



The Pure Truth

Eppendorf Forensic DNA Grade in conformità a ISO 18385

»Eppendorf Forensic DNA Grade, per risultati che contano«

La prevenzione di eventuali contaminazioni è una delle maggiori sfide nel campo dell'analisi forense del DNA. Al fine di ridurre al minimo il rischio di contaminazione, i laboratori di analisi forense hanno definito rigorosi processi interni. Una sicurezza ancora più elevata è prevista con

l'attuazione della norma ISO 18385. Questo standard specifica le richieste nei confronti delle ditte che realizzano prodotti che verranno utilizzati nei laboratori di analisi forense del DNA. I prodotti Eppendorf Forensic DNA Grade sono in linea con i sofisticati requisiti di questa norma.

Certificato Eppendorf

Conformità certificata con la norma ISO 18385

Quando si lavora attenendosi a determinate norme e regolamentazioni, bisogna riuscire a fornire anche la prova della conformità a tali standard. Eppendorf affronta in modo coerente gli aspetti legati a tali requisiti e viene incontro ai laboratori fornendo una documentazione completa.

Tutti i parametri di purezza previsti per il grado »Forensic DNA Grade« sono elencati in un certificato di qualità allegato a ogni prodotto. Eppendorf conferma la conformità a questi parametri di purezza per ogni lotto di produzione e fornisce certificati specifici per lotto.

Eppendorf Certificate 

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 1×10^6 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 μ L human DNA (0.5 pg/ μ L) and IPC DNA are added to 15 μ L master mix.
Negative control: 10 μ L human DNA-free H₂O and IPC DNA are added to 15 μ L 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 μ L. 10 μ L of this solution are added to 15 μ L master mix.

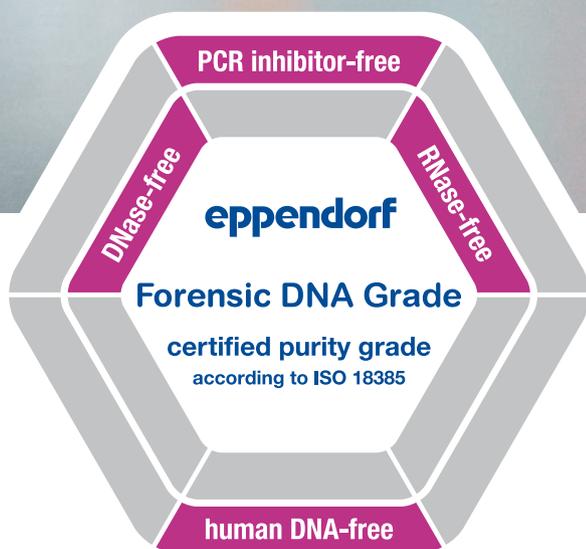
The emission of a fluorescence signal is detected in samples and controls. For the samples to pass certification, no fluorescence signal of the human DNA probe must be found corresponding to the negative control.

Page 1 of 2 

www.eppendorf.com



> Le certificazioni specifiche del lotto sono disponibili sul sito:
www.eppendorf.com/certificates

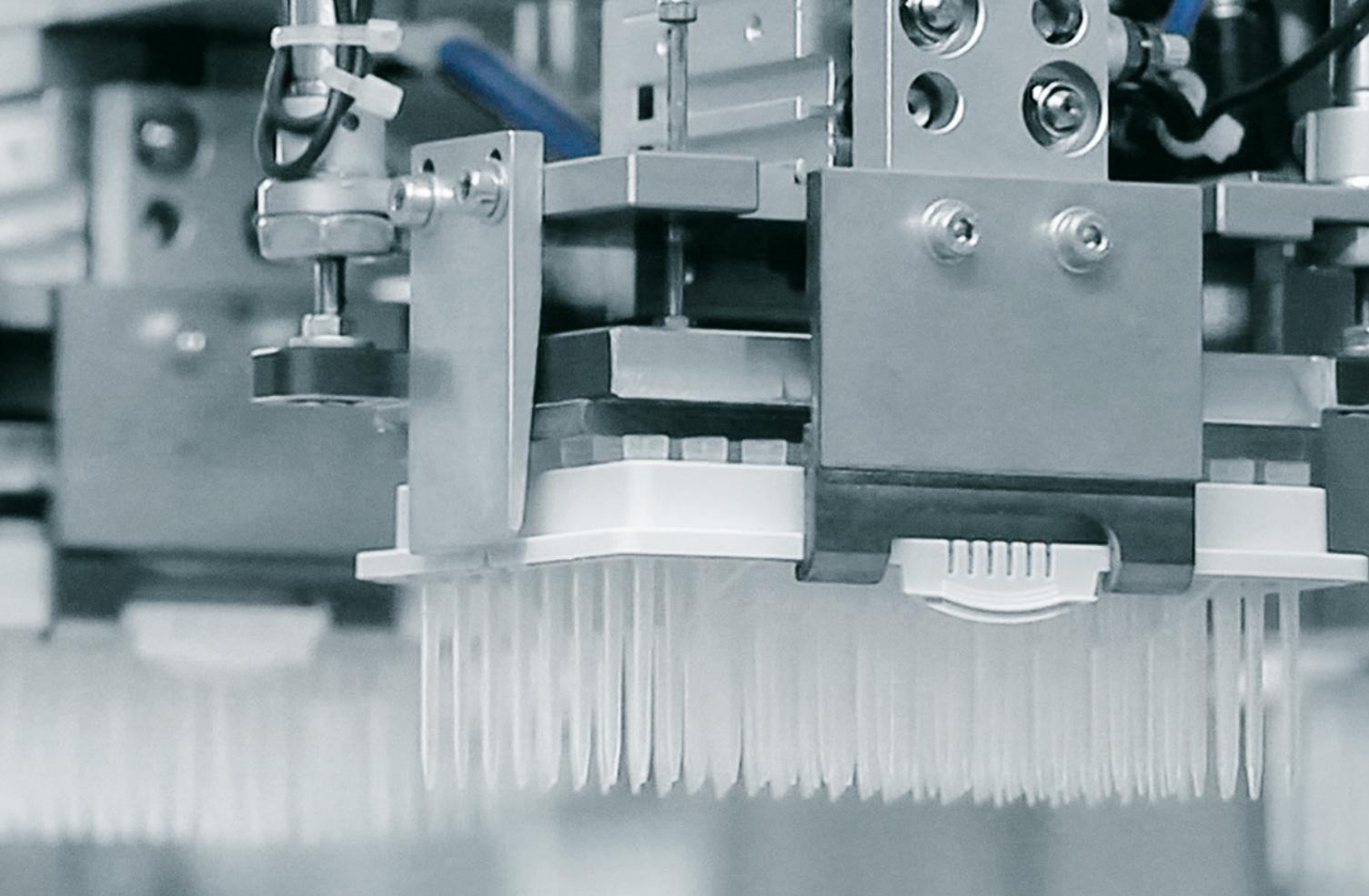


Produzione di alta qualità

La linea di prodotti "Forensic DNA Grade" comprende consumabili per l'estrazione del DNA, il processamento dei campioni e l'impostazione della PCR, nonché per la conservazione dei campioni. Gli elevati standard di qualità della Eppendorf osservati durante il processo di produzione costituiscono un elemento essenziale per poter soddisfare i rigorosi requisiti della norma ISO 18385, fra i quali:

- > un elevato grado di automazione per ridurre al minimo il contatto diretto tra il personale e il prodotto
- > un rigoroso rispetto delle procedure e dei protocolli di pulizia, che contribuisce a minimizzare il rischio di contaminazione
- > la pressione dell'aria positiva, che previene l'intrusione della polvere





Controlli di processo

Al fine di garantire condizioni di pulizia costante, l'area di produzione viene strettamente sorvegliata. Un efficace sistema di controllo qualità soddisfa i requisiti degli standard e delle certificazioni grazie ai quali il sito produttivo risulta conforme, come la norma ISO 13485. Inoltre, i controlli sono stati definiti in accordo con le specifiche esigenze dei consumabili "Forensic DNA Grade". Per esempio, le superfici dell'ambiente di produzione vengono tenute sotto controllo per quanto riguarda il DNA umano e in momenti differenti durante il ciclo di produzione vengono prelevati campioni di controllo dei lotti per garantire una qualità e una purezza omogenea.

Accesso limitato

L'accesso all'area di produzione dei consumabili "Forensic DNA Grade" è severamente limitato e controllato. Intensive misure di formazione per il personale sono d'obbligo tanto quanto il rigoroso rispetto delle disposizioni relative agli indumenti da indossare.





Aspetti relativi all'imballaggio

Un approccio globale considera non solo i fattori rilevanti per la produzione e l'applicazione, ma anche gli aspetti legati alla manipolazione di un prodotto in laboratorio. Fra questi è naturalmente incluso anche l'imballaggio. Per quanto concerne i prodotti utilizzati in un laboratorio di analisi forense del DNA, la confezione dovrebbe favorire un mantenimento delle caratteristiche essenziali del prodotto ovvero permettere una manipolazione senza rischio di contaminazioni ed errori. Pertanto, particolare attenzione è stata rivolta al confezionamento dei prodotti Eppendorf Forensic DNA Grade.

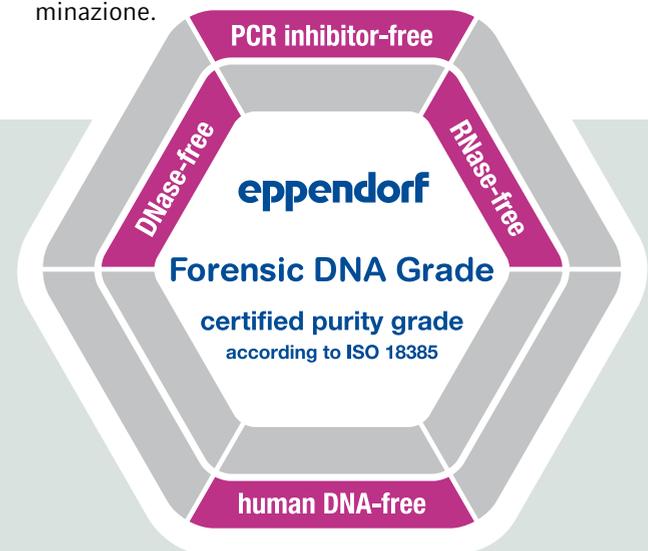
- > Delle etichette chiaramente contrassegnate non sono solo attaccate sulla scatola pieghevole, ma anche su ogni singola busta di prodotto, con la garanzia di un'identificazione univoca durante l'uso.
- > Adattamento delle dimensioni della confezione a seconda del prodotto: in funzione del tipo di prodotto, i consumabili Eppendorf Forensic DNA Grade sono confezionati singolarmente o in un numero di articoli per busta, che è orientato al flusso di lavoro.
- > Se non si utilizzano tutti i consumabili in un unico processo di lavoro, quelli rimanenti si possono tenere nelle relative buste, che sono risigillabili e permettono una conservazione senza contaminazione.

Forensic DNA Grade

Purezza monitorata

I consumabili Eppendorf sono sinonimo di massima qualità e ottime prestazioni. Per la linea di prodotti sigillati con il nuovo grado di purezza «Eppendorf Forensic DNA Grade» è stato rigorosamente adottato un tale tipo di approccio. I parametri di prova e i livelli di sensibilità sono conformi ai requisiti previsti dalla norma ISO 18385 e sono soggetti a rigidi controlli.

Tutti i test effettuati per verificare i parametri di purezza certificati vengono eseguiti da un laboratorio di analisi esterno indipendente, che è accreditato secondo la norma ISO 17025, lo stesso standard di accreditamento applicato per i laboratori di analisi forense.



> Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito:
www.eppendorf/purity



Informazioni per l'ordine

Descrizione	Cod. ord. internazionale
Safe-Lock Tubes da 0,5 mL, 500 pz., 10 buste da 50 provette ciascuna	0030 123.603
Safe-Lock Tubes da 1,5 mL, 500 pz., 10 buste da 50 provette ciascuna	0030 123.611
Safe-Lock Tubes da 2,0 mL, 500 pz., 10 buste da 50 provette ciascuna	0030 123.620
Eppendorf Tubes® da 5,0 mL con tappo a vite, 200 pz., 4 buste da 50 pz. ciascuna	0030 122.402
Eppendorf Tubes® da 5,0 mL, 200 pz., 4 buste da 50 pz. ciascuna	0030 119.606
Eppendorf Conical Tubes da 15 mL, incolore, 100 pz., provette confezionate singolarmente	0030 122.259
Eppendorf Conical Tubes da 50 mL, 48 pz., provette confezionate singolarmente	0030 122.267
ep Dualfilter T.I.P.S.® da 0,1–10 µL, 960 puntali, 10 rack da 96 puntali ciascuno	0030 077.768
ep Dualfilter T.I.P.S.® da 2–20 µL, 960 puntali, 10 rack da 96 puntali ciascuno	0030 077.776
ep Dualfilter T.I.P.S.® da 2–200 µL, 960 puntali, 10 rack da 96 puntali ciascuno	0030 077.784
ep Dualfilter T.I.P.S.® da 50–1.000 µL, 960 puntali, 10 rack da 96 puntali ciascuno	0030 077.792
Combitips advanced® da 1,0 mL, 100 pz., puntali confezionati singolarmente	0030 089.855
Combitips advanced® da 2,5 mL, 100 pz., puntali confezionati singolarmente	0030 089.863
Combitips advanced® da 5,0 mL, 100 pz., puntali confezionati singolarmente	0030 089.871
PCR Tubes da 0.2 mL, 500 pz., 10 buste da 50 provette ciascuna	0030 124.707
Eppendorf twin.tec® PCR Plate 96, semi-skirted, 10 pz., piastre confezionate singolarmente	0030 129.610
Eppendorf twin.tec® PCR Plate 96, skirted, 10 pz., piastre confezionate singolarmente	0030 129.601
Eppendorf twin.tec® PCR Plate 384, 10 pz., piastre confezionate singolarmente	0030 129.628
Eppendorf twin.tec® real-time PCR Plate 96, semi-skirted, 10 pz., piastre confezionate singolarmente	0030 129.644
Eppendorf twin.tec® real-time PCR Plate 96, skirted, 10 pz., piastre confezionate singolarmente	0030 129.636

Dalla preparazione alla conservazione

Scoprite maggiori informazioni sulle soluzioni premium dedicate al flusso di lavoro e concepite per le applicazioni nel campo delle scienze forensi.

> www.eppendorf.com/forensics



Your local distributor: www.eppendorf.com/contact
 Eppendorf s.r.l. · Via Zante 14 · 20138 Milano · Italy
eppendorf@eppendorf.it · www.eppendorf.it

www.eppendorf.com