



CYTOTOXICITE extrait – ISO 10993-5



Titre	Evaluation du potentiel cytotoxique d'un élément d'essai testé sous forme d'extrait (dispositif médical)
Référence	ISO 10993-5 (Juin 2009) et ISO 10993-12 (Décembre 2009)
Objectif	Evaluer quantitativement et qualitativement le potentiel cytotoxique d'un élément d'essai testé sous forme d'extrait après contact avec des cellulesensemencés en plaques 96 puits
Système d'essai	Fibroblastes de poumon de souris, de lignée NCTC L929
Planning	Durée de l'étude : 3 jours Début : 1 semaine à réception de l'échantillon Rapport : 2-3 semaines après la fin de l'étude
Quantité	A définir selon le type d'élément d'essai
Méthodologie	Contact de l'extrait de l'élément d'essai et de ses dilutions avec des cellulesensemencées et détermination de la cytotoxicité à l'aide d'un colorant vital (Rouge neutre) - Calcul des pourcentages de mortalité et de viabilité cellulaire (évaluation quantitative) et appréciation de l'aspect morphologique des cellules (évaluation qualitative)
Mode opératoire	J-1 : <ul style="list-style-type: none">• Ensemencement des cellules• Préparation de l'extrait J1 : <ul style="list-style-type: none">• Contact de l'extrait et de ses dilutions avec les cellules• Incubation pendant 24 ou 72 heures J2 : <ul style="list-style-type: none">• Préparation de la solution colorante• Préparation de la solution de révélation• Révélation de la cytotoxicité