
**Стеклоянная и пластиковаая
лабораторная посуда. Пробирки для
измерения скорости оседания
эритроцитов методом Вестергрена**

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

ISO 13079:2011

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

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 13079:2011(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13079:2011

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



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2011

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Материал	1
3.1 Общие положения	1
3.2 Стекло	2
3.3 Пластик	2
4 Одноразовые пробирки Вестергрена	2
4.1 Общий вид	2
4.2 Кривизна	2
4.3 Конечная обработка	2
4.4 Размеры	2
4.5 Градуировка и нанесение цифр	3
4.6 Надписи	3
4.7 Эtiquетирование	3
5 Многоразовые пробирки Вестергрена	4
5.1 Общий вид	4
5.2 Кривизна	4
5.3 Конечная обработка	4
5.4 Размеры	4
5.5 Градуировка и нанесение цифр	4
5.6 Надписи	4
5.7 Эtiquетирование	4
6 Штативы для пробирок Вестергрена	5
6.1 Конструкция	5
6.2 Градуировка и нанесение цифр	6
6.3 Надписи	6
7 Градуировка и нанесение цифр	6
7.1 Градуировка	6
7.2 Цифры рядом с делениями шкалы	7
8 Маркировка	7
9 Эtiquетирование	7
9.1 Одноразовые пробирки Вестергрена	7
9.2 Многоразовые пробирки Вестергрена	7
Приложение А (нормативное) Типовое испытание жесткости пробирок Вестергрена	9
Приложение В (нормативное) Типовое испытание на загрязняющие и взаимодействующие вещества	10
Приложение С (нормативное) Типовое испытание кривизны пробирок Вестергрена	11
Приложение D (информативное) Измерение скорости оседания эритроцитов референсным методом Вестергрена	13
Библиография	15

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 13079 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 48, *Лабораторное оборудование*, Подкомитетом SC 6, *Стеклянная и пластиковая посуда, включая инструменты для измерения объемов*.

[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>

Стеклоянная и пластиковая лабораторная посуда. Пробирки для измерения скорости оседания эритроцитов методом Вестергрена

1 Область применения

В данном международном стандарте определены требования к одноразовым и многоразовым стеклянным и пластиковым пробиркам для измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) методом Вестергрена и к штативам для установки пробирок во время проведения испытаний. Так называемые "пробирки Вестергрена" также иногда называются "пипетками Вестергрена". Процедура определения скорости оседания эритроцитов методом Вестергрена приведена в информационном Приложении D.

Данный международный стандарт не применяется к одноразовым контейнерам для забора образцов венозной крови человека и их принадлежностям, к которым применяются другие стандарты. Он также не применяется к устройствам, в которых метод Вестергрена используется как основа для других сходных методов, или к оборудованию для определения скорости оседания эритроцитов.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de9f8db9-21ac-4f51-813b-b0b04984e35f/iso-13079-2011
ISO 719, *Стекло. Гидролитическая стойкость стеклянных гранул при 98 °С. Методы испытания и классификация*

3 Материал

3.1 Общие положения

3.1.1 Пробирки Вестергрена должны быть выполнены из жесткого прозрачного пластика или из стекла, имеющего Класс HGB 1, HGB 2 или HGB 3 в соответствии с ISO 719 так, чтобы:

- a) жесткость была такой, чтобы при испытании в соответствии с Приложением А искривление не превышало 1 мм для многоразовых пробирок Вестергрена и 1,5 мм для одноразовых пробирок Вестергрена;
- b) прозрачность была достаточной для четкого определения относительно шкалы верхнего края столба крови и верхнего края слоя красных кровяных телец относительно шкалы.

3.1.2 Пробирки Вестергрена не должны иметь дефектов, которые негативно влияют на определение верхнего края столба крови и верхнего края слоя красных кровяных телец.

3.2 Стекло

Производитель стеклянных пробирок должен гарантировать, что на стеклянных пробирках в максимально возможной степени отсутствуют видимые дефекты и в приемлемой степени отсутствуют внутренние напряжения.

3.3 Пластик

3.3.1 Материал, из которого выполнены пластиковые пробирки, не должен изменять значение СОЭ при исследовании в соответствии с методом, описанным в Приложении В более чем на 6 мм.

3.3.2 Производитель пластиковых пробирок должен гарантировать следующее:

- a) что они не обладают адгезивными свойствами по отношению к клеткам крови;
- b) что они не выделяют пластификаторов, которые могут повлиять на оседание;
- c) если в процессе производства используются литейные технологические смазки, они не должны влиять на оседание.

3.3.3 Пользователь также должен проверять соответствие партии пластиковых пробирок с помощью проверки СОЭ, полученной при испытании с использованием одной из пробирок из этой партии, с результатами, полученными при использовании референсной стеклянной пробирки.

4 Одноразовые пробирки Вестергрена

4.1 Общий вид

Общий вид одноразовой пробирки Вестергрена показан на Рисунке 1.

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

4.2 Кривизна

Пробирка должна быть прямой при испытании в соответствии с методом, описанным в Приложении С.

4.3 Конечная обработка

4.3.1 Стеклянные пробирки должны быть обрезаны перпендикулярно оси пробирки (с отклонением в пределах 10°) и должны быть слегка оплавлены с каждого конца. Концы могут быть слегка заужены в пределах или близко с допусками, приведенными в Таблице 1 из-за конечной обработки.

4.3.2 Пластиковые должны быть обрезаны перпендикулярно оси пробирки (с отклонением в пределах 10°). Концы должны быть сглажены и могут быть слегка скошены. Допустимы другие концы, если они соответствуют требованиям к размерам, определенным в Таблице 1.

4.3.3 Пробирки должны поставляться свободными от любого загрязнения, которое влияет на значение СОЭ при испытании в соответствии с методом, описанным в Приложении В.

4.3.4 Пробирка сама по себе или вместе со штативом должна иметь механизм, обеспечивающий, что пробирка остается наполненной кровью от нижнего конца до нулевой отметки шкалы в течение 60 мин, которые требуются для определения СОЭ.

4.4 Размеры

Измерительная часть пробирки должна иметь размеры, соответствующие размерам, приведенным в Таблице 1.

Таблица 1 — Основные размеры одноразовых пробирок Вестергрена

Размеры в миллиметрах

Внутренний диаметр	$2,55 \pm 0,15$
Длина измерительной части	200 ± 2

4.5 Градуировка и нанесение цифр

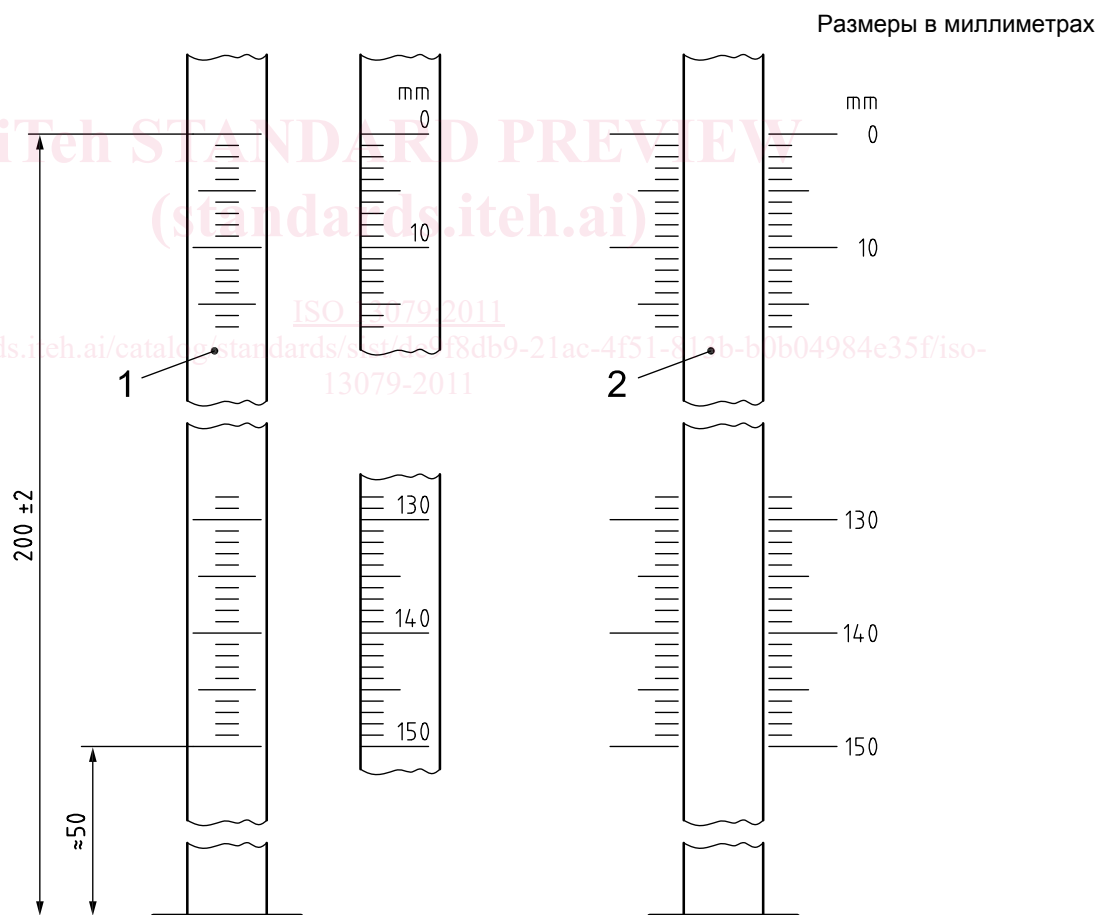
Градуировка или нанесение цифр должны соответствовать Разделу 7.

4.6 Надписи

Надписи на пробирке Вестергрена должны соответствовать Разделу 8.

4.7 Эtiquетирование

Надписи на упаковке должны соответствовать 9.1.



Обозначение

- 1 пробирка со шкалой
- 2 пробирка со шкалой на штативе

Рисунок 1 — Одноразовые пробирки Вестергрена

5 Многоразовые пробирки Вестергрена

5.1 Общий вид

Общий вид многоразовой пробирки Вестергрена показан на Рисунке 2.

5.2 Кривизна

Пробирка должна быть прямой при испытании в соответствии с методом, описанным в Приложении С.

5.3 Конечная обработка

5.3.1 Верхний конец пробирки должен быть отшлифован и срезан перпендикулярно оси пробирки. Он должен быть слегка скошен, окончательно отшлифован, отполирован или обработан с использованием горячего каландрования.

5.3.2 Нижний конец пробирки должен быть заужен, как показано на Рисунке 2; зауженная часть должна быть срезана перпендикулярно оси пробирки и должна быть окончательно отшлифована, отполирована или обработана с использованием горячего каландрования.

5.3.3 Определенный диаметр пробирки должен сохраняться по всей длине и не должен уменьшаться с образованием воронки. Если нижний и верхний конец пробирки каландрованы, они могут слегка сужаться.

5.4 Размеры

Пробирка должна иметь размеры, соответствующие размерам, приведенным в Таблице 2.

Таблица 2 — Размеры многоразовых пробирок Вестергрена

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de9f8db9-21ac-4f51-9079-2011> Размеры в миллиметрах

Общая длина	300 ± 2
Внешний диаметр	6,5 ± 0,5
Внутренний диаметр (калибр)	2,55 ± 0,15
Длина измерительной части	200 ± 2
Длина конусообразной части	6 ± 2
Толщина стенок на выходе	не менее 0,5

5.5 Градуировка и нанесение цифр

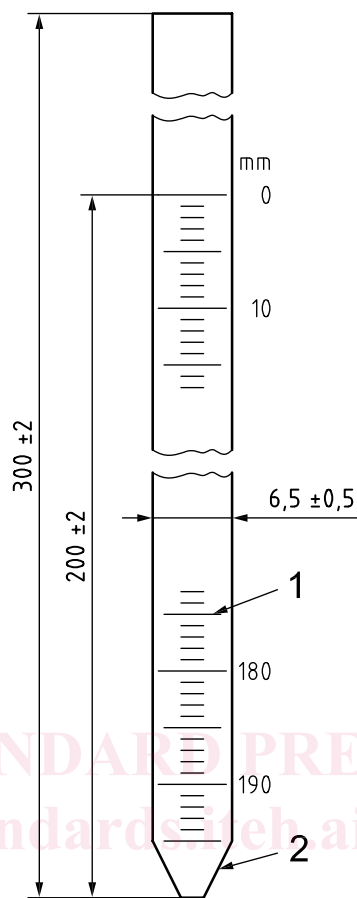
Градуировка или нанесение цифр должны соответствовать Разделу 7. Вся градуировка и маркировка многоразовых пробирок Вестергрена должна быть четкой и долговечной.

5.6 Надписи

Надписи на многоразовых пробирках Вестергрена должны соответствовать Разделу 8. Кроме того, должна быть нанесена надпись “многоразовая пробирка Вестергрена для определения СОЭ”

5.7 Эtiquетирование

Надписи на упаковке должны соответствовать 9.2.



ISO 13079:2011

Обозначение

- 1 шкала с отметками через каждый миллиметр, с цифрами, проставленными ниже, через каждый сантиметр
 2 длина конусообразной части от 4 мм до 8 мм, толщина стенок на выходе, как минимум, 0,5 мм

Рисунок 2 — Многоразовые пробирки Вестергрена**6 Штативы для пробирок Вестергрена****6.1 Конструкция**

6.1.1 Штатив должен представлять собой жесткую конструкцию с зажимами или отверстиями для жесткого крепления одной или нескольких пробирок Вестергрена в вертикальном положении. Штатив должен стоять на, по крайней мере, трех ножках, по крайней мере, две из которых должны быть регулируемые.

ПРИМЕЧАНИЕ Регулируемые ножки и необязательная отвесная линия или спиртовой уровень позволяют располагать пробирки строго вертикально. Расположение штатива в областях с малым уровнем вибрации позволяет скорректировать измерения.

6.1.2 Если скорость оседания эритроцитов определяется по шкалам, нанесенным на штатив, шкалы должны быть нанесены на зафиксированную вертикальную поверхность за пробирками на расстоянии не более 10 мм от каждой из пробирок.

6.1.3 Штатив может снабжаться автоматическим считывателем значений СОЭ.

6.1.4 Штатив должен быть выполнен из таких материалов и таким образом, чтобы выдерживать повторяющуюся дезинфекцию в лаборатории.

6.2 Градуировка и нанесение цифр

6.2.1 На штатив должны быть нанесены шкалы, цифры и надписи, соответствующие Разделу 7, если они не нанесены на пробирку.

ПРИМЕЧАНИЕ Многоцветные пробирки, предназначенные для использования с соответствующим штативом, формируют систему. Распределение маркировок между пробиркой и штативом может быть различным для различных систем.

6.2.2 Маркировка на штативе должна быть стойкой.

6.2.3 Если шкалы наносятся на штатив, они должны располагаться за пробирками на расстоянии не более 10 мм от пробирок, как показано на Рисунке 1.

6.3 Надписи

Надписи должны быть стойкими и должны соответствовать Разделу 8. Должны быть нанесены следующие дополнительные надписи:

- a) рекомендуемый метод дезинфекции штатива после использования;
- b) надпись "СОЭ по Вестергрену – ISO 13079".

Альтернативно, данная информация может быть указана в сопроводительной документации на продукт или в спецификации продукта.

7 Градуировка и нанесение цифр

7.1 Градуировка

7.1.1 Деления шкалы

Деления шкалы должны быть четкими и одинаковой толщины, не превышающей 0,4 мм.

Деления шкалы должны лежать в одной плоскости под прямым углом к оси каждой пробирки. Расстояние между ними должно быть одинаковым.

7.1.2 Шкала

Шкала, градуированная в миллиметрах, должна уходить вниз на, по крайней мере, 150 мм, от нулевой отметки, расположенной на 200 мм выше нижнего конца каждой пробирки.

Расстояние между центрами соседних делений шкалы должно составлять 1 мм.

Длина делений шкалы должна меняться следующим образом, чтобы были четко различимы каждая десятая линия и каждая промежуточная пятая линия.

- a) Длина коротких линий должна быть не менее 10 % и не более 20 % длины окружности пробирки.
- b) Длина промежуточных линий должна быть примерно в 1,5 раза больше длины коротких линий. Они должны либо симметрично выходить за концы коротких линий, либо быть выровненными по правому краю или по левому краю с короткими линиями.
- c) Длина длинных линий должна быть примерно в 2 раза больше длины коротких линий. Они должны либо симметрично выходить за концы коротких и промежуточных линий, либо быть выровненными по правому краю или по левому краю с короткими и промежуточными линиями.

7.2 Цифры рядом с делениями шкалы

Каждое десятое (длинное) деление должно быть подписано цифрой.

Цифры должны быть, по крайней мере, 2 мм высотой и должны располагаться сразу над или рядом с длинной линией.

8 Маркировка

8.1 Следующие надписи должны быть нанесены на пробирку или штатив, или и там, и там:

— символ “мм” над “0” шкалы.

8.2 Следующие надписи должны быть нанесены на упаковку и внесены в информацию для пользователя, а также могут (необязательно) маркироваться на пробирке или штативе, или и там, и там:

- a) температура “ $(20 \pm 3) \text{ }^\circ\text{C}$ ” или “ $(27 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ ” 1);
- b) отметка или название производителя или продавца;
- c) номер и дата данного международного стандарта.

Надписи должны располагаться таким образом, чтобы оставаться видимыми для оператора при установке пробирки в штатив, для которого она предназначена.

9 Эtiquетирование

9.1 Одноразовые пробирки Вестергрена

Каждая упаковка одноразовых пробирок Вестергрена должна иметь четкую этикетку с, по крайней мере, следующей информацией:

- a) слова “Одноразовые пробирки для определения СОЭ по Вестергрелу”;
- b) слова “Готово к использованию”;
- c) температура “ $(20 \pm 3) \text{ }^\circ\text{C}$ ” или “ $(27 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ ”;
- d) отметка или название производителя или продавца;
- e) идентификатор номера партии при производстве;
- f) номер данного международного стандарта.

Могут использоваться символы в соответствии с ISO 15223-1.

9.2 Многоцветные пробирки Вестергрена

Каждая упаковка многоцветных пробирок Вестергрена должна снабжаться следующей информацией:

- a) слова “Многоцветные пробирки для определения СОЭ по Вестергрелу”;

1) Для некоторых тропических регионов стандартная температура $20 \text{ }^\circ\text{C}$ была адаптирована и заменена на $27 \text{ }^\circ\text{C}$.