food chain — Detection of *Trichinella* larvae in
meat by artificial digestion method*

*AMENDMENT 1: Method validation studies and performance
characteristics*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/52a13a44-98cb-4466-8895-5866cc65affb/iso-18743-2015-amd-1-2023>



Numéro de référence
ISO 18743:2015/Amd.1:2023(F)

© ISO 2023

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18743:2015/Amd 1:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62a13a44-98cb-4466-8895-5866ec65affb/iso-18743-2015-amd-1-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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

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 propriété 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 brevet.

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.html.

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).

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.

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Recherche des larves de *Trichinella* dans la viande par une méthode de digestion artificielle

AMENDEMENT 1: Études de validation de la méthode et caractéristiques de performance

Article 2, troisième référence

Remplacer le texte par ce qui suit:

Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), chapitre 3.1.22. — «Trichinellose (infection à *Trichinella* spp.)», *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*. 11^e édition, 2022

3.1, Note 1 à l'article

Remplacer le texte par ce qui suit:

Ces larves ont une longueur de 0,70 mm à 1,10 mm et une largeur de 0,02 mm à 0,04 mm.

Après 3.3

Ajouter le texte suivant en tant que 3.4:

3.4 niveau de détection

LOD_x

<méthodes qualitatives> concentration en analyte mesurée, obtenue par un mode opératoire de mesure donné, dont la probabilité de détection est x

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.35, modifié — Exemple et note à l'article supprimés.]

Paragraphe 4.1, première et deuxième lignes

Remplacer le texte par ce qui suit:

(voir l'OMSA, chapitre 3.1.22 — «Trichinellose (infection à *Trichinella* spp.)», *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*. 11^e édition, 2022

Paragraphe 4.1, après l'alinéa

Ajouter le texte suivant en tant que nouvel alinéa:

Les données de performance relatives à la recherche de *Trichinella* spp. dans des échantillons de viande de porc crue non transformée ont été calculées d'après une étude interlaboratoires (voir l'Annexe E).

Paragraphe 4.2, après l'alinéa

Ajouter le texte suivant en tant que nouvel alinéa:

Si aucun site de prédilection n'est disponible, il est recommandé de prélever au moins deux fois la quantité minimale.

Paragraphe 4.8, deuxième phrase

Remplacer le texte par ce qui suit:

La connaissance des caractéristiques morphologiques de base des larves de *Trichinella*, notamment la taille (de 0,70 mm à 1,10 mm de longueur et de 0,02 mm à 0,04 mm de largeur) et la forme, est requise pour examiner le sédiment (voir la Figure C.1 et la Figure C.2).

Paragraphe 5.3

Remplacer le texte par ce qui suit:

Pepsine (sous forme de poudre ou de granulés: 1:10 000 NF, 1:12 500 BP, 2 000 FIP; sous forme de liquide: 660 U/ml).

Paragraphe 5.3

Ajouter le texte suivant après la note:

La pepsine liquide doit être portée à température ambiante avant d'être utilisée.

Paragraphe 5.4

Remplacer le texte par ce qui suit:

Éthanol (alcool éthylique à 70 % à 90 %) **ou désinfectant similaire ayant une efficacité prouvée.**

Paragraphe 5.5

Supprimer le paragraphe 5.5.

Paragraphe 6.10

Remplacer le texte par ce qui suit:

Entonnoirs (en verre, en plastique ou en acier), d'une taille appropriée pour recevoir le tamis.

Paragraphe 6.17, dernier alinéa

Remplacer le texte par ce qui suit:

L'équipement réutilisable doit être régulièrement nettoyé par rinçage à l'eau chaude, pour assurer l'élimination des traces de corps gras et de tissus d'analyses précédentes. En cas de résultats positifs lors de l'analyse précédente, voir le processus de décontamination décrit à l'Article 12.

Article 7, dernier alinéa

Remplacer le texte par ce qui suit:

Il convient de soumettre à essai les échantillons de muscle le plus vite possible. Pour empêcher les muscles de se décomposer, il convient de conserver les échantillons entre 2 °C et 8 °C jusqu'à ce qu'ils soient examinés. Les échantillons ne doivent pas être congelés.

Article 8, dernière phrase

Remplacer le texte par ce qui suit et ajouter le texte suivant:

Pour les mélanges ayant une masse totale de muscle moins élevée (jusqu'à 50 g), le volume et les ingrédients du liquide de digestion peuvent être ajustés en conséquence, dans la limite de 1 l minimum. Des ampoules à décanter coniques en verre, d'une capacité d'un litre, et des béciers de 2 l peuvent être utilisés

Paragraphe 9.2

Remplacer le texte par ce qui suit:

Pour le mélange/broyage, une petite quantité de liquide de digestion ou d'eau du robinet (45 °C ± 2 °C) peut être ajoutée à la viande dans le mixeur/broyeur pour faciliter l'homogénéisation. Il convient de poursuivre le mélange/broyage jusqu'à ce que la viande soit bien hachée ou émincée mais il ne doit pas être trop poussé afin de ne pas abîmer les larves.

Paragraphe 9.3, point a)

Remplacer le texte par ce qui suit:

ajouter 16 ml ± 0,5 ml d'acide chlorhydrique à 25 % (voir l'Article 5) dans un bécier en verre contenant 2 l d'eau du robinet préchauffée à 45 °C ± 2 °C;

Paragraphe 9.3, point c)

Remplacer le texte par ce qui suit:

ajouter 10 g ± 0,2 g de pepsine en poudre ou en granulés (1:10 000 NF) ou 30 ml ± 0,5 ml de pepsine liquide (660 U/ml).

Paragraphe 9.7, NOTE 3

Ajouter le texte suivant après la dernière phrase:

Si nécessaire, l'étape de lavage peut être répétée.

Paragraphe 9.7, point e)

Remplacer le texte par ce qui suit:

Il est recommandé de laisser reposer les 20 ml finaux du liquide de digestion dans la boîte de Petri pendant 20 s à 30 s pour que les larves sédimentent toutes avant l'examen microscopique.

Paragraphe 9.8, point c)

Remplacer le texte par ce qui suit:

Examiner le liquide de digestion dans la boîte de Petri carreau par carreau à l'aide d'une loupe binoculaire ou d'un trichinoscope à un grossissement final de 10X à 20X, pendant au moins 5 min, en s'assurant que toute la boîte de Petri est examinée ou jusqu'à ce qu'une larve soit détectée. L'examen doit être systématiquement effectué en veillant à éviter tout mouvement du liquide dans la boîte de Petri.

Article 11

Remplacer le texte par ce qui suit:

Les résultats doivent être exprimés en termes de larves de *Trichinella* «détectées» ou «non détectées» dans la prise d'essai.

ISO 18743:2015/Amd 1:2023

Article 12

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62a13a44-98cb-4466-8895-5866ec65affb/iso-18743-2015-amd-1-2023>

Remplacer le texte par ce qui suit:

Les liquides (liquides de digestion, surnageants, liquides de rinçage, etc.), ainsi que la verrerie et tout autre matériel susceptibles d'avoir été contaminés par des larves de *Trichinella*, doivent être décontaminés par chauffage à 70 °C pendant au moins 1 min, ou par d'autres méthodes chimiques (par exemple, utilisation d'éthanol à une concentration finale de 70 % pendant au moins 1 min) avant d'être jetés ou nettoyés.

Article A.1, deuxième alinéa

Remplacer le texte par ce qui suit:

Pour les porcs, des échantillons de muscle doivent être prélevés dans les piliers (crus) du diaphragme ou dans les masséters. En l'absence de muscles de prédilection, une plus grande masse d'échantillon de muscle (au moins deux fois la quantité minimale recommandée) doit être prélevée dans d'autres muscles striés à proximité des os ou des tendons.

Article B.1, premier alinéa

Ajouter le texte suivant à la fin du premier alinéa:

Les essais sur échantillons congelés ne sont pas fiables, en fonction des espèces de *Trichinella* infectantes, ainsi que de la durée et de la température de congélation. La méthode ne peut pas être utilisée pour exclure la présence de larves mortes, qui ne survivent pas à la digestion. Il convient de l'utiliser dans les études de surveillance uniquement.

Annexe E

Ajouter le texte suivant sous forme de nouvelle Annexe E.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 18743:2015/Amd 1:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62a13a44-98cb-4466-8895-5866ec65affb/iso-18743-2015-amd-1-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62a13a44-98cb-4466-8895-5866ec65affb/iso-18743-2015-amd-1-2023>

Annexe E (informative)

Études de validation de la méthode et caractéristiques de performance

Les données de performance relatives à la recherche de *Trichinella* spp. dans des échantillons de viande de porc crue non transformée ont été calculées d'après une étude interlaboratoires organisée en 2022 par le LRUE (Laboratoire de référence de l'Union européenne) pour les parasites ^[15]. Les échantillons soumis à essai lors de l'étude étaient de la viande de porc crue émincée. Les échantillons ont été étudiés à deux niveaux de contamination différents, plus un témoin négatif. L'étude faisait partie de l'essai d'aptitude interlaboratoires annuel financé par la Commission européenne^[15].

La méthode soumise aux études interlaboratoires était celle de l'ISO 18743:2015, également adoptée dans le Règlement UE 2020/1478^[16], pour la recherche de *Trichinella* dans des échantillons de viande crue destinés à la consommation humaine depuis le stade de production primaire. Cette méthode a été ajoutée dans le présent document.

Les valeurs des caractéristiques de performance issues de l'étude interlaboratoires sont indiquées par type d'échantillons dans le Tableau E.1. Toutes les données obtenues par les laboratoires ont été ajoutées à partir des calculs car aucune raison technique n'a été identifiée (écarts par rapport au protocole).

La limite de détection (LOD) a été évaluée en tenant compte du nombre de larves rapporté par les laboratoires participants pour la prise d'essai contaminée par trois larves de *Trichinella* (voir le Tableau E.1).

NOTE Le nombre de larves recueillies dépend de plusieurs facteurs (par exemple, rinçage correct des appareils utilisés pour la digestion et la filtration) et pas uniquement du temps passé à lire la boîte contenant le sédiment de digestion. Aucune corrélation n'a été observée entre un temps de lecture prolongé (temps moyen pour la lecture de toute la boîte compris entre 3 min et 15 min) et une précision accrue lors de la recherche des larves (c'est-à-dire, nombre de larves comptées).

Tableau E.1 — Résultats d'analyse de données obtenus sur des échantillons de viande de porc crue [catégorie d'aliment: viande crue et produits carnés prêts à cuisiner (à l'exception de la volaille)]

Paramètre	Viande de porc		
	Blanc	TS3 ^a	TS5 ^a
Nombre de laboratoires participants	31	31	31
Nombre d'échantillons par laboratoire	1	1	1
Nombre de laboratoires retenus après évaluation des données	31	31	31
Nombre d'échantillons retenus après évaluation des données	31	31	31
Taille de la prise d'essai, en g	100	100	100
Spécificité, en %	100	—	—
Sensibilité par niveau, en %	—	100	100
LOD dans les larves/la prise d'essai	—	≥ 3 ^b	
^a Les échantillons de boulettes de viande de porc ont été artificiellement contaminés avec le matériau de référence contenant la souche suivante et les niveaux suivants: <i>Trichinella spiralis</i> (TS) à un niveau de 3 larves L1/prise d'essai et un niveau de 5 larves L1/prise d'essai;			
^b 55 % des laboratoires participants ont détecté 3 larves sur 3 par prise d'essai; 25 % des laboratoires participants ont détecté 2 larves sur 3 par prise d'essai; 20 % des laboratoires participants ont détecté 1 larve sur 3 par prise d'essai;			