

Vom Blog

Ein Überblick über die Zytotoxizitätsanalyse

5. März 2025

Bei Medistri erkennen wir die entscheidende Bedeutung von Zytotoxizitätstests für die Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten. Diese Tests sind weit mehr als eine bloße regulatorische Anforderung – sie sind essenziell, um sicherzustellen, dass die in Medizinprodukten verwendeten Materialien biokompatibel und für den direkten Kontakt mit dem menschlichen Körper sicher sind. In diesem Blog beleuchten wir die anspruchsvollen Methoden, die wir einsetzen, sowie die Standards, an die wir uns halten, um höchste Sicherheits- und Konformitätsstandards zu gewährleisten.

Definition von Zytotoxizitätstests

Zytotoxizitätstests messen gezielt die toxischen Auswirkungen, die ein Material auf Zellstrukturen haben kann, und unterscheiden sich damit von allgemeineren Toxizitätsbewertungen, die eine umfassendere biologische Schädigung untersuchen. Da Materialien in Medizinprodukten häufig in direkten Kontakt mit menschlichem Gewebe kommen, ist es von höchster Relevanz, diese Wechselwirkungen auf zellulärer Ebene zu verstehen. Unser Ziel ist es, mögliche Zellschäden oder den Zelltod frühzeitig zu identifizieren, um nachteilige klinische Folgen zu vermeiden.

Methoden der Zytotoxizitätstests

Medistri setzt sowohl qualitative als auch quantitative Zytotoxizitätstests ein, die an die spezifischen Anforderungen jedes Medizinprodukts und Materialtyps angepasst werden:

Zytotoxizitätstests lassen sich in zwei Kategorien unterteilen: qualitative und quantitative.

Qualitative Zytotoxizitätstests

Qualitative Tests dienen dazu, sichtbare Auswirkungen auf Zellen zu beobachten, etwa Veränderungen im Wachstum, in der Struktur oder Morphologie. Die drei Hauptmethoden sind:

Agar-Diffusionstest: Unsere Verwendung einer semipermeablen Agarschicht ermöglicht die Diffusion von zytotoxischen Substanzen ohne direkten Kontakt und simuliert Bedingungen, unter denen nur die diffusionsfähigen Bestandteile eines Materials ein Risiko darstellen.

Direktkontakt-Test: Diese Methode wird für Materialien angewendet, die in direkten Kontakt mit Körpergewebe kommen, wie chirurgische Implantate und Kontaktlinsen. Der Test ermöglicht eine direkte Bewertung der Material-Zell-Interaktion und liefert entscheidende Erkenntnisse über unmittelbare zytotoxische Reaktionen.

Quantitative Zytotoxizitätstests

XTT-Assay: Ein Eckpfeiler unserer quantitativen Testverfahren ist der XTT-Assay, der präzise Messungen der Zellviabilität ermöglicht. Dieser kolorimetrische Test basiert auf der Reduktion von XTT durch mitochondriale Dehydrogenasen vitaler Zellen, wodurch ein violettes Formazan-Produkt entsteht. Die Intensität dieses Produkts, die mittels Spektrophotometrie quantitativ erfasst wird, korreliert direkt mit der Anzahl der metabolisch aktiven Zellen und liefert somit eine zuverlässige Zytotoxizitätsbewertung.

Erfahren Sie mehr über unsere Zytotoxizitätstests. Besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser engagiertes Team unter contact@medistri.com, um zu erfahren, wie Medistri die Sicherheit und regulatorische Konformität Ihrer Medizinprodukte gewährleistet.

– Das Medistri-Team

#Medistri



Regulatorische und normative Anforderungen an Zytotoxizitätstests für Medizinprodukte

Unsere Testverfahren entsprechen den strengsten internationalen Standards:

ISO 10993-5: Diese Norm definiert die Methoden für In-vitro-Zytotoxizitätstests und stellt Konsistenz und Zuverlässigkeit unserer Testergebnisse sicher.

ISO 10993-12: Diese Norm beschreibt die Extraktionsverfahren, die für verschiedene Biokompatibilitätstests verwendet werden.

FDA-Leitfaden zur Biokompatibilität gemäß ISO 10993-1: Dieser Leitfaden hebt spezifische Anforderungen der FDA für Biokompatibilitätstests hervor und erläutert die aktuelle Interpretation der ISO-10993-Normenreihe.

Die fortschrittlichen Zytotoxizitätstests von Medistri unterstützen die Innovation und Sicherheit von Medizinprodukten. Durch eine Zusammenarbeit mit uns stellen Medizinproduktehersteller nicht nur die regulatorische Konformität sicher, sondern erfüllen auch höchste Anforderungen an die Patientensicherheit. Unser Expertenteam ist bestens darauf vorbereitet, die komplexen Herausforderungen der Biokompatibilitätstests zu bewältigen und Medistri als vertrauenswürdigen Partner in der Medizinproduktebranche zu positionieren.