
**Analyse moléculaire de
biomarqueurs — Méthodes d'analyse
pour la détection et l'identification
des espèces animales dans les
aliments et les produits alimentaires
(méthodes basées sur l'utilisation
des acides nucléiques) — Exigences
générales et définitions**

*Molecular biomarker analysis — Methods of analysis for the detection
and identification of animal species in foods and food products
(nucleic acid-based methods) — General requirements and definitions*

ISO 20813:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/32f3069b-31f2-4cf3-a9cc-d4c9131fa513/iso-20813-2019>



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

ISO 20813:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/32f3069b-31f2-4cf3-a9cc-d4c9131fa513/iso-20813-2019>



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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Caractéristiques de performances des méthodes	2
4.1 Généralités	2
4.2 Domaine d'application de la méthode	2
4.3 Base scientifique	2
4.4 Unités de mesure	2
4.5 Applicabilité	3
4.6 Spécificité	3
4.6.1 Généralités	3
4.6.2 Exigences pour les essais d'inclusivité	4
4.6.3 Exigences pour les essais d'exclusivité	4
4.7 Sensibilité	4
4.7.1 Généralités	4
4.7.2 Limite de détection (LOD)	5
4.8 Exigences spécifiques pour les méthodes quantitatives	5
4.8.1 Généralités	5
4.8.2 Limite de quantification (LQ)	5
4.8.3 Gamme dynamique	6
4.8.4 Détermination de la fidélité et de la justesse des méthodes quantitatives	6
4.9 Robustesse	7
4.9.1 Généralités	7
4.9.2 Détermination de la robustesse par une étude interlaboratoires	7
4.9.3 Détermination de la robustesse par un essai orthogonal multifactoriel	7
5 Validation par un seul laboratoire	7
6 Étude interlaboratoires	7
6.1 Généralités	7
6.2 Méthodes qualitatives	8
6.3 Méthodes quantitatives	8
7 Exigences générales du laboratoire et du mode opératoire	8
7.1 Généralités	8
7.2 Installations, matériaux et équipement	8
7.3 Préparation de l'échantillon et extraction de l'ADN	9
7.4 Utilisation de témoins	10
7.5 Analyse des données	10
7.5.1 Témoin	10
7.5.2 PCR classique	11
7.5.3 Courbes d'amplification de PCR en temps réel	11
7.6 Expression des résultats	11
7.6.1 Expression des résultats positifs	11
7.6.2 Expression des résultats négatifs	12
7.6.3 Expression des résultats quantitatifs	12
8 Rapport d'essai	12
Annexe A (informative) Liste des espèces typiques utilisées pour les essais d'inclusivité et d'exclusivité	14
Annexe B (informative) Exemples de méthodes de conversion des unités des nombres de copies d'ADN en rapport de masses	19
Bibliographie	28

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 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 16, *Méthodes horizontales pour l'analyse moléculaire de biomarqueurs*.

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.

Analyse moléculaire de biomarqueurs — Méthodes d'analyse pour la détection et l'identification des espèces animales dans les aliments et les produits alimentaires (méthodes basées sur l'utilisation des acides nucléiques) — Exigences générales et définitions

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences minimales concernant les caractéristiques de performances pour la détection de séquences d'acide nucléique (ADN) par des méthodes moléculaires telles que la réaction de polymérisation en chaîne (PCR), incluant différentes méthodes de détection post-PCR, la PCR en temps réel, des techniques de détection basées sur une et/ou plusieurs sondes, ainsi que la combinaison de ces méthodes.

Le présent document est applicable à la détection, l'identification, la quantification de l'ADN d'espèces animales appartenant à des groupes taxonomiques supérieurs ou inférieurs dans les produits alimentaires, ainsi que la validation des méthodes applicables.

Il est applicable aux mammifères, aux oiseaux, aux reptiles, aux amphibiens, aux poissons, aux mollusques, aux crustacés et aux insectes. Pour chacun d'entre eux, des exemples typiques sont fournis dans l'[Annexe A](#).

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 16577, *Analyse moléculaire de biomarqueurs — Termes et définitions*

ISO 24276, *Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Exigences générales et définitions*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 16577, l'ISO 24276, ainsi que les 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 <http://www.electropedia.org/>