
**Microbiologie de la chaîne
alimentaire — Réaction de
polymérisation en chaîne (PCR) pour
la recherche de micro-organismes —
Essais de performance thermique des
thermocycleurs**

*Microbiology of the food chain — Polymerase chain reaction (PCR)
for the detection of microorganisms — Thermal performance testing
of thermal cyclers*

Document Preview

ISO 20836:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/101f1076-3964-4bcb-aaa7-6cf14da1419b/iso-20836-2021>



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

ISO 20836:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/101f1076-3964-4bcb-aaa7-6cf14da1419b/iso-20836-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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
3.1 Réaction de polymérisation en chaîne	1
3.2 Thermocycleur	2
3.3 Caractéristiques thermiques	2
3.4 Mesurage de la température	5
4 Installation des thermocycleurs	6
5 Maintenance des thermocycleurs	6
6 Essai de performance des thermocycleurs	6
6.1 Généralités	6
6.2 Programme d'essais de performance	7
6.3 Traçabilité métrologique	7
6.4 Méthode d'essai de performance thermique	8
6.4.1 Généralités	8
6.4.2 Principe	8
6.4.3 Matériel	8
6.4.4 Conditions environnementales	9
6.4.5 Mode opératoire	9
6.4.6 Résultats de l'essai de performance	11
6.4.7 Rapport d'essai de performance	11
6.4.8 Essai de conformité	12
6.5 Méthode d'essai de performance optique	12
Annexe A (informative) Emplacement des sondes	13
Annexe B (informative) Protocole de température universel	18
Annexe C (informative) Essai de conformité	19
Annexe D (informative) Exemple de profil thermique d'un thermocycleur	23
Annexe E (informative) Exemple d'essai de performance et d'essai de conformité	24
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 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).

Cette première édition de Norme internationale annule et remplace la première édition de la Spécification technique (ISO/TS 20836:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications apportées par rapport à la précédente édition sont les suivantes:

- extension du Domaine d'application pour inclure les thermocycleurs classiques, ainsi que les thermocycleurs en temps réel;
- ajout de précisions concernant la méthode d'essai physique de performance et suppression de la méthode d'essai biochimique de performance;
- ajout d'informations destinées aux laboratoires concernant l'ISO/IEC 17025;
- alignement de la méthode d'essai de performance sur l'ISO/IEC 17025;
- ajout d'un essai de conformité;
- ajout de deux modes opératoires visant à définir des spécifications à partir de la méthode par PCR, donnés à l'[Annexe C](#).

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 présent document fait partie d'une famille de Normes internationales regroupées sous le titre *Microbiologie de la chaîne alimentaire — Réaction de polymérisation en chaîne (PCR) pour la recherche de micro-organismes pathogènes dans les aliments*:

- ISO 22174, *Exigences générales et définitions*;
- ISO 20837, *Exigences relatives à la préparation des échantillons pour la détection qualitative*;
- ISO 20836, *Essais de performance thermique des thermocycleurs*;
- ISO 20838, *Exigences relatives à l'amplification et à la détection pour les méthodes qualitatives*.

Le présent document décrit une méthode d'essai de performance pour les thermocycleurs classiques, ainsi que les thermocycleurs en temps réel permettant aux laboratoires de déterminer si le thermocycleur utilisé est adapté à l'usage prévu et satisfait aux spécifications définies par le laboratoire.

La méthode décrite s'appuie sur une méthode physique visant à réaliser des mesurages directement dans le bloc des thermocycleurs à bloc et dans les tubes des thermocycleurs à chambre de réaction. La méthode décrite offre une incertitude de mesure suffisamment faible pour effectuer des comparaisons pertinentes avec les spécifications.

De plus, il est à noter pour les laboratoires soumis à la norme ISO/IEC 17025 que la méthode satisfait aux critères d'une méthode d'étalonnage métrologiquement traçable.

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

ISO 20836:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/101f1076-3964-4bcb-aaa7-6cf14da1419b/iso-20836-2021>