



CYTOTOXICITE contact direct – ISO 10993-5

Titre	Evaluation du potentiel cytotoxique d'un élément d'essai après contact direct (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 après application sur des cellulesensemencées en plaques 6 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 de dispositif médical
Méthodologie	Contact direct de l'élément d'essai 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 J1 : <ul style="list-style-type: none">• Contact de l'élément d'essai• Incubation pendant 24 heures J2 : <ul style="list-style-type: none">• Préparation des solutions colorante et de révélation• Révélation de la cytotoxicité• Lecture