



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

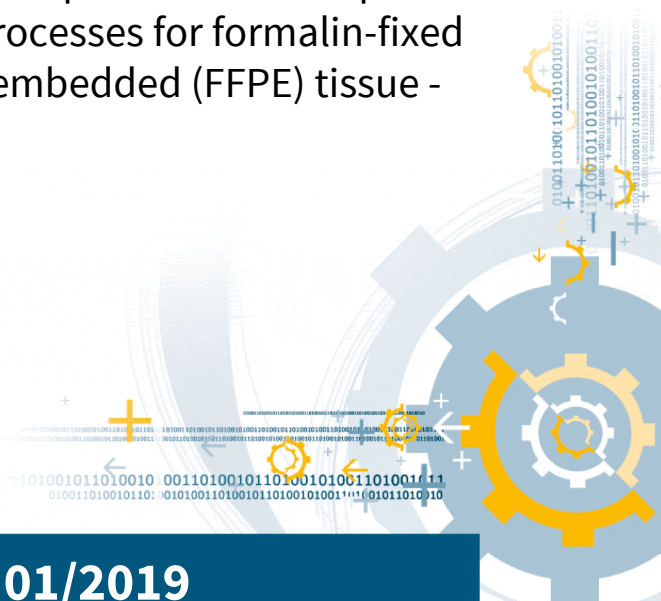
ILNAS-EN ISO 20166-3:2019

Analyses de diagnostic moléculaire in vitro - Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour les tissus fixés au formol et inclus en

Molekularanalytische in-vitro-
diagnostische Verfahren - Spezifikationen
für präanalytische Prozesse für
formalinfixierte und paraffineingebettete

Molecular in vitro diagnostic
examinations - Specifications for pre-
examination processes for formalin-fixed
and paraffin-embedded (FFPE) tissue -

01/2019



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 20166-3:2019 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 20166-3:2019.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 20166-3:2019

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 20166-3

Janvier 2019

ICS 11.100.10

Remplace CEN/TS 16827-3:2015

Version Française

**Analyses de diagnostic moléculaire in vitro - Spécifications
relatives aux processus préanalytiques pour les tissus fixés
au formol et inclus en paraffine (FFPE) - Partie 3: ADN
extrait (ISO 20166-3:2018)**

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren
- Spezifikationen für präanalytische Prozesse für
formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-
Gewebeproben - Teil 3: Isolierte DNS (ISO 20166-
3:2018)

Molecular in vitro diagnostic examinations -
Specifications for pre-examination processes for
formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue -
Part 3: Isolated DNA (ISO 20166-3:2018)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 21 décembre 2018.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen	3
-----------------------------	---

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 20166-3:2019) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 212 « Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 140 « Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » dont le secrétariat est tenu par DIN.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juillet 2019 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en janvier 2022.

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. Le CEN ne saurait être tenu responsable de l'identification de tels ou tels brevets.

Ce document remplace l'CEN/TS 16827-3:2015.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 20166-3:2018 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 20166-3:2019 sans aucune modification.

**Analyses de diagnostic moléculaire
in vitro — Spécifications relatives
aux processus préanalytiques pour
les tissus fixés au formol et inclus en
paraffine (FFPE) —**

**Partie 3:
ADN extrait**

*Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for
pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded
(FFPE) tissue —*

Part 3: Isolated DNA



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

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 Considérations générales	4
5 Hors du laboratoire	5
5.1 Recueil des prélèvements	5
5.1.1 Généralités	5
5.1.2 Informations relatives au donneur/patient	5
5.1.3 Informations relatives au prélèvement	6
5.1.4 Traitement du prélèvement	6
5.2 Exigences de transport	7
6 Dans le laboratoire	7
6.1 Informations relatives à la réception des prélèvements	7
6.2 Fixation au formol du prélèvement ou de l'échantillon	7
6.3 Évaluation de la pathologie du prélèvement et sélection du ou des échantillons	9
6.4 Post-fixation d'échantillons congelés	10
6.5 Décalcification	10
6.6 Traitement et inclusion en paraffine	10
6.7 Exigences relatives au stockage	10
6.8 Extraction de l'ADN	11
6.8.1 Généralités	11
6.8.2 Informations générales relatives aux protocoles d'extraction de l'ADN	11
6.8.3 Utilisation de kits commerciaux	12
6.8.4 Utilisation des protocoles propres aux laboratoires	12
6.9 Évaluation quantitative et qualitative de l'ADN extrait	13
6.10 Stockage de l'ADN extrait	14
Annexe A (informative) Influence de la température de stockage sur l'intégrité de l'ADN dans les blocs de tissus FFPE	15
Bibliographie	17