

Providing Sterilisation & Laboratory Services
for the world's most innovative healthcare
companies.

Depuis le Blog

Aperçu de l'Analyse de la Cytotoxicité

14 mars 2025

Chez Medistri, nous reconnaissons l'importance cruciale des tests de cytotoxicité dans le développement et l'approbation des dispositifs médicaux. Ces tests ne sont pas de simples exigences réglementaires, mais des éléments fondamentaux garantissant que les matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux sont biocompatibles et sûrs pour un contact direct avec l'organisme humain. Ce blog explore les méthodologies avancées que nous appliquons ainsi que les normes auxquelles nous nous conformons, assurant ainsi les plus hauts niveaux de sécurité et de conformité.

Définition des tests de cytotoxicité

Les tests de cytotoxicité évaluent spécifiquement les effets toxiques qu'un matériau peut avoir sur les structures cellulaires, se distinguant ainsi des évaluations toxicologiques plus générales qui analysent les effets biologiques globaux. Dans le domaine des dispositifs médicaux, où les matériaux entrent souvent en contact direct avec les tissus humains, il est primordial de comprendre ces interactions à l'échelle cellulaire. Notre objectif est d'anticiper tout dommage ou toute destruction cellulaire susceptible d'entraîner des conséquences cliniques indésirables.

Méthodes utilisées pour les tests de cytotoxicité

Medistri utilise des méthodes de test de cytotoxicité à la fois qualitatives et quantitatives, adaptées aux exigences spécifiques de chaque dispositif et type de matériau :

Les tests de cytotoxicité se divisent en deux catégories : qualitatifs et quantitatifs.

Tests de cytotoxicité qualitatifs

Les tests qualitatifs permettent d'observer les effets visibles sur les cellules, tels que les modifications de croissance, de structure ou de morphologie. Les trois principales méthodes sont :

Test de diffusion sur agar : L'utilisation d'une couche d'agar semi-perméable permet la diffusion des substances cytotoxiques sans contact direct, simulant des conditions où seuls les composants diffusibles des matériaux présentent un risque.

Test de contact direct : Appliqué aux matériaux en contact direct avec les tissus corporels, comme les implants chirurgicaux et les lentilles de contact, ce test permet une évaluation précise de l'interaction entre le matériau et les cellules, offrant des indications essentielles sur les réactions cytotoxiques immédiates.

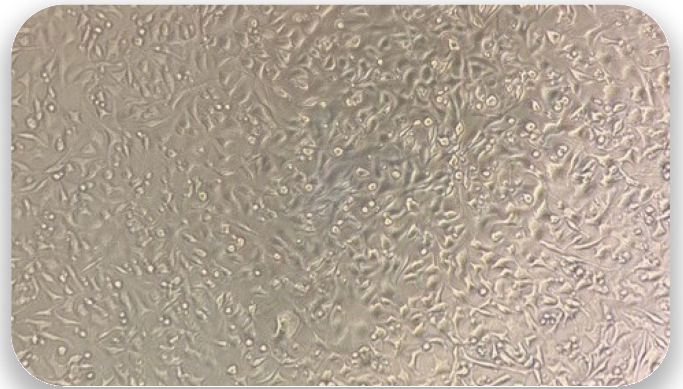
Tests de cytotoxicité quantitatifs

Test XTT : Pilier de nos tests quantitatifs, le test XTT permet de mesurer avec précision la viabilité cellulaire. Ce test colorimétrique repose sur la réduction du XTT par les déshydrogénases mitochondriales des cellules vivantes, formant un produit formazan violet. L'intensité de ce produit, mesurée par spectrophotométrie, est directement corrélée au nombre de cellules métaboliquement actives, offrant ainsi une mesure robuste de la cytotoxicité.

Découvrez nos services de tests de cytotoxicité. Pour en savoir plus sur la manière dont Medistri garantit la sécurité et la conformité réglementaire de vos dispositifs médicaux, visitez notre site web [ici](#) ou contactez notre équipe dédiée à contact@medistri.com.

— L'équipe Medistri

#Medistri



Conformité réglementaire et normative des tests de cytotoxicité pour les dispositifs médicaux

Nos protocoles de test respectent les normes internationales les plus rigoureuses :

ISO 10993-5 : Cette norme définit les méthodes de tests de cytotoxicité in vitro, garantissant la cohérence et la fiabilité de nos résultats.

ISO 10993-12 : Cette norme encadre les méthodes d'extraction utilisées pour divers tests de biocompatibilité.

Guide de la FDA sur la biocompatibilité et l'ISO 10993-1 : Ce guide met en évidence les exigences spécifiques de la FDA en matière de tests de biocompatibilité ainsi que l'interprétation actuelle de la série de normes ISO 10993.

Les services avancés de tests de cytotoxicité de Medistri sont conçus pour soutenir l'innovation et la sécurité des dispositifs médicaux. En collaborant avec nous, les fabricants de dispositifs médicaux garantissent non seulement la conformité réglementaire, mais également les plus hauts standards de sécurité pour les patients. Notre équipe d'experts est prête à relever les défis complexes des tests de biocompatibilité, faisant de Medistri un partenaire de confiance dans l'industrie des dispositifs médicaux.