



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 10993-5—
2023

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Изделия медицинские
**ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Часть 5

Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*

(ISO 10993-5:2009, Biological evaluation of medical devices —
Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, IDT)

Зарегистрирован
№ 17057
2 октября 2023 г.



Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 25 сентября 2023 г. №165-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО "Национальный орган по стандартизации и метрологии" Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10993-5:2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro» (Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

© Кыргызстандарт, 2024

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 2 марта 2024 г. № 14-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-5—2023 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 10993-5-2011

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Подготовка проб и контролей	2
5 Линии клеток	4
6 Культуральная среда	5
7 Подготовка начальной культуры клеток	5
8 Проведение исследований	5
9 Отчет об исследовании	9
10 Оценка результатов	9
Приложение А (справочное) Исследование на цитотоксичность методами с нейтральным красным (NRU)	10
Приложение В (справочное) Исследование на цитотоксичность по колониеобразованию	15
Приложение С (справочное) Исследование на цитотоксичность с применением МТП-теста	18
Приложение D (справочное) Исследование на цитотоксичность с применением ХТТ-теста	21
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	24
Библиография	25