

---

---

## Pyrogénicité — Principes et méthodes d'essai pour la recherche des pyrogènes sur les dispositifs médicaux

*Pyrogenicity — Principles and methods for pyrogen testing of medical  
devices*

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO/TR 21582:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9633fb65-a7d3-4fc0-9568-c528be4a6b32/iso-tr-21582-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9633fb65-a7d3-4fc0-9568-c528be4a6b32/iso-tr-21582-2021>



**iTeh Standards**  
**(<https://standards.iteh.ai>)**  
**Document Preview**

[ISO/TR 21582:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9633fb65-a7d3-4fc0-9568-c528be4a6b32/iso-tr-21582-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9633fb65-a7d3-4fc0-9568-c528be4a6b32/iso-tr-21582-2021>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

|                                                                         |           |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Avant-propos</b>                                                     | <b>iv</b> |
| <b>Introduction</b>                                                     | <b>v</b>  |
| <b>1 Domaine d'application</b>                                          | <b>1</b>  |
| <b>2 Références normatives</b>                                          | <b>1</b>  |
| <b>3 Termes et définitions</b>                                          | <b>1</b>  |
| <b>4 Abréviations</b>                                                   | <b>2</b>  |
| <b>5 Caractérisation des pyrogènes</b>                                  | <b>3</b>  |
| 5.1 Généralités                                                         | 3         |
| 5.2 Endotoxine bactérienne                                              | 3         |
| 5.3 Composants microbiens autres que l'endotoxine                       | 4         |
| 5.4 Cytokines pro-inflammatoires                                        | 4         |
| 5.5 Agents chimiques et autres pyrogènes                                | 4         |
| 5.6 Principe de la réaction fébrile                                     | 5         |
| <b>6 Évaluation de la pyrogénicité</b>                                  | <b>6</b>  |
| 6.1 Généralités                                                         | 6         |
| 6.2 Essai de détection des endotoxines bactériennes (BET)               | 6         |
| 6.2.1 Généralités                                                       | 6         |
| 6.2.2 Principe de la réaction LAL                                       | 6         |
| 6.2.3 Caractéristiques générales de l'essai BET                         | 7         |
| 6.2.4 Propriétés de l'essai BET                                         | 7         |
| 6.3 Essai de pyrogénicité sur le lapin                                  | 7         |
| 6.3.1 Généralités                                                       | 7         |
| 6.3.2 Principe de l'essai sur le lapin                                  | 8         |
| 6.3.3 Mode opératoire de l'essai sur le lapin                           | 8         |
| 6.3.4 Caractéristiques de l'essai sur le lapin                          | 8         |
| 6.4 Essai de détection des pyrogènes à base de cellules humaines (HCPT) | 8         |
| 6.4.1 Généralités                                                       | 8         |
| 6.4.2 Principe de l'essai HCPT                                          | 9         |
| 6.4.3 Sélection des cellules humaines                                   | 9         |
| 6.4.4 Sélection du marqueur cytokine                                    | 10        |
| 6.4.5 Mode opératoire de l'essai HCPT                                   | 10        |
| 6.4.6 Caractéristiques de l'essai HCPT                                  | 11        |
| 6.4.7 Étude de validation                                               | 12        |
| <b>7 Conclusion</b>                                                     | <b>12</b> |
| <b>Bibliographie</b>                                                    | <b>13</b> |

## 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](http://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](http://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 [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*.

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](http://www.iso.org/fr/members.html).