

2005

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro

ČSN
EN ISO 10993-5

85 5220

Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: in vitro-Methoden

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-5:1999. Evropská norma EN ISO 10993-5:1999 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-5:1999. The European Standard EN ISO 10993-5:1999 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993-5 (85 5220) z prosince 1999.



© Český normalizační institut, 2005

73429

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 10993-5:1999 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO z prosince 1999 převzala EN ISO 10993-5 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Struktura normy

ISO 10993 s obecným názvem „*Biologické hodnocení zdravotnických prostředků*“ má tyto části:

- Část 1: Hodnocení a zkoušení
- Část 2: Požadavky na ochranu zvířat
- Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu
- Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví
- Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu *in vitro*
- Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci
- Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem
- Část 8: Výběr a způsobilost referenčních materiálů pro biologické zkoušky
- Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů
- Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu
- Část 11: Zkoušky systémové toxicity
- Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály
- Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z prostředků zdravotnické techniky vyrobených z polymerních materiálů
- Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů
- Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin
- Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek
- Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky na základě posouzení zdravotního rizika
- Část 18: Chemická charakterizace materiálů

Citované normy

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:2004 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení (idt ISO 10993-1:2003)

ISO 10993-12 zavedena v ČSN EN ISO 10993-12:2005 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (idt ISO 10993-12:2002)

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

NÁRODNÍ POZNÁMKA Termín „prostředek zdravotnické techniky“ dosud používaný v názvu série norem ČSN EN ISO 10993 se nahrazuje termínem „zdravotnický prostředek“.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 10993-5 Květen 1999
---	-------------------------------

ICS 11.100

Nahrazuje EN 30993-5:1994

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -

Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro

(ISO 10993-5:1999)

Biological evaluation of medical devices -

Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

(ISO 10993-5:1999)

Evaluation biologique des dispositifs
médicaux -

Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in
vitro

(ISO 10993-5:1999)

Biologische Beurteilung von
Medizinprodukten -

Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: in vitro-
Methoden (ISO 10993-5:1999)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1999-04-16.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídícím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídícímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 1999 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN ISO 10993- 5:1999 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

.. 7

2 Normativní
odkazy

..... 7

3 Termíny a
definice

..... 7

4 Příprava
vzorku

... 8

5 Buněčné
linie

..... 9

6 Řídná půda

..... 10

7	Příprava kultury zásobních buněk.....	10
8	Postupy zkoušek.....	10
9	Protokol o zkoušce.....	13
10	Hodnocení výsledků.....	13
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace....		14

Strana 5

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 10993-5:1999 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášenlivost zdravotnických a dentálních materiálů a prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NNI.

Tato evropská norma nahrazuje EN 30993-5:1994.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 1999 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do listopadu 1999.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-5:1999 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Seznam normativních odkazů na mezinárodní normy je uveden v příloze ZA (normativní).

Strana 6

Úvod

Vzhledem k obecné použitelnosti zkoušek na cytotoxicitu *in vitro* a jejich širokému použití při hodnocení velkého množství typů zdravotnických prostředků a materiálů, je účelem této části ISO 10993, spíše než specifikovat určitou zkoušku, definovat schéma zkoušení vyžadující přijímání rozhodnutí v postupných krocích. Tento postup by měl vést k výběru nejvhodnější zkoušky.

Norma uvádí tři kategorie zkoušek: zkoušku extraktu, zkoušku přímým kontaktem, zkoušku nepřímým kontaktem.

Volba jedné nebo více z těchto kategorií závisí na charakteru vzorku, který má být hodnocen, na předpokládaném místě jeho použití a charakteru použití.

Tento výběr dále určuje detaily přípravy vzorků, které mají být zkoušeny, přípravu buněčných kultur a způsob, jakým jsou buňky vystaveny působení vzorků nebo jejich extraktů.

Na konci expoziční doby se provádí hodnocení přítomnosti a rozsahu cytotoxického účinku. Tato část ISO 10993 záměrně ponechává výběr typu hodnocení otevřený. Taková strategie činí dostupným soubor zkoušek odrážejících přístup mnoha skupin, které jsou zastánci biologických zkoušek *in vitro*.

Četné používané metody a měřené koncové body při stanovení cytotoxicity lze rozčlenit do kategorií typů hodnocení:

- a) posouzení poškození buněk morfologickými prostředky;
- b) měření poškození buněk;
- c) měření růstu buněk;
- d) měření specifických aspektů buněčného metabolismu.

Existuje proto více alternativních prostředků k získání výsledků v každé z těchto čtyř kategorií. Výzkumník by si měl být vědom kategorií zkoušky a toho, pro kterou z nich je určitá technika vhodná, aby bylo možné provádět porovnání s jinými výsledky na podobných zdravotnických prostředcích nebo materiálech a aby bylo možno provádět mezilaboratorní zkoušky.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 popisuje metody zkoušek pro hodnocení cytotoxicity zdravotnických prostředků *in vitro*.

Tyto metody specifikují inkubaci buněčných kultur buď přímo nebo difuzí:

- a) s extrakty zdravotnického prostředku; a/nebo
- b) v kontaktu se zdravotnickým prostředkem.

Tyto metody jsou navrženy pro stanovení biologické odpovědi savčích buněk *in vitro* za použití

vhodných biologických parametrů.

-- Vynechaný text --