



The Pure Truth

法科学DNA分析用消耗品：Eppendorf Forensic DNA Grade according to ISO 18385

»Eppendorf Forensic DNA Grade, for results you can trust.«


法科学分野におけるDNA分析において、コンタミネーションの防止は重要な課題の一つです。コンタミネーションリスクを最小化するため、法科学分野では厳密な内部規定を定めてきました。そしてISO 18385によって、より高い安全性が期待されます。

このISO規格は法科学DNA分析において使用される製品の製造者への要求を定めています。Eppendorf Forensic DNAグレード製品はこの規格の求める、高度な要求を満たすよう製造されています。

Eppendorf Certificate

ISO 18385に適合した証明書

規格や法令に従う際には、その遵守を証明することが求められます。Eppendorfは一貫してこれらの要求を注視し、シームレスな文書化をサポートしています。»Forensic DNA Grade«の全ての純度パラメーターは各製品に添付された品質証明書(右図)に記載されています。Eppendorfは全ての製造ロットにおいてこの純度レベルが満たされていることを保証し、ロット毎の証明書を提供しています。

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.

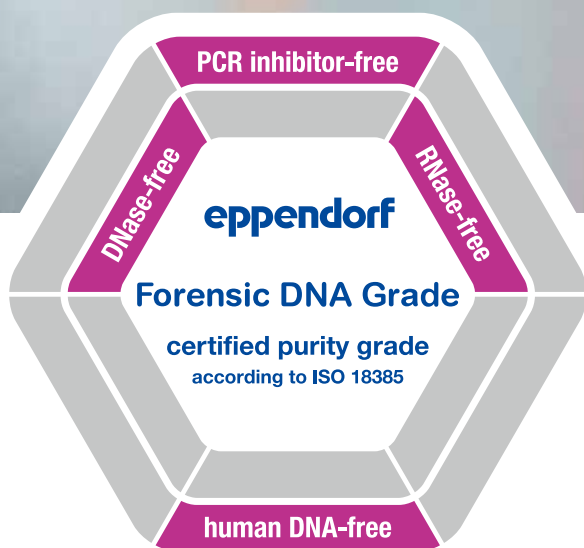
The emission of a fluorescence signal is detected in samples and controls. For the samples to pass certification, no fluorescence signal of the human DNA probe must be found corresponding to the negative control.

Page 1 of 2 

www.eppendorf.com



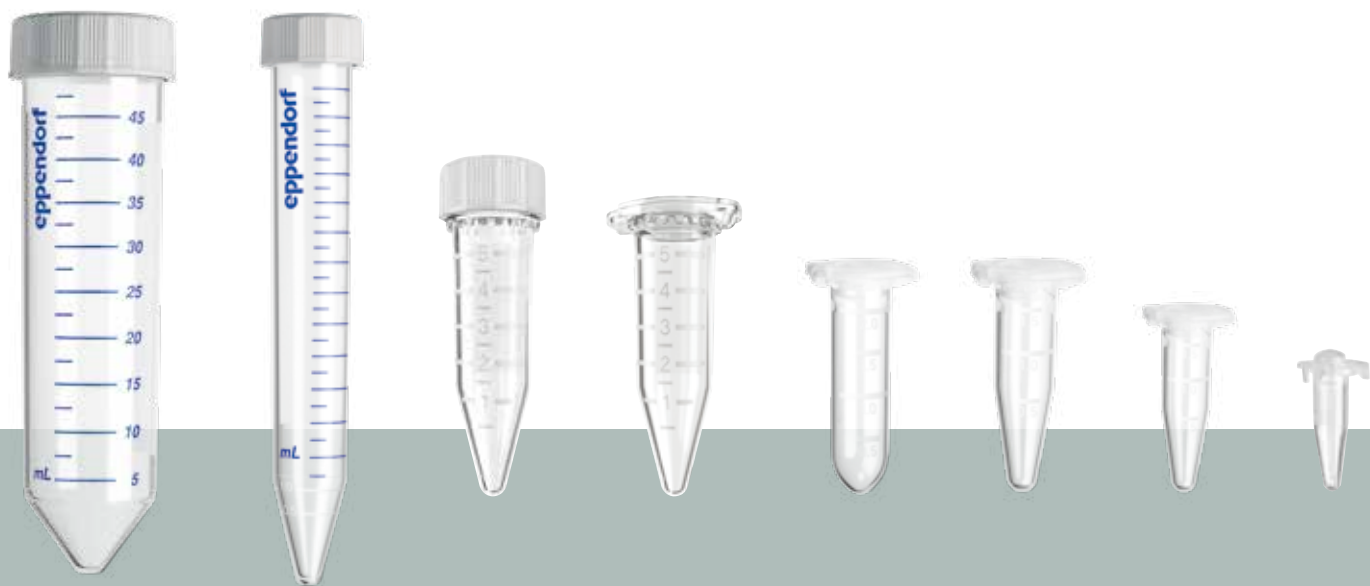
> Lot specific certificates available at:
www.eppendorf.com/certificates

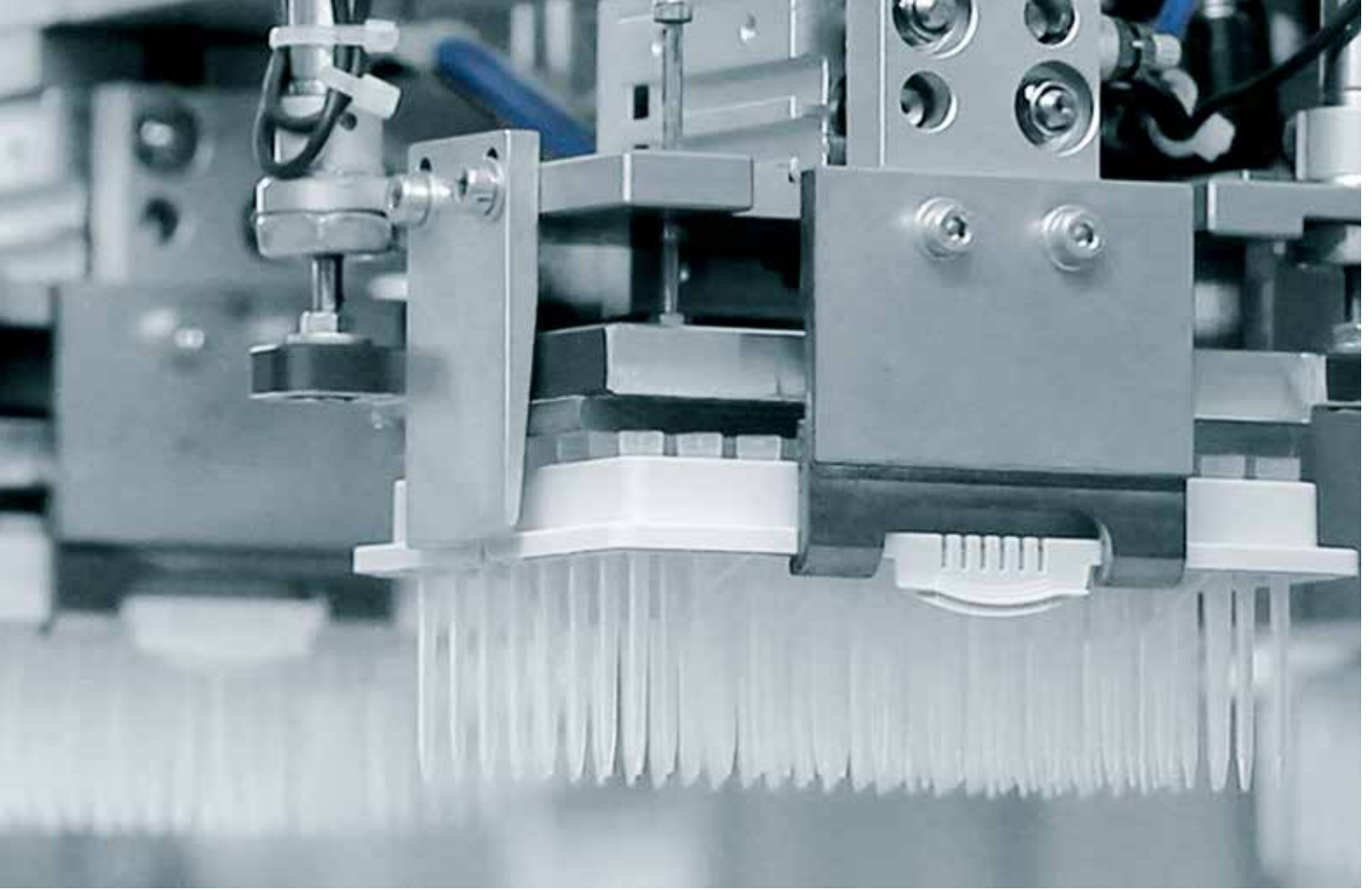


High quality manufacturing

Forensic DNA Gradeの製品は、DNA精製、サンプル調製、PCRセットアップおよびサンプル保存に使用する消耗品です。下記に示すEppendorfの製造プロセスに関する高い品質基準は、ISO 18385の厳密な要求をクリアするための基盤となっています。

- > 作業者と製品の直接の接触を最小限とするための高度に自動化された製造設備
- > コンタミネーションリスクを最小化するための厳密なクリーニング手順とプロトコルの遵守
- > 埃の侵入を防ぐための陽圧設備



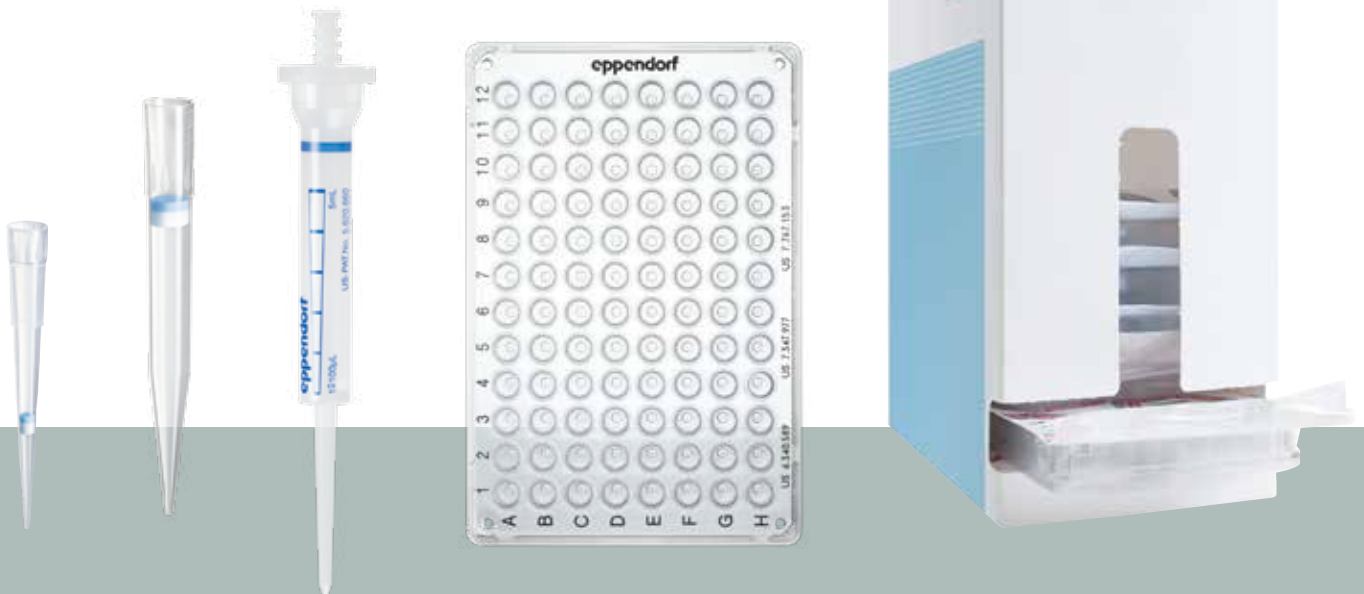


Process controls

クリーンな条件を常に保証するため、製造エリアは厳密にモニタリングされています。ISO 13485等の製造者に求められる規格と保証を満たすよう、Eppendorfは効果的な品質保証システムを運用しています。加えてForensic DNA Grade消耗品に求められる特定の要求を満たすための管理がさらに追加されました。例えば、製造設備の各表面においてヒトDNAの付着がないかモニタリングを行い、均一な品質と純度を満たすために、製造サイクル中複数回の抜き取り検査をロット毎に行っています。

Restricted access

Forensic DNA Grade消耗品の製造エリアへのアクセスは厳密に制限され、管理されています。作業者のトレーニングおよび作業着規定への準拠は義務として実施されています。





Packaging matters

Eppendorfの包括的なアプローチは、製造とアプリケーションに関係する内容だけでなく、ラボにおける製品のハンドリングについても考慮しています。もちろんこれはパッケージも含まれません。法科学分野で使用される製品に関しては、コンタミネーションや取違いの起こりにくいハンドリングのため、そのパッケージも製品の特長をサポートするよう作られています。すなわち、Eppendorf Forensic DNA Grade製品のパッケージは以下の点に向けた特別な配慮を行っています。

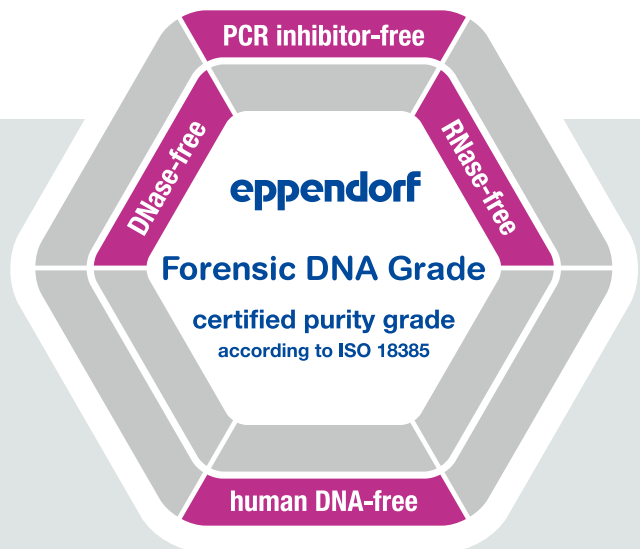
- > 製品の箱だけでなく、個々の包装にも明確に表記されたラベルを付けているため、使用時の取違いを防げます
- > 製品ごとにパッケージ毎の入数を調整しています：Eppendorf Forensic DNA Grade消耗品は、個別包装、またはワークフローに応じた一包装あたりの入数でパッケージされています
- > 1度に全ての消耗品を使用しない場合でも、コンタミネーションを防ぐことができるよう、再シールできる包装を採用しています

Forensic DNA Grade

Monitored purity

Eppendorfの消耗品は最高の品質と性能を体現しています。新しい純度グレードである「Eppendorf Forensic DNA Grade」を冠したこれらの製品群もまた、このアプローチに沿って作られています。試験パラメーターおよび感度レベルはISO 18385の要求に適合し、厳密に管理されています。

保証する純度基準を検証するためのすべての試験は、法科学分野で要求される適合性規格と同じISO 17025に準拠した、第三者試験機関において実施されています。



> Additional information available at:
www.eppendorf/purity



注文案内

品名・型式	入数	注文番号
マイクロテストチューブ 0.5~2.0 mL, Forensic DNA Grade		
セイフロックチューブ 0.5 mL	500本 (10袋×50本)	0030123603
セイフロックチューブ 1.5 mL	500本 (10袋×50本)	0030123611
セイフロックチューブ 2.0 mL	500本 (10袋×50本)	0030123620
エッペンドルフチューブ 5.0 mL, Forensic DNA Grade		
エッペンドルフチューブ 5.0 mL スクリューキャップ	200本 (4袋×50本)	0030122402
エッペンドルフチューブ 5.0 mL	200本 (4袋×50本)	0030119606
コニカルチューブ, Forensic DNA Grade		
エッペンドルフコニカルチューブ 15 mL	100本 (個別包装)	0030122259
エッペンドルフコニカルチューブ 50 mL	48本 (個別包装)	0030122267
フィルターチップ, Forensic DNA Grade		
ep Dualfilter T.I.P.S. 0.1 -10 µL, M	960本 (10ラック×96本)	0030078810
ep Dualfilter T.I.P.S. 2 - 20 µL	960本 (10ラック×96本)	0030078829
ep Dualfilter T.I.P.S. 2 - 200 µL	960本 (10ラック×96本)	0030078837
ep Dualfilter T.I.P.S. 50 - 1000 µL	960本 (10ラック×96本)	0030078845
コンビチップアドバンス, Forensic DNA Grade (連続分注器マルチペットシリーズ用)		
コンビチップアドバンス 1.0 mL	100本 (個別包装)	0030089855
コンビチップアドバンス 2.5 mL	100本 (個別包装)	0030089863
コンビチップアドバンス 5.0 mL	100本 (個別包装)	0030089871
PCR, リアルタイムPCR用消耗品, Forensic DNA Grade		
PCR チューブ 0.2 mL	500本 (10袋×50本)	0030124707
ツインテックPCR プレート 96 セミ-スカート, 250 µL, カラーレス	10枚 (個別包装)	0030129610
ツインテックPCR プレート 96 スカート, 150 µL, カラーレス	10枚 (個別包装)	0030129601
ツインテックPCR プレート 384 スカート, 40 µL, カラーレス	10枚 (個別包装)	0030129628
ツインテックリアルタイムPCR プレート96 セミ-スカート, 250 µL, ホワイトウエル	10枚 (個別包装)	0030129644
ツインテックリアルタイムPCR プレート96 スカート, 150 µL, ホワイトウエル	10枚 (個別包装)	0030129636

*human DNA-, DNase-, RNase-, PCR inhibitor-freeを保証しています。
製品の仕様、外観等は、予告無く変更する場合がありますのでご了承ください。

サンプル調製から保存まで
法科学アプリケーションのワークフローに沿った、
Eppendorfのプレミアムソリューションについて、
ぜひご覧ください。

> www.eppendorf.com/forensics

