

Première édition  
2021-10

---

---

**Analyse moléculaire de  
biomarqueurs — Méthodes d'analyse  
pour la détection et l'identification  
d'espèces animales dans les aliments  
et les aliments pour animaux  
(méthodes basées sur le séquençage  
des nucléotides) —**

**(<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2ac00d54-32a5-485e-8792-312af0579dd/iso-22949-1-2021>)**  
**Exigences générales**

*Molecular biomarker analysis — Methods of analysis for the detection and identification of animal species in food and feed products (nucleotide sequencing-based methods) —*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2ac00d54-32a5-485e-8792-312af0579dd/iso-22949-1-2021>  
Part 1: General requirements



Numéro de référence  
ISO 22949-1:2021(F)

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

[ISO 22949-1:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2ac00d5a-52a5-483e-8792-3f2aa0579dd/iso-22949-1-2021>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos .....</b>	<b>v</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Références normatives .....</b>	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions .....</b>	<b>1</b>
<b>4 Caractéristiques de performance des méthodes .....</b>	<b>2</b>
4.1 Généralités .....	2
4.2 Adéquation à un but de la méthode .....	2
4.3 Base scientifique .....	2
4.3.1 Généralités .....	2
4.3.2 Séquençage Sanger .....	2
4.3.3 Séquençage de nouvelle génération .....	3
4.4 Unités de mesure .....	3
4.5 Applicabilité .....	3
4.5.1 Considérations relatives au produit carné ou au produit alimentaire .....	3
4.5.2 Plan d'échantillonnage .....	3
4.5.3 Considérations génomiques .....	4
4.5.4 Évaluation de la méthode .....	4
4.6 Sélection et évaluation des amorces .....	4
4.7 Construction et évaluation de la base de données .....	4
4.8 Sélectivité et spécificité de la séquence nucléotidique .....	5
4.8.1 Généralités .....	5
4.8.2 Exigences relatives aux essais d'inclusivité .....	5
4.8.3 Évaluation des interférences de l'ADN non-cible .....	6
4.9 Sensibilité .....	6
4.9.1 Généralités .....	6
4.9.2 Limite de détection .....	6
4.10 Robustesse .....	7
4.10.1 Généralités .....	7
4.10.2 Détermination de la robustesse par une étude interlaboratoires .....	7
4.10.3 Détermination de la robustesse par un essai orthogonal multifactoriel .....	7
<b>5 Validation intralaboratoire .....</b>	<b>7</b>
<b>6 Étude comparative interlaboratoires .....</b>	<b>7</b>
<b>7 Exigences générales du laboratoire et du mode opératoire .....</b>	<b>8</b>
7.1 Généralités .....	8
7.2 Installations, matériaux et équipement .....	8
7.3 Préparation de l'échantillon .....	9
7.3.1 Généralités .....	9
7.3.2 Catégorie A: échantillon mono-espèce constitué d'un seul morceau .....	9
7.3.3 Catégorie B: produit mono-espèce constitué de plusieurs morceaux ou unités du même type de tissu .....	9
7.3.4 Catégorie C: produit traité contenant plusieurs espèces mélangées, notamment produit d'origine non carnée, ou différents types de tissus comme ingrédients .....	10
7.4 Extraction de l'ADN .....	10
7.5 Processus de séquençage de l'ADN .....	10
7.5.1 Généralités .....	10
7.5.2 Méthode de séquençage Sanger .....	11
7.5.3 Méthode de séquence de nouvelle génération .....	12
7.6 Analyse et interprétation des données de séquences d'ADN .....	15
7.7 Expression des résultats .....	15

<b>8</b>	<b>Validation du pipeline bio-informatique du NGS.....</b>	<b>15</b>
8.1	Généralités .....	15
8.2	Mesures de qualité .....	15
<b>9</b>	<b>Rapport d'essai .....</b>	<b>16</b>
<b>Annexe A (informative) Logigramme général du mode opératoire analytique du laboratoire.....</b>		<b>17</b>
<b>Annexe B (informative) Comparaison entre le séquençage Sanger et le séquençage de nouvelle génération.....</b>		<b>18</b>
<b>Annexe C (informative) Processus in silico pour la sélection d'une combinaison d'amorces.....</b>		<b>19</b>
<b>Bibliographie.....</b>		<b>20</b>

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

[ISO 22949-1:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2ac00d5a-52a5-483e-8792-3f2aa0579dd/iso-22949-1-2021>