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

Anhang C (informativ) **Zytotoxizitätsprüfung mit MTT** **33**
C.1 Allgemeines **33**
C.2 Versuchsdurchführung **33**
C.2.1 Grundlegendes Verfahren **33**
C.2.2 Material **33**
C.2.3 Verfahren **35**
C.2.4 Datenaufzeichnung **37**
C.2.5 Datenanalyse **37**

Anhang D (informativ) **Zytotoxizitätsprüfung mit XTT** **38**
D.1 Allgemeines **38**
D.2 Versuchsdurchführung **38**
D.2.1 Grundlegendes Verfahren **38**
D.2.2 Material **38**
D.2.3 Verfahren **40**
D.2.4 Datenaufzeichnung **42**
D.2.5 Datenanalyse **42**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG** **43**

Anhang ZB (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG** **44**

Literaturhinweise **45**