



CYTOTOXICITE contact indirect – ISO 10993-5

Titre	Evaluation du potentiel cytotoxique d'un élément d'essai après contact indirect (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 à la surface d'un gel d'agarose en contact avec les cellules
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	Application de l'élément d'essai à la surface d'un gel d'agarose en contact avec des cellulesensemencées et détermination de la cytotoxicité à l'aide d'un colorant vital (Rouge neutre) – Calcul du diamètre de la plage de lyse 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">• Préparation du gel d'agarose• Contact du gel d'agarose avec les cellules• Contact de l'élément d'essai• Incubation pendant 24 heures J2 : <ul style="list-style-type: none">• Préparation de la solution colorante• Révélation de la cytotoxicité• Lecture