NORME INTERNATIONALE

ISO 22949-1

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) —

Partie 1: 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) —

Part 1: General requirements

ISO 22949-1:2021 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

© ISO 2021

ISO 22949-1:2021 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 ..... **v**
Introduction ..... **vi**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Caractéristiques de performance des méthodes **2**
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
5 Validation intralaboratoire **7**
6 Étude comparative interlaboratoires **7**
7 Exigences générales du laboratoire et du mode opératoire **8**
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

ISO 22949-1:2021 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2021 – Tous droits réservés

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

ISO 22949-1:2021 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2021 – Tous droits réservés

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 technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 16, *Méthodes horizontales pour l'analyse moléculaire de biomarqueurs*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 22949 se trouve sur le site web de l'ISO.

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.

ISO 22949-1:2021 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document fournit des recommandations générales relatives au séquençage de l'acide désoxyribonucléique (ADN) pour la détection ou l'identification d'espèces animales dans les aliments et les aliments pour animaux. Le séquençage de l'ADN est le processus consistant à déterminer l'ordre des quatre bases nucléotidiques (adénine, guanine, cytosine et thymine) dans un polymère d'acides nucléiques. Les polymères d'acides nucléiques peuvent avoir une longueur variable, allant de quelques nucléotides à plusieurs centaines de millions de bases.

Les techniques de séquençage rapide de l'ADN ont été validées et vérifiées avec succès pour détecter et identifier les espèces animales dans les produits alimentaires.[1] Dans l'industrie agroalimentaire, l'accès rapide, économique et à haut débit aux séquences du génome entier dans les aliments a permis d'améliorer le contrôle de la qualité et de la sécurité des aliments.[2] Deux types de techniques de séquençage de l'ADN sont couramment utilisées pour les produits alimentaires: le séquençage par terminaison de chaîne et le séquençage à haut débit[3][4][5][6][7][8].

La terminaison de chaîne, mise au point par Frederick Sanger en 1977, porte encore son nom. Les réactions de séquençage Sanger peuvent être préparées manuellement et les électrophérogrammes peuvent être directement lus par l'utilisateur. Les systèmes d'électrophorèse capillaire avec détection automatique de bases ont surtout remplacé les gels à lecture manuelle et des applications Sanger rapides sont en cours de développement.

Le séquençage à haut débit ou de nouvelle génération (NGS), y compris les méthodes de nouvelle génération à lecture courte et de troisième génération à lecture longue, ont permis de réduire le coût de séquençage de l'ADN, d'améliorer la lisibilité des séquences et d'automatiser la plupart des étapes, de la préparation à la bio-informatique. Le séquençage automatique à haut débit de l'ADN applique la fluorescence spécifique à la base/longueur d'onde ou la détection ionique pour déterminer l'addition enzymatique en temps réel de nucléotides à une matrice d'ADN.

Le séquençage Sanger (terminaison de chaîne didésoxy) génère des données de haute qualité pour déterminer une seule séquence d'ADN d'une cible individuelle. En revanche, le NGS peut être utilisé pour évaluer simultanément des millions de fragments d'ADN individuels de marqueurs et cibles mélangés.

Le séquençage Sanger et le NGS peuvent tous deux être utilisés pour vérifier la composition de l'espèce animale dans un échantillon d'aliment et/ou pour comparer les résultats de séquençage de l'ADN avec les bases de données précédemment définies afin d'identifier son origine animale[9].

ISO 22949-1:2021 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2021 – Tous droits réservés