

NORME INTERNATIONALE

ISO 20166-1

Première édition
2018-12

Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour les tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) —

Partie 1: ARN extrait

*Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for
pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded
(FFPE) tissue —*

Part 1: Isolated RNA

ISO 20166-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/403c100d-6f39-48ef-9ccd-9c9cdbc0f876/iso-20166-1-2018>



Numéro de référence
ISO 20166-1:2018(F)

© ISO 2018

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

ISO 20166-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/403c100d-6f39-48ef-9ccd-9c9cdbc0f876/iso-20166-1-2018>



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
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 Considérations générales	5
5 Hors du laboratoire	7
5.1 Recueil des prélèvements	7
5.1.1 Généralités	7
5.1.2 Informations relatives au donneur/patient	7
5.1.3 Informations relatives au prélèvement	7
5.1.4 Traitement du prélèvement	7
5.2 Exigences de transport	8
6 Dans le laboratoire	8
6.1 Informations relatives à la réception des prélèvements	8
6.2 Fixation au formol du prélèvement ou de l'échantillon	9
6.3 Évaluation de la pathologie du prélèvement et sélection du ou des échantillons	10
6.4 Post-fixation d'échantillons congelés	11
6.5 Décalcification	11
6.6 Traitement et inclusion en paraffine	11
6.7 Exigences relatives au stockage	12
6.8 Extraction de l'ARN	12
6.8.1 Généralités	12
6.8.2 Informations générales relatives aux protocoles d'extraction de l'ARN	12
6.8.3 Utilisation de kits commerciaux	13
6.8.4 Utilisation des protocoles propres aux laboratoires	13
6.9 Évaluation quantitative et qualitative de l'ARN extrait	14
6.10 Stockage de l'ARN extrait	15
6.10.1 Généralités	15
6.10.2 Utilisation de kits disponibles dans le commerce pour l'extraction d'ARN	15
6.10.3 Utilisation des protocoles propres au laboratoire pour l'extraction d'ARN	15
Annexe A (informative) Contrôle de la qualité de l'ARN extrait d'échantillons de tissus fixés au formol et inclus en paraffine: conséquences pour les analyses basées sur la RT-qPCR	17
Bibliographie	23

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 le lien suivant: 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*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 20166 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

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'analyse subséquente ne déterminera pas l'état du patient, mais un profil 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 de l'ARN, 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 fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) au regard de l'analyse de l'ARN.

Le processus de fixation au formol et d'inclusion en paraffine conduit à des modifications des molécules d'ARN, ce qui peut avoir un impact sur la validité et la fiabilité des résultats des analyses.

Les profils d'ARN dans les tissus peuvent changer considérablement avant, pendant et après le prélèvement et peuvent varier différemment parmi les différents donneurs/patients. 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 d'ARN décrits, pour l'analyse ultérieure.

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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/403c100d-6f39-48ef-9ccd-9c9cd9bc0f876/iso-20166-1-2018>