



**Norme
internationale**

ISO 18704

**Analyses de diagnostic
moléculaire in vitro — Exigences
et recommandations relatives
aux processus préanalytiques
pour l'urine et d'autres liquides
corporels — ADN libre extrait**

**Première édition
2026-02**

*Molecular in vitro diagnostic examinations — Requirements and
recommendations for pre-examination processes for urine and
other body fluids — Isolated cell-free DNA*

ISO 18704:2026

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/357b96c0-766c-46f7-b7d6-89b01406d13f/iso-18704-2026>

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

ISO 18704:2026

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/357b96c0-766c-46f7-b7d6-89b01406d13f/iso-18704-2026>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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 Exigences générales	6
5 Hors du laboratoire	7
5.1 Prélèvement des échantillons primaires	7
5.1.1 Informations relatives au patient ou au donneur	7
5.1.2 Choix du dispositif de prélèvement de liquide corporel par le laboratoire	7
5.1.3 Protocoles de prélèvement d'échantillons primaires d'urine ou d'un autre liquide corporel du patient ou du donneur et protocoles de stabilisation	8
5.1.4 Informations relatives aux exigences de stockage des prélèvements dans le centre de prélèvement de liquides corporels	10
5.2 Exigences de transport	12
5.2.1 Généralités	12
5.2.2 Transport utilisant des dispositifs de prélèvement d'urine ou d'un autre liquide corporel contenant des stabilisateurs d'ADNI	12
5.2.3 Transport utilisant des dispositifs de prélèvement d'urine ou d'un autre liquide corporel sans stabilisateur d'ADNI	13
6 Dans le laboratoire	13
6.1 Réception des prélèvements ou des échantillons	13
6.2 Stockage des prélèvements ou des échantillons après transport et réception	13
6.3 Traitement des prélèvements ou des échantillons d'urine ou d'un autre liquide corporel avant l'extraction de l'ADNI	14
6.4 Exigences de stockage pour les échantillons d'urine ou d'un autre liquide corporel après le traitement	14
6.5 Extraction de l'ADNI de l'urine ou d'un autre liquide corporel	15
6.5.1 Généralités	15
6.5.2 Utilisation d'un kit d'extraction d'ADNI disponible sur le marché approuvé pour un usage diagnostique	15
6.5.3 Utilisation d'un protocole d'extraction d'ADNI développé par le laboratoire	16
6.6 Évaluation quantitative et qualitative de l'ADNI extrait	16
6.6.1 Généralités	16
6.6.2 Évaluation quantitative de l'ADNI	16
6.6.3 Évaluation qualitative de l'ADNI	17
6.7 Stockage d'ADNI extrait de l'urine ou d'un autre liquide corporel	17
6.7.1 Généralités	17
6.7.2 Stockage d'ADNI extrait de l'urine ou d'un autre liquide corporel à l'aide d'un kit disponible sur le marché	18
6.7.3 Stockage d'ADNI extrait de l'urine ou d'un autre liquide corporel suivant le protocole du laboratoire	18
Annexe A (informative) Effets du stockage préanalytique d'urine non stabilisée sur l'ADNI	19
Annexe B (informative) Effets du stockage préanalytique d'urine stabilisée et non stabilisée sur la quantité d'une séquence d'ADNI cible spécifique	23
Bibliographie	26

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 212, *Laboratoires médicaux et systèmes de diagnostic in vitro*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 140, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, 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.

Introduction

Le diagnostic moléculaire in vitro a permis de faire considérablement progresser la médecine. D'autres avancées ont été réalisées et sont encore attendues avec les nouvelles technologies utilisées pour analyser les profils des acides nucléiques, des protéines et des métabolites dans les tissus humains et les liquides corporels (par exemple, profilage génomique, épigénomique, transcriptomique, protéomique et métabolomique). Toutefois, les profils de ces molécules peuvent changer radicalement lors du prélèvement des échantillons primaires, du transport, du stockage et du traitement. Le résultat du diagnostic ou de la recherche peut donc être peu fiable, voire impossible à obtenir, car l'analyse subséquente ne déterminera pas le véritable profil des acides nucléiques, des protéines et des métabolites tel qu'il était dans l'organisme du patient, mais un profil altéré par le processus préanalytique. De ce fait, la spécification, le développement, la vérification et la validation des flux de travail préanalytiques sont devenus une partie essentielle du développement analytique.^[21]

La majeure partie de l'ADN présent dans le corps se situe à l'intérieur des cellules, mais de petites quantités d'ADN provenant des cellules peuvent également se retrouver à l'extérieur des cellules (ADN extracellulaire). Dans le cas des liquides corporels circulants tels que le sang, cet ADN est appelé ADN libre circulant (ADNlc) et dans le cas des liquides corporels non circulants tels que l'urine, la salive, le liquide cébrospinal, l'épanchement pleural, l'ascite et le liquide synovial, l'ADN est appelé ADN libre (ADNl). L'ADNl présente un intérêt particulier, car, par exemple, celui qui est présent dans l'urine provient de cellules du tractus génito-urinaire ou d'ADNlc passant par la filtration glomérulaire.^[22] L'ADNl issu de cellules cancéreuses ou malignes présentes dans l'urine a été associé à des séquences spécifiques du cancer, à des modifications épigénétiques et à des modifications structurelles.^{[23][24]} L'urine est actuellement le liquide corporel non circulant le plus fréquemment utilisé pour analyser l'ADNl, car elle est facile à prélever sur les patients. Bien que l'urine soit souvent décrite comme le principal type d'échantillon primaire, dans le présent document, le terme «liquide corporel» est utilisé pour l'urine et d'autres liquides corporels définis à l'Article 3.

Une normalisation de l'ensemble du flux de travail, depuis le prélèvement de l'échantillon primaire jusqu'à l'analyse de l'ADNl, est nécessaire afin de limiter la libération d'ADN de cellules dans le liquide et la dégradation d'ADNl dans l'échantillon primaire après le prélèvement, qui peuvent modifier le profil d'origine de l'ADNl natif dans le liquide corporel. Une croissance microbienne dans l'échantillon primaire après le prélèvement peut accentuer la dégradation de l'ADNl, par exemple dans l'urine et la salive. En outre, l'extraction d'ADNl peut engendrer un biais dans le profil de l'ADNl. Les différentes méthodes utilisées pour déterminer le rendement et la qualité de l'ADNl peuvent entraîner des variations et des impacts supplémentaires.

Des études ont été réalisées afin de déterminer les sources préanalytiques de ces variables et d'autres variables, car elles peuvent avoir un impact sur l'analyse de l'ADNl. Les variables peuvent compromettre les caractéristiques de performance analytique spécifiées, telles que la sensibilité, la spécificité, la linéarité et la reproductibilité. Elles peuvent également avoir un impact sur la fiabilité analytique, pouvant conduire à un résultat d'analyse erroné et à un mauvais diagnostic.

Le présent document s'appuie sur ces travaux pour codifier et normaliser les étapes préalables à l'analyse de l'ADNl à partir des liquides corporels dans le cadre des processus dits préanalytiques.

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

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