
**Produits alimentaire — Analyse
des biomarqueurs moléculaires —
Méthodes immunochimiques pour
la détection et la quantification des
protéines**

*Foodstuffs — Molecular biomarker analysis — Immunochemical
methods for the detection and quantification of proteins*

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

ISO 21572:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d4312497-31ce-4864-8644-34766459b25d/iso-21572-2019>



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

ISO 21572:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d4312497-31ce-4864-8644-34766459b25d/iso-21572-2019>



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 Principe | 1 |
| 5 Réactifs | 2 |
| 6 Matériel de laboratoire | 2 |
| 7 Échantillonnage | 2 |
| 8 Mode opératoire | 2 |
| 8.1 Généralités | 2 |
| 8.2 Préparation de la solution d'échantillon | 2 |
| 8.3 Extraction | 3 |
| 8.4 Préparation des courbes d'étalonnage, des contrôles positifs et des matériaux de référence | 3 |
| 8.5 Mode opératoire d'analyse | 3 |
| 9 Interprétation et expression des résultats | 3 |
| 9.1 Généralités | 3 |
| 9.2 Analyse quantitative et semi-quantitative | 4 |
| 9.3 Analyse qualitative | 4 |
| 10 Paramètres spécifiques pouvant influencer sur les résultats | 4 |
| 10.1 Généralités | 4 |
| 10.2 Considérations particulières | 5 |
| 10.2.1 Sélectivité | 5 |
| 10.2.2 Efficacité de l'extraction | 5 |
| 10.2.3 Effets de matrice | 5 |
| 10.2.4 Applicabilité de l'analyse | 6 |
| 10.2.5 Effet crochet | 6 |
| 10.2.6 Parallélisme/Linéarité | 6 |
| 10.2.7 Limites de détection | 6 |
| 10.2.8 Limites de quantification | 6 |
| 11 Méthode de confirmation | 6 |
| 12 Rapport d'essai | 7 |
| Annexe A (informative) Détection d'une protéine par ELISA | 8 |
| Annexe B (informative) Détection de protéine(s) à l'aide de dispositifs d'immunochromatographie | 20 |
| 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*, 766459b25d/iso-21572-2019

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 21572:2013) qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- le titre a été modifié pour spécifier que le présent document concerne les méthodes immunochimiques de détection des protéines;
- une introduction a été ajoutée;
- les termes, définitions et références ont été mis à jour;
- le texte a été modifié pour améliorer l'applicabilité du présent document aux applications générales d'analyse des protéines.

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

Les techniques analytiques reposant sur les interactions des liaisons immunochimiques hautement spécifiques sont devenues des outils indispensables pour analyser de nombreux analytes chimiques et macromoléculaires différents, notamment les protéines. Les méthodes utilisant ces techniques sont communément reconnues dans les communautés scientifique et réglementaire. Les méthodes d'analyse immunochimique sont couramment utilisées pour détecter (présence ou absence) et/ou quantifier les analytes protéiques spécifiques tels que les protéines allergènes, les protéines marqueurs de maladies ou les protéines nouvellement exprimées dans les cultures biotechnologiques.

Avant l'analyse, les échantillons nécessitent généralement d'être broyés ou transformés de manière à faciliter l'extraction de l'analyte hors de la matrice des échantillons. Lors du développement de la méthode analytique, il est donc essentiel de choisir un tampon d'extraction approprié qui n'interfère pas avec le bon déroulement de la méthode analytique et qui assure un niveau approprié de stabilité des analytes pendant l'analyse.

L'analyse immunochimique comprend généralement au moins deux étapes:

- la liaison ou capture de l'analyte d'intérêt présent dans les échantillons avec un anticorps ciblant spécifiquement l'analyte;
- la détection du complexe anticorps-analyte à l'aide d'une technique qui signale l'interaction spécifique.

Une fois la méthode analytique développée et optimisée, il convient de la valider pour démontrer que ses performances sont fiables et adaptées à l'usage prévu et pour caractériser ses limites. Cela implique d'effectuer plusieurs expériences sur des échantillons réels pour évaluer certains paramètres tels que l'exactitude, la fidélité, la sensibilité, la sélectivité et les limites de détection ou de quantification. La validation permet également d'établir les critères de performance de la méthode en fonction desquels les performances analytiques de routine peuvent être comparées pour l'obtention systématique de résultats analytiques acceptables.

Le présent document fournit un ensemble de modes opératoires généraux et de considérations analytiques applicables à l'utilisation de techniques immunochimiques pour analyser les protéines cibles. Il donne des informations sur le traitement des échantillons, l'extraction, la configuration de l'analyse, l'interprétation et le compte-rendu des résultats, ainsi que sur les paramètres de performance d'analyse. Il comprend deux annexes qui contiennent des exemples de modes opératoires qui peuvent être suivies lors de l'analyse d'une protéine d'intérêt (POI) dans plusieurs matrices de référence en utilisant des méthodes reposant sur des essais immuno-enzymatiques (ELISA) et des dispositifs d'immunochromatographie (LFD).