



CITOTOXICIDAD contacto indirecto– ISO 10993-5

Título	Evaluación del potencial citotóxico de un elemento de ensayo (producto sanitario) tras contacto indirecto
Referencia	ISO 10993-5 (Junio 2009) e ISO 10993-12 (Diciembre 2009)
Objetivo	Evaluar cuantitativa y cualitativamente el potencial citotóxico de un elemento de ensayo tras contacto indirecto con la superficie de un gel de agarosa en contacto con las células
Sist. de ensayo	Fibroblastos de pulmón de ratón – NCTC L929
Planificación	Duración del estudio: 3 días Inicio: 1 semana tras la recepción de la muestra Informe: 2-3 semanas tras la finalización del estudio
Cantidad	A definir según el tipo de producto sanitario
Metodología	Determinación de la citotoxicidad tras contacto del elemento de ensayo con la superficie de un gel de agarosa en contacto con células, mediante la tinción de células vivas con un colorante vital (Rojo Neutro). Cálculo del diámetro del área de lisis celular (evaluación cuantitativa) y apreciación del aspecto morfológico de las células (evaluación cualitativa)
Procedimiento	D-1: <ul style="list-style-type: none">• Cultivo de células D1: <ul style="list-style-type: none">• Preparación del gel de agarosa• Contacto del gel de agarosa con las células• Contacto del elemento de ensayo• Incubación durante 24 horas D2: <ul style="list-style-type: none">• Preparación de la solución colorante• Revelación de la citotoxicidad• Lectura