

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

Depuis le Blog

Innovier Les Tests En Laboratoire : Nouvelles Alternatives Aux Tests Sur Les Animaux Pour Les Dispositifs Médicaux Et L'industrie Pharmaceutique

4 juillet 2025

Chez Medistri, nous nous engageons à faire progresser les soins de santé grâce à l'innovation dans les services de laboratoire et de stérilisation. Alors que les normes réglementaires évoluent et que les entreprises de santé du monde entier recherchent des évaluations de sécurité plus rapides, plus éthiques et plus prédictives, Medistri accompagne ses clients dans la transition des tests traditionnels sur les animaux vers des méthodes validées in vitro et sans recours aux animaux.

Cet article présente un aperçu des principales innovations en matière de tests de biocompatibilité et de sécurité, en mettant l'accent sur les nouvelles méthodes alternatives, les évolutions réglementaires, et la manière dont Medistri intègre ces avancées dans ses services de laboratoire.

Pourquoi Aller Au-Delà Des Tests Sur Les Animaux ?

Depuis des décennies, les modèles animaux sont utilisés comme référence pour évaluer la sécurité des dispositifs médicaux et des produits pharmaceutiques. Cependant, ces tests sont souvent lents, coûteux, soulèvent des préoccupations éthiques et ne prédisent pas toujours avec précision les réactions humaines. Face à ces limites, les autorités réglementaires du monde entier — dont la FDA, l'EMA et Swissmedic — encouragent activement l'adoption de méthodes alternatives in vitro et sans animaux, plus pertinentes pour l'humain, plus rapides et plus durables.

Les principes des « 3R » — Remplacement, Réduction et Raffinement de l'utilisation des animaux — guident désormais la science réglementaire. Des évolutions récentes, comme le FDA Modernization Act 2.0, soutiennent l'intégration de modèles in vitro et informatiques, marquant un tournant majeur dans les approches de démonstration de la sécurité et de l'efficacité.

Un Paysage Réglementaire En Pleine Évolution

Les services de laboratoire de Medistri sont conçus pour répondre aux normes et réglementations internationales les plus récentes, notamment :

- Série ISO 10993 : relative à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.
- Lignes directrices de l'OCDE : portant sur les nouveaux modèles in vitro validés.
- Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) : reconnaît les tests pyrogènes sans animaux.
- Pharmacopée Américaine (USP) : élargit l'acceptation des réactifs recombinants et des méthodes alternatives.

Évolutions réglementaires clés :

- Remplacement complet du test pyrogène sur le lapin par le test d'activation des monocytes (MAT) dans la Pharmacopée Européenne à partir de juillet 2025.
- Acceptation des tests d'endotoxines utilisant le Facteur C recombinant (rFC) en Europe et aux États-Unis.
- Modèles in vitro d'irritation et de sensibilisation : désormais validés et acceptés dans l'UE et en Asie pour les effets locaux ; la reconnaissance par la FDA est en attente.

L'engagement De Medistri : Qualité, Innovation & Service

Le laboratoire accrédité ISO 17025 de Medistri propose un éventail complet de tests de biocompatibilité et de sécurité chimique pour les dispositifs médicaux, les produits pharmaceutiques et les emballages. Nos experts accompagnent les clients à travers :

- La sélection des meilleures méthodes alternatives validées, adaptées à chaque application.
- La navigation dans un environnement réglementaire international en constante évolution.
- La livraison de résultats fiables, avec des délais réduits et une diminution significative du recours aux tests sur les animaux.

En savoir plus sur notre Laboratoire. Pour garantir que vos produits respectent les normes de qualité et de sécurité les plus élevées, contactez notre équipe à contact@medistri.com.

— L'équipe Medistri

#Medistri



Méthodes Alternatives : Quelles Sont Les Nouveautés ?

1. Tests De Pyrogènes Et D'endotoxines
 - Facteur C recombinant (rFC) : Détection des endotoxines bactériennes sans recours aux animaux. Le rFC (en cascade complète ou en version isolée) est désormais pleinement reconnu en Europe et aux États-Unis, réduisant la dépendance au sang de limule.
 - Test d'activation des monocytes (MAT) : Devenu la nouvelle référence en Europe pour les tests pyrogènes, remplaçant le test sur le lapin. Le MAT utilise directement des cellules immunitaires humaines, offrant une meilleure pertinence biologique et une sensibilité accrue.

2. Tests D'irritation In Vitro

- ISO 10993-23 & OCDE TG 439 : Protocoles validés pour l'évaluation de l'irritation cutanée et oculaire à l'aide de modèles de tissus humains reconstruits. Ces tests in vitro sont reconnus en Europe et en Asie, et leur acceptation par la FDA est attendue prochainement.

3. Tests De Sensibilisation

- Approches intégrées pour les tests et l'évaluation (IATA) : Combinaisons de tests in vitro et in silico pour prédire les risques de sensibilisation. Ces approches incluent l'OCDE 497 et des modèles informatiques avancés, ouvrant la voie à une élimination progressive des tests sur les animaux. À noter : En juin 2025, ces modèles de sensibilisation ne sont pas encore officiellement reconnus par les principales autorités réglementaires. Leur adoption est toujours en cours d'examen.

4. Modèles Humains Avancés Et Pertinents

- Organoïdes & "Human-on-a-Chip" : Systèmes de nouvelle génération qui reproduisent les fonctions complexes des tissus et organes humains. Ces technologies offrent un potentiel prédictif encore plus élevé pour la sécurité humaine, et Medistri suit activement leur évolution réglementaire.