
**Matériel de laboratoire en verre et en
plastique — Tubes pour le mesurage de
la vitesse de sédimentation des
érythrocytes par la méthode Westergren**

*Laboratory glass and plastics ware — Tubes for the measurement of
the erythrocyte sedimentation rate by the Westergren method*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13079:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de9f8db9-21ac-4f51-813b-b0b04984e35f/iso-13079-2011)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de9f8db9-21ac-4f51-813b-
b0b04984e35f/iso-13079-2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de9f8db9-21ac-4f51-813b-b0b04984e35f/iso-13079-2011)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13079:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de9f8db9-21ac-4f51-813b-b0b04984e35f/iso-13079-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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 du 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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Matériau	1
3.1 Généralités	1
3.2 Verre.....	2
3.3 Plastique.....	2
4 Tubes de Westergren à usage unique.....	2
4.1 Conception générale	2
4.2 Rectitude	2
4.3 Finition.....	2
4.4 Dimensions	2
4.5 Graduations et chiffres associés.....	3
4.6 Inscriptions	3
4.7 Étiquetage	3
5 Tubes de Westergren réutilisables.....	4
5.1 Conception générale	4
5.2 Rectitude	4
5.3 Finition.....	4
5.4 Dimensions	4
5.5 Graduations et chiffres associés	4
5.6 Inscriptions	4
5.7 Étiquetage	4
6 Support pour tubes de Westergren	5
6.1 Construction	5
6.2 Graduations et chiffres associés.....	6
6.3 Inscriptions	6
7 Graduations et chiffres associés.....	6
7.1 Graduations	6
7.2 Chiffres associés aux traits de division.....	7
8 Marquage.....	7
9 Étiquetage	7
9.1 Tubes de Westergren à usage unique.....	7
9.2 Tubes de Westergren réutilisables.....	7
Annexe A (normative) Essai de type relatif à la rigidité des tubes de Westergren.....	9
Annexe B (normative) Essai de type relatif à la contamination et aux substances étrangères	10
Annexe C (normative) Essai de type relatif à la rectitude des tubes de Westergren	11
Annexe D (informative) Mesurage de la vitesse de sédimentation des érythrocytes par la méthode de Westergren de référence	13
Bibliographie.....	15

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 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.

L'ISO 13079 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 48, *Équipement de laboratoire*, sous-comité SC 6, *Matériel en verre et en plastique y compris les instruments volumétriques*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13079:2011
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de9f8db9-21ac-4f51-813b-b0b04984e35f/iso-13079-2011>

Matériel de laboratoire en verre et en plastique — Tubes pour le mesurage de la vitesse de sédimentation des érythrocytes par la méthode Westergren

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux tubes en verre ou en plastique à usage unique ou réutilisables utilisés pour le mesurage de la vitesse de sédimentation (VS) des érythrocytes par la méthode de Westergren et les exigences relatives au support utilisé pour maintenir les tubes au cours de l'essai. Ces tubes dits «de Westergren» sont aussi parfois désignés sous l'appellation de «pipettes de Westergren». L'Annexe D (informative) décrit un mode opératoire pour mesurer la vitesse de sédimentation des érythrocytes par la méthode de Westergren.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux récipients à usage unique utilisés pour le prélèvement d'échantillons de sang veineux humain ni à leurs accessoires, pour lesquels d'autres normes sont applicables. Elle ne s'applique pas non plus aux dispositifs où la méthode de Westergren a été utilisée comme base de développement d'autres méthodes ou matériels similaires pour la détermination de la vitesse de sédimentation des érythrocytes.

(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 13079:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de9f8db9-21ac-4f51-813b->

Les documents de référence suivants sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 719, *Verre — Résistance hydrolytique du verre en grains à 98 °C — Méthode d'essai et classification*

3 Matériau

3.1 Généralités

3.1.1 Les tubes de Westergren doivent être fabriqués en plastique transparent rigide ou en verre de classe HGB 1, HGB 2 ou HGB 3, conformément à l'ISO 719 de sorte que:

- la rigidité, lorsque le tube est soumis à essai conformément à l'Annexe A, doit être telle que la déformation ne dépasse pas 1 mm pour les tubes de Westergren réutilisables et 1,5 mm pour les tubes de Westergren à usage unique;
- la transparence doit être suffisante pour permettre une évaluation visuelle précise du niveau du haut de la colonne de sang et du haut de la couche de globules rouges par rapport à l'échelle de graduation.

3.1.2 Les tubes de Westergren doivent être exempts de tout défaut qui entraverait l'observation du haut de la colonne de sang et du haut de la couche de globules rouges.

3.2 Verre

Il convient que le fabricant des tubes en verre garantisse que les tubes en verre sont exempts dans la mesure du possible de tout défaut visible et de déformation interne.

3.3 Plastique

3.3.1 Le matériau à partir duquel les tubes en plastique sont fabriqués ne doit pas avoir une influence de plus de 6 mm sur la valeur de la VS lorsque les tubes sont soumis à essai conformément à la méthode décrite à l'Annexe B.

3.3.2 Le fabricant de tubes en plastique doit s'assurer des points suivants:

- a) les tubes ne montrent pas de propriétés adhésives vis-à-vis des cellules sanguines;
- b) les tubes ne libèrent pas de plastifiants qui risquent d'altérer la sédimentation;
- c) en cas d'utilisation d'un agent de démoulage dans le processus de fabrication, celui-ci ne doit pas altérer la sédimentation.

3.3.3 Il est également recommandé à l'utilisateur de vérifier la validité d'un lot de tubes en plastique en comparant la valeur de la VS obtenue lorsque l'essai est conduit avec ces tubes avec celle obtenue avec des tubes de référence en verre.

4 Tubes de Westergren à usage unique

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.1 Conception générale

La conception générale des tubes de Westergren à usage unique doit être conforme à l'illustration à la Figure 1.

ISO 13079:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/siv/40918d09-2fac-4151-8150-b0b04984e35f/iso-13079-2011>

4.2 Rectitude

Le tube doit être droit lorsqu'il est soumis à essai conformément à la méthode décrite à l'Annexe C.

4.3 Finition

4.3.1 Le tube en verre doit être coupé perpendiculairement (avec une tolérance de 10°) à l'axe du tube et doit être légèrement poli à la flamme à chaque extrémité. En raison du processus de finition, il est possible que le diamètre aux extrémités du tube soit légèrement réduit tout en restant dans les limites de tolérance données dans le Tableau 1.

4.3.2 Le tube en plastique doit être coupé perpendiculairement (avec une tolérance de 10°) à l'axe du tube. Il convient que les extrémités soient lisses et elles peuvent être légèrement biseautées. D'autres extrémités sont acceptables si elles sont conformes aux exigences dimensionnelles spécifiées dans le Tableau 1.

4.3.3 Le tube doit être exempt de toute contamination qui pourrait influencer la valeur de la VS lorsqu'il est soumis à essai conformément à la méthode décrite à l'Annexe B.

4.3.4 Le tube, en association ou non avec son support, doit être muni d'un mécanisme qui permet de s'assurer que le tube reste rempli de sang, de son extrémité inférieure au repère zéro sur l'échelle de graduation, pendant les 60 min nécessaires à la détermination de la VS.

4.4 Dimensions

La partie graduée du tube doit être conforme aux dimensions indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Dimensions principales des tubes de Westergren à usage unique

Dimensions en millimètres	
Diamètre intérieur	$2,55 \pm 0,15$
Longueur de la partie graduée	200 ± 2

4.5 Graduations et chiffres associés

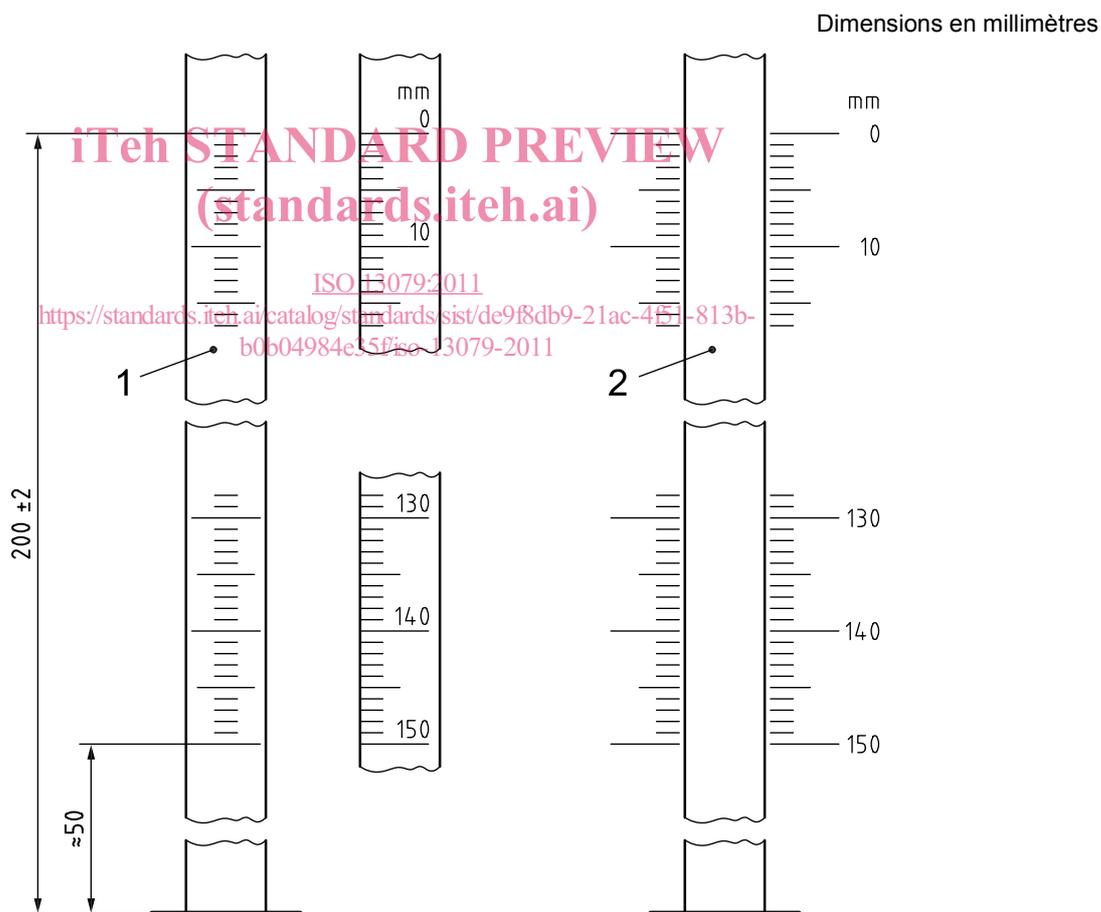
Les graduations et les chiffres associés doivent être conformes à l'Article 7.

4.6 Inscriptions

Les inscriptions portées sur le tube de Westergren doivent être conformes à l'Article 8.

4.7 Étiquetage

Les inscriptions portées sur l'emballage doivent être conformes à 9.1.



Légende

- 1 tube avec échelle de graduation
- 2 tube avec échelle de graduation sur son support

Figure 1 — Tubes de Westergren à usage unique

5 Tubes de Westergren réutilisables

5.1 Conception générale

La conception générale des tubes de Westergren réutilisables doit être conforme à l'illustration à la Figure 2.

5.2 Rectitude

Le tube doit être droit lorsqu'il est soumis à essai conformément à la méthode décrite à l'Annexe C.

5.3 Finition

5.3.1 L'extrémité supérieure du tube doit être uniformément lisse et coupée perpendiculairement à l'axe du tube et doit être légèrement biseautée, finement rodée, polie ou calandree à chaud.

5.3.2 L'extrémité inférieure du tube doit être de forme conique comme illustré à la Figure 2. La partie conique doit être perpendiculaire à l'axe du tube et doit être finement rodée, polie ou calandree à chaud.

5.3.3 L'alésage spécifié du tube doit être maintenu sur toute sa longueur et ne doit pas être réduit pour former la buse. Si la buse et le bord supérieur du tube sont calandrés, un léger rétrécissement est admis.

5.4 Dimensions

Le tube doit être conforme aux dimensions indiquées dans le Tableau 2.

Tableau 2 — Dimensions des tubes de Westergren réutilisables

	Dimensions en millimètres
Longueur hors tout	300 ± 2
Diamètre extérieur	6,5 ± 0,5
Diamètre intérieur (alésage)	2,55 ± 0,15
Longueur de la partie graduée	200 ± 2
Longueur de la partie conique	6 ± 2
Épaisseur de la paroi de l'orifice	≥ 0,5

5.5 Graduations et chiffres associés

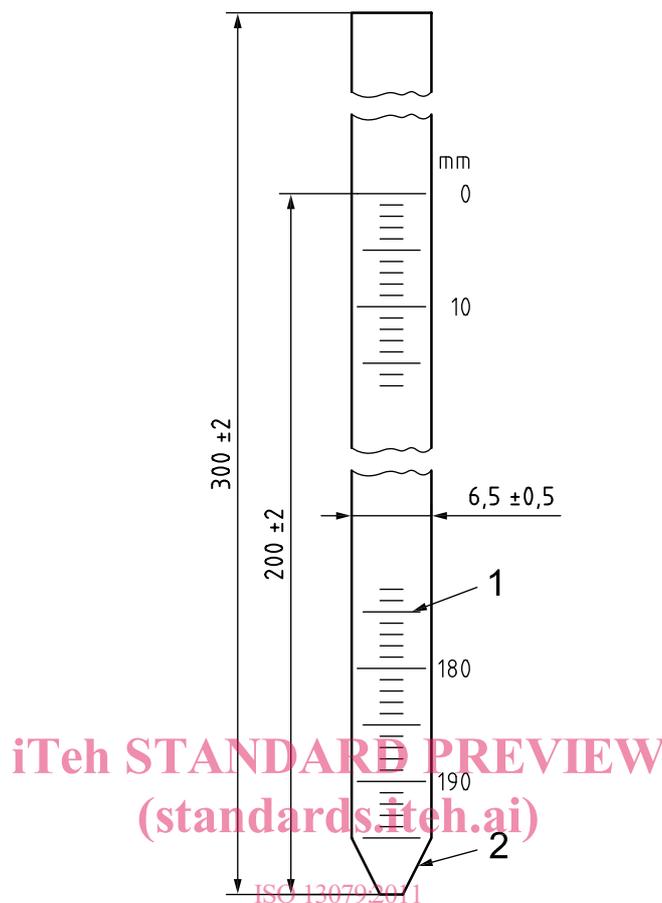
Les graduations et les chiffres associés doivent être conformes à l'Article 7. La graduation et les marquages sur les tubes de Westergren réutilisables doivent être nets et permanents.

5.6 Inscriptions

Les inscriptions portées sur les tubes de Westergren réutilisables doivent être conformes à l'Article 8. L'inscription «tube de Westergren pour VS réutilisable» peut également être inscrite sur le tube.

5.7 Étiquetage

Les inscriptions portées sur l'emballage doivent être conformes à 9.2.

**Légende**

- 1 échelle graduée en millimètres avec numérotation descendante tous les centimètres
 2 longueur de la partie conique: 4 mm à 8 mm, épaisseur de la paroi au niveau de l'orifice: au minimum 0,5 mm

Figure 2 — Tubes de Westergren réutilisables**6 Support pour tubes de Westergren****6.1 Construction**

6.1.1 Le support doit consister en une structure rigide munie d'attaches ou de trous pour maintenir fermement un ou plusieurs tubes de Westergren en position verticale. Le support doit reposer sur au moins trois pieds, dont au moins deux doivent être réglables.

NOTE Les pieds réglables et un fil à plomb facultatif ou un niveau à bulle permettent de régler le support afin que les tubes soient maintenus en position verticale. Le support est positionné sur une surface non soumise à des vibrations afin d'obtenir des mesures correctes.

6.1.2 Lorsque les vitesses de sédimentation des érythrocytes doivent être mesurées par rapport à des échelles graduées apposées sur le support, celles-ci doivent être apposées sur une surface fixée verticalement derrière les tubes à une distance des tubes inférieure ou égale à 10 mm.

6.1.3 Le support peut être muni d'un dispositif de lecture automatique de la valeur de la VS.

6.1.4 Le support doit être fabriqué à partir de matériaux, et d'une manière, permettant à celui-ci de résister à des désinfections répétées dans le laboratoire.

6.2 Graduons et chiffres associés

6.2.1 Les échelles de graduation, les chiffres associés et les inscriptions doivent être apposés sur le support, s'ils ne le sont pas sur le tube et doivent être conformes à l'Article 7.

NOTE Les tubes réutilisables sont destinés à être utilisés avec un support approprié, l'ensemble formant un système. La répartition des marquages entre le tube et le support peut différer d'un système à l'autre.

6.2.2 Les marquages sur le support doivent être permanents.

6.2.3 Lorsque des échelles de graduation sont apposées sur un support, elles doivent être fixées derrière les tubes à une distance inférieure ou égale à 10 mm du tube, comme illustré à la Figure 1.

6.3 Inscriptions

Les inscriptions doivent être permanentes et conformes à l'Article 8. Les inscriptions complémentaires suivantes doivent être apposées:

- a) la méthode recommandée pour la désinfection du support après utilisation;
- b) l'inscription «Westergren pour VS – ISO 13079».

À titre d'alternative, ces informations peuvent être indiquées dans une notice accompagnant le produit ou dans la fiche technique du produit.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7 Graduons et chiffres associés

7.1 Graduons

[ISO 13079:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de9f8db9-21ac-4f51-813b-b0b04984e35f/iso-13079-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de9f8db9-21ac-4f51-813b-b0b04984e35f/iso-13079-2011>

7.1.1 Traits de division

Les traits de division doivent être nets et d'une épaisseur homogène d'au plus 0,4 mm.

Les traits de division doivent être disposés à intervalles réguliers selon des plans perpendiculaires à l'axe de chaque tube.

7.1.2 Échelle de graduation

Une échelle, graduée en millimètres, doit s'étendre vers le bas sur au moins 150 mm à partir d'un repère zéro situé 200 mm au-dessus de l'extrémité inférieure de chaque tube.

Les centres de traits de division adjacents doivent être distants de 1 mm.

Les traits de division doivent être de longueur variable pour pouvoir distinguer clairement chaque trait de dixième et chaque trait de cinquième intermédiaire, comme suit.

- a) La longueur des traits courts doit être comprise entre 10 % et 20 % de la circonférence du tube.
- b) La longueur des traits moyens doit être d'environ 1,5 fois la longueur des traits courts. Ils doivent être soit disposés symétriquement à chaque extrémité au-delà des extrémités des traits courts, soit alignés à droite ou à gauche par rapport aux traits courts.
- c) La longueur des traits longs doit être d'environ le double de la longueur des traits courts. Ils doivent être soit disposés symétriquement à chaque extrémité au-delà des extrémités des traits courts et des traits moyens, soit alignés à droite ou à gauche par rapport aux traits courts et aux traits moyens.

7.2 Chiffres associés aux traits de division

Le trait de division (long) de chaque dixième doit être chiffré.

La hauteur des chiffres doit être supérieure ou égale à 2 mm et les chiffres doivent être placés juste au-dessus ou à côté des traits longs.

8 Marquage

8.1 L'inscription suivante doit être apposée sur le tube ou sur le support, ou sur les deux:

— le symbole «mm» au-dessus du «0» sur l'échelle de graduation.

8.2 Les inscriptions suivantes doivent être portées sur l'emballage et dans les instructions d'utilisation, et peuvent être apposées de façon facultative sur le tube ou sur le support, ou sur les deux:

- a) la température, à savoir «(20 ± 3) °C» ou «(27 ± 2) °C»¹⁾;
- b) la marque ou le nom du fabricant et/ou du distributeur;
- c) le numéro et la date de la présente Norme internationale.

Les inscriptions doivent être disposées de façon à être clairement lisibles par l'utilisateur lorsque le tube est placé dans le support auquel il est destiné.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

9 Étiquetage

9.1 Tubes de Westergren à usage unique ISO 13079:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de9f8db9-21ac-4f51-813b-38a1c3a10000/iso-13079-1-2011>

Chaque emballage de tubes de Westergren à usage unique doit être clairement étiqueté avec au moins les informations suivantes:

- a) les mots «Tubes de Westergren pour VS à usage unique»;
- b) les mots «Prêt à l'emploi»;
- c) la température, à savoir «(20 ± 3) °C» ou «(27 ± 2) °C»;
- d) la marque ou le nom du fabricant et/ou du distributeur;
- e) une référence identifiant le lot de fabrication;
- f) le numéro de la présente Norme internationale.

Les symboles conformes à l'ISO 15223-1 peuvent être utilisés.

9.2 Tubes de Westergren réutilisables

Chaque emballage de tubes de Westergren réutilisables doit indiquer les informations suivantes:

- a) les mots «Tubes de Westergren pour VS réutilisables»;
- b) la marque ou le nom du fabricant et/ou du distributeur;
- c) une référence identifiant le lot de fabrication;

1) Certains pays des régions tropicales ont adopté une température normale de référence de 27 °C au lieu de 20 °C.