



CITOTOXICIDAD contacto directo– ISO 10993-5

Título	Evaluación del potencial citotóxico de un elemento de ensayo (producto sanitario) tras contacto directo
Referencia	ISO 10993-5 (Junio 2009) e ISO 10993-12 (Diciembre 2009)
Objetivo	Evaluar cuantitativa y cualitativamente el potencial citotóxico de un elemento de ensayo tras contacto directo con células cultivadas en placas de 96 pocillos
Sist. de ensayo	Fibroblastos de pulmón de ratón – NCTC L929
Planificación	Duración del estudio: 3 días Inicio: 1 semana tras la recepción de la muestra Informe: 2-3 semanas tras la finalización del estudio
Cantidad	A definir según el tipo de producto sanitario
Metodología	Determinación de la citotoxicidad tras contacto directo del elemento de ensayo con células, mediante tinción de células vivas con un colorante vital (Rojo Neutro). Cálculo del porcentaje de mortalidad y viabilidad celular (evaluación cuantitativa) y apreciación del aspecto morfológico de las células (evaluación cualitativa)
Procedimiento	D-1: <ul style="list-style-type: none">• Cultivo de células D1: <ul style="list-style-type: none">• Contacto del elemento de ensayo• Incubación durante 24 horas D2: <ul style="list-style-type: none">• Preparación de la solución colorante y de la solución reveladora• Revelación de la citotoxicidad• Lectura