
**Lignes directrices pour la validation
des méthodes qualitatives de
dépistage des résidus de médicaments
vétérinaires dans le lait et les produits
laitiers**

*Guidelines for the validation of qualitative screening methods for the
detection of residues of veterinary drugs in milk and milk products*

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

ISO/TS 23758:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4fb2f720-c4ef-4a1d-ab3c-6742260eeb68/iso-ts-23758-2021>



Numéros de référence
ISO/TS 23758:2021(F)
FIL/MR 251:2021(F)

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

[ISO/TS 23758:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4fb2f720-c4ef-4a1d-ab3c-6742260eeb68/iso-ts-23758-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4fb2f720-c4ef-4a1d-ab3c-6742260eeb68/iso-ts-23758-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO et FIL 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
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

International Dairy Federation
Silver Building • Bd Auguste Reyers 70/B
B-1030 Brussels
Tél.: + 32 2 325 67 40
Fax: + 32 2 325 67 41
E-mail: info@fil-idf.org
Web: www.fil-idf.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principe	4
5 Exigences générales applicables à l'essai/au kit d'essai	5
6 Réactifs	6
6.1 Matrice blanche normalisée	6
6.2 Antibiotiques	6
6.3 Solution mère d'étalon	7
6.4 Solutions mères de travail	7
6.5 Échantillon dopé	7
7 Appareillage	7
8 Préparation des échantillons	8
8.1 Préparation de la solution mère	8
8.2 Préparation de la solution mère de travail	8
8.3 Choix de l'échantillon de matrice blanche	8
8.4 Préparation de l'échantillon dopé	9
9 Procédure	9
9.1 Validation	9
9.1.1 Généralités	9
9.1.2 Capacité de détection (CC β)	10
9.1.3 Sélectivité/spécificité de l'essai	13
9.1.4 Essais de robustesse	15
9.1.5 Répétabilité du dispositif de lecture et de l'essai	20
9.1.6 Participation à une étude collaborative (inter)nationale	21
9.2 Essais de vérification d'une méthode de dépistage ayant été transférée	21
9.2.1 Généralités	21
9.2.2 Capacité de détection	22
9.2.3 Sélectivité/spécificité de l'essai	23
9.2.4 Essais de robustesse	23
9.2.5 Répétabilité du dispositif de lecture et de l'essai	23
9.2.6 Participation à une étude collaborative (inter)nationale	25
Annexe A (informative) Législation européenne en vigueur concernant les médicaments vétérinaires présents dans le lait de vache	26
Annexe B (informative) Législation américaine en vigueur concernant les résidus de médicaments vétérinaires dans le lait	31
Annexe C (informative) Liste de composés problématiques pour la préparation des solutions mères	33
Annexe D (informative) Récapitulatif de la stabilité des antibiotiques en solution et dans la matrice	34
Bibliographie	36

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 appelée 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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 5, *Lait et produits laitiers*, et la Fédération internationale de laiterie (FIL), en collaboration avec le Comité européen de normalisation (CEN), comité technique CEN/TC 302, *Lait et produits laitiers — Méthodes d'échantillonnage et d'analyse*, conformément à l'accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne). Il est publié conjointement par l'ISO et la FIL.

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.

La **FIL (Fédération internationale de laiterie)** est une organisation privée à but non lucratif qui représente les intérêts des divers acteurs de la filière laitière au niveau international. Les membres de la FIL sont organisés en comités nationaux, qui sont des associations nationales composées de représentants de groupes d'intérêt nationaux dans le secteur des produits laitiers, incluant des producteurs laitiers, des acteurs de l'industrie de transformation des produits laitiers, des fournisseurs de produits laitiers, des universitaires et des représentants des gouvernements/autorités chargées du contrôle des aliments.

L'ISO et la FIL travaillent en étroite collaboration sur tous les sujets de normalisation relatifs aux méthodes d'analyse et d'échantillonnage du lait et des produits laitiers. Depuis 2001, l'ISO et la FIL publient conjointement leurs Normes internationales en utilisant les logos et numéros de référence des deux organisations.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La FIL 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.

Le présent document a été élaboré par le *Comité permanent chargé des Méthodes d'analyse des additifs et contaminants* de la FIL et l'ISO, comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 5, *Lait et produits laitiers*, en collaboration avec le Comité européen de normalisation (CEN), comité technique CEN/TC 302, *Lait et produits laitiers — Méthodes d'échantillonnage et d'analyse*, conformément à l'accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne). Il est publié conjointement par l'ISO et la FIL.

La présente Méthode révisée (RM) de la FIL équivaut à une Spécification accessible au public de l'ISO (ISO/PAS) ou à une Spécification technique de l'ISO (ISO/TS) et est donc publiée conjointement sous les conditions de l'ISO.

Le travail a été confié à l'Équipe d'action FIL-ISO A10 du *Comité permanent chargé des Méthodes d'analyse des additifs et contaminants*, sous la conduite de son chef de projet, Dr W. Reybroeck (BE).

