

---

# Norme internationale



# 4822

---

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

---

## Réipients non réutilisables pour échantillons de sang jusqu'à 25 ml de capacité

*Single use blood specimen containers up to 25 ml capacity*

Première édition — 1981-04-01

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 4822:1981](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88f5a531-242c-4352-abdd-6ef02dc99668/iso-4822-1981)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88f5a531-242c-4352-abdd-6ef02dc99668/iso-4822-1981>

---

CDU 615.014.8 : 615.38

Réf. n° : ISO 4822-1981 (F)

**Descripteurs** : récipient, produit en matière plastique, emballage en verre, matériel non réutilisable, sang, transfusion sanguine, spécification, contenance, codage, marquage, étiquetage.

Prix basé sur 4 pages

## 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 confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique correspondant. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO.

La Norme internationale ISO 4822 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion pour usage médical*, et a été soumise aux comités membres en septembre 1979.

(standards.iteh.ai)

Les comités membres des pays suivants l'ont approuvée :

Afrique du Sud, Rép. d'	Inde	ISO 4822:1981	Roumanie
Allemagne, R.F.	Irlande	<a href="https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8815a531-242c-4352-abdd-6ef02dc99668/iso-4822-1981">https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8815a531-242c-4352-abdd-6ef02dc99668/iso-4822-1981</a>	Suisse
Australie	Italie		URSS
Autriche	Jamahiriya arabe libyenne		USA
Chili	Mexique		
Danemark	Pays-Bas		

Les comités membres des pays suivants l'ont désapprouvée pour des raisons techniques :

France  
Royaume-Uni

# Réipients non réutilisables pour échantillons de sang jusqu'à 25 ml de capacité

## 1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les caractéristiques des réipients<sup>1)</sup> non réutilisables pour échantillons de sang avec bouchons, de capacité nominale comprise entre 0,5 et 25 ml inclus, destinés à être utilisés principalement pour les essais d'hématologie, de biochimie et de sérologie.

Elle spécifie également un système de code alphabétique permettant d'identifier tout additif introduit dans les réipients et un système d'étiquetage pour les réipients.

Les dispositifs de collecte du sang pour lesquels l'échantillon est recueilli directement dans le réipient ne sont pas compris dans l'objet de la présente Norme internationale.

## 2 Définitions

Dans le cadre de la présente Norme internationale, les définitions suivantes sont applicables.

- 2.1 réipient** : Réceptacle servant à contenir l'échantillon.
- 2.2 bouchon** : Élément permettant de fermer le réipient.
- 2.3 obturateur** : Bourrelet du bouchon destiné à assurer une fermeture étanche.
- 2.4 réipient complet (pour échantillon)** : Réipient fermé avec son bouchon et son obturateur, le cas échéant.
- 2.5 stérile** : État de l'intérieur du réipient complet soumis à une stérilisation dont la méthode a été approuvée.

## 3 Matériau, dimensions, conception et fabrication

### 3.1 Matériau

**3.1.1** Le réipient doit être en verre ou en plastique et doit être suffisamment transparent pour que l'on puisse en voir clairement le contenu.

**3.1.2** Le réipient complet peut être fourni stérile par le fabricant, la méthode de stérilisation devant être soumise à l'approbation des autorités réglementaires nationales compétentes.

**3.1.3** Les bouchons, s'ils sont en métaux ferreux, doivent avoir reçu un traitement anticorrosion et ne doivent pas présenter des signes de corrosion après avoir été soumis successivement aux traitements décrits à l'annexe C.

**3.1.4** Le réipient complet ne doit pas influencer, par contamination ou de toute autre façon, sur les résultats de la recherche à laquelle est destiné le contenu.

### 3.2 Dimensions

**3.2.1** La présente Norme internationale concerne les dimensions de réipients de capacité nominale s'échelonnant de 0,5 à 25 ml inclus.

**3.2.2** Afin qu'ils entrent dans des plots de centrifugeuse couramment utilisés, les réipients destinés à être utilisés dans les petits plots ne doivent pas avoir un diamètre extérieur de plus de 17 mm et ceux qui sont destinés à être utilisés dans les grands plots ne doivent pas avoir un diamètre extérieur de plus de 29 mm. Ces diamètres extérieurs maximaux concernent le corps du réipient sans compter le filetage.

NOTE — Si le réipient et son contenu doivent être centrifugés dans une centrifugeuse oblique, il faut prendre soin que le volume de l'échantillon soit tel qu'il ne force pas contre le capuchon pendant la centrifugation. Cette précaution doit être prise quelle que soit la dimension nominale du réipient.

**3.2.3** La capacité d'un réipient plein à ras bord doit être telle qu'indiquée dans le tableau 1.

Tableau 1 — Capacité à ras bord

Capacité nominale	Capacité minimale à ras bord
ml	ml
De 0,5 à 5 ml	Capacité nominale + 25 %
Plus grande que 5 ml jusqu'à et y compris 10 ml	Capacité nominale + 20 %
Supérieure à 10 ml	Capacité nominale + 15 %

### 3.3 Conception

**3.3.1** Lorsque le réipient fermé est soumis à l'essai spécifié à l'annexe A, on ne doit observer aucune fuite comme défini à l'annexe A.

**3.3.2** Le bouchon doit avoir une collerette assurant une prise suffisante, d'épaisseur au moins égale à 9 mm.

1) Impropriement dénommés «tubes» dans le langage professionnel.

3.3.3 L'obturateur, si l'on en utilise un, doit rester en place au cours d'une utilisation normale, y compris la centrifugation.

### 3.4 Fabrication

3.4.1 Le récipient complet contenant l'échantillon, lorsqu'il est centrifugé, doit pouvoir supporter une force centrifuge de  $3\,000\ g_n^{1)}$ , selon un axe longitudinal, pendant 10 min, sans qu'il en résulte de fissure ou une fuite visible.

NOTE — Il faut prendre soin de s'assurer que le récipient est bien maintenu et convenablement équilibré dans le plot de la centrifugeuse.

3.4.2 La surface des parois internes du récipient doit être lisse.

3.4.3 Ni le récipient ni le bouchon ne doivent avoir de bords aigus, de saillies ou une rugosité de la surface susceptible de couper accidentellement, de piquer ou d'écorcher la peau de l'utilisateur.

### 3.5 Limites des substances d'interférence

Quand les récipients sont prévus pour l'évaluation de substances spécifiques comme le sodium, le potassium, etc., leur étiquette peut indiquer qu'ils sont exempts de contamination, s'ils ont une concentration en cette substance inférieure à 1 % de la valeur moyenne de la gamme des valeurs de référence pour cette substance.

On doit effectuer les essais de contamination au moyen d'une méthode définitive ou de référence lorsqu'elle existe. Si aucune de ces méthodes n'existe, on pourra avoir recours à une méthode d'usage courant à condition de l'indiquer.

## 4 Étiquetage, marquage et codage

### 4.1 Étiquetage

4.1.1 Les récipients peuvent être fournis avec ou sans étiquette. Si des étiquettes sont fournies, celles-ci peuvent être vierges ou imprimées.

4.1.2 Une étiquette imprimée ou un récipient marqué de toute autre façon doit remplir les conditions de 4.1.3 et 4.2.

4.1.3 Si une étiquette est fournie, il doit y avoir un espace libre d'au moins 5 mm sur la circonférence du récipient et un espace libre d'au moins 4 mm à l'extrémité supérieure du récipient, au-dessous du bord inférieur du bouchon ou de l'embase, s'il y en a une, du récipient. L'étiquette ne doit pas recouvrir la base du récipient.

4.1.4 Les récipients stériles doivent être étiquetés en conséquence.

### 4.2 Marquage

4.2.1 Si l'on emploie un anticoagulant, les concentrations telles que spécifiées à l'annexe B, ainsi que la date de fabrication ou la date de péremption, doivent être marquées sur l'étiquette ou sur le tube.

4.2.2 Si le récipient est destiné au prélèvement du sang avec un anticoagulant, la quantité requise de sang doit être indiquée par un trait distinct continu ou discontinu sur le récipient, à angle droit par rapport à l'axe longitudinal du récipient et allant d'un bord à l'autre de l'étiquette, ou par un trait similaire marqué directement sur le récipient.

4.2.2.1 Le trait indiquant le niveau de l'échantillon de sang doit se trouver à  $\pm 1$  mm de la position réelle (voir 4.2.2).

4.2.2.2 La signification de ce trait au point de vue de la graduation doit être clairement indiquée sur l'étiquette, en ajoutant après les lettres du code de l'anticoagulant une ligne oblique et un chiffre indiquant le volume du sang en millilitres.

### 4.3 Code de l'anticoagulant

4.3.1 Le code ci-dessous indique si un anticoagulant a été ou non utilisé, et identifie l'anticoagulant en utilisant une codification alphabétique.

Tableau 2 — Code de l'anticoagulant

Anticoagulant	Code
EDTA Sel de potassium Sel de lithium Sel de sodium	KE LE NE
Oxalate de potassium	KX
Citrate trisodique (les chiffres donnent le rapport entre le sang et l'anticoagulant)	9 NC 4 NC
Fluorure de sodium et oxalate de potassium	FX
Oxalate d'ammonium et de potassium	AKX
Héparine lithium Héparine sodium	LH NH
ACD	ACD
Aucun	Z

NOTE — En raison du nombre d'indications requises sur les étiquettes de récipients, les lettres d'identification ont été réduites à un minimum et c'est pour cette raison que les formules chimiques n'ont pas été utilisées.

1)  $g_n = 9,806\,65\ m/s^2$

## Annexe A

### Essai de fuite d'un récipient complet

#### A.1 Réactif

Dissoudre 2,5 g de fluorescéine disodique (uranine) dans une solution à 60 g de dextrane 70 par litre de solution saline à 0,15 mol/l et compléter à 100 ml.

#### A.2 Appareillage

Une source de lumière ultraviolette de grande longueur d'onde et une clé dynamométrique.

#### A.3 Mode opératoire

Introduire avec soin, avec une pipette, dans le fond du récipient en faisant attention de ne pas contaminer le bord, une quantité suffisante de réactif pour couvrir la section bouchée du récipient complet, quand il est retourné.

Bien boucher le récipient et, dans le cas de fermeture par bouchon à vis, serrer avec le couple de torsion spécifié par le fabricant.

Vérifier l'absence de contamination de l'extérieur du récipient à l'aide de la lampe à ultraviolets.

Plonger le récipient complet retourné dans un tube ayant suffisamment d'eau, mais au plus 100 ml, pour couvrir entièrement le bouchon, le maintenir pendant 2 h à une température de  $37 \pm 2$  °C, puis à la température ambiante ( $20 \pm 2$  °C) pendant encore 2 h.

Sortir le récipient de l'eau.

Vérifier l'absence de fluorescéine dans l'eau à l'aide de la lampe à ultraviolets.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 4822:1981

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c5531-242c-4352-abdd-6ef02dc99668/iso-4822-1981>

## Annexe B

### Concentrations des anticoagulants

Les concentrations des anticoagulants sont les suivantes :

a) **EDTA** :  $1,19 \pm 0,2$  mg d'EDTA anhydre (acide) ( $\approx 4$  nmol) par millilitre de sang.<sup>1)</sup>

b) **Fluorure de sodium et oxalate de potassium** :  $1,0 \pm 0,1$  mg de fluorure de sodium ( $\approx 24$  nmol) et  $3,0 \pm 0,3$  mg d'oxalate de potassium ( $\approx 18$  nmol) par millilitre de sang.

c) **Oxalate d'ammonium et de potassium** :  $1,2 \pm 0,12$  mg d'oxalate d'ammonium ( $\approx 10$  nmol) et  $0,8 \pm 0,08$  mg d'oxalate de potassium ( $\approx 10$  nmol) par millilitre de sang.

d) **Citrate trisodique** :

1) solution de citrate trisodique de concentration  $0,109 \pm 0,01$  mol/l;

2) un volume de solution de citrate trisodique pour neuf volumes de sang, pour l'étude de la coagulation;

3) un volume de solution de citrate trisodique pour quatre volumes de sang, pour le mesurage de la vitesse de sédimentation des érythrocytes par la méthode de Westergren.

e) **Héparine** :  $15 \pm 2,5$  unités internationales par millilitre de sang.

f) **ACD** :  $0,15 \pm 0,015$  ml d'une solution A d'ACD N.I.H. par millilitre de sang.

Dissoudre 22 g de citrate trisodique dihydraté, 8 g d'acide citrique monohydraté et 25 g de dextrose dans de l'eau et diluer jusqu'à 1 litre.

1) L'EDTA est calculé sous la forme du sel anhydre de l'acide sequestrique. Il faut faire les modifications nécessaires pour compenser le sel réellement utilisé et son eau de cristallisation.

## Annexe C

### Essai de résistance à la corrosion des bouchons

**C.1** Passer à l'autoclave pendant 30 min, à la vapeur saturée à  $121 \pm 1$  °C.

**C.3** Plonger pendant 30 min dans une solution aqueuse saline à 9 g/l de chlorure de sodium (154 mmol/l) bouillante.

**C.2** Plonger pendant 30 min dans l'eau bouillante.

**C.4** Retirer le bouchon de l'eau et l'inspecter visuellement.

---

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 4822:1981](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88f5a531-242c-4352-abdd-6ef02dc99668/iso-4822-1981)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88f5a531-242c-4352-abdd-6ef02dc99668/iso-4822-1981>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 4822:1981

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88f5a531-242c-4352-abdd-6ef02dc99668/iso-4822-1981>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 4822:1981

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88f5a531-242c-4352-abdd-6ef02dc99668/iso-4822-1981>