

Première édition
1997-08-15

Corrigée et réimprimée
1997-12-01

**Art dentaire — Évaluation préclinique de la
biocompatibilité des dispositifs médicaux
utilisés en art dentaire — Méthodes d'essai
des produits dentaires**

*Dentistry — Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices
used in dentistry — Test methods for dental materials*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7405:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc892e2c-ca6e-4030-b37b-fc24eb3a15a2/iso-7405-1997>



Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 7405 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, conjointement avec la Fédération dentaire internationale (FDI).

Cette première édition annule et remplace l'ISO/TR 7405:1984, qui a fait l'objet d'une révision technique (voir Introduction) et a été converti en Norme internationale.

Les annexes A, B et C de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 7405:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc892e2c-ca6e-4030-b37b-fc24eb3a15a2/iso-7405-1997>

© ISO 1997

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet central@iso.ch
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

Introduction

La présente Norme internationale concerne les essais précliniques de dispositifs médicaux utilisés en art dentaire. Développée à partir de l'ISO/TR 7405:1984, *Évaluation biologique des produits dentaires*, elle remplace ce document et ses suppléments, et il convient de la lire conjointement avec la série de normes ISO 10993, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*. La présente Norme internationale diffère de l'ISO/TR 7405 à plusieurs égards importants. Premièrement, elle comporte des détails sur les méthodes d'essai applicables uniquement aux produits dentaires. De nombreuses méthodes d'essai, préalablement incluses dans l'ISO/TR 7405, figurent désormais dans la série de normes ISO 10993, dont des détails ont ainsi été exclus de la présente norme. Deuxièmement, seules les méthodes d'essai, pour lesquelles les membres du comité technique ont considéré qu'il y avait suffisamment de données publiées, ont été incluses. Troisièmement, dans les recommandations de méthodes d'essai, la nécessité de limiter l'utilisation d'animaux a fait partie des principales priorités.

Les annexes, de nature informative, sont destinées à encourager le développement de méthodes d'essai in vivo et in vitro qui limiteront ultérieurement l'utilisation d'animaux dans l'évaluation préclinique de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7405:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc892e2c-ca6e-4030-b37b-fc24eb3a15a2/iso-7405-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc892e2c-ca6e-4030-b37b-fc24eb3a15a2/iso-7405-1997>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7405:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc892e2c-ca6e-4030-b37b-fc24eb3a15a2/iso-7405-1997>

Art dentaire – Évaluation préclinique de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire – Méthodes d'essai des produits dentaires

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit les méthodes d'évaluation des effets biologiques des produits dentaires. Elle comporte des essais de produits pharmacologiques qui font partie intégrante du dispositif soumis à l'essai.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1942-2:1989, *Vocabulaire de l'art dentaire — Partie 2: Produits dentaires*

ISO 10993-1:—¹), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*

ISO 10993-2:1992, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2: Exigences concernant la protection des animaux*

ISO 10993-3:1992, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction*

ISO 10993-5:1992, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais de cytotoxicité: méthodes in vitro*

ISO 10993-6:1994, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation*

ISO/TR 10993-9:1994, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9: Dégradation des matériaux relative à l'évaluation biologique*

ISO 10993-10:1995, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation*

ISO 10993-11:1993, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique*

ISO 10993-12:—²), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence*

ISO 10993-13:—²), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de polymères*

1) À publier. (Révision de l'ISO 10993-1:1992)

2) À publier.

ISO 10993-14:— 2), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 14: Identification et quantification de produits de dégradation de céramiques*

ISO 10993-15:— 2), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 15: Identification et quantification de produits de dégradation de métaux et alliages revêtus et non revêtus*

ISO 10993-16:— 2), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 16: Étude toxicocinétique pour produits de dégradation et de solution*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données dans l'ISO 10993-1, l'ISO 1942-2 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 dispositif médical: Tout instrument, appareillage, application, produit ou autre article, y compris le logiciel, utilisé seul ou en combinaison, destiné, selon le fabricant, à être utilisé uniquement pour l'homme ou principalement pour répondre aux besoins

— de diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou soulagement d'un mal, d'une blessure ou d'un handicap,

— de recherche, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

— de contrôle de la conception,

et dont l'action principale supposée n'est pas réalisée sur le corps humain, ni à l'intérieur de celui-ci, par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais qui peut être aidé dans sa fonction par de tels moyens.

NOTE 1 Les dispositifs sont différents des médicaments, et leur évaluation biologique nécessite une approche différente.

NOTE 2 Dans la présente Norme internationale, le terme «dispositif médical» comprend les dispositifs et produits utilisés en art dentaire.

3.2 produit dentaire: Substance ou combinaison de substances spécialement préparée(s) et/ou présentée(s) pour utilisation par les personnes autorisées dans la pratique de l'art dentaire et/ou de techniques associées.

3.3 produit final: Dispositif médical à l'état «tel qu'utilisé».

NOTE — De nombreux produits dentaires sont utilisés à l'état fraîchement mélangé, et il convient de prendre en considération l'évaluation des produits à la fois à l'état fraîchement mélangé et à l'état figé.

3.4 produit de contrôle positif: Produit ou substance qui, dans les conditions d'essai de la méthode décrite, démontre l'aptitude de la méthode à produire un résultat reproductible, positif ou réactif dans le système d'essai.

3.5 produit de contrôle négatif; produit de référence: Produit ou substance qui, dans les conditions d'essai de la méthode décrite, démontre l'aptitude de la méthode à produire un résultat reproductible respectivement négatif, non réactif ou en arrière-plan dans le système d'essai.

4 Catégorisation des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire

4.1 Catégorisation en fonction de la nature du contact

Pour les besoins de la présente Norme internationale, la catégorisation des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire est extraite de l'ISO 10993-1. Lorsqu'un dispositif ou un produit peut être placé dans plusieurs catégories de durée, les prescriptions d'essai les plus rigoureuses s'appliquent. En cas d'exposition multiple, il convient de tenir compte de l'effet cumulé potentiel lors de la décision de placement d'un dispositif dans une catégorie, en gardant à l'esprit la durée pendant laquelle cette exposition intervient.

4.1.1 Dispositifs sans contact

Ces dispositifs n'entrent pas en contact direct ou indirect avec le corps du patient, et ne sont pas inclus dans l'ISO 10993.

4.1.2 Dispositifs de contact par surface

Ces dispositifs comprennent les dispositifs dentaires mis au contact d'une surface de peau intacte ou fissurée et des muqueuses vestibulaires intactes ou fissurées, ainsi que les dispositifs mis au contact des surfaces externes d'un tissu dentaire dur, y compris l'émail, la dentine et l'amalgame.

NOTE — La dentine et l'amalgame sont considérés comme des surfaces, par exemple après récession de la gencive.

4.1.3 Dispositifs de communication externe

Ces dispositifs comprennent les dispositifs dentaires qui pénètrent et sont en contact avec les muqueuses vestibulaires, les tissus dentaires durs, les tissus dentaires pulpeux ou l'os, ou avec une combinaison quelconque de ces éléments, et sont exposés à l'environnement buccal.

4.1.4 Dispositifs d'implants (voir l'ISO 10993-1)

Ces dispositifs comprennent les dispositifs et implants dentaires qui sont partiellement ou totalement intégrés aux tissus mous, à l'os et au système pulpo-dentinaire de la dent, ou à une combinaison quelconque de ces éléments, et qui ne sont pas exposés à l'environnement buccal.

4.2 Catégorisation en fonction de la durée du contact

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les dispositifs médicaux utilisés en art dentaire sont classés en fonction de la durée de contact, telle que décrite dans l'ISO 10993-1, soit:

4.2.1 Dispositifs à exposition limitée

Dispositifs dont l'utilisation simple ou multiple, ou dont le contact, est susceptible d'aller jusqu'à 24 h.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc892e2c-ca6e-4030-b37b-fc24eb3a15a2/iso-7405-1997>

4.2.2 Dispositifs à exposition prolongée

Dispositifs dont l'utilisation simple, multiple ou à long terme, ou dont le contact, est susceptible de dépasser 24 h mais sans aller au-delà de 30 jours.

4.2.3 Dispositifs à contact permanent

Dispositifs dont l'utilisation simple, multiple ou à long terme, ou dont le contact, dépasse 30 jours.

5 Sélection des essais d'évaluation biologique

5.1 Les recommandations générales concernant la sélection des essais d'évaluation biologique, établies dans l'ISO 10993-1, s'appliquent. Il convient de sélectionner les essais à partir des méthodes décrites dans la série de normes ISO 10993, dans la présente Norme internationale, ou dans les deux. Si des essais ne figurant pas dans ces Normes internationales sont sélectionnés, une déclaration selon laquelle les essais décrits dans ces Normes internationales ont été pris en compte doit être rédigée et doit inclure une justification relative à la sélection d'autres essais.

5.2 La sélection des essais et l'évaluation globale des résultats doivent être effectuées par un expert disposant de données chimiques, physiques et biologiques appropriées relatives au dispositif, et qui a connaissance des conditions d'utilisation normales.

5.3 La sélection des méthodes d'essai doit être basée sur la prise en compte de

- a) l'utilisation normale du produit;
- b) le(s) tissu(s) avec le(s)quel(s) le produit peut entrer en contact;
- c) la durée du contact.

5.4 En fonction de la catégorie à laquelle appartient le dispositif, les essais doivent être utilisés d'après les indications résumées dans le tableau 1. Ce tableau indique quels types de méthodes d'essai considérer sans qu'il faille nécessairement les exiger. La décision de ne pas effectuer un type d'essai identifié dans le tableau 1 doit être justifiée dans le rapport relatif à chaque dispositif. Les types d'essais indiqués sont considérés dans le cadre d'une évaluation préclinique de la biocompatibilité des produits dentaires. Pour la plupart des types d'essai, des méthodes particulières sont identifiées bien que, pour certains dispositifs, il soit admis que des variantes de méthodes, figurant dans ces Normes internationales, puissent être mieux appropriées. Une justification du choix de la méthode doit figurer dans le rapport concernant chaque dispositif, ce qui revêt une importance particulière en cas d'utilisation de méthodes ne figurant pas dans la présente Norme internationale.

Pour des raisons pratiques, les différents types d'essais ont été répartis en trois groupes.

a) Groupe I

Ce groupe comprend les essais in vitro de cytotoxicité. L'ISO 10993-5 présente des recommandations générales qui doivent être suivies en matière d'essais in vitro de cytotoxicité. La présente Norme internationale comporte des protocoles d'essai détaillés sur les méthodes de diffusion par agar-agar et par filtre, adaptées aux produits dentaires. Les méthodes de cytotoxicité in vitro comprennent

- 1) l'essai de diffusion sur agar-agar (6.1);
- 2) l'essai de diffusion sur filtre (6.2);
- 3) les essais en contact direct ou à partir d'extraits, conformément à l'ISO 10993-5;
- 4) les essais de la barrière dentinaire (annexe A).

NOTE 1 L'ordre de la liste n'indique aucune préférence pour une méthode plutôt qu'une autre.

NOTE 2 L'utilisation d'essais de la barrière dentinaire est encouragée, et il y est fait référence dans l'annexe A.

b) Groupe II

[ISO 7405:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc892e2c-ca6e-4030-b37b-110310522e74/iso-7405-1997)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc892e2c-ca6e-4030-b37b-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc892e2c-ca6e-4030-b37b-110310522e74/iso-7405-1997)

Ce groupe comprend des essais conformes à l'ISO 10993 et des essais particuliers sont, le cas échéant, identifiés:

- 1) toxicité systémique aiguë — Application orale (ISO 10993-11, 6.5.1, et annexe B de la présente Norme internationale);
- 2) toxicité systémique aiguë — Application par inhalation (ISO 10993-11, 6.5.3);
- 3) toxicité systémique subchronique — Application orale (ISO 10993-11, 6.7.1);
- 4) irritation de la peau et réactivité intracutanée (ISO 10993-10, 5.2 et 5.4);
- 5) sensibilisation (ISO 10993-10, 6.2 et 6.3);
- 6) toxicité systémique subchronique — Application par inhalation (ISO 10993-11, 6.7.3);
- 7) génotoxicité (ISO 10993-3, article 4);
- 8) effets locaux après implantation (ISO 10993-6, articles 4, 5 et 6).

NOTE 1 L'utilisation des essais DL₅₀ pour les essais de toxicité aiguë est encouragée, et une information concernant cet aspect est présentée à l'annexe B.

NOTE 2 Pour l'évaluation des produits après implantation locale conformément à l'ISO 10993-6, il est conseillé de procéder à l'examen de portions non déminéralisées, en plus de l'examen de routine des portions déminéralisées.

Tableau 1 — Types d'essai pour l'évaluation préclinique de la biocompatibilité des produits dentaires

| Nature du contact | Durée du contact | Groupe I | | | Groupe II | | | | | | | | Groupe III | | | |
|---|-------------------|---|------------------------------------|---|---|--|--|---|---|--|--|-------------------------------------|--|--|--|--|
| | | Essais de cytotoxicité ISO 7405, 6.1 et 6.2 | Essais de cytotoxicité ISO 10993-5 | Essais de cytotoxicité ISO 7405, annexe A | Toxicité systémique aiguë — Application orale ISO 10993-11, 6.5.1 | Toxicité systémique aiguë — Application orale ISO 7405, annexe B | Toxicité systémique aiguë — Application par inhalation ISO 10993-11, 6.5.3 | Toxicité systémique sub-chronique — Application orale ISO 10993-11, 6.7.1 | Irritation de la peau et réactivité intracutanée ISO 10993-10, 5.2 et 5.4 | Sensibilisation ISO 10993-10, 6.2 et 6.3 | Toxicité systémique sub-chronique — Application par inhalation ISO 10993-11, 6.7.3 | Génotoxicité ISO 10993-3, article 4 | Effets locaux après implantation ISO 10993-6, articles 4, 5 et 6 | Essai d'usage de la pulpe et de la dentine ISO 7405, 6.3 | Essai de coiffage pulpaire ISO 7405, 6.4 | Essai d'usage endodontique ISO 7405, 6.5 |
| Dispositifs au contact d'une surface | ≤ 24 h | X | X | | | | X | X | X | X | | | | | | |
| | > 24 h à 30 jours | X | X | | | | X | X | X | X | | | | | | |
| | > 30 jours | X | X | | | | X | X | X | X | X | | | | | |
| Dispositifs communiquant avec l'extérieur | ≤ 24 h | X | X | X | X | X | X | X | X | X | | | X | | | |
| | > 24 h à 30 jours | X | X | X | | | X | X | X | X | X | X | X | | | |
| | > 30 jours | X | X | X | | | X | X | X | X | X | X | X | | | |
| Dispositifs implantables | ≤ 24 h | X | X | | | | | X | X | | | | | X | X | |
| | > 24 h à 30 jours | X | X | | | | | X | X | X | | X | X | | X | X |
| | > 30 jours | X | X | | | | | X | X | X | | X | X | | X | X |

NOTE — Les X indiquent les essais à considérer.

c) Groupe III

Ce groupe comprend les essais propres aux produits dentaires auxquels il n'est pas fait référence dans l'ISO 10993:

- 1) essai d'usage de la pulpe et de la dentine (6.3);
- 2) essai de coiffage pulpaire et de pulpotomie (6.4);
- 3) essai d'usage endodontique (6.5).

5.5 Il est nécessaire de prendre en considération la réévaluation de la biocompatibilité d'un dispositif, décrite en 5.4, en cas de révisions ou de modifications de sa formule, de sa qualité et/ou de ses performances.

6 Méthodes d'essai spécifiques aux produits dentaires

6.1 Essai de diffusion sur agar-agar

6.1.1 Objectif

L'essai a été conçu afin de démontrer la cytotoxicité non spécifique de produits d'essai après diffusion par gélose (agar-agar) et/ou composé d'agar-agar.

6.1.2 Lignée cellulaire

Utiliser des cultures American Type Culture Collection CCL 1 fibroblasts (NCTC clone 929); d'autres lignées cellulaires peuvent être utilisées, s'il est possible d'apporter la preuve de la reproductibilité et de la précision de leur réaction.

NOTE — Des variantes de lignées cellulaires sont présentées dans l'annexe C.

6.1.3 Milieu de culture, réactifs et matériel

ISO 7405:1997

Utiliser un milieu Eagle's Basal contenant 2,2 g/l de bicarbonate de sodium, 3,0 g/l de HEPES et 50 ml/l de sérum de veau nouveau-né. Préparer une double concentration de milieu Eagle's Basal, à ceci près que la concentration de l'HEPES est réduite à 1 g/l. Préparer soit 3 % de gélose (agar-agar), soit 3 % de composé d'agar-agar dans de l'eau distillée.

Procéder à la stérilisation de l'agar-agar en autoclave et à celle du milieu par filtration.

Préparer la coloration vitale en diluant une solution mère à 1 % de solution aqueuse de rouge neutre 100 fois (source d'enregistrement) avec 0,01 ml/l de solution saline tamponnée au phosphate immédiatement avant l'utilisation. Entreposer les solutions de rouge neutre en les protégeant de la lumière. Utiliser des boîtes de Pétri de diamètre compris entre 50 mm et 100 mm, adaptées à la culture des tissus.

6.1.4 Préparation d'un échantillon

Pour la préparation des produits d'essai, les instructions recommandées par le fabricant doivent être observées. L'essai doit être effectué ou bien sur un extrait de produit, ou bien sur le produit lui-même, conformément aux indications de l'ISO 10993-5, article 4.

Dans le cas des produits solides, préparer des échantillons circulaires d'environ 5 mm de diamètre et de surface plane, permettant d'assurer un contact adéquat avec la surimposition d'agar-agar.

Dans le cas des produits faisant prise, insérer le produit fraîchement mélangé dans des anneaux en verre ou en polytétrafluoroéthylène de 5 mm de diamètre intérieur et de 5 mm de hauteur. Lorsque les produits sont soumis à l'essai à l'état fraîchement mélangé, placer les anneaux sur l'agar-agar avant d'insérer le produit. Lors d'essais suite à différentes périodes de prise, remplir les anneaux de façon que le produit soit égalisé au bord et laisser reposer à $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$, avec une humidité relative de $(90 \pm 10) \%$, jusqu'à ce que le produit soit prêt pour les essais.

Dans le cas d'échantillons ou d'extraits fluides, imbiber 0,1 ml de fluide sur un disque filtrant en verre de borosilicate de 5 mm de diamètre, placé sur l'agar-agar.

NOTE — Des disques appropriés peuvent être préparés à partir de préfiltres Millipore AP2502200³⁾.

6.1.5 Échantillons témoins

Utiliser des échantillons témoins tels que définis dans l'ISO 10993-5, article 3.

6.1.6 Mode opératoire

Cultiver les cellules jusqu'à ce qu'elles atteignent la fin de la phase de croissance logarithmique. Introduire à la pipette 10 ml de suspension cellulaire ($2,5 \times 10^5$ cellules/ml) dans un nombre suffisant de boîtes de Pétri et laisser incuber à (37 ± 2) °C dans une atmosphère saturée d'eau avec 5 % (V/V) de dioxyde de carbone pendant 24 h. Faire chauffer l'agar-agar stérile à 100 °C dans un bain-marie et le laisser refroidir à 48 °C. Mélanger une part d'agar-agar à une part de milieu nutritif à double concentration, fraîchement préparé, et chauffer à 48 °C. Aspirer le milieu nutritif liquide de chaque boîte de Pétri et le remplacer par 10 ml de mélange agar-agar/milieu nutritif fraîchement préparé.

Laisser le mélange agar-agar/milieu nutritif se solidifier à température ambiante (environ 30 min). Ajouter 10 ml de solution de rouge neutre et tenir dans l'obscurité durant 15 min à 20 min. Aspirer le surplus de solution de rouge neutre.

Protéger la culture de la lumière en présence de rouge neutre, les cellules pouvant être endommagées.

Appliquer à chaque boîte deux échantillons de produit d'essai, un contrôle positif, un contrôle négatif et un contrôle de milieu d'extraction, si ce dernier a été utilisé. Éloigner le plus possible les échantillons les uns des autres, ainsi que des parois de la boîte de Pétri. Laisser incuber à (37 ± 2) °C dans une atmosphère saturée d'eau avec 5 % (V/V) de dioxyde de carbone pendant 24 h. Examiner chaque produit d'essai au moins quatre fois (c'est-à-dire deux boîtes par produit d'essai).

6.1.7 Paramètres d'évaluation

(standards.iteh.ai)

La zone de décoloration située autour des produits et des témoins d'essai doit être vérifiée à l'aide d'un microscope inversé à écran calibré, un indice de décoloration et un indice de lyse étant déterminés pour chaque échantillon selon les critères suivants: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc892e2c-ca6e-4030-b37b-fc24eb3a15a2/iso-7405-1997>

a) Indice de décoloration Description

| | |
|---|--|
| 0 | Aucune décoloration détectable |
| 1 | Décoloration uniquement de la substance d'essai |
| 2 | Zone de décoloration inférieure ou égale à 5,0 mm de la substance d'essai |
| 3 | Zone de décoloration inférieure ou égale à 10,0 mm de la substance d'essai |
| 4 | Zone de décoloration supérieure à 10,0 mm de la substance d'essai |
| 5 | Totalité de la culture décolorée |

b) Indice de lyse Description

| | |
|---|------------------------------------|
| 0 | Aucune lyse de cellule détectable |
| 1 | Moins de 20 % de lyse de cellule |
| 2 | 20 % à 40 % de lyse de cellule |
| 3 | > 40 % à < 60 % de lyse de cellule |
| 4 | 60 % à 80 % de lyse de cellule |
| 5 | Plus de 80 % de lyse de cellule |

3) Les préfiltres Millipore AP2502200 sont un exemple de produits appropriés disponibles dans le commerce. Cette information est donnée par commodité aux utilisateurs de la présente Norme internationale et ne saurait engager la responsabilité de l'ISO sur ce produit.