
Analyse de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour la salive — ADN humain extrait

Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for saliva — Isolated human DNA

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

ISO 4307:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c2e61f58-2c9e-4c43-b6f3-6f21b39dabf5/iso-4307-2021>



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

ISO 4307:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c2e61f58-2c9e-4c43-b6f3-6f21b39dabf5/iso-4307-2021>



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
4 Considérations générales	5
5 Activités hors du laboratoire	5
5.1 Prélèvement des échantillons primaires	5
5.1.1 Informations relatives au donneur/patient sur qui a été prélevé l'échantillon primaire	5
5.1.2 Choix du dispositif de prélèvement de salive par le laboratoire	6
5.1.3 Prélèvement des échantillons primaires de salive du donneur/patient et modes opératoires de stabilisation	6
5.1.4 Informations relatives à l'échantillon primaire et conditions de stockage dans le dispositif/site de prélèvement de salive	8
5.2 Exigences de transport	9
5.2.1 Généralités	9
5.2.2 Utilisation de dispositifs de prélèvement de salive avec stabilisateurs d'ADN	9
5.2.3 Utilisation de dispositifs de prélèvement de salive sans stabilisateurs d'ADN	9
6 Activités dans le laboratoire	9
6.1 Réception des échantillons primaires	9
6.2 Exigences relatives au stockage	10
6.3 Extraction de l'ADN de salive	10
6.3.1 Généralités	10
6.3.2 Utilisation d'un kit commercial	11
6.3.3 Utilisation du protocole propre au laboratoire	11
6.4 Évaluation quantitative et qualitative de l'ADN extrait	11
6.5 Stockage de l'ADN extrait de la salive	12
6.5.1 Généralités	12
6.5.2 ADN de salive extrait avec des kits disponibles dans le commerce	12
6.5.3 ADN de salive extrait avec les propres protocoles du laboratoire	13
Bibliographie	14

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 ISO/TC 212, *Laboratoires de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 140, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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.