

# DIN EN ISO 10993-5:2009-10 (D)

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	5
Einleitung .....	7
1 Anwendungsbereich .....	8
2 Normative Verweisungen .....	9
3 Begriffe .....	9
4 Vorbereitung von Proben und Kontrollen.....	10
4.1 Allgemeines .....	10
4.2 Herstellung flüssiger Extrakte des Materials .....	10
4.2.1 Grundsätze der Extraktion .....	10
4.2.2 Extraktionsmedium .....	11
4.2.3 Extraktionsbedingungen .....	11
4.3 Materialvorbereitung für Prüfungen mit direktem Kontakt.....	12
4.3.1 Form der Prüfmuster.....	12
4.3.2 Sterilität von Prüfmustern .....	12
4.3.3 Flüssige Prüfmuster.....	12
4.3.4 Absorbierende Prüfmuster .....	13
4.4 Vorbereitung von Kontrollen.....	13
5 Zelllinien .....	13
6 Kulturmedium .....	13
7 Vorbereitung der Zellstammkultur.....	14
8 Prüfverfahren .....	14
8.1 Anzahl der Parallelproben .....	14
8.2 Prüfung an Extrakten .....	14
8.3 Prüfung durch direkten Kontakt .....	15
8.4 Prüfung durch indirekten Kontakt .....	16
8.4.1 Agardiffusion .....	16
8.4.2 Filterdiffusion.....	17
8.5 Bestimmung der Zytotoxizität.....	17
9 Prüfbericht .....	19
10 Beurteilung der Ergebnisse .....	19
Anhang A (informativ) Zytotoxizitätsprüfung durch Aufnahme von Neutralrot.....	21
A.1 Allgemeines .....	21
A.2 Versuchsdurchführung.....	21
A.2.1 Grundlegendes Verfahren .....	21
A.2.2 Material .....	21
A.2.3 Verfahren .....	24
A.2.4 Datenanalyse .....	27
Anhang B (informativ) Zytotoxizitätsprüfung mittels Zellkoloniebildung.....	28
B.1 Allgemeines .....	28
B.2 Versuchsdurchführung.....	28
B.2.1 Grundlegendes Verfahren .....	28
B.2.2 Material .....	28
B.2.3 Verfahren .....	30
B.2.4 Prüfbericht .....	32

<b>Anhang C (informativ) Zytotoxizitätsprüfung mit MTT .....</b>	<b>33</b>
<b>C.1 Allgemeines .....</b>	<b>33</b>
<b>C.2 Versuchsdurchführung .....</b>	<b>33</b>
<b>C.2.1 Grundlegendes Verfahren.....</b>	<b>33</b>
<b>C.2.2 Material .....</b>	<b>33</b>
<b>C.2.3 Verfahren .....</b>	<b>35</b>
<b>C.2.4 Datenaufzeichnung.....</b>	<b>37</b>
<b>C.2.5 Datenanalyse.....</b>	<b>37</b>
<b>Anhang D (informativ) Zytotoxizitätsprüfung mit XTT.....</b>	<b>38</b>
<b>D.1 Allgemeines .....</b>	<b>38</b>
<b>D.2 Versuchsdurchführung .....</b>	<b>38</b>
<b>D.2.1 Grundlegendes Verfahren.....</b>	<b>38</b>
<b>D.2.2 Material .....</b>	<b>38</b>
<b>D.2.3 Verfahren .....</b>	<b>40</b>
<b>D.2.4 Datenaufzeichnung.....</b>	<b>42</b>
<b>D.2.5 Datenanalyse.....</b>	<b>42</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....</b>	<b>43</b>
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG.....</b>	<b>44</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>45</b>