

Productos alimenticios
Análisis de biomarcadores moleculares
Métodos inmunoquímicos para la detección y
cuantificación de proteínas
(ISO 21572:2019)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 34 *Productos alimentarios*, cuya secretaría
desempeña FIAB.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 21572

UNE-EN ISO 21572

Productos alimenticios
Análisis de biomarcadores moleculares
Métodos inmunoquímicos para la detección y cuantificación de proteínas
(ISO 21572:2019)

Foodstuffs. Molecular biomarker analysis. Immunochemical methods for the detection and quantification of proteins (ISO 21572:2019).

Produits alimentaires. Analyse des biomarqueurs moléculaires. Méthodes immunochimiques pour la détection et la quantification des protéines (ISO 21572:2019).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 21572:2019, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 21572:2019.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 21572:2013.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 21572

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2020

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración	6
Prólogo	7
0 Introducción	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	8
2 Normas para consulta	9
3 Términos y definiciones	9
4 Principio.....	9
5 Reactivos.....	10
6 Equipamiento de laboratorio.....	10
7 Toma de muestras.....	10
8 Procedimiento.....	10
8.1 Generalidades.....	10
8.2 Preparación de la disolución de la muestra.....	10
8.3 Extracción.....	11
8.4 Preparación de las gráficas de calibración, los controles positivos y los materiales de referencia	11
8.5 Procedimiento de ensayo.....	11
9 Interpretación y expresión de los resultados.....	12
9.1 Generalidades.....	12
9.2 Análisis cuantitativos y semi-cuantitativos	12
9.3 Análisis cualitativos.....	13
10 Parámetros específicos que pueden influir sobre los resultados.....	13
10.1 Generalidades.....	13
10.2 Consideraciones especiales	13
10.2.1 Selectividad.....	13
10.2.2 Eficiencia de extracción	14
10.2.3 Efectos de la matriz.....	14
10.2.4 Aplicabilidad del ensayo	14
10.2.5 Efecto gancho.....	14
10.2.6 Paralelismo/linealidad.....	14
10.2.7 Límites de detección.....	15
10.2.8 Límites de cuantificación	15
11 Método de confirmación.....	15
12 Informe del ensayo	15

Anexo A (Informativo)	Detección de una proteína mediante ELISA.....	17
Anexo B (Informativo)	Detección de una proteína o varias proteínas mediante dispositivos de flujo lateral.....	30
Bibliografía.....		40

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento describe los criterios de funcionamiento de los métodos inmunoquímicos dirigidos a la detección y/o cuantificación de una proteína específica o proteínas específicas de interés [POI] en una matriz definida.

Los métodos considerados resultan aplicables para el análisis de proteínas procedentes de diversos tipos de muestras. Algunos de los usos de los métodos incluyen, sin estar limitados, al análisis de proteínas que forman parte de los cultivos y la producción de alimentos, el procesamiento de los alimentos, la comercialización de los alimentos, la seguridad alimentaria, la biotecnología o la indización de enfermedades.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 16577, *Molecular biomarker analysis. Terms and definitions.*