eppendorf

Toda la verdad

Eppendorf Forensic DNA Grade según la norma 18385

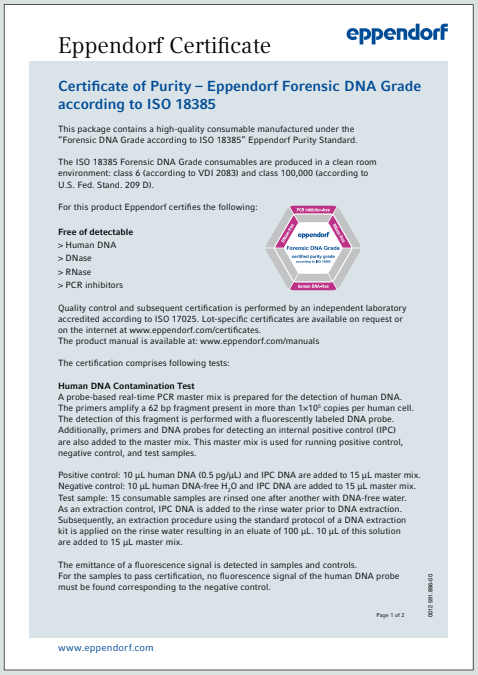
"Eppendorf Forensic DNA Grade, para obtener resultados fiables."

Evitar la contaminación es uno de los principales retos en el análisis de ADN de la medicina forense. Con el fin de minimizar el riesgo de contaminación, los laboratorios forenses han establecido estrictos procesos internos. Con la implementación del estándar ISO 18385 se espera incluso más seguridad. Este estándar especifica las demandas a los fabricantes de productos que deberán usarse en los laboratorios de ADN forenses. Los productos Eppendorf Forensic DNA Grade cumplen con todas las especificaciones sofisticadas de este estándar.

Eppendorf Certificate

Certificado de cumplimiento con el estándar ISO 18385
Trabajar cumpliendo con los estándares y las regulaciones significa proporcionar una prueba del cumplimiento. Eppendorf atiende estos requisitos de forma continua y presta asistencia a los laboratorios para mantener una documentación sin interrupción:

Todos los parámetros de pureza que se aplican al grado de pureza "Forensic DNA Grade" se enumeran en un certificado de calidad adjunto con cada producto. Eppendorf confirma el cumplimiento de estos parámetros de pureza de cada lote de producción y proporciona los certificados específicos de los lotes.



Eppendorf Certificate

eppendorf

Certificate of Purity – Eppendorf Forensic DNA Grade according to ISO 18385

This package contains a high-quality consumable manufactured under the "Forensic DNA Grade according to ISO 18385" Eppendorf Purity Standard.

The ISO 18385 Forensic DNA Grade consumables are produced in a clean room environment: class 6 (according to VDI 2083) and class 100,000 (according to U.S. Fed. Stand. 209 D).

For this product Eppendorf certifies the following:

Free of detectable
> Human DNA
> DNase
> RNase
> PCR inhibitors

Quality control and subsequent certification is performed by an independent laboratory accredited according to ISO 17025. Lot-specific certificates are available on request or on the internet at www.eppendorf.com/certificates.
The product manual is available at: www.eppendorf.com/manuals

The certification comprises following tests:

Human DNA Contamination Test
A probe-based real-time PCR master mix is prepared for the detection of human DNA. The primers amplify a 62 bp fragment present in more than 1×10^2 copies per human cell. The detection of this fragment is performed with a fluorescently labeled DNA probe. Additionally, primers and DNA probes for detecting an internal positive control (IPC) are also added to the master mix. This master mix is used for running positive control, negative control, and test samples.

Positive control: 10 µL human DNA (0.5 pg/µL) and IPC DNA are added to 15 µL master mix.
Negative control: 10 µL human DNA-free H_2O and IPC DNA are added to 15 µL master mix.
Test sample: 15 consumable samples are rinsed one after another with DNA-free water. As an extraction control, IPC DNA is added to the rinse water prior to DNA extraction. Subsequently, an extraction procedure using the standard protocol of a DNA extraction kit is applied on the rinse water resulting in an eluate of 100 µL. 10 µL of this solution are added to 15 µL master mix.

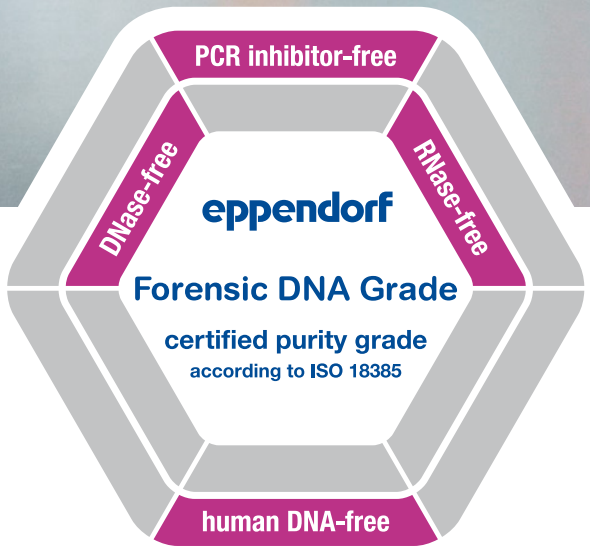
The emittance of a fluorescence signal is detected in samples and controls.
For the samples to pass certification, no fluorescence signal of the human DNA probe must be found corresponding to the negative control.

Page 1 of 2

0012 591 888-03

www.eppendorf.com

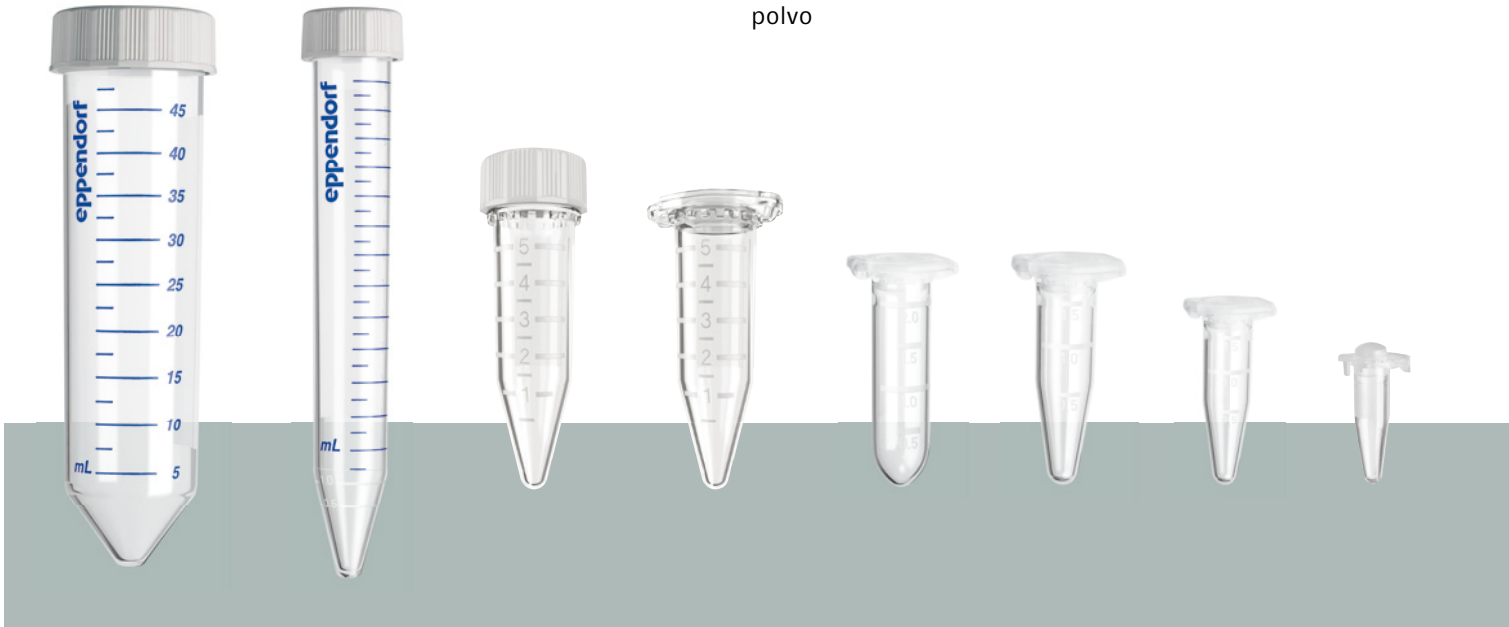
> Los certificados específicos de lotes están disponibles en:
www.eppendorf.com/certificates



Fabricación de gran calidad

La línea de productos Forensic DNA Grade abarca consumibles para la extracción de ADN, procesamiento de muestras y preparación de PCR, así como para el almacenaje de muestras. Gracias a la piedra angular que representan los estándares de alta calidad de Eppendorf mantenidos durante el proceso de fabricación, se cumplen las estrictas demandas de la norma ISO 18385. Entre estas se incluyen:

> Un alto grado de automatización para minimizar el contacto directo entre el personal y el producto
> Cumplimiento estricto de los procedimientos y protocolos de limpieza que minimizan el riesgo de contaminación
> Presión de aire positiva que previene la penetración de polvo



Controles de procesos
Con el fin de garantizar las condiciones de limpieza de forma constante, se supervisa detenidamente el área de producción. Un sistema de control de calidad efectivo, satisface los requisitos de los estándares y certificaciones con los que cumple la planta de fabricación, es decir con la norma ISO 13485. Además, los controles se han establecido según las necesidades específicas de los consumibles Forensic DNA Grade. Por ejemplo, se supervisa que las superficies del entorno de producción estén libres de ADN humano y se toman muestras de control de los lotes a diferentes momentos del ciclo de producción, para asegurar una homogeneidad en calidad y pureza.

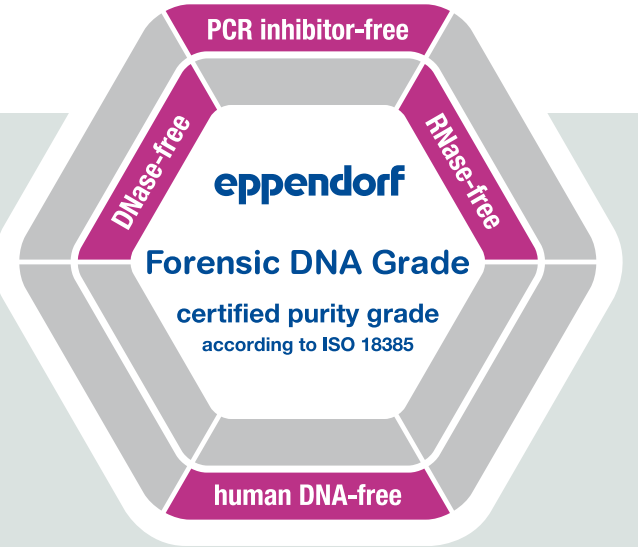
Acceso restringido
El acceso al área de producción de los consumibles de Forensic DNA Grade está rigurosamente restringido y controlado. La intensa formación del personal es obligatoria y de estricto cumplimiento, junto con las regulaciones específicas para la ropa.

El embalaje importa

Un enfoque completo no solo tiene en cuenta los factores para la producción y las aplicaciones, sino también los aspectos relacionados con el manejo de un producto en el laboratorio. Aquí, por supuesto, también se incluye el embalaje. En el caso concreto de los productos que se usan en un laboratorio forense de ADN, es fundamental que el embalaje sea compatible con las características del producto como por ejemplo, un manejo sin contaminación ni errores. Por ello, se ha prestado especial atención al embalaje de productos Eppendorf Forensic DNA Grade:

> Etiquetas bien marcadas, no solo adheridas a la caja plegable, sino también a cada bolsa de producto, con lo que se garantiza una identificación sin confusiones durante el uso.
> El tamaño del embalaje se ajusta específicamente al producto: en función del producto, los consumibles Eppendorf Forensic DNA Grade están envasados individualmente o bien en bolsas según el número de unidades que se precise en el flujo de trabajo.
> Si no se utilizan todos los consumibles en un proceso de trabajo, las bolsas con autocierre permiten el almacenaje sin contaminación.

Forensic DNA Grade



Pureza supervisada

Los consumibles Eppendorf muestran la excelencia en calidad y rendimiento. La línea de productos precintados con la nueva pureza "Eppendorf Forensic DNA Grade" aplica rigurosamente este concepto. Los parámetros de prueba y los niveles de sensibilidad corresponden a los requisitos de la norma ISO 18385 y están sujetos a estrictos controles.

Todas las pruebas que se efectúan para verificar los parámetros de pureza las lleva a cabo un laboratorio de pruebas externo e independiente que está acreditado de acuerdo con la norma ISO 17025, el mismo estándar de acreditación que se aplica a los laboratorios forenses.

> Información adicional disponible en:
www.eppendorf/purity

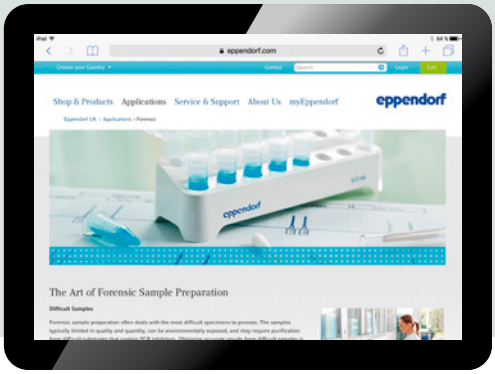
eppendorf

Información de pedidos

Descripción	N.º de pedido internacional
Tubos Eppendorf Safe-Lock de 0,5 mL, 500 uds., 10 bolsas de 50 tubos cada una.	0030 123.603
Tubos Eppendorf Safe-Lock de 1,5 mL, 500 uds., 10 bolsas de 50 tubos cada una.	0030 123.611
Tubos Eppendorf Safe-Lock de 2,0 mL, 500 uds., 10 bolsas de 50 tubos cada una.	0030 123.620
Eppendorf Tubes® 5,0 mL con tapón roscado, 200 uds., 4 bolsas de 50 tubos cada una	0030 122.402
Eppendorf Tubes® 5,0 mL, 200 uds., 4 bolsas de 50 tubos cada una	0030 119.606
Tubos cónicos Eppendorf de 15 mL, incoloro, 100 uds., tubos envasados individualmente	0030 122.259
Tubos cónicos Eppendorf de 50 mL, 48 uds., tubos envasados individualmente	0030 122.267
ep Dualfilter T.I.P.S.® 960 puntas de **0,1–10 µL,**, 10 racks de 96 puntas cada uno	0030 077.768
ep Dualfilter T.I.P.S.® 960 puntas de **2–20 µL,**, 10 racks de 96 puntas cada uno	0030 077.776
ep Dualfilter T.I.P.S.® 960 puntas de **2–200 µL,**, 10 racks de 96 puntas cada uno	0030 077.784
ep Dualfilter T.I.P.S.® 960 puntas de **50–1,000 µL,**, 10 racks de 96 puntas cada uno	0030 077.792
Combitips advanced® de 1,0 mL, 100 uds., puntas envasadas individualmente	0030 089.855
Combitips advanced® de 2,5 mL, 100 uds., puntas envasadas individualmente	0030 089.863
Combitips advanced® de 5,0 mL, 100 uds., puntas envasadas individualmente	0030 089.871
Tubos de PCR de 0,2 mL, 500 uds., 10 bolsas de 50 tubos cada una	0030 124.707
Placa **Eppendorf twin.tec® 96 para PCR,** con semifaldón, 10 uds., placas envasadas individualmente	0030 129.610
Placa **Eppendorf twin.tec® 96 para PCR,** con faldón, 10 uds., placas envasadas individualmente	0030 129.601
Placa **Eppendorf twin.tec® 384 para PCR,** 10 uds., placas envasadas individualmente	0030 129.628
Placa **Eppendorf twin.tec® 96 para PCR en tiempo real,** con semifaldón, 10 uds., placas envasadas individualmente	0030 129.644
Placa **Eppendorf twin.tec® 96 para PCR en tiempo real,** con faldón, 10 uds., placas envasadas individualmente	0030 129.636

Desde la preparación hasta el almacenaje
Obtenga más información sobre las soluciones de alta gama centradas en el flujo de trabajo para aplicaciones de la ciencia forense.

> www.eppendorf.com/forensics



Your local distributor: www.eppendorf.com/contact
Eppendorf Iberica S.L.U. · Avenida Tenerife 2 · Edificio 1
28703 San Sebastián de los Reyes · Madrid · Spain
eppendorf@eppendorf.es · www.eppendorf.es

www.eppendorf.com

Eppendorf®, the Eppendorf Brand Design, Eppendorf Tubes®, ep Dualfilter T.I.P.S.®, Combitips advanced® and Eppendorf twin.tec® are registered trademarks of Eppendorf AG, Germany.
All rights reserved, including images and graphics. Copyright © 2017 by Eppendorf AG.
Order No.: AQ42 912 040/ES1/0.5T/0117/NW/STEFF