



**Norme
internationale**

ISO 25184

**Analyse des biomarqueurs
moléculaires — Séquençage
nucléotidique — Séquences
vérifiées de nouvelle génération
(VNGS)**

*Molecular biomarker analysis — Nucleotide sequencing —
Verified next generation sequences (VNGS)*

**Première édition
2026-04**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Termes abrégés	6
5 Exigences relatives aux VNGS	6
5.1 Généralités	6
5.2 Cas d'utilisation des VNGS	6
6 Schéma d'identification d'une VNGS	6
6.1 URI d'une VNGS	6
6.2 Contrôle de version	7
6.3 Format des VNGS	7
6.4 Interopérabilité sémantique	7
6.5 Représentation des connaissances	7
7 Exigences techniques et organisationnelles des VNGS	7
7.1 Établissement, maintenance et modifications des VNGS	7
7.2 Délégation des demandes des utilisateurs	7
7.3 Mise à jour des exigences standards relatives aux VNGS	7
7.4 Documentation	8
7.5 Compatibilité, extensibilité et compression	8
7.6 Types de données	8
7.7 Validation du format	8
7.8 Versionnage et provenance des données	8
7.9 Structure des données	8
7.10 Exigences ontologiques	8
7.11 Informations minimales d'annotation	9
7.12 Langue	9
7.13 Domaine	9
7.14 URI stables et versionnage	9
7.15 Données brutes de séquences	9
7.16 Données de séquences alignées	9
7.17 Formats d'annotation	9
7.18 Métriques de qualité des instruments de séquençage	9
7.18.1 Score de qualité de la base	9
7.18.2 Artefacts	9
7.18.3 Profils d'erreur spécifiques à la plateforme de séquençage	9
7.18.4 Variation des scores de qualité sur l'ensemble de la séquence lue	10
7.18.5 Biais dans les données de séquence déterminés par la composition des bases	10
7.18.6 Écart par rapport aux tailles sous-optimales des fragments contenus dans la bibliothèque	10
7.18.7 Contamination par des espèces connues et inconnues autres que la cible de séquençage	10
7.18.8 Taille de l'insert	10
7.18.9 Nombre de lectures	10
7.18.10 Attribution des bases	10
7.18.11 Distribution de longueurs de séquences	10
7.18.12 Longueur du contig le plus long	10
7.18.13 N50	10
7.18.14 NG50	10
7.18.15 Nombre de contigs	10
7.18.16 Composition des bases	10

7.18.17 Couverture.....	10
7.18.18 Étendue de couverture.....	11
7.18.19 Densité de clusters.....	11
Annexe A (informative) Mise en place d'une approche spécifique aux VNGS.....	12
Bibliographie.....	14

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 de biomarqueurs moléculaires*, en collaboration avec l'AOAC INTERNATIONAL. Il est publié par l'ISO et séparément par l'AOAC INTERNATIONAL. Les exigences décrites dans le présent document sont équivalentes aux méthodes officielles d'analyse de l'AOAC INTERNATIONAL, Annexe T, *Standard Requirements for Nucleotide Sequences used in Biothreat Agent Detection, Identification, and Quantification: Verified New Generation Sequences (VNGS)*.

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 séquençage des nucléotides est une technique transversale aux méthodes biomoléculaires utilisées dans l'agriculture, la production alimentaire et les sciences de la vie. Les méthodes et pipelines d'analyse bio-informatique requièrent des séquences de référence fiables afin de permettre la comparaison avec des séquences d'échantillons inconnus. Le concept de séquence vérifiée de nouvelle génération (VNGS) a été développé par l'AOAC INTERNATIONAL. Il est conçu pour définir les exigences nécessaires à une séquence de nouvelle génération de référence fiable et déterminée avec précision. Le présent document présente les exigences relatives à une VNGS.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Analyse des biomarqueurs moléculaires — Séquençage nucléotidique — Séquences vérifiées de nouvelle génération (VNGS)

1 Domaine d'application

Le présent document définit les exigences relatives aux séquences nucléotidiques de nouvelle génération de référence.^{[1][2]}

Le présent document est applicable à toutes les séquences nucléotidiques vérifiées de nouvelle génération (VNGS) déterminées par la technologie des séquences de nouvelle génération (NGS) qui sont accessibles sur le Web sémantique et incluses dans une base de données (publique ou privée).^{[3][4][5][6]}

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 de biomarqueurs moléculaires — Vocabulaire pour les méthodes d'analyse de biomarqueurs moléculaires dans l'agriculture et la production agroalimentaire*

3 Termes et définitions

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

3.1

alignement

alignement de séquences

organisation des *séquences nucléotidiques* (3.27) de manière à mettre en évidence les régions de similitude et de dissemblance, les régions polymorphes et les haplotypes

3.2

jeu de caractères ASCII

jeu de caractères American Standard Code for Information Interchange

norme d'encodage des caractères pour la communication électronique

3.3

assemblages

ensemble de segments ou de séquences d'ADN qui se superposent de manière à représenter de manière contiguë une région génomique