
Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour le sang total veineux —

Partie 3:

ADN libre circulant extrait du plasma

Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood —

Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma

ISO 20186-3:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7e43759f-d28f-43a4-88ab-4084f049f2fa/iso-20186-3-2019>



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

ISO 20186-3:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7e43759f-d28f-43a4-88ab-4084f049f2fa/iso-20186-3-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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	6
5.1 Recueil des prélèvements	6
5.1.1 Informations relatives au donneur/patient	6
5.1.2 Choix du tube de prélèvement de sang total veineux par le laboratoire	6
5.1.3 Protocoles de prélèvement de sang total veineux du donneur/patient et protocoles de stabilisation	7
5.1.4 Informations sur les échantillons primaires et exigences de stockage dans le centre de prélèvement	7
5.2 Exigences de transport	8
6 Dans le laboratoire	9
6.1 Réception des prélèvements	9
6.2 Exigences de stockage pour les prélèvements de sang	9
6.3 Préparation du plasma	9
6.4 Exigences de stockage pour les échantillons de plasma	10
6.5 Extraction de l'ADNlc	11
6.5.1 Généralités	11
6.5.2 Utilisation de tubes de prélèvement sanguin contenant des stabilisateurs	11
6.5.3 Utilisation de tubes de prélèvement sanguin sans stabilisateur	12
6.6 Évaluation quantitative et qualitative de l'ADNlc extrait	12
6.7 Stockage de l'ADNlc extrait	12
6.7.1 Généralités	12
6.7.2 ADNlc extrait avec des kits disponibles dans le commerce	13
6.7.3 ADNlc extrait suivant des protocoles propres au laboratoire	13
Annexe A (informative) Impact des étapes du processus préanalytique sur les profils d'ADN libre circulant dans le plasma du sang total veineux	14
Bibliographie	18

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 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 20186 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.