### NORME INTERNATIONALE

ISO 8655-2

Première édition 2002-09-15

### Appareils volumétriques à piston —

Partie 2: Pipettes à piston

Piston-operated volumetric apparatus —

iTeh Start 2: Piston pipettes PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8655-2:2002 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffa6d93f-2db5-40f7-a4aa-96118e1772a7/iso-8655-2-2002



#### PDF — Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

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

ISO 8655-2:2002 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffa6d93f-2db5-40f7-a4aa-96118e1772a7/iso-8655-2-2002

#### © ISO 2002

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'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire		Page	
1			
2	Références normatives	1	
3			
4	Principe de fonctionnement	2	
5		2	
6	Type, désignation	5	
7			
8	Marquage	8	
A	nnexes		
Α	Informations que le fournisseur doit fournir à l'utilisateur des pipettes à piston et des cônes	9	
В	Sources d'erreurs possibles pour les pipettes à piston à déplacement d'air	10	
Ril	bliographie	12	

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8655-2:2002 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffa6d93f-2db5-40f7-a4aa-96118e1772a7/iso-8655-2-2002

#### **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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 8655 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.

La Norme internationale ISO 8655-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 48, Verrerie de laboratoire et appareils connexes, sous-comité SC 1, Instruments volumétriques PREVIEW

L'ISO 8655 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général Appareils volumétriques à piston:

- Partie 1: Définitions, exigences générales et recommandations pour l'utilisateur
- Partie 2: Pipettes à piston

ISO 8655-2:2002

Partie 3: Burettes à piston https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffa6d93f-2db5-40f7-a4aa-96118e1772a7/jso-8655-2-2002

- Partie 4: Diluteurs
- Partie 5: Dispenseurs
- Partie 6: Méthodes gravimétriques pour la détermination de l'erreur de mesure

La partie suivante est en préparation:

Partie 7: Méthodes non gravimétriques pour la détermination de l'erreur de mesure

L'annexe A constitue un élément normatif de la présente partie de l'ISO 8655. L'annexe B est donnée uniquement à titre d'information.

#### Introduction

L'ISO 8655 aborde les besoins des:

- fournisseurs, en servant de base pour le contrôle de la qualité y compris, le cas échéant, la publication des déclarations du fournisseur;
- laboratoires d'essais et autres organismes, en servant de base à une certification indépendante;
- utilisateurs du matériel, afin de permettre une vérification de routine de l'exactitude.

Il est recommandé que les essais spécifiés soient effectués par du personnel qualifié.

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

ISO 8655-2:2002 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffa6d93f-2db5-40f7-a4aa-96118e1772a7/iso-8655-2-2002

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8655-2:2002 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffa6d93f-2db5-40f7-a4aa-96118e1772a7/iso-8655-2-2002

### Appareils volumétriques à piston —

#### Partie 2:

### Pipettes à piston

#### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8655 spécifie

- les exigences métrologiques,
- les erreurs maximales tolérées,
- les exigences de marquage, et
- les informations à remettre aux utilisateurs,

pour les pipettes à piston à déplacement d'air (type A) et à déplacement positif (type D) monocanal et multicanal, équipées de leur(s) cône(s) sélectionné(s) et de toutes autres parties essentielles à usage unique, conçues pour distribuer leur volume nominal spécifié (Ex).

Teh STANDARD PREVIEW

NOTE Les exigences générales et les définitions de termes relatifs aux appareils volumétriques à piston sont données dans l'ISO 8655-1. Les essais de conformité (essais de type) des appareils volumétriques à piston sont décrits dans l'ISO 8655-6. D'autres méthodes d'essai telles que les méthodes photométriques et titrimétriques feront l'objet d'une future partie 7 de l'ISO 8655. Pour tous les autres essais (par exemple l'assurance qualité par le fournisseur, l'assurance qualité du matériel d'analyse et de mesure par l'utilisateur), se référer à l'ISO 8655-6 ou à d'autres méthodes d'essai. Pour les exigences de sécurité des pipettes à piston électriques, se référer à la CEI 61010randards/sist/ffa6d93f-2db5-40f7-a4aa-

96118e1772a7/iso-8655-2-2002

#### 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 8655. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 8655 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

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

ISO 8655-1:2002, Appareils volumétriques à piston — Partie 1: Définitions, exigences générales et recommandations pour l'utilisateur

ISO 8655-6:2002, Appareils volumétriques à piston — Partie 6: Méthodes gravimétriques pour la détermination de l'erreur de mesure

#### 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 8655, les termes et définitions donnés dans l'ISO 8655-1, ainsi que les suivants s'appliquent.

#### 3.1

#### volume nominal

(pipette à piston à volume variable) le plus grand volume pouvant être choisi par l'utilisateur et spécifié par le fabricant

NOTE Cela signifie qu'une pipette à piston à volume variable avec une plage de volume (voir l'ISO 8655-1) allant de 10  $\mu$ l à 100  $\mu$ l a un volume nominal de 100  $\mu$ l.

#### 3.2

#### volume nominal

(pipette à piston multicanal) le plus grand volume pouvant être choisi par l'utilisateur et spécifié par le fabricant pour chaque canal

#### 4 Principe de fonctionnement

Le cône en plastique ou en verre est monté sur la pipette à piston. En maintenant le piston à la limite inférieure d'aspiration, le cône est plongé dans le liquide dont un volume donné doit être mesuré puis distribué. Lorsque le piston remonte à la limite supérieure d'aspiration, le liquide est aspiré. Le volume liquide à distribuer est ensuite expulsé en abaissant ou en faisant glisser le piston entre les limites qui définissent le volume. Certaines pipettes à piston à déplacement d'air (voir type A en 5.1) ont une purge (2ème cran) qui peut être utilisée afin d'expulser la dernière goutte de liquide.

Voir également la Figure 1.

ISO 8655-2:2002

#### 5 Conception

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffa6d93f-2db5-40f7-a4aa-96118e1772a7/iso-8655-2-2002

#### 5.1 Types de pipettes à piston

Une pipette à piston peut être concue comme suit:

- avoir un volume fixe, conçu par le fabricant pour distribuer uniquement son volume nominal, par exemple 100 μl;
- avoir un volume variable, conçu par le fabricant pour distribuer des volumes choisis par l'utilisateur au sein de sa plage de volume spécifiée, par exemple entre 10 μl et 100 μl.

Le piston peut:

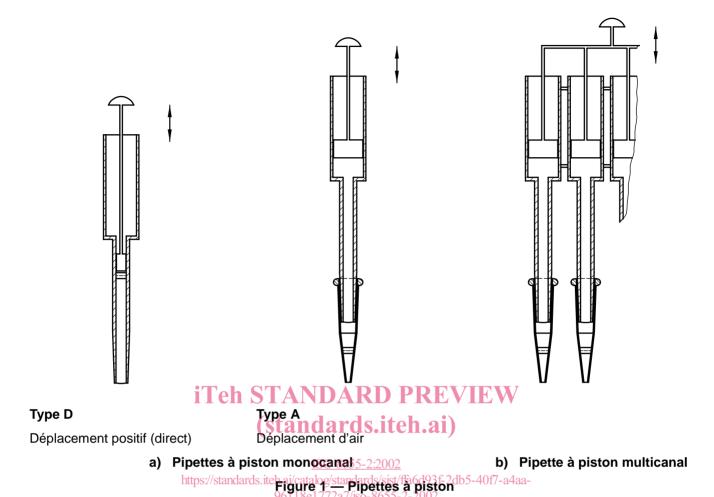
- soit avoir un volume mort entre le piston et la surface du liquide (déplacement d'air type A);
- soit être en contact direct avec la surface du liquide (déplacement positif ou direct type D).

Dans le cas d'une pipette à piston de type D, le piston plongeur ou le capillaire, ou ces deux éléments, peuvent être réutilisés (type D1) ou jetés (type D2).

Voir la Figure 1 pour davantage de détails.

#### 5.2 Ajustage

**5.2.1** Une pipette à piston doit être ajustée par son fabricant en vue de la distribution (Ex) de son volume nominal (ou du volume choisi, dans le cas d'un modèle à volume variable), pour une température de référence de 20 °C, une humidité relative de l'air de 50 % et une pression barométrique de 101 kPa (1,01 bar), en utilisant de l'eau de qualité 3 selon l'ISO 3696.



**5.2.2** Certaines pipettes à piston sont conçues pour pouvoir être ajustées par l'utilisateur lorsque, par exemple, l'étalonnage de routine révèle que le volume distribué se trouve en dehors des spécifications. Cet ajustage par l'utilisateur doit être effectué conformément aux instructions du fabricant et en se référant à la méthode d'essai gravimétrique spécifiée dans l'ISO 8655-6.

Toute pipette à piston ainsi ajustée doit présenter des preuves claires et visibles démontrant que l'ajustage initial a été modifié. Ces informations doivent également être enregistrées sur tout certificat de conformité et il convient d'inclure le mode opératoire de réglage dans le manuel qualité de l'utilisateur.

**5.2.3** Certaines pipettes à piston sont conçues de façon à ce que l'utilisateur puisse modifier l'ajustage prédéfini en usine afin qu'elles distribuent leur volume spécifié pour des liquides dont les propriétés physiques diffèrent de celles de l'eau (voir l'annexe B pour les détails). En pareil cas, la conception doit empêcher tout réajustage non intentionnel. Un tel ajustage doit être effectué par l'utilisateur conformément aux instructions du fabricant et d'après la méthode d'essai gravimétrique de l'ISO 8655-6, mais en utilisant le liquide choisi à la place de l'eau.

Si l'utilisateur réajuste la pipette à piston, il doit être clairement indiqué, de façon non équivoque, sur la partie extérieure de la pipette à piston, que le réajustage a été effectué. L'utilisateur doit marquer sur la partie extérieure de la pipette le nom du liquide pour lequel le volume nominal s'applique désormais. Les informations doivent également être enregistrées sur tout certificat de conformité. Il convient également d'inclure le mode opératoire dans le manuel qualité de l'utilisateur.

#### 5.3 Chaleur transmise par la main

La conception de construction des pipettes à piston et les matériaux utilisés pour leur fabrication doivent être choisis de telle façon que toute chaleur transmise par la main de l'utilisateur vers l'appareil au cours des périodes d'utilisation ou d'essai conformément à l'ISO 8655-6 peut être ignorée.

NOTE La chaleur transmise par la main est indiquée par une dérive systématique des résultats au cours des séries d'essais de l'ISO 8655-6.

#### 5.4 Cônes pour pipettes

#### 5.4.1 Généralités

- **5.4.1.1** La forme de l'orifice de distribution du cône assure une distribution uniforme du liquide à mesurer. Toute quantité de liquide pouvant rester à l'intérieur ou autour de l'orifice de distribution du cône, lorsque celui-ci est mis en contact avec la paroi d'un récipient, doit rester constante lors de distributions successives.
- **5.4.1.2** Dans le cas de cônes stérilisables, les modes opératoires de stérilisation indiqués, le cas échéant, par le fabricant dans les informations pour l'utilisateur ou sur l'emballage (voir l'annexe A) ne doivent pas affecter de façon négative les caractéristiques métrologiques des cônes telles que la forme, l'étanchéité et la mouillabilité.

NOTE La présente exigence peut être évaluée en comparant les erreurs de mesure obtenues à l'aide de cônes stérilisés ou non stérilisés.

## 5.4.2 Cônes pour pipettes à déplacement d'air PREVIEW

- 5.4.2.1 Les cônes pour pipettes à déplacement d'air sont à usage unique, généralement en matière plastique, se montent sur l'embout porte-cône de la pipette et empêchent le contact de l'instrument avec le liquide aspiré. Afin de garantir leurs performances métrologiques, les cônes doivent être conformes à 5.4.1.1, 5.4.1.2, 5.4.2.2 et 5.4.2.3. https://standards.itch.ai/catalog/standards/sist/ffa6d93f-2db5-40f7-a4aa-
- **5.4.2.2** Les cônes pour pipettes à piston à déplacement d'air doivent être montés conformément aux instructions du fournisseur de la pipette pour que l'étanchéité entre le cône et l'embout porte-cône de la pipette à piston soit correcte.

NOTE Une quantité variable de liquide retenu à l'extérieur ou une mauvaise étanchéité affecte la précision au cours des essais conformément à l'ISO 8655-6.

Les cônes en plastique pour pipettes à piston à déplacement d'air sont conçus pour un usage unique. Ils ne doivent pas être réutilisés après nettoyage car leurs caractéristiques métrologiques ne seront plus fiables.

5.4.2.3 La forme des cônes devant être utilisés avec une pipette à piston multicanal doit être suffisamment droite afin que les cônes se situent dans un même plan lorsqu'ils sont montés en parallèle. Cela, pour permettre la distribution uniforme du liquide vers les récipients cibles, comme par exemple les puits d'une microplaque. Pour les cônes de volume nominal inférieur ou égal à 350  $\mu$ l, la flèche maximale des cônes est de  $\pm$  1,0 mm. Pour les cônes de volume nominal supérieur à 350  $\mu$ l, la flèche maximale est de  $\pm$  1,5 mm.

#### 5.4.3 Cônes pour pipettes à déplacement positif

- **5.4.3.1** Les cônes pour pipettes à déplacement positif sont constitués d'un piston et d'un capillaire qui s'adaptent à l'embout porte-cône de la pipette. Divers matériaux peuvent être utilisés pour le piston, tels que le métal ou les matières plastiques. Pour le capillaire, les matières plastiques ou le verre seront utilisés. Ces cônes pour pipettes peuvent être réutilisables ou à usage unique (le piston et le capillaire sont changés à chaque prélèvement).
- **5.4.3.2** La forme et le matériau du piston et du capillaire doivent conférer une bonne étanchéité du cône, ainsi qu'un fonctionnement aisé du piston dans le capillaire, afin d'assurer la distribution uniforme du liquide.
- **5.4.3.3** La possibilité de stérilisation doit être conforme à 5.4.1.2

#### 5.5 Essais de type

Les essais de type concernant les exigences de conception spécifiées en 5.2 à 5.4 doivent satisfaire aux exigences de performances métrologiques spécifiées dans l'article 7 lorsque les pipettes sont soumises à l'essai conformément à l'ISO 8655-6.

#### 6 Type, désignation

Désignation d'une pipette à piston monocanal de type D1 (déplacement positif avec piston réutilisable) d'un volume nominal de  $100 \, \mu l$ :

Pipette ISO 8655 - D1 - 100

Désignation d'une pipette à piston monocanal à volume variable de type D2 (déplacement positif avec piston/capillaire jetable), plage de volume variable allant de 20 µl à 200 µl:

Pipette ISO 8655 - D2 - 20-200

Désignation d'une pipette à piston à déplacement d'air monocanal à volume variable de type A, plage de volume variable allant de  $10 \,\mu l$  à  $100 \,\mu l$ :

Pipette ISO 8655 - A - 10-100

Désignation d'une pipette à piston à déplacement d'air à 8 canaux de type A, d'un volume nominal de 200 µl:

Pipette ISO 8655 - A - 200×8

Désignation d'une pipette à piston à déplacement d'air à 12 canaux de type A, plage de volume variable allant de 20 μl à 200 μl: (standards.iteh.ai)

Pipette ISO 8655 - A - 20 - 200×12

ISO 8655-2:2002

7 Exigences des performances métrologiques 55-2-2002

#### 7.1 Généralités

#### 7.1.1 Essais de conformité

L'essai de conformité selon l'ISO 8655-6 évalue l'ensemble du système de la pipette à piston avec le cône choisi ou la combinaison capillaire/piston choisie et son opérateur. L'essai de conformité doit être réalisé conformément à l'ISO 8655-6 par un laboratoire d'essais ou un organisme accrédité avant la publication d'un certificat de conformité.

L'essai de type doit être réalisé par le fournisseur avant la publication d'une déclaration de conformité par le fournisseur.

Pour les essais de conformité, les erreurs maximales tolérées des Tableaux 1 et 2 doivent s'appliquer.

#### 7.1.2 Essais d'utilisateur

Il convient que les utilisateurs établissent un programme d'essais réguliers de routine (voir l'ISO 8655-1:2002, 7.3) pour leurs pipettes à piston en se basant sur l'ISO 8655-6 ou d'autres méthodes d'essai (voir la note de l'article 1) et en tenant compte:

- des exigences d'exactitude sur le liquide distribué;
- de la fréquence d'utilisation;
- du nombre d'opérateurs utilisant la pipette à piston;
- du nombre de distributions effectuées lors de chaque utilisation;