



# The Pure Truth

Eppendorf Forensic DNA Grade gemäß ISO 18385

# »Eppendorf Forensic DNA Grade, damit Sie verlässliche Ergebnisse erzielen.«

Bei der forensischen DNA-Analyse ist die Vermeidung von Kontamination eine der größten Herausforderungen. Um das Kontaminationsrisiko so gering wie möglich zu halten, stellen Labore intern strenge Verfahrensregeln auf. Noch mehr Sicherheit soll durch die Umsetzung der ISO-Norm 18385 erreicht werden.


In dieser Norm werden die Anforderungen an Hersteller festgelegt, die Produkte für forensische DNA-Labore herstellen. Produkte mit dem Reinheitsgrad Eppendorf Forensic DNA Grade erfüllen die anspruchsvollen Anforderungen dieser Norm.

## Eppendorf Zertifikat

### Zertifizierte Einhaltung der ISO 18385

Wenn man nach Normen und Standards arbeitet, ist üblicherweise auch ein Nachweis über die Einhaltung dieser Vorschriften erforderlich. Eppendorf unterstützt die Labore konsequent bei der Erfüllung dieser Anforderungen sowie bei der Gewährleistung einer lückenlosen Dokumentation:

Alle durch den Reinheitsgrad »Forensic DNA Grade« erfüllten Reinheitsparameter sind in einem Qualitätszertifikat aufgeführt, das mit jedem Produkt mitgeliefert wird. Darüber hinaus bestätigt Eppendorf die Einhaltung dieser Reinheitsparameter für jede Produktionscharge und stellt chargenspezifische Zertifikate zur Verfügung.

**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](http://www.eppendorf.com/certificates). The product manual is available at: [www.eppendorf.com/manuals](http://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  $1 \times 10^6$  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  $\mu$ L human DNA (0.5 pg/ $\mu$ L) and IPC DNA are added to 15  $\mu$ L master mix.  
Negative control: 10  $\mu$ L human DNA-free H<sub>2</sub>O and IPC DNA are added to 15  $\mu$ 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  $\mu$ L. 10  $\mu$ L of this solution are added to 15  $\mu$ L master mix.

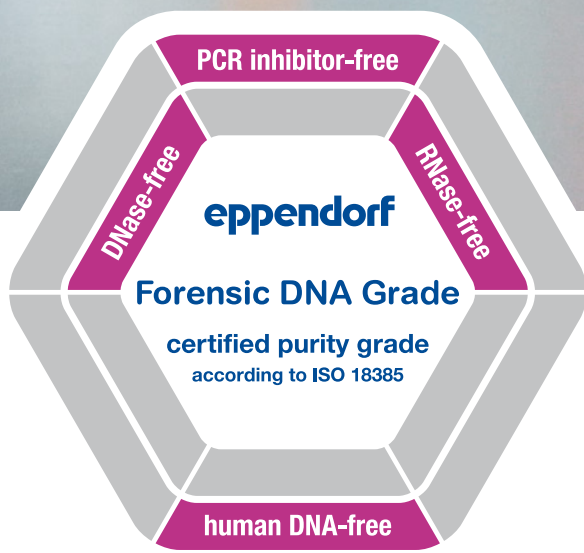
The emission of a fluorescence signal is detected in samples and controls. For the samples to pass certification, no fluorescence signal of the human DNA probe must be found corresponding to the negative control.

Page 1 of 2 

[www.eppendorf.com](http://www.eppendorf.com)



> Chargenspezifische Zertifikate erhalten Sie unter:  
[www.eppendorf.com/certificates](http://www.eppendorf.com/certificates)



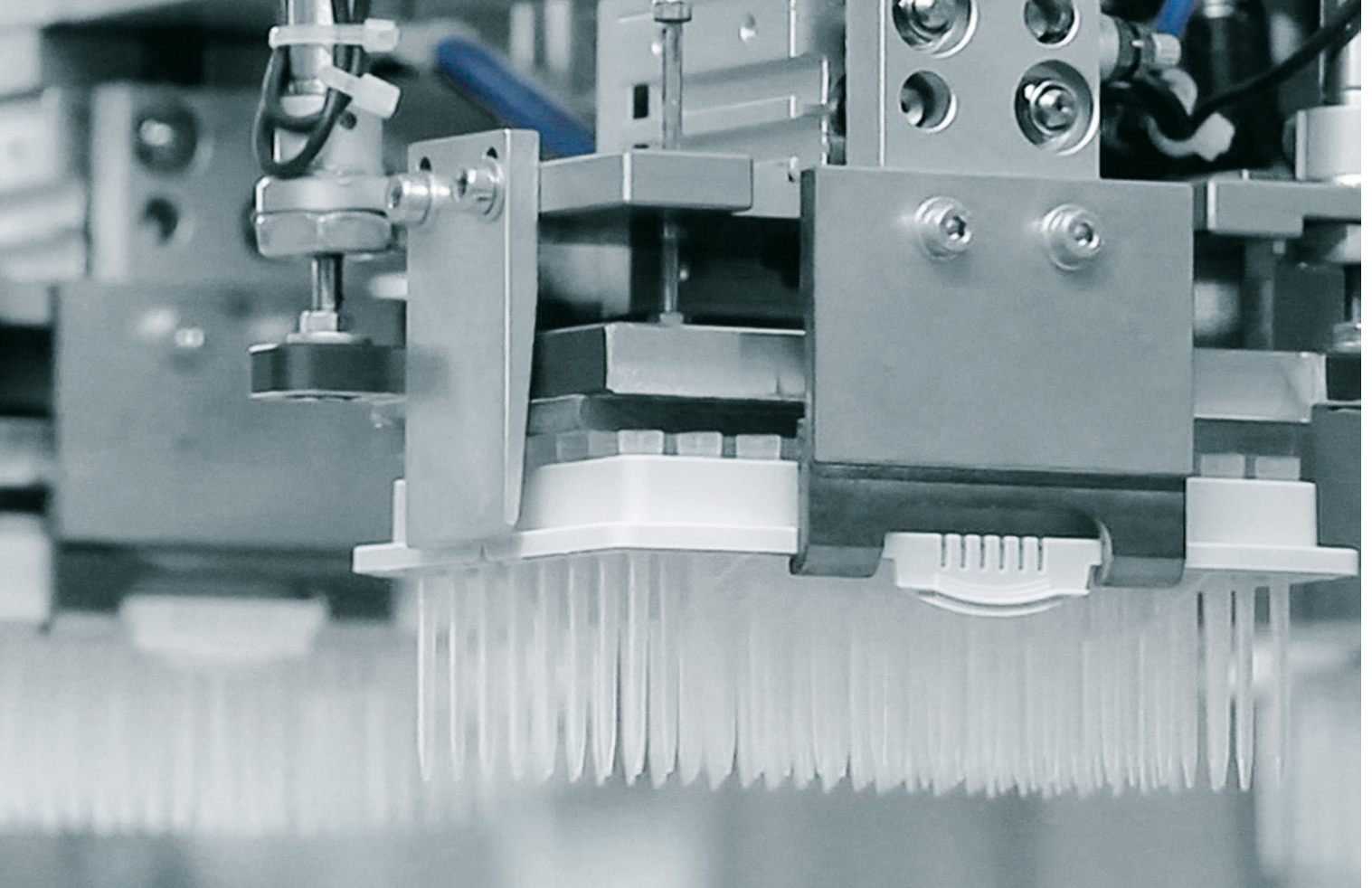
#### Produktion auf höchstem Niveau

Die Produktlinie mit dem Reinheitsgrad Forensic DNA Grade umfasst Verbrauchsartikel für die DNA-Extraktion, die Probenverarbeitung und PCR-Setup sowie für die Probenlagerung. Die hohen Eppendorf-Qualitätsstandards, die im Produktionsprozess eingehalten werden, stellen eine entscheidende Voraussetzung für die Erfüllung der strengen Anforderungen der ISO 18385 dar - unter anderem:

- > Ein hoher Automatisierungsgrad vermindert den direkten Kontakt zwischen Mitarbeitern und Produkt
- > Strenge Reinigungsverfahren und -protokolle minimieren das Kontaminationsrisiko
- > Luftüberdruck im Produktionsbereich verhindert das Eindringen von Partikeln.





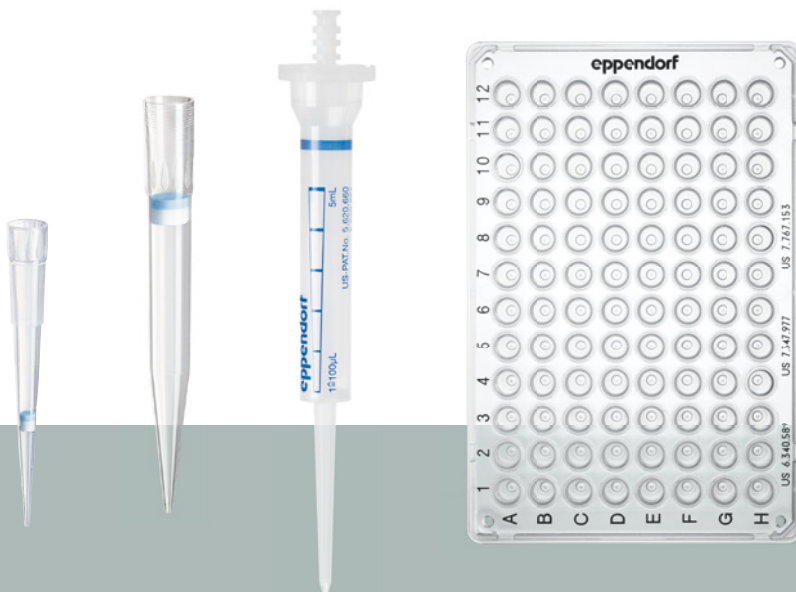


### Prozesskontrolle

Um gleichbleibend reine Bedingungen garantieren zu können, wird der Produktionsbereich streng überwacht. Ein wirksames Qualitätskontrollsystem sichert die Einhaltung der Anforderungen von Normen und Zertifizierungen, die der Produktionsstandort erfüllt, z. B. ISO 13485. Darüber hinaus wurden Kontrollen gemäß den besonderen Anforderungen an Verbrauchsartikel mit dem Reinheitsgrad Forensic DNA Grade eingeführt. So werden zum Beispiel die Oberflächen im Produktionsbereich auf menschliche DNA untersucht.

### Strenge Zugangskontrolle

Der Zugang zum Produktionsbereich für Verbrauchsartikel mit dem Reinheitsgrad Forensic DNA Grade ist stark begrenzt und wird kontrolliert. Für die Mitarbeiter ist die Teilnahme an intensiven Schulungen genauso bindend wie die Einhaltung bestimmter Bekleidungsvorschriften.





### Auf die Verpackung kommt es an

Ein umfassender Ansatz berücksichtigt nicht nur produktions- und anwendungsbezogene Aspekte, sondern auch alles rund um die Handhabung eines Produkts im Labor. Das schließt natürlich auch die Verpackung mit ein. So sollte bei Produkten für forensische DNA-Labore die Verpackung relevante Produkteigenschaften wie kontaminationsfreies und fehlerfreies Handling unterstützen. Darum wurde auch die Verpackung für Produkte mit dem Reinheitsgrad Eppendorf Forensic DNA Grade mit besonderer Sorgfalt entwickelt:

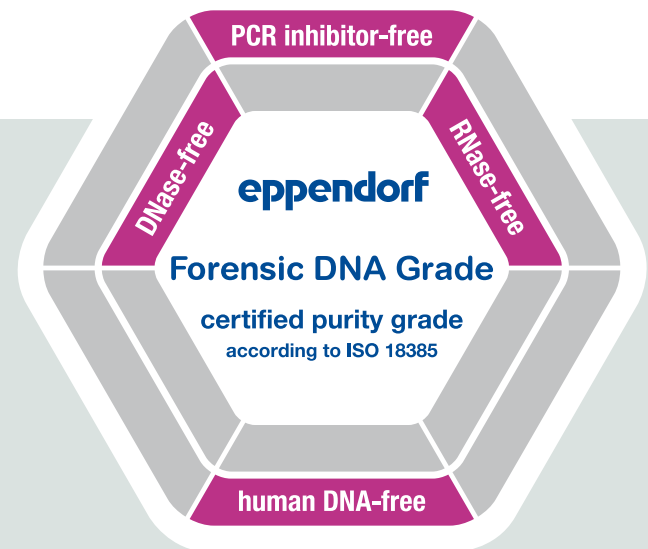
- > Die deutlich lesbar beschrifteten Etiketten finden sich nicht nur auf der Faltschachtel, sondern auch auf jedem einzelnen Verpackungsbeutel, damit es bei der Verwendung nicht zu Verwechslungen kommt.
- > Produktspezifische Anpassung der Verpackungsgröße: Je nach Produkt sind die Verbrauchartikel mit dem Reinheitsgrad Eppendorf Forensic DNA Grade entweder einzeln oder in dem Arbeitsablauf angepassten Einheiten verpackt.
- > Wenn nicht alle Artikel im Laufe eines Arbeitsprozesses verbraucht werden, ist mit den wiederverschließbaren Beuteln eine kontaminationsfreie Lagerung möglich.

## Forensic DNA Grade

### Überwachte Reinheit

Eppendorf Consumables stehen für höchste Qualität und Leistung. Die mit dem Reinheitsgrad »Eppendorf Forensic DNA Grade« ausgewiesene Produktserie erfüllt konsequent diesen hohen Anspruch. Die Prüfparameter und Grenzwerte erfüllen die Anforderungen der ISO-Norm 18385 und unterliegen strengen Kontrollen.

Alle Tests zur Verifizierung der zertifizierten Reinheitsparameter werden von einem unabhängigen, externen Prüflabor durchgeführt, das nach ISO 17025 akkreditiert ist – die Akkreditierungsnorm, die auch für forensische Labore gilt.



> Weitere Informationen finden Sie unter:  
[www.eppendorf/purity](http://www.eppendorf/purity)



## Bestellinformationen

Bezeichnung	Best.-Nr.
Safe-Lock Tubes 0,5 mL, 500 Stück, 10 Beutel mit jeweils 50 Gefäßen	0030 123.603
Safe-Lock Tubes 1,5 mL, 500 Stück, 10 Beutel mit jeweils 50 Gefäßen	0030 123.611
Safe-Lock Tubes 2,0 mL, 500 Stück, 10 Beutel mit jeweils 50 Gefäßen	0030 123.620
Eppendorf Tubes® 5,0 mL mit Schraubdeckel, 200 Stück, 4 Beutel mit jeweils 50 Gefäßen	0030 122.402
Eppendorf Tubes® 5,0 mL, 200 Stück, 4 Beutel mit jeweils 50 Stück	0030 119.606
Eppendorf Conical Tubes 15 mL, farblos, 100 Stück, einzeln verpackte Gefäße	0030 122.259
Eppendorf Conical Tubes 50 mL, 48 Stück, einzeln verpackte Gefäße	0030 122.267
ep Dualfilter T.I.P.S.® 0,1–10 µL, 960 Spitzen, 10 Racks mit jeweils 96 Spitzen	0030 077.768
ep Dualfilter T.I.P.S.® 2–20 µL, 960 Spitzen, 10 Racks mit jeweils 96 Spitzen	0030 077.776
ep Dualfilter T.I.P.S.® 2–200 µL, 960 Spitzen, 10 Racks mit jeweils 96 Spitzen	0030 077.784
ep Dualfilter T.I.P.S.® 50–1.000 µL, 960 Spitzen, 10 Racks mit jeweils 96 Spitzen	0030 077.792
Combitips advanced® 1,0 mL, 100 Stück, einzeln verpackte Spitzen	0030 089.855
Combitips advanced® 2,5 mL, 100 Stück, einzeln verpackte Spitzen	0030 089.863
Combitips advanced® 5,0 mL, 100 Stück, einzeln verpackte Spitzen	0030 089.871
PCR-Gefäße 0,2 mL, 500 Stück, 10 Beutel mit jeweils 50 Gefäßen	0030 124.707
Eppendorf twin.tec® PCR-Platte 96, semi-skirted, 10 Stück, einzeln verpackte Platten	0030 129.610
Eppendorf twin.tec® PCR-Platte 96, skirted, 10 Stück, einzeln verpackte Platten	0030 129.601
Eppendorf twin.tec® PCR-Platte 384, 10 Stück, einzeln verpackte Platten	0030 129.628
Eppendorf twin.tec® real-time-PCR-Platte 96, semi-skirted, 10 Stück, einzeln verpackte Platten	0030 129.644
Eppendorf twin.tec® real-time-PCR-Platte 96, skirted, 10 Stück, einzeln verpackte Platten	0030 129.636

### Von der Vorbereitung bis zur Lagerung

Erfahren Sie mehr über workflow-orientierte Premiümlösungen für Anwendungen in der Forensik.

> [www.eppendorf.com/forensics](http://www.eppendorf.com/forensics)



Your local distributor: [www.eppendorf.com/contact](http://www.eppendorf.com/contact)

Eppendorf AG · 22331 Hamburg · Germany  
[eppendorf@eppendorf.com](mailto:eppendorf@eppendorf.com) · [www.eppendorf.com](http://www.eppendorf.com)

[www.eppendorf.com](http://www.eppendorf.com)