
**Dispositifs microfluidiques —
Exigences d'interopérabilité
concernant les dimensions, les
connexions et la classification initiale
des dispositifs**

iTeh STA *Microfluidic devices — Interoperability requirements for dimensions,
connections and initial device classification*
(standards.iteh.ai)

[ISO 22916:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/375412ab-d0e8-4cd1-9c7a-c8558e8f5085/iso-22916-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/375412ab-d0e8-4cd1-9c7a-c8558e8f5085/iso-22916-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22916:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/375412ab-d0e8-4cd1-9c7a-c8558e8f5085/iso-22916-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Tolérances générales concernant les dimensions	1
5 Point de référence et topologie de la puce	2
5.1 Topologie de la puce	2
5.2 Désignation de la puce	3
5.3 Point de référence	3
6 Dimensions des puces microfluidiques	5
6.1 Épaisseur de la puce	5
6.2 Dimensions extérieures de la puce pour la compatibilité avec la microplaque	5
6.3 Dimensions extérieures de la puce pour la compatibilité de la lame porte-objet du microscope	6
6.4 Dimensions extérieures de la puce proches du format d'une carte de crédit	7
6.5 Blocs de construction microfluidiques	8
7 Connexions microfluidiques sur le dessus	9
7.1 Généralités	9
7.2 Pas entre les orifices	9
7.3 Diamètre des orifices	9
7.4 Distance entre les orifices et les bords	9
7.5 Nomenclature des orifices	10
7.6 Zone d'interfaçage	10
7.7 Zone de serrage	11
8 Connexions latérales microfluidiques	12
8.1 Généralités	12
8.2 Pas entre les orifices	12
8.3 Taille et forme des orifices	13
8.4 Distance entre les orifices et les bords	13
8.5 Nomenclature des orifices	13
8.6 Zone de serrage	13
9 Classes d'application	14
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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 48, *Équipement de laboratoire*.

Cette première édition de l'ISO 22916 annule et remplace l'IWA 23:2016, qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le contenu de l'IWA 23 a été transféré dans une norme pour la première fois;
- les termes et définitions ont été supprimés dans le présent document, qui fait maintenant référence essentiellement à l'ISO 10991;
- le rationnel des décisions techniques de l'IWA 23 a été supprimé du présent document;
- les dimensions du pas géométrique sont incluses dans l'[Article 4](#);
- la classification du dispositif est incluse dans l'[Article 9](#);
- des informations supplémentaires ont été introduites dans le présent document.

NOTE L'IWA 23 a initié l'effort de normalisation dans le domaine de la microfluidique et présenté essentiellement les termes et définitions, le rationnel et les dimensions du pas géométrique et le rationnel et la proposition de classification des dispositifs.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Le présent document a été élaboré en réponse à la demande des spécialistes de la microfluidique, qui souhaitent disposer de spécifications minimales pour l'interopérabilité des composants microfluidiques car la plupart des produits microfluidiques sont produits en interne avec des dimensions et des caractéristiques sur mesure.

Il a été montré au fil des ans que les diagnostics basés sur la microfluidique sont des alternatives viables aux systèmes d'analyse à macroéchelle traditionnels et que, dans certaines applications, ils offrent des capacités analytiques impossibles à obtenir avec les systèmes à macroéchelle. Par conséquent, l'exploitation de la microfluidique jouera un rôle important pour les dispositifs médicaux de prochaine génération. Toutefois, il existe de nombreuses applications (potentielles) pour la microfluidique, et également de nombreuses technologies et de nombreux matériaux utilisés. Cette diversité constitue un problème en ce qui concerne la combinaison des composants microfluidiques. Les chercheurs ne veulent pas passer beaucoup de temps sur des questions accessoires comme la connexion correcte de l'outillage; ils veulent également utiliser des puces provenant de fournisseurs différents sans avoir à modifier toute leur installation expérimentale; et ils veulent que leurs produits développés puissent entrer en production aussi facilement que possible. Les fournisseurs de services analytiques ne veulent pas que leur espace de laboratoire limité soit encombré d'une multitude d'instruments incompatibles. Les ingénieurs chimiques veulent une interconnexion aisée entre pompes, capteurs et réacteurs et, enfin, les responsables opérationnels veulent une source secondaire pour leurs produits. En d'autres termes, une interopérabilité et donc la normalisation des interfaces entre elles sont importantes.

Une autre exigence essentielle pour l'interopérabilité est la normalisation des essais. Les essais peuvent être en partie très spécifiques de l'application, mais il existe également des essais qui sont utilisés à travers les applications, à travers les technologies et à travers les matériaux; c'est le cas par exemple des essais de fuite, des essais de pression d'éclatement et des essais de débit d'écoulement. Le protocole d'essai est développé en tenant compte du matériau des puces et de la plage de température et de pression de fonctionnement. À partir des études des produits présents sur le marché, un certain nombre de classes d'application avec des plages spécifiques de température et de pression ont été définies et constitueront les conditions limites pour les essais à développer. Enfin, ces essais conduiront à un accès plus rapide au marché.

22916-2022

Dispositifs microfluidiques — Exigences d'interopérabilité concernant les dimensions, les connexions et la classification initiale des dispositifs

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences pour la bonne intégration avec d'autres composants et systèmes microfluidiques, afin de faciliter le processus de conception de nouveaux dispositifs microfluidiques (par exemple, puces, capteurs, actionneurs, connecteurs microfluidiques).

Le présent document est applicable aux dispositifs dans le domaine de la microfluidique nécessitant des interconnexions microfluidiques.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 10991, *Génie des microprocédés — Vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 10991 s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>.

4 Tolérances générales concernant les dimensions

Le [Tableau 1](#) et le [Tableau 2](#) présentent les tolérances de dimensions générales recommandées concernant les pas entre les orifices, les épaisseurs de puce et les dimensions des orifices respectivement pour les connexions sur le dessus et les connexions latérales. Dans les tableaux et dans le document, n est un nombre entier ≥ 1 .

Tableau 1 — Paramètres clés pour les connexions sur le dessus

Dimensions en millimètres

Paramètres	Valeur nominale	Valeur mini-male	Valeur maximale	Tolérance
Point de référence	(0; 0)			
Distance du premier trou par rapport au point de référence (sauf pour les microplaques)	(3; 3)			$\pm 0,15$
Distance minimale de n'importe quel trou par rapport à n'importe quel côté de la puce		3		
Pas entre les orifices	$n \times 1,5$			$\pm 0,10$

Tableau 1 (suite)

Paramètres	Valeur nominale	Valeur minimale	Valeur maximale	Tolérance
Point de référence	(0; 0)			
Distance entre les rangées d'orifices	$n \times 1,5$			$\pm 0,10$
Diamètre des orifices pour une grille de 1,5 mm		0,4	0,7	
Diamètre des orifices pour une grille de 3 mm		0,4	2,0	
Diamètre des orifices pour une grille de 4,5 mm		0,4	3,5	
Tolérance fine pour la dimension externe de la puce (souhaitée)				$\pm 0,05$
Tolérance large pour la dimension externe de la puce				$\pm 0,15$

Tableau 2 — Paramètres clés pour les connexions latérales

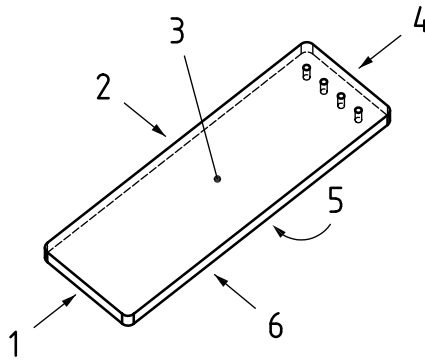
Dimensions en millimètres

Paramètres	Valeur nominale	Valeur minimale	Valeur maximale	Tolérance
Point de référence	(0; 0; 0)			
Distance entre le premier trou et l'axe des Z	3			$\pm 0,15$
Pas entre les orifices	$n \times 1,5$			$\pm 0,10$
Épaisseur totale de la puce	0,8	0,7	0,9	$\pm 0,10$
	1	0,9	1,1	$\pm 0,10$
	1,1	1,0	1,2	$\pm 0,10$
	1,4	1,3	1,5	$\pm 0,10$
	1,8	1,65	1,95	$\pm 0,15$
	2	1,80	2,20	$\pm 0,20$
	4	3,60	4,40	$\pm 0,20$
Tolérance fine pour la dimension externe de la puce (souhaitée)	$n \times 15$	15	30	$\pm 0,05$
Tolérance large pour la dimension externe de la puce				$\pm 0,15$

5 Point de référence et topologie de la puce

5.1 Topologie de la puce

La puce est un dispositif microfluidique plat. La [Figure 1](#) décrit les noms de chaque côté de la puce.



Légende

- 1 côté inférieur
- 2 côté gauche
- 3 dessus
- 4 côté supérieur
- 5 dessous
- 6 côté droit

Figure 1 — Schéma montrant le dessus, le dessous et les côtés d'une puce

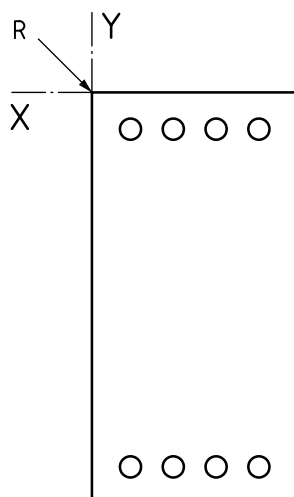
5.2 Désignation de la puce

Le nom d'une puce rectangulaire (ou carrée) doit contenir des informations sur la longueur et la largeur, définissant un axe des X et un axe des Y. L'axe des X doit être la direction ayant la majorité des connexions fluidiques. Le nom de la puce doit contenir $X \times Y$ avec les valeurs correctes.

EXEMPLE Pour un composant de 15 mm sur 30 mm avec des connexions fluidiques le long de la longueur courte, le nom de la puce contient au moins 15 × 30. Par exemple, «puce rectangulaire 15 × 30».

5.3 Point de référence

Le point de référence est l'intersection de l'axe des X et de l'axe des Y. L'axe des X étant orienté de la gauche vers la droite, le point de référence se situe en haut à gauche de la puce, comme décrit sur la [Figure 2](#).

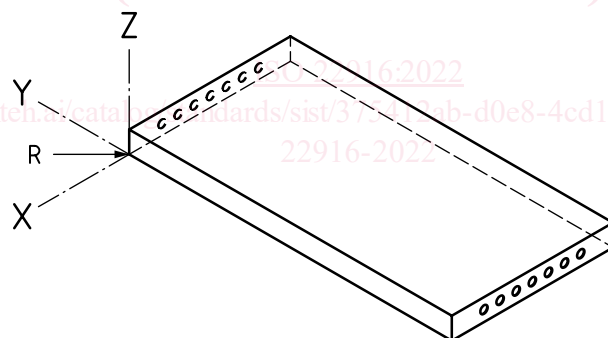


Légende

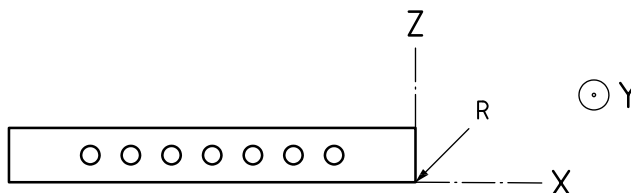
- X axe des X
- Y axe des Y
- R point de référence pour les connexions sur le dessus ou le dessous

Figure 2 — Axe des X, axe des Y et R

Dans le cas de connexions latérales, l'axe des z doit également être pris en compte. Le dessous est positionné sur le plan X-Y. La [Figure 3](#) présente le point de référence R pour les connexions latérales.



a) **Vue isométrique**



b) **Vue du dessus**

Légende

- X axe des X
- Y axe des Y
- Z axe des Z
- R point de référence pour les connexions latérales

Figure 3 — Axe des X, axe des Y et R

Lorsqu'une puce possède des coins ronds, l'intersection des extensions de l'axe des X et de l'axe des Y doit être utilisée comme point de référence.

6 Dimensions des puces microfluidiques

6.1 Épaisseur de la puce

Lorsqu'elle est constituée de verre, la puce microfluidique doit avoir une épaisseur compatible avec les épaisseurs de substrat standard existantes, car elles sont facilement disponibles et meilleur marché, et qu'aucun polissage n'est requis. En outre, les substrats standard ont une excellente qualité de surface, ce qui a une influence positive sur la fabricabilité et le rendement.

Lorsqu'elle est constituée d'un polymère, il convient que la puce microfluidique ait une épaisseur comprise entre 1 mm et 3 mm et le film microfluidique doit avoir une épaisseur comprise entre 100 µm et 250 µm.

NOTE 1 L'épaisseur est importante pour la connexion latérale (voir [Article 8](#)).

NOTE 2 Les épaisseurs habituelles de la couche du dessous, t_1 , et de la couche du dessus, t_2 , sont données dans le [Tableau 3](#).

Tableau 3 — Épaisseurs habituelles de la couche du dessous, t_1 , et de la couche du dessus, t_2

Dimensions en millimètres

		Épaisseur de la couche du dessus							
		0,2	0,4	0,5	0,7	0,9	1,0	1,1	2,0
Épaisseur de la couche du dessous t_1	0,2				0,9			1,3	
	0,4		0,8		1,1				
	0,5			1,0					
	0,7	0,9	1,1		1,4			1,8	
	0,9					1,8			
	1,0						2,0		
	1,1	1,3			1,8			2,2	
	2,0								4,0

Il convient de vérifier la faisabilité de la conception et de l'application spécifiques en ce qui concerne la compatibilité d'un dispositif ayant une épaisseur de couche ' t_1 ' inférieure à 0,4 mm. L'épaisseur minimale recommandée pour t_1 et t_2 est de 0,4 mm, mais elle dépend également du type de connecteur disponible.

6.2 Dimensions extérieures de la puce pour la compatibilité avec la microplaque

Pour être compatible avec le format des microplaques^[2], il convient que la puce microfluidique ait les dimensions extérieures fournies dans le [Tableau 4](#) et illustrées à la [Figure 4](#). La distance (A; B) du premier trou par rapport au point de référence dépend du nombre de puits^[3].

Tableau 4 — Dimensions extérieures de la puce pour la compatibilité avec la microplaque

Dimensions en millimètres

Longueur	Largeur
127,76 ± 0,25	85,48 ± 0,25