

NORME
INTERNATIONALE

ISO
6710

Première édition
1995-08-01

Corrigée et réimprimée
1996-02-01

**Réipients non réutilisables pour
prélèvements de sang veineux**

iTeh STANDARD PREVIEW
Single-use containers for venous blood specimen collection
(standards.iteh.ai)

[ISO 6710:1995](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15bc0480-a0fe-4678-91ce-03fae7d9fbcf/iso-6710-1995>



Numéro de référence
ISO 6710:1995(F)

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 6710 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15bc0480-a0fe-4678-91ce-03fae7d9fbcf/iso-6710-1995>

Les annexes A, B, C, D et E font partie intégrante de la présente Norme internationale. L'annexe F est donnée uniquement à titre d'information.

© ISO 1995

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Réipients non réutilisables pour prélèvements de sang veineux

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les prescriptions et les méthodes d'essai relatives aux réipients non réutilisables pour échantillons de sang veineux et tubes à prélèvement sous vide.

Elle ne fixe pas les prescriptions relatives aux aiguilles à prélèvement sanguin et aux porte-tubes.

NOTE 1 La présente Norme internationale remplace les prescriptions relatives aux réipients, autres que ceux sous vide, pour échantillons de sang faisant précédemment l'objet de l'ISO 4822, *Réipients non réutilisables pour échantillons de sang jusqu'à 25 ml de capacité*, qui a été annulée.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 594-1:1986, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*.

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*.

ISO 7000:1989, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*.

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 réipient: Réceptacle avec son bouchon en place, servant à contenir l'échantillon de sang.

3.2 réipient sous vide: Réceptacle destiné au prélèvement sanguin sous vide, le vide étant produit soit par le fabricant (par exemple, réipients à prévidage), soit par l'utilisateur avant le prélèvement sanguin.

3.3 tube: Partie du réipient non obturé qui contient l'échantillon.

3.4 bouchon: Élément par lequel le réipient est fermé.

3.5 emballage primaire: Plus petit emballage des réipients.

3.6 intérieur du réipient: Surface interne du réipient.

3.7 additif: Toute substance (autre que le revêtement inaltérable sur la surface interne du tube) introduite dans le réipient pour permettre la réalisation de l'analyse prévue.

3.8 capacité nominale: Volume nominal de sang que le réipient est destiné à recevoir.

3.9 espace libre: Capacité supplémentaire qui permet un mélange adéquat du contenu du réipient, conformément aux essais de l'espace libre minimal prescrits dans les annexes A et B.

3.10 marque de remplissage: Trait de jauge qui figure sur le tube ou l'étiquette, correspondant à la capacité nominale du réipient.

3.11 capacité sous vide: Capacité nominale d'un récipient sous vide.

3.12 date de péremption: Date après laquelle le fabricant n'assure plus qu'un récipient est conforme aux prescriptions de la présente Norme internationale.

3.13 couple de torsion de fermeture: Force de torsion, prescrite par le fabricant, qui est nécessaire pour serrer un bouchon suffisamment à l'aide d'une clé dynamométrique, afin de fermer un récipient de façon étanche.

3.14 inspection visuelle: Inspection par un opérateur à vue normale ou corrigée sans grossissement sous un éclairage uniforme entre 300 lx et 750 lx.

4 Matériaux

4.1 Le tube doit être fabriqué en un matériau permettant une vision non déformée du contenu lors d'une inspection visuelle.

Il est recommandé que les surfaces internes des tubes en verre destinés à recevoir les échantillons pour l'étude de la coagulation du sang ne permettent pas l'activation de contact (voir [1]).

4.2 Lorsqu'un récipient est prévu spécifiquement pour la détermination d'une substance particulière, le degré maximal de contamination de l'intérieur du récipient par cette substance et la méthode d'analyse employée doivent être indiqués par le fabricant soit dans la documentation d'accompagnement, soit sur l'étiquette ou l'emballage (voir aussi 10.4).

Pour des déterminations de métaux particuliers et d'autres substances prescrites, la composition du matériau du bouchon doit être telle qu'elle ne présente aucune interférence sur la détermination et les résultats.

NOTE 2 Pour des déterminations plus sensibles (par exemple, dosages par fluorescence) ou des déterminations peu courantes, des limites d'interférence n'ont peut-être pas encore été approuvées. Dans ces cas, il est recommandé de consulter le fabricant.

4.3 Les récipients avec des additifs microbiens tels qu'une solution de citrate trisodique ou de citrate phosphate de dextrose adénine doivent avoir été soumis à un processus validé, afin d'éliminer la contamination microbienne de l'additif et de l'intérieur du récipient.

NOTE 3 La validation de ce processus incombe au fabricant. Une procédure de validation n'est pas prescrite dans

la présente Norme internationale, mais des Normes internationales sont en cours de préparation sur ce sujet.

4.4 Le récipient doit être exempt de matières étrangères lors d'une inspection visuelle.

5 Capacité

5.1 Lorsque l'essai est réalisé conformément aux méthodes prescrites dans les annexes A et B, le volume d'eau ajouté ou prélevé de la burette doit correspondre à la capacité nominale du récipient $\pm 10\%$.

5.2 Lorsque les récipients contenant un additif sont soumis à l'essai conformément aux méthodes prescrites dans les annexes A et B, il doit rester assez d'espace libre dans les récipients pour qu'un mélange adéquat soit possible par des procédés mécaniques ou manuels. L'espace libre minimal doit être tel que prescrit dans le tableau 1. Il doit être tenu compte du fait que l'espace libre permettant un mélange adéquat du contenu d'un récipient est limité par le dessous du bouchon et le ménisque du liquide.

Tableau 1 — Espace libre minimal permettant un mélange adéquat

Capacité nominale du récipient	Espace libre minimal prescrit
$\geq 0,5$ ml à < 5 ml	+ 25 % de la capacité nominale
≥ 5 ml	+ 15 % de la capacité nominale

6 Conception

6.1 Le bouchon ne doit pas se desserrer au cours du mélange, lorsqu'il est testé conformément à la méthode prescrite dans l'annexe C.

6.2 Quand un bouchon est destiné à être retiré pour avoir accès au contenu d'un récipient, ce bouchon doit être conçu de façon qu'il puisse être enlevé à la main et/ou par le moyen d'extracteurs mécaniques, sans toucher la partie du bouchon susceptible d'être contaminée au contact de l'échantillon.

NOTE 4 Certains équipements, tels qu'un appareil pour la numération globulaire, sont conçus pour que l'aspiration du contenu du récipient puisse se faire sans enlever le bouchon.

6.3 Lorsque le récipient est soumis à l'essai de fuite conformément à la méthode prescrite dans l'annexe C, aucune trace de fluorescéine ne doit être décelée dans l'eau dans laquelle le récipient a été plongé.

7 Fabrication

7.1 Le récipient contenant l'échantillon, lorsqu'il est centrifugé et essayé conformément à la méthode prescrite dans l'annexe D, doit pouvoir supporter une accélération de 3 000g selon un axe longitudinal.

NOTE 5 $g_n = 9,806\ 65\ \text{m/s}^2$

7.2 Lors d'une inspection visuelle du récipient, on ne doit pas déceler 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.

8 Stérilité

8.1 Si un fabricant déclare qu'un récipient est stérile, l'intérieur du récipient et son contenu doivent être soumis à un processus validé afin d'assurer que l'intérieur du récipient non ouvert et inutilisé ainsi que tout le contenu du récipient sont stériles.

NOTE 6 La validation de l'efficacité du procédé incombe au fabricant. Un procédé de validation n'est pas prescrit dans la présente Norme internationale, mais des Normes internationales relatives aux méthodes de vérification et de validation des procédés de stérilisation sont en cours de préparation. En l'absence de Normes internationales, il est recommandé d'avoir recours aux normes nationales existantes. Dans les cas où il n'existe pas de normes nationales, il est recommandé de faire référence à la pharmacopée européenne en vigueur, à la pharmacopée des États-Unis ou à la pharmacopée du Royaume-Uni.

8.2 La stérilité est obligatoire dans tous les cas où il y a risque de contact direct entre l'intérieur du récipient et le flux sanguin du patient pendant le prélèvement.

9 Additifs

9.1 La quantité nominale de l'additif doit être comprise dans la gamme donnée dans l'annexe E.

NOTE 7 À une exception près (voir 9.2), les méthodes d'essai ne sont pas prescrites. Les essais photométriques de flamme sont recommandés dans le cas où les additifs renferment des substances telles que le sodium, le potassium ou le lithium. Il est essentiel de réaliser des essais

avec une précision correspondant à celle prescrite dans l'annexe E. Lorsqu'une méthode d'essai n'est pas précise, par exemple la photométrie de flamme pour la détermination des sels de sodium et de potassium de l'EDTA, la réalisation d'un essai d'identification est recommandée.

9.2 Le volume d'un additif liquide dans un récipient doit être déterminé par la méthode gravimétrique, en tenant compte d'une correction pour la densité relative du liquide.

10 Marquage et étiquetage

10.1 L'étiquette ne doit pas entourer totalement le tube.

10.2 Le marquage et l'étiquetage sur le récipient doivent pouvoir supporter une température de $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ et rester fixés au tube à cette température pendant 48 h au moins.

NOTE 8 Les prescriptions de ce paragraphe s'appliquent aux produits utilisés dans des conditions normales. Toutefois, pour les produits stockés ou utilisés dans des conditions extrêmes (par exemple, température ou humidité extrêmes, transport inapproprié ou stockage de longue durée), elles peuvent s'avérer inadéquates. Il incombe au fabricant de déclarer que le produit est approprié au stockage ou à l'utilisation dans des conditions extrêmes ou anormales.

10.3 Les informations suivantes doivent figurer sur chaque emballage primaire:

- a) nom ou marque déposée du fabricant ou du fournisseur;
- b) numéro du lot;
- c) date de péremption;
- d) description du contenu, comprenant les informations suivantes:
 - la capacité nominale,
 - tous les revêtements du tube (par exemple, revêtement ne provoquant pas d'activation au contact avec l'échantillon) ou additif,
 - le nom de tout additif ou sa formulation et/ou le code alphanumérique comme indiqué dans le tableau 2,
 - la mention «stérile», lorsque le fabricant indique que l'intérieur d'un récipient non ouvert et son contenu sont stériles,

- la mention «non réutilisable» ou le symbole graphique approprié, conformément à l'ISO 7000-1051,
- les conditions de stockage.

10.4 Lorsqu'un récipient est réservé uniquement à la détermination d'une substance, la limite maximale de contamination par cette substance doit être indiquée sur l'étiquette ou l'emballage primaire.

10.5 Les informations suivantes doivent être apposées sur le récipient, directement sur le tube ou sur l'étiquette:

- a) le nom ou la marque déposée du fabricant ou du fournisseur;
- b) le numéro du lot;
- c) le code alphanumérique (voir article 11) et/ou une description du contenu;
- d) la date de péremption;
- e) la capacité nominale;

- f) si nécessaire, un trait de jauge, c'est-à-dire pour les récipients qui ne sont pas sous vide;
- g) la mention «stérile», lorsque le fabricant indique que l'intérieur d'un récipient non ouvert et inutilisé, ainsi que son contenu sont stériles.

Si le glycérol est employé dans la fabrication d'un récipient, cela doit être mentionné sur l'étiquette et sur l'emballage.

11 Identification du récipient

Les récipients doivent être identifiés à l'aide d'un code alphanumérique et/ou d'une description des additifs donnés dans le tableau 2. Dans le cas où d'autres additifs que ceux donnés dans le tableau 2 sont utilisés, l'identification des récipients doit se faire au moyen d'une description de l'additif.

NOTES

9 À l'heure actuelle, il n'existe pas d'accord international relatif à un code couleur.

10 Si un code couleur est également employé, les couleurs données dans le tableau 2 sont recommandées.

11 Si un code couleur est également employé, il est recommandé que le bouchon porte une couleur identique.

ISO 6710:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15bc0480-a0fe-4678-91ce-03fae7d9fbcf/iso-6710-1995>

Tableau 2 — Codes alphanumériques et codes couleurs recommandés pour l'identification des additifs

Additif		Code alphanumérique	Code couleur recommandé
EDTA ¹⁾	dipotassique	K2E	Lavande
	tripotassique	K3E	Lavande
	disodique	N2E	Lavande
Citrate trisodique	9:1 ²⁾	9NC	Bleu pâle
Citrate trisodique	4:1 ²⁾	4NC	Noir
Fluorure/oxalate		FX	Gris
Fluorure/EDTA		FE	Gris
Fluorure/héparine		FH	Gris
Lithium/héparine		LH	Vert
Sodium/héparine		NH	Vert
Citrate phosphate dextrose adénine		CPDA	Jaune
Pas d'additif ³⁾		Z	Rouge

1) EDTA est l'abréviation pour l'acide éthylènediamine tétraacétique, dénomination communément utilisée au lieu du nom systématique correct: acide (éthylènedinitrilo)tétraacétique.

2) Les chiffres renvoient au rapport entre les volumes prévus du sang et de l'anticoagulant liquide (par exemple, 9 volumes de sang pour 1 volume de solution de citrate).

3) Il est recommandé de marquer les récipients contenant un accélérateur coagulant par le code Z et le code couleur rouge, ensemble avec une description de l'additif.

[ISO 6710:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15bc0480-a0fe-4678-91ce-03fae7d9fbcf/iso-6710-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15bc0480-a0fe-4678-91ce-03fae7d9fbcf/iso-6710-1995>

Annexe A (normative)

Essais de la capacité nominale et de l'espace libre minimal des récipients, autres que ceux sous vide, pour prélèvement sanguin

A.1 Réactifs et appareillage

A.1.1 Eau, conforme à l'ISO 3696, entre 20 °C et 25 °C.

A.1.2 Burette, de capacité 50 ml, graduée en 0,1 ml (précise à $\pm 0,1$ ml) et pourvue d'un robinet latéral ou au fond.

A.2 Conditions d'essai

A.2.1 Les essais doivent être effectués dans les conditions ambiantes de 101 kPa et de 20 °C; faire les corrections si les conditions sont différentes.

A.2.2 Les récipients à essayer doivent être neufs.

A.3 Mode opératoire

A.3.1 Fermer le robinet de la burette et la remplir d'eau.

A.3.2 Placer les récipients sans leurs bouchons sous le jet de la burette et les remplir soigneusement d'eau, jusqu'à ce que le ménisque soit au niveau du trait de remplissage, puis fermer le robinet.

A.3.3 Lire le volume d'eau délivré par la burette.

A.3.4 Continuer à faire couler l'eau de la burette jusqu'à ce que l'eau se trouve au niveau de l'ouverture du tube, et lire le volume délivré avec une précision de $\pm 0,1$ ml.

A.4 Critères d'essai

A.4.1 Le récipient est considéré comme ayant subi avec succès l'essai de capacité nominale si le volume d'eau délivré correspond à la capacité nominale du récipient ± 10 %.

A.4.2 Le récipient est considéré comme ayant subi avec succès l'essai de l'espace libre minimal si, après avoir tenu compte du fait que l'espace libre permettant un mélange adéquat du contenu d'un récipient est limité par le dessous du bouchon et le ménisque du liquide, l'espace libre n'est pas inférieur à celui prescrit dans le tableau 1 pour le type de récipient soumis à l'essai.

NOTE 12 Les moyens d'obturation varient selon leur conception, et ceux du type «bouchon» notamment selon leur dessous de bouchon qui entre en contact direct avec le sang et peut s'étendre considérablement au-delà du col du tube, être bifurqué ou présenter un profil marqué, soit concave ou convexe. Ces caractéristiques qui sont susceptibles d'influencer l'espace libre disponible doivent être prises en compte lors de l'interprétation des résultats. En cas de besoin, l'effet de la géométrie du bouchon peut être déterminé en mesurant, par exemple, la longueur de la partie du bouchon qui est introduite dans le récipient ou le volume supplémentaire fourni par un bouchon avec un profil concave.

Annexe B (normative)

Essais de capacité et de l'espace libre minimal pour les récipients sous vide

B.1 Réactifs et appareillage

B.1.1 Eau, conforme à l'ISO 3696, entre 20 °C et 25 °C.

B.1.2 Burette, de capacité 50 ml, graduée en 0,1 ml (précise à $\pm 0,1$ ml) et pourvue d'un robinet latéral ou au fond.

B.1.3 Tube en silicone transparent (petite portion), muni à l'une de ses extrémités d'une **pince à ressort** et raccordé au robinet de la burette à l'autre extrémité.

B.1.4 Aiguilles à prélèvement, telles que recommandées par le fabricant des récipients à prélèvement sanguin.

B.1.5 Porte-tube, recommandé par le fabricant du récipient soumis à l'essai.

B.2 Essai de capacité

B.2.1 Conditions d'essai

B.2.1.1 Les essais doivent être effectués dans les conditions ambiantes de 101 kPa et de 20 °C; faire les corrections si les conditions sont différentes.

B.2.1.2 Les récipients à essayer doivent être neufs.

B.2.2 Mode opératoire

B.2.2.1 Assembler le produit, s'il n'a pas été livré déjà assemblé, et fixer l'aiguille à prélèvement au porte-tube, conformément aux instructions du fabricant.

B.2.2.2 Remplir la burette d'eau, ouvrir son robinet et, la pince à ressort étant ouverte, laisser l'eau s'écouler à travers le tube en silicone jusqu'à ce qu'elle soit au niveau de la burette.

B.2.2.3 Insérer la partie externe de l'ensemble aiguille à prélèvement/porte-tube à travers la paroi du tube en silicone jusqu'à ce que l'aiguille pénètre bien à l'intérieur du lumen du tube en silicone.

B.2.2.4 Raccorder le récipient à l'ensemble aiguille à prélèvement/porte-tube, conformément aux instructions du fabricant.

B.2.2.5 Laisser le récipient se remplir pendant au moins 1 min, ou bien remplir conformément aux instructions du fabricant.

B.2.2.6 Remplir jusqu'au niveau du ménisque et lire le niveau sous vide avec une précision de $\pm 0,1$ ml, en se référant à la hauteur du ménisque dans la burette.

B.2.3 Critères d'essai

Le récipient est considéré comme ayant subi avec succès l'essai de capacité si le volume d'eau prélevé correspond à la capacité nominale ± 10 %.

B.3 Essai de l'espace libre minimal

B.3.1 Conditions d'essai

B.3.1.1 Les essais doivent être effectués dans les conditions ambiantes de 101 kPa et de 20 °C; faire les corrections si les conditions sont différentes.

B.3.1.2 Les récipients à essayer doivent être neufs.

B.3.2 Mode opératoire

B.3.2.1 Enlever le tube en silicone de la burette, dont le robinet doit être fermé, et remplir la burette d'eau, si nécessaire.

B.3.2.2 Placer le tube avec son bouchon sous le jet de la burette.

B.3.2.3 Faire couler l'eau jusqu'à ce qu'elle arrive au niveau de l'ouverture du tube.

B.3.2.4 Lire le volume d'eau délivré avec une précision de $\pm 0,1$ ml. Déterminer l'espace libre minimal en déduisant le volume d'eau utilisé dans l'essai de capacité (voir B.2) du volume délivré de la burette.

B.3.3 Critères d'essai

Le récipient est considéré comme ayant subi avec succès l'essai de l'espace libre minimal si, après avoir tenu compte du fait que l'espace libre permettant un mélange adéquat du contenu d'un récipient est limité par le dessous du bouchon et le ménisque du liquide, l'espace libre n'est pas inférieur à celui prescrit dans le tableau 1 pour le type de récipient soumis à l'essai.

NOTE 13 Les moyens d'obturation varient selon leur conception, et ceux du type «bouchon» notamment selon leur dessous de bouchon qui entre en contact direct avec le sang et peut s'étendre considérablement au-delà du col du tube, être bifurqué ou présenter un profil marqué, soit concave ou convexe. Ces caractéristiques qui sont susceptibles d'influencer l'espace libre disponible doivent être mises en compte lors de l'interprétation des résultats. En cas de besoin, l'effet de la géométrie du bouchon peut être déterminé en mesurant, par exemple, la longueur de la partie du bouchon qui est introduite dans le récipient ou le volume supplémentaire fourni par un bouchon avec un profil concave.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 6710:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15bc0480-a0fe-4678-91ce-03fae7d9fbcf/iso-6710-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15bc0480-a0fe-4678-91ce-03fae7d9fbcf/iso-6710-1995>

Annexe C (normative)

Essai de fuite de récipient

C.1 Réactifs

C.1.1 Solution, préparée en dissolvant 2,5 g de fluorescéine de sodium [uranine; numéro CAS 518-47-8]¹⁾ dans 100 ml d'une solution de chlorure de sodium d'une concentration de 0,15 mol/l [NaCl; numéro CAS 7647-14-5] contenant 60 g/l de dextrane 70 [numéro CAS 9004-54-0] ou une substance équivalente.

C.1.2 Eau déionisée, ne présentant aucune trace de fluorescéine lorsqu'elle est examinée sans grossissement, à la lumière ultraviolette (C.2.2) dans une chambre obscure, par un opérateur ayant une vue normale ou corrigée.

C.2 Appareillage

C.2.1 Réservoir (pour la solution de fluorescéine de sodium), relié à un **tube en plastique** de longueur convenable (une longueur de 1 m est considérée comme suffisante). Lorsqu'un récipient sous vide est soumis à l'essai, le tube doit être équipé d'une aiguille à prélèvement sanguin telle que recommandée par le fabricant. Pour l'essai d'autres récipients, le tube doit être équipé d'une pointe creuse faite d'un matériau rigide, se terminant en assemblage conique à 6 % (Luer) conforme à l'ISO 594-1.

C.2.2 Source de lumière ultraviolette de grande longueur d'onde.

C.2.3 Mélangeur à rouleaux, ou autre mélangeur recommandé par le fabricant du récipient.

C.2.4 Clé dynamométrique (si nécessaire).

C.3 Mode opératoire pour récipients autres que ceux sous vide

C.3.1 Remplir le réservoir de réactif (C.1.1).

C.3.2 Enlever le bouchon et remplir le tube à sa capacité nominale de réactifs, en faisant attention à ne pas contaminer le bord et l'extérieur du tube. Boucher le récipient avec précision conformément aux instructions du fabricant. Serrer les capsules à vis avec le couple de torsion prescrit par le fabricant. Introduire fermement les capsules à insérer dans l'ouverture du tube. Enfoncer fermement les capsules à déclic sur le bord du tube.

C.3.3 Faire vérifier l'absence de contamination sans grossissement, par un opérateur ayant une vue normale ou corrigée, à l'aide de la lumière ultraviolette dans une chambre obscurcie. Si nécessaire, laver le récipient à l'eau pour enlever toute contamination et vérifier de nouveau à l'aide de la lumière ultraviolette.

C.3.4 Placer le récipient sur un mélangeur à rouleaux durant 2 min ou mélanger tel que recommandé par le fabricant du récipient. Immerger le récipient renversé dans une cuve ne contenant pas plus de 100 ml d'eau pour recouvrir complètement le bouchon. Le maintenir 60 min à une température de 15 °C à 20 °C. Sortir le récipient de l'eau et vérifier l'absence de fluorescéine dans l'eau à l'aide de la lumière ultraviolette comme décrit en C.3.3.

C.4 Mode opératoire pour récipients sous vide

C.4.1 Remplir le réservoir de réactif (C.1.1).

C.4.2 Remplir le récipient à sa capacité nominale de réactif contenu dans le réservoir muni d'une aiguille à prélèvement sanguin, en faisant attention à ne pas contaminer l'extérieur du récipient. Lorsqu'il est plein, le séparer de l'aiguille et laver le bouchon et l'extérieur du tube pour enlever toute trace de contamination. Puis vérifier à la lumière ultraviolette comme décrit en C.3.3.

C.4.3 Suivre le mode opératoire décrit en C.3.4.

1) Numéro CAS = Chemical Abstracts Service Registry Number.