

Gute Laborpraxis (GLP)

Test	ISO / IEC 17025	GLP
Zytotoxizität gemäß ISO 10993-5 und USP 87		
MTT	+	+
XTT	+	+
Neutral red	+	+
Agar diffusion test	+	+
BCA	+	+
LDH	+	+
ATP	+	-
Irritation gemäß ISO 10993-23		
EpiDerm™ (in vitro, intact skin model)	+	+
EpiAirway™	+	+
EpiIntestinal™	+	+
EpiNasal™	+	+
EpiOral™	+	+
EpiVaginal™	+	+
EpiOcular™	+	+
Patch-Test an 30 Probanden	+	-
Genotoxizität gemäß ISO 10993-3		
Full Ames Test	+	+
Ames II Screening	+	+
Micronucleus Test	+	+
Mouse Lymphoma Assay	+	-
Sensibilisierung gemäß ISO 10993-10		
KeratinSens™	+	+
h-CLAT	+	+
kDPRA	+	+
Endotoxine und Pyrogenität		
Monocyte Activation Test	+	-
Endotoxins – LAL-Test	+	-
Hämostatilitätsprüfung gemäß ISO 10993-4		
Dynamisch oder statisch: Hämolyse, Thrombozytenzahl, Leukozytenaktivierung, Komplementaktivierung, PTT	+	-

Test	ISO / IEC 17025	GLP
Aufbereitung von Medizinprodukten		
Simulierte Anwendung (AAMI ST98)	+	-
Validierung der manuellen Reinigung - Protein- und TOC-Rückstände (gemäß AAMI ST98 / ISO 15883-5)	+	+
Validierung der maschinellen Reinigung - Protein- und TOC-Rückstände (gemäß AAMI ST98 / ISO 15883-5)	+	+
TOC als Restkontamination aus Produktionsprozessen (gemäß ISO 19227)	+	-
Reinheit von Produkten und Implantaten nach der Herstellung – ISO 19227	+	-
Validierung der manuellen Desinfektion gemäß MDR- und FDA-Anforderungen	+	-
Validierung der maschinellen Desinfektion thermolabiler Produkte gemäß MDR- und FDA-Anforderungen	+	-
Validierung der Dampfsterilisation von Medizinprodukten und Bewertung der Sterilisierbarkeit (gemäß ISO 17664-1, ISO 13060, ISO 17665)	+	+
Wirksamkeit der Trocknung bei Sterilisationsprozessen	+	-
Bioburden von Medizinprodukten (ISO 11737-1)	+	-
Sterilität von Medizinprodukten (ISO 11737-2)	+	+
Beschleunigte Alterung von Medizinprodukten zur Bestimmung der Haltbarkeit (ASTM F1980)	+	-
Materialbeständigkeit gegenüber Desinfektionsmitteln (ISO 21530)	+	-
End-of-Life-Simulationen (z. B. bis zu 2.000 Aufbereitungszyklen)	+	-
Prüfung des Sterilbarrieresystems und der Haltbarkeit gemäß ASTM F1980	+	-



HygCen Germany GmbH
Bornhövedstraße 78 • 19055 Schwerin
Deutschland
+49 385 477 419 00
www.hygcen.de • info@hygcen.de

Kontaktieren Sie uns –
Wir freuen uns mit Ihnen zu arbeiten.

HygCen Germany GmbH –
Vertrauen Sie auf über 30 Jahre Laborerfahrung.