

## Vom Blog

# Ein Überblick über die "Großen Drei": Zytotoxizität, Reizung und Sensibilisierungstests

29. April 2026

Für nahezu alle medizinischen Geräte bilden drei biologische Endpunkte die Grundlage einer biologischen Sicherheitsbewertung gemäß ISO 10993-1: Zytotoxizität, Reizung und Sensibilisierung. Diese häufig als die "Großen Drei" bezeichneten Endpunkte sind auf praktisch alle Gerätekategorien anwendbar, unabhängig von der Art oder Dauer des Patientenkontakts. Bei Medistri werden Hersteller in diesen drei Endpunkten durch eine Kombination aus internen In-vitro-Tests und koordinierten In-vivo-Studien unterstützt, um sicherzustellen, dass die biologische Sicherheit mit wissenschaftlicher Strenge nachgewiesen wird und den regulatorischen Erwartungen entspricht.

### Eine grundlegende Rolle in der biologischen Bewertung

ISO 10993-1 strukturiert die biologische Bewertung nach Kontaktart und Expositionsdauer und weist jedem Bereich relevante Endpunkte zu. Zytotoxizität, Reizung und Sensibilisierung bleiben insofern unterscheidbar, als sie auf nahezu alle Gerätetypen anwendbar sind – von kurzfristigem Kontakt mit intakter Haut bis hin zu langfristigen implantierbaren Geräten.

Diese Endpunkte adressieren grundlegende biologische Risiken: direkte zelluläre Toxizität, lokale Gewebereaktion und das Potenzial für allergische Reaktionen. Daher bilden sie systematisch den Ausgangspunkt eines Programms zur biologischen Bewertung und gehören zu den am häufigsten geforderten Bewertungen für Extrakte medizinischer Geräte.

### Zytotoxizität – ISO 10993-5

Die Zytotoxizitätstests bewerten das Potenzial eines Materials, toxische Wirkungen auf Zellstrukturen zu induzieren, indem sie Zellschäden oder -tod identifizieren, die sich in nachteiligen klinischen Ergebnissen niederschlagen können. Bei Medistri wird die Zytotoxizität in-house unter Verwendung sowohl qualitativer Methoden (Agar-Diffusionstest, Direkter Kontakt-Test) als auch des quantitativen XTT-Assays durchgeführt. Diese Methoden werden gemäß ISO 10993-5 für die biologische Bewertung und ISO 10993-12 für die Extraktionsbedingungen durchgeführt. Die Übereinstimmung mit den Biokompatibilitätsrichtlinien der FDA zur Anwendung von ISO 10993-1 stellt sicher, dass die generierten Daten den Erwartungen in den wichtigsten regulatorischen Rahmenbedingungen entsprechen.

Für einen detaillierten Überblick über diesen Endpunkt verweisen Sie auf den Blogartikel "Ein Überblick über die Zytotoxizitätsanalyse" (Februar 2025).

### Reizung – ISO 10993-23

Die Reizungstests bewerten das Potenzial eines Geräts oder seiner Extrakte, eine lokale Entzündungsreaktion in Geweben hervorzurufen, die mit dem Gerät in Kontakt kommen, einschließlich Haut, Schleimhäuten und inneren Geweben. ISO 10993-23 empfiehlt die Verwendung von In-vitro-Methoden als erste Vorgehensweise, wo wissenschaftlich gerechtfertigt, im Einklang mit dem 3R-Prinzip (Ersetzen, Reduzieren, Verfeinern).

### In-vitro-Hautreizungstests

Medistri hat das EpiDerm™ (MatTek) Reconstructed Human Epidermis (RHE)-Modell als validierte Alternative zu traditionellen In-vivo-Methoden zur Bewertung der Hautreizung implementiert. Dieses Modell besteht aus normalen menschlichen Keratinozyten, die an der Luft-Flüssigkeits-Grenze kultiviert werden und eine geschichtete Epidermis mit einer funktionalen Hornschicht bilden, die der natürlichen menschlichen Haut entspricht.



### Eine integrierte biologische Bewertungsstrategie

Der Wert dieser drei Endpunkte geht über die einzelnen Testergebnisse hinaus. Zytotoxizität, Reizung und Sensibilisierung bilden wesentliche Bestandteile einer umfassenderen biologischen Bewertung und tragen direkt zum Biological Evaluation Report (BER) bei. Ihre Interpretation erfordert eine Abstimmung mit den Daten zur chemischen Charakterisierung, der klinischen Anwendung und dem gesamten Risikoprofil des Geräts.

Medistri unterstützt Hersteller während dieses Prozesses, von der Entwicklung des Biological Evaluation Plans (BEP) und der Extraktionsstrategie gemäß ISO 10993-12 bis hin zu internen In-vitro-Tests und koordinierten In-vivo-Studien. Die endgültige Berichterstattung erfolgt gemäß den Anforderungen von ISO 10993-1:2025.

Für weitere Einblicke in die Revision 2025 und deren Auswirkungen auf die chemische Charakterisierung sowie die Programme zu Extrakten und Auslaugungen (E&L) verweisen Sie auf den Artikel [ISO 10993-1:2025: Änderungen für Ihr chemisches Charakterisierungs- und E&L-Programm \(März 2026\)](#).

## Vom Blog

# Ein Überblick über die "Großen Drei": Zytotoxizität, Reizung und Sensibilisierungstests

29. April 2026

Sobald die Gewebe ausgereift sind, werden sie entweder chemischen Substanzen (Hautreizungstest – 24-Stunden-Exposition) oder Extrakten medizinischer Geräte (18-Stunden-Exposition) ausgesetzt. Die Zellviabilität wird anschließend mit dem MTT-Assay gemessen, wobei metabolisch. Aktive Zellen wandeln das MTT-Reagenz in ein messbares Formazanprodukt um. Eine Lebensfähigkeit von  $\leq 50\%$  klassifiziert die Testsubstanz als Reizstoff (Kategorie 1 oder 2). Diese Methode entspricht der OECD-Testrichtlinie 439 und ISO 10993-23 und liefert typischerweise innerhalb von etwa einer Woche Ergebnisse. Im Vergleich zu In-vivo-Ansätzen bietet sie verkürzte Zeiträume, Skalierbarkeit und vollständige Übereinstimmung mit dem 3R-Prinzip.

Weitere wissenschaftliche Details sind im Whitepaper In Vitro Hautreizungstest: [Ein leistungsstarkes Werkzeug zur Hautreizung von chemischen Verbindungen und Extrakten medizinischer Geräte \(Q1 2025\)](#) verfügbar.

### In-vivo-Reizungstests

Wo erforderlich, werden In-vivo-Reizstudien (intraokulare oder Hautreizung) durch qualifizierte Partnerlabore koordiniert, abhängig von den Geräteeigenschaften, der klinischen Anwendung oder den regulatorischen Wegen. Studiendesign, Extraktionsparameter und Berichterstattung sind auf die gesamte biologische Bewertungsstrategie abgestimmt.

### Sensibilisierung – ISO 10993-10

Die Sensibilisierungstests bestimmen, ob ein Gerät oder dessen Extrakte eine verzögerte Typ-Hypersensitivitätsreaktion nach wiederholter Exposition hervorrufen können. Im Gegensatz zur Reizung beinhaltet die Sensibilisierung eine Immunreaktion, die sich im Laufe der Zeit entwickeln kann. Klinisch wird diese Reaktion mit Kontaktdermatitis in Verbindung gebracht, wobei bisher mehr als 4.000 Kontaktallergene identifiziert wurden. Gemäß ISO 10993-10 wird die Sensibilisierung typischerweise durch In-vivo-Methoden bewertet, am häufigsten durch den Local Lymph Node Assay (LLNA) oder den Guinea Pig Maximization Test (GPMT). Der gewählte Ansatz hängt von den Geräteeigenschaften, dem Extraktionsmittel und dem klinischen Expositionsweg ab.

Medistri koordiniert diese Studien durch qualifizierte Partnerlabore und gewährleistet die vollständige Integration von Studiendesign und Berichterstattung innerhalb des gesamten biologischen Bewertungsrahmens.

Durch die Kombination interner Fachkenntnisse in Zytotoxizität und In-vitro-Hautreizung mit einem Netzwerk qualifizierter Partner für In-vivo-Studien bietet Medistri einen strukturierten und integrierten Weg über die primären biologischen Sicherheitsendpunkte. Dieser Ansatz unterstützt eine effiziente Durchführung der Studien, reduziert die Komplexität und gewährleistet die Übereinstimmung mit den regulatorischen Erwartungen.

Erfahren Sie mehr über unsere Laborservices auf unserer Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team unter [contact@medistri.com](mailto:contact@medistri.com).

– Das Medistri-Team

#Medistri

