

NORME
INTERNATIONALE

ISO
23783-2

Première édition
2022-08

**Systèmes automatisés de
manipulation de liquides —**

**Partie 2:
Procédures de mesure pour la
détermination des performances
volumétriques**

Automated liquid handling systems —

*Part 2: Measurement procedures for the determination of volumetric
performance*

ISO 23783-2:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f79dd62c-9363-4813-87c0-5a4d4864a81d/iso-23783-2-2022>



Numéro de référence
ISO 23783-2:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23783-2:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f79dd62c-9363-4813-87c0-5a4d4864a81d/iso-23783-2-2022>



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 Abréviations	1
5 Méthodes de mesure	2
5.1 Vue d'ensemble des méthodes adaptées pour mesurer les performances des ALHS	2
5.2 Méthodes photométriques	9
5.2.1 Méthode photométrique ratiométrique à deux colorants	9
5.2.2 Méthode photométrique à un seul colorant	9
5.2.3 Méthode par fluorescence	9
5.3 Méthodes gravimétriques	10
5.3.1 Méthode d'essai à un seul canal	10
5.3.2 Analyse de régression	10
5.4 Méthode hybride photométrique/gravimétrique	10
5.5 Méthodes dimensionnelles	11
5.5.1 Analyse des gouttelettes par imagerie optique	11
5.5.2 Analyse des capillaires par imagerie optique	11
6 Équipement et préparation	11
6.1 Équipement d'essai	11
6.2 Pipettes manuelles mono- et multi-canaux	13
6.3 Préparation avant essai	13
7 Dilatation thermique	13
8 Traçabilité et incertitude du système de mesure	14
8.1 Traçabilité	14
8.2 Estimation de l'incertitude du système de mesure	14
8.2.1 Approche du système global	14
8.2.2 Approche du modèle de mesure	14
9 Rapport	14
Annexe A (normative) Calcul des volumes de liquide à partir des relevés de la balance	15
Annexe B (normative) Mode opératoire photométrique ratiométrique à deux colorants	19
Annexe C (normative) Mode opératoire photométrique à un seul colorant	26
Annexe D (normative) Mode opératoire gravimétrique par mesurage d'un seul canal	32
Annexe E (normative) Mode opératoire de la régression gravimétrique	36
Annexe F (normative) Mode opératoire hybride photométrique/gravimétrique	42
Annexe G (normative) Analyse des gouttelettes par imagerie optique	51
Annexe H (normative) Mode opératoire d'essai de fluorescence	60
Annexe I (normative) Analyse des capillaires par imagerie optique	74
Bibliographie	80

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 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. 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/patents).

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/foreword.html.

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

Cette première édition de l'ISO 23783-2, associée à l'ISO 23783-1 et à l'ISO 23783-3, annule et remplace l'IWA 15:2015.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 23783 se trouve sur le site web de l'ISO.

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/members.html.

Introduction

La mondialisation des opérations en laboratoire nécessite des pratiques normalisées pour l'utilisation des systèmes automatisés de manipulation de liquides (ALHS), la communication des protocoles d'essai ainsi que l'analyse et le compte-rendu des paramètres de performance. L'IWA 15:2015 a été développée pour fournir une terminologie, des protocoles d'essai et des méthodes d'analyse normalisés pour le compte-rendu des résultats d'essai. Les concepts développés et décrits dans l'IWA 15 constituent la base de la série ISO 23783.

Le présent document répond spécifiquement aux besoins:

- des utilisateurs d'ALHS, en leur fournissant une base pour l'étalonnage, la vérification, la validation, l'optimisation et les essais de routine de la justesse et de la fidélité;
- des fabricants d'ALHS, en leur fournissant une base pour le contrôle de la qualité, la communication des spécifications et des conditions des essais de réception, ainsi que la publication des déclarations du fabricant (le cas échéant);
- des organismes d'essai et autres organismes, en leur fournissant une base pour la certification, l'étalonnage et les essais.

Il convient que les essais spécifiés dans le présent document soient réalisés par un personnel dûment formé.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 23783-2:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f79dd62c-9363-4813-87c0-5a4d4864a81d/iso-23783-2-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f79dd62c-9363-4813-87c0-5a4d4864a81d/iso-23783-2-2022>

Systèmes automatisés de manipulation de liquides —

Partie 2: Procédures de mesure pour la détermination des performances volumétriques

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les procédures pour la détermination des performances volumétriques des systèmes automatisés de manipulation de liquides (ALHS), y compris la traçabilité et les estimations de l'incertitude de mesure des résultats obtenus.

Le présent document s'applique à tous les ALHS dans lesquels sont installés des dispositifs complets de manipulation de liquides, y compris les cônes et autres composants essentiels nécessaires à la distribution d'un volume spécifié, qui exécutent des tâches de manipulation de liquides avec du matériel de laboratoire, sans intervention humaine.

NOTE Pour la terminologie et les exigences générales applicables aux systèmes automatisés de manipulation de liquides, voir l'ISO 23783-1. La détermination, la spécification et le compte-rendu des performances volumétriques des systèmes automatisés de manipulation de liquides sont décrits dans l'ISO 23783-3.

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

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

ISO 23783-1, *Systèmes automatisés de manipulation de liquides — Partie 1: Vocabulaire et exigences générales*

ISO 23783-3, *Systèmes automatisés de manipulation de liquides — Partie 3: Détermination, spécification et compte-rendu des performances volumétriques.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 23783-1 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 Abréviations

Pour les besoins du présent document, les abréviations de l'ISO 23783-1 s'appliquent.

5 Méthodes de mesure

5.1 Vue d'ensemble des méthodes adaptées pour mesurer les performances des ALHS

Lors du choix d'une méthode d'essai pour un ALHS, son adéquation à la situation d'essai particulière doit être évaluée. Cette évaluation doit tenir compte des exigences relatives aux erreurs systématiques et aléatoires de l'ALHS auquel la méthode d'essai est appliquée. La méthode d'essai choisie doit permettre d'évaluer si les performances de l'ALHS sont adaptées à son usage prévu.

NOTE 1 L'adéquation à l'usage prévu est un concept fondamental et étroitement lié au processus de confirmation métrologique décrit dans l'ISO 9000 et l'ISO 9001.

La méthode d'essai doit présenter une incertitude du système de mesure suffisamment faible pour la situation d'essai spécifique. Il convient de déterminer l'incertitude du système de mesure conformément à une approche adaptée (voir [8.2](#) pour de plus amples détails).

NOTE 2 L'approche du modèle de mesure pour l'estimation de l'incertitude du système de mesure est décrite dans le Guide ISO/IEC 98-3 alors que l'approche du système de mesure est décrite dans le Guide EURACHEM/CITAG CG4^[4].

Le [Tableau 1](#) est destiné à donner un aperçu des méthodes adaptées pour déterminer les performances volumétriques de l'ALHS. Il fournit des références croisées entre les résumés de méthodes de [5.2](#) à [5.5](#), et les modes opératoires correspondants des [Annexes B](#) à [I](#). Il décrit également les plages de volumes ainsi que les types de microplaques et de liquides qui peuvent être utilisés pour les essais de performances d'un ALHS avec une méthode donnée. Il énumère également les erreurs systématiques et aléatoires types qui peuvent apparaître lorsqu'un mode opératoire d'essai est appliqué strictement selon la description de son annexe respective. L'adéquation d'une méthode à une situation d'essai donnée peut également être déterminée par l'équipement requis ou les conditions environnementales dans lesquelles cette méthode doit être appliquée.

Le [Tableau 1](#) dresse uniquement la liste des principaux équipements d'essai, les équipements de surveillance des températures de l'air et des liquides, de l'humidité relative et de la pression barométrique spécifiés pour chaque mode opératoire étant décrits dans les annexes correspondantes.

Tableau 1 — Méthodes d'essai pour un ALHS

Para- graphe/ annexes	Méthode	Type de liquide	Type de plaque	Plage de volumes	Erreur sys- tématique type ^a	Erreur sys- tématique type ^a	Conditions envi- ronnementales ^b	Équipement d'essai
Méthodes photométriques								
5.2.1	Méthode photométrique ratiométrique à deux colorants	Aqueux, DMSO ^c	96 384	0,1 à 350,0 0,01 à 55,0	2,0 à 3,0 2,5 à 5,5	0,15 à 0,25 0,35 à 0,55	Température: Aqueux: 15 °C à 30 °C DMSO ^c : 19 °C à 30 °C HR ^d : 20 % à 90 %	— Lecteur d'absorbance de microplaques capable de mesurer l'absorbance à 520 nm et 730 nm; — microplaques à 96 ou 384 puits à dimensions caractéristiques et à fond optiquement clair; — plaque d'étalonnage pour lecteur; — agitateur de microplaques; — balance; — spectrophotomètre capable de mesurer l'absorbance à 520 nm et 730 nm; — pH-mètre; — fioles jaugées.

^a En général, les volumes d'essai plus élevés conduisent à réduire les erreurs.

^b La température minimale de l'environnement d'essai doit être supérieure au point de fusion du liquide d'essai, en s'assurant qu'il ne se solidifiera à aucun moment de l'essai. L'humidité relative de l'environnement d'essai doit être sans condensation.

^c Diméthylsulfoxyde.

^d Humidité relative.

Tableau 1 (suite)

Para- graphe/ annexes	Méthode	Type de liquide	Type de plaque	Plage de volumes	Erreur sys- tématique type ^a	Erreur sys- tématique type ^a	Conditions envi- ronnementales ^b	Équipement d'essai
5.2.2 Annexe C	Méthode photométrique à un seul colorant	Aqueux	96	1,0 à 100,0 µl	3	1,5	Température: 15 °C à 30 °C HR ^d : 40 % à 70 %	— Lecteur d'absorbance de microplaques capable de mesurer l'absorbance à 492 nm et 620 nm; — microplaques à 96 ou 384 puits à fond optiquement clair; — balance; — agitateur magnétique; — agitateur de microplaques; — pH-mètre; — pipettes manuelles; — fioles jaugées.
			384	0,25 à 20,0	3	1,5		
<p>^a En général, les volumes d'essai plus élevés conduisent à réduire les erreurs.</p> <p>^b La température minimale de l'environnement d'essai doit être supérieure au point de fusion du liquide d'essai, en s'assurant qu'il ne se solidifiera à aucun moment de l'essai. L'humidité relative de l'environnement d'essai doit être sans condensation.</p> <p>^c Diméthylsulfoxyde.</p> <p>^d Humidité relative.</p>								

Tableau 1 (suite)

Para- graphe/ annexes	Méthode	Type de liquide	Type de plaque	Plage de volumes	Erreur sys- tématique type ^a %	Erreur sys- tématique type ^a %	Conditions envi- ronnementales ^b	Équipement d'essai
5.2.3 Annexe H	Méthode par fluorescence	Aqueux,	puits	0,001 à 0,015 µl	< 8	< 8	Température: 17 °C à 27 °C HR ^d : sans conden- sation	— Lecteur de fluorescence de microplaques avec longueur d'excitation à 494 nm et analyse d'émission à 521 nm; — microplaques de fluorescence à 384 ou 1 536 puits; — balance; — distributeur de liquides en vrac ou pipette multicanal; — agitateur de microplaques; — pH-mètre; — pipettes manuelles; — fioles jaugées.
		DMSO ^c	384 1 536	0,001 à 0,015 µl	< 8 < 8	< 8 < 8		

^a En général, les volumes d'essai plus élevés conduisent à réduire les erreurs.

^b La température minimale de l'environnement d'essai doit être supérieure au point de fusion du liquide d'essai, en s'assurant qu'il ne se solidifiera à aucun moment de l'essai.
L'humidité relative de l'environnement d'essai doit être sans condensation.

^c Diméthylsulfoxyde.

^d Humidité relative.

Tableau 1 (suite)

Para- graphe/ annexes	Méthode	Type de liquide	Type de plaque	Plage de volumes	Erreur sys- tématique type ^a	Erreur sys- tématique type ^a	Conditions envi- ronnementales ^b	Équipement d'essai
			puits	µl	%	%		
Méthodes gravimétriques								
5.3.1 Annexe D	Analyse monocanal	Quelconque	n/a	0,5 à < 20 20 à < 200 200 à 1 000	≤ 1,4 ≤ 0,9 ≤ 0,9	≤ 0,6 ≤ 0,3 ≤ 0,3	Température: 17 °C à 30 °C HR ^d : 45 % à 80 %	— Balance; — densimètre; — équipement anti-électrostatique; — table anti-vibration; — régulation de la température et de l'humidité de l'environnement; — pare-vent ou environnement sans courant d'air pour la balance.
5.3.2 Annexe E	Analyse de régression	Quelconque	n/a	< 0,015 0,015 à < 0,050 0,050 à 1	20 à 50 2 à 5 0,5 à 2	< 10 2,5 à 5 < 0,5	Température: 17 °C à 27 °C HR ^d : 45 % à 80 % Pression baromé- trique: 600 hPa à 1 100 hPa	— Balance; — densimètre à 6 décimales; — équipement anti-électrostatique; — table anti-vibration; — régulation de la température et de l'humidité de l'environnement; — pare-vent ou environnement sans courant d'air pour la balance.
^a En général, les volumes d'essai plus élevés conduisent à réduire les erreurs. ^b La température minimale de l'environnement d'essai doit être supérieure au point de fusion du liquide d'essai, en s'assurant qu'il ne se solidifiera à aucun moment de l'essai. L'humidité relative de l'environnement d'essai doit être sans condensation. ^c Diméthylsulfoxyde. ^d Humidité relative.								

Tableau 1 (suite)

Para- graphe/ annexes	Méthode	Type de liquide	Type de plaque	Plage de volumes	Erreur sys- tématique type ^a	Erreur sys- tématique type ^a	Conditions envi- ronnementales ^b	Équipement d'essai
Méthode hybride photométrique/gravimétrique								
5.4 Annexe F	Tartrazine en tant que chro- mophore	Aqueux	96	1,0 à 300,0	0,2 à 0,8	0,5 à 1,0	Température: 17 °C à 30 °C	— Balance;
			384	1,0 à 20,0	0,4 à 1,0	0,9 à 1,5	Stabilité thermique: < ± 0,5 °C	— lecteur d'absorbance de microplaques capable de mesurer l'absorbance aux longueurs d'onde suivantes, selon le chromophore utilisé:
	4-nitrophénol en tant que chromophore	Aqueux	96	10 à 1 000	< 1 à 5	1 à 2	HR ^d : 45 % à 80 %	— 4-nitrophénol: 405 nm et 620 nm;
			96, 384	5 à 250	< 1 à 5	1 à 2	Stabilité hygromé- trique ^d : < ± 10 %	— Tartrazine: 450 nm et 620 nm;
	Orange G en tant que chro- mophore	Aqueux	384 ou 1 536	0,1 à 8	< 2 à 10	2 à 5		— Orange G: 492 nm et 620 nm;
			96	1 à 100	< 1 à 5	1,5		— agitateur de microplaques;
			384	1 à 50	< 1 à 5	1,5		— microplaques à 96 ou 384 puits à fond optiquement clair;
								— pipettes manuelles;
								— tubes à centrifuger de 1,5 ml;
								— table anti-vibration;
								— régulation de la température et de l'humidité de l'environnement;
								— pare-vent ou environnement sans courant d'air pour la balance.
	^a En général, les volumes d'essai plus élevés conduisent à réduire les erreurs.							
	^b La température minimale de l'environnement d'essai doit être supérieure au point de fusion du liquide d'essai, en s'assurant qu'il ne se solidifiera à aucun moment de l'essai. L'humidité relative de l'environnement d'essai doit être sans condensation.							
	^c Diméthylsulfoxyde.							
	^d Humidité relative.							

Tableau 1 (suite)

Para- graphe/ annexes	Méthode	Type de liquide	Type de plaque	Plage de volumes	Erreur sys- tématique type ^a	Erreur sys- tématique type ^a	Conditions envi- ronnementales ^b	Équipement d'essai
Méthodes dimensionnelles								
5.5.1 Annexe G	Analyse des gouttelettes par imagerie optique	Quelconque	n/a	Gouttelettes libres de V < 0,5 µl	< 5	< 2	Température: (20 ± 3) °C ou (27 ± 3) °C HR ^d : 50 % à 80 %	— Caméra stroboscopique ou caméra à grande vitesse; — logiciel de détection d'images automatique.
5.5.2 Annexe I	Analyse des capillaires par imagerie optique	Quelconque	n/a	0,1 à 1,0 > 1,0 à 1 000	< 10 < 5	< 7 < 4	Température: 15 °C à 35 °C HR ^d : 15 % à 90 %	— Scanner à plat; — logiciel d'analyse d'images; — plaques spécialisées avec capillaires.
^a	En général, les volumes d'essai plus élevés conduisent à réduire les erreurs.							
^b	La température minimale de l'environnement d'essai doit être supérieure au point de fusion du liquide d'essai, en s'assurant qu'il ne se solidifiera à aucun moment de l'essai. L'humidité relative de l'environnement d'essai doit être sans condensation.							
^c	Diméthylsulfoxyde.							
^d	Humidité relative.							

5.2 Méthodes photométriques

5.2.1 Méthode photométrique ratiométrique à deux colorants

Cette méthode permet de déterminer des volumes de liquides d'essai aqueux de 0,1 µl à 350 µl dans les microplaques à 96 puits, et de 0,01 µl à 55 µl dans les microplaques à 384 puits. Il est possible de déterminer des volumes de liquides d'essai à base de diméthylsulfoxyde (DMSO) de 0,11 µl à 10 µl dans les microplaques à 96 puits, et de 0,01 µl à 2,5 µl dans les microplaques à 384 puits.

Cette méthode est adaptée pour déterminer les performances d'un ALHS comportant jusqu'à 384 canaux. L'environnement de fonctionnement pour cette méthode nécessite une température comprise entre 15 °C et 30 °C (19 °C et 30 °C pour les liquides DMSO), et ne dépend ni de l'humidité relative ambiante ni de la pression barométrique sur le lieu d'essai. La référence [5] fournit des informations complémentaires sur l'effet de l'humidité relative et de la pression barométrique sur cette méthode.

La traçabilité des résultats de mesure au Système international d'unités (SI) est obtenue en utilisant un lecteur étalonné d'absorbance de microplaques, des microplaques à dimensions caractéristiques, une balance étalonnée et une verrerie volumétrique étalonnée.

Le mode opératoire de la méthode photométrique ratiométrique à deux colorants spécifiée à l'[Annexe B](#) doit être appliqué.

5.2.2 Méthode photométrique à un seul colorant

Cette méthode est adaptée pour évaluer les performances volumétriques d'un ALHS comportant jusqu'à 384 canaux, en utilisant des liquides d'essai aqueux. Elle permet de mesurer des volumes de 1 µl à 100 µl dans les microplaques à 96 puits, et de 0,25 µl à 20 µl dans les microplaques à 384 puits.

La traçabilité des résultats de mesure au SI est obtenue en utilisant une balance étalonnée, des pipettes étalonnées, un lecteur étalonné d'absorbance de microplaques et une verrerie volumétrique étalonnée.

Le mode opératoire de la méthode photométrique ratiométrique à un seul colorant spécifiée à l'[Annexe C](#) doit être appliqué.

5.2.3 Méthode par fluorescence

Cette méthode convient pour évaluer les performances volumétriques d'un ALHS délivrant des volumes inférieurs à 15 nl. La fluorescence du liquide d'essai de fluorescéine dans le DMSO est mesurée dans des microplaques à 384 puits ou 1 536 puits, qui sont spécifiquement adaptées aux mesurages de fluorescence.

Cette méthode est destinée à être utilisée pour les dispositifs de distribution de liquide sans contact (acoustiques, valves de distribution ou technologie de type à jet d'encre, par exemple) qui délivrent le volume de liquide sous forme de gouttelettes ou de jets libres dans les puits de la microplaque.

La traçabilité des résultats de mesure au SI est obtenue en utilisant un lecteur de microplaques de fluorescence étalonné, une balance étalonnée, des pipettes étalonnées et une verrerie volumétrique étalonnée.

Le mode opératoire de la méthode par fluorescence spécifiée à l'[Annexe H](#) doit être appliqué.