



Product Quality

 **LABinside**



제품
품질은 가장 중요한 선택 기준이다.

PRODUCTS
Quality is the most important criterion in the manufacturing
of our products.

소개 Introduction

품질은 생명과학 관련 제품의 선택에서 가장 중요한 요소이다. 이런 이유로 우리는 모든 제품에 대한 물리적, 화학적, 생물학적 품질관리 방법들을 첨부한다. 제품의 원료에서부터 시작되는 품질관리는 생산과정, 마무리, 포장에서 배송까지의 전 과정을 통해 한치의 오차도 없이 이루어진다. 엄격한 품질관리는 제품의 특색에 맞는 특별한 기준과 합법적인 절차에 의해 수행된다. 모든 제품은 제품의 생산시기, 사용된 기기와 생산방법, 심지어 사용된 원재료까지 제조번호 하나로 추적이 가능하다. 엄격한 품질기준을 통과한 제품은 각각의 품질에 적합한 품질보증서를 포함하고 있으며, 이는 온·오프라인을 통해 확인 할 수 있다.

믿을 수 있는 제품공급을 위해, 랩인사이드는 다양한 종류의 품질보증을 수행한다. 원료에 대한 품질검사(P. 7), 제조된 제품의 Endotoxin(P. 13), DNA/RNA, DNase/RNase(P. 9)의 품질을 측정하고 있다. 또한 모든 멸균제품은 SAL 10^{-6} 을 보증한다(P. 11).

특히 세포배양과 조직배양에서 세포독성(cytotoxicity)의 진단은 중요하다. 조직이나 세포의 배양과 보관에서 세포독성의 잔존여부는 실험결과에 치명적일 수 있기 때문에 랩인사이드의 세포배양과 조직배양에 관련된 제품은 이상의 품질보증과 함께 세포독성(cytotoxicity)에 무해함이 증명된 제품이다.

일련의 제품검사는 정확하고 안전한 실험을 위해서이다. 각각의 제품에 대한 품질보증결과는 5페이지의 로고와 같이 표시되며, 제품별 상세한 품질보증서는 우편, 메일, 홈페이지를 통해서 확인 가능하다.

Quality is the most important criterion in the manufacturing of our products. For this purpose, we have implemented a control system which monitors the physical, chemical and biological quality of our products. The checking of quality starts with the incoming raw material, is continued in production processes and ends with the dispatch of the finished product. Strict controls, conducted according to the legal provisions and specific standards, accompany the product. All products can be traced back to their production period, machine operators and tools, all the way back to the starting material used. With each delivery of high quality goods, our customers receive a product specific certificate, which confirm our high quality standards.

For this reason LABinside guarantees for a multitude of its products a routine control of raw materials (→p. 7). The products are checked for the following quality relevant characteristics: Free from endotoxins (→p. 13), free from DNA/DNase/RNase (→p. 9). For all our sterile products, we guarantee a SAL 10^{-3} (→p. 11).

Particularly in the field of in-vitro diagnostics toxic effects on cells or tissue cultures plays an important role. It is vital therefore that any toxic effect during the cultivation and storage of cells or tissues for in-vivo use are eliminated(→p. 15).

This service will be performed to ensure your security and is free of charge. Each product tested will be delivered with a certificate of quality, like that shown on page 5.

→To order the detailed up-to-date listing of products tested for cytotoxicity, please give us a call or send an email.


원료의 등급	p. 6 - 7
DNA 함유량	p. 8 - 9
DNase 함유량	p. 8 - 9
RNase 함유량	p. 8 - 9
멸균 정도	p. 10 - 11
Endotoxin 함유량	p. 12 - 13
세포독성	p. 14 - 15

Control of raw materials	p. 6 - 7
Free from DNA	p. 8 - 9
Free from DNase	p. 8 - 9
Free from RNase	p. 8 - 9
Sterility SAL 10^{-3}	p. 10 - 11
Free from endotoxins	p. 12 - 13
Free from cytotoxicity	p. 14 - 15

품질
품질보증마크는 제품의 품질을 보증할 뿐만 아니라
제품의 선택의 기준을 제공한다.

QUALITY
Quality assurance marks not only guarantee the quality but also give
a guideline for the products.

품질보증 Promise of Quality

1 RAW MATERIAL	FDA에 승인된 최고 순도의 원료로 제조된 제품으로 중금속, 세포독성에 무해	Use the highest medical grades of virgin resin approved by FDA; free from heavy metals and cytotoxicity
FREE DNA/RNA DNase/RNase	외래 DNA/RNA, DNase/RNase의 오염이 없는 제품	No contamination with the unexpected DNA/RNA/DNase/RNase
NON PYROGENIC	Pyrogen의 한 종류인 Endotoxin을 LAL test시 0.06EU/ml(EU= endotoxin units) 이하의 검출결과를 얻은 제품. (FDA는 의료용구는 0.5EU/ml 이하, 수혈 제품은 0.06EU/ml이하로 규정)	The result of the Limulus amoebocyte lysate(LAL) test is ≤ 0.06 EU/ml.
NON CYTOTOXIC	'AAMI/ISO 10993-5'의 절차에 의해 세포독성을 측정시 세포형태와 세포수의 변화가 없는 제품	Test for cytotoxicity according to ISO 10993-5; no morphological aberration, no cell lysis, good cell density
T.C SURFACE TREATMENT	다양한 실험환경과 조직배양을 위해 제품의 표면에 특수 처리한 제품. 부착 배양을 위한 표면 처리.	Cell culture treated products are labelled with TC surface treatment (TC=Tissue Culture)
R STERILE	'AAMI/ISO 11137'의 인증된 기관의 코발트60 감마선으로 멸균된 제품. 완전 밀봉된 상태는 6년 이상의 멸균을 보증. 'AAMI/ISO 11137'에 절차에 따라 SAL 10^{-6} 이하가 되도록 조사량을 결정.	Products are conditioned then treated with Gamma rays, emitted from cobalt-60, according to AAMI/ISO 11137; guaranteed by SAL 10^{-6}
E.O STERILE	'AAMI/ISO 11135'의 가이드라인에 의해 100% Ethylene Oxide 가스에 의해 멸균된 제품. 'AAMI/ISO 11137'에 절차에 따라 SAL 10^{-6} 이하가 되도록 노출시간 결정.	Products are conditioned then treated with 100% ethylene oxide gas according to AAMI/ISO 11135; guaranteed by SAL 10^{-6}
e STERILE	전자빔(Electron Beam) 조사에 의해 멸균된 제품. 'AAMI/ISO 11137'에 절차에 따라 SAL이 10^{-6} 이하가 되도록 조사량을 결정.	Products are conditioned then treated with electron beam radiation; guaranteed by SAL 10^{-6}
LOT 	모든 제품의 포장에 제조번호 표시. 제조번호로 제품 추적 가능. 일회용	all products and packages carry a LOT number, traced the product's quality. recommend single use

플라스틱 입자
240℃ 이상에서 균질화·사출성형의 과정을 거친 후
고품질의 제품이 생산된다.

PLASTIC GRANULES
The granules are homogenised at 240 to 290°C and
then further processed to high quality products by
injection moulding.

원료

Raw material

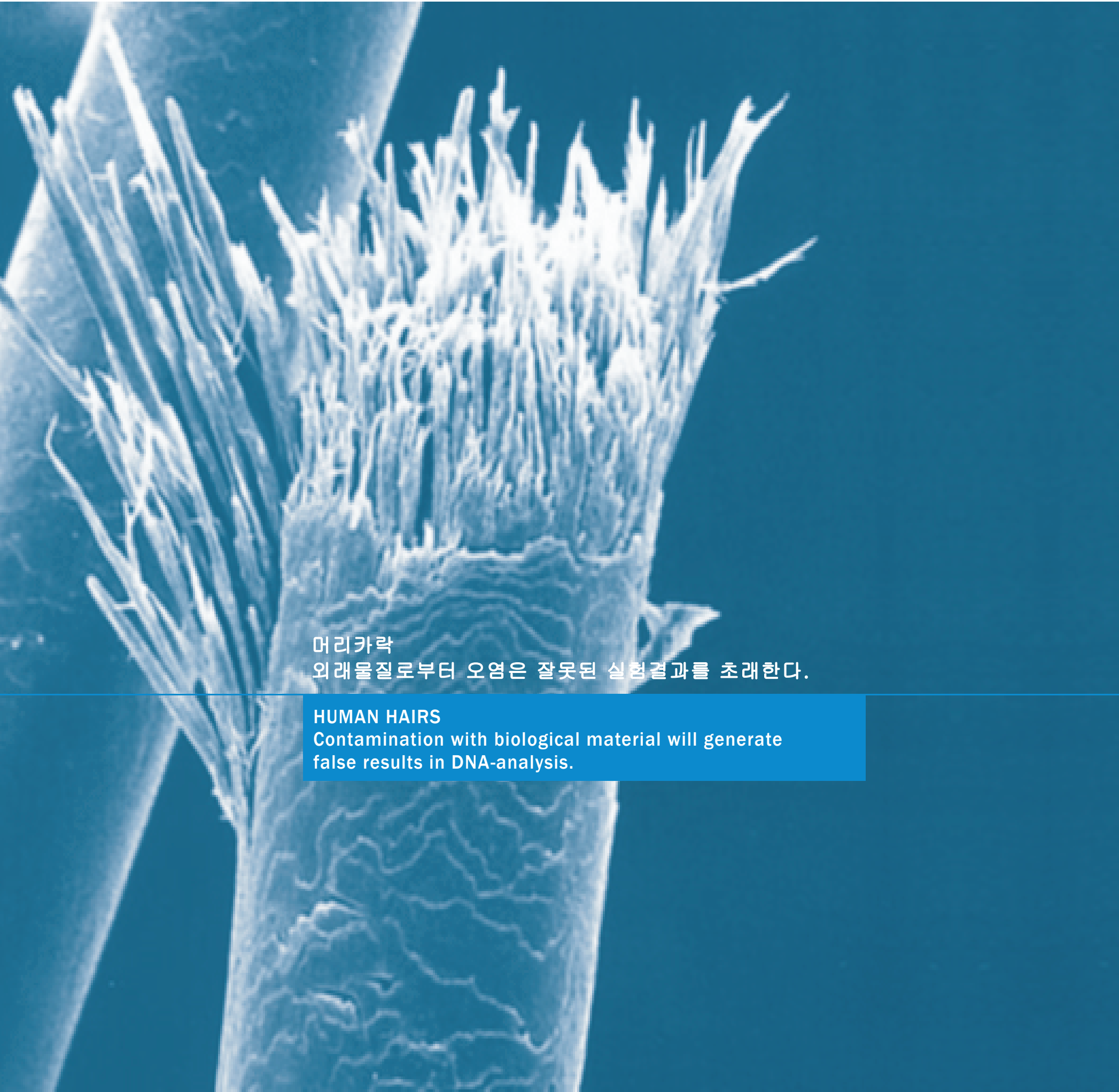


랩인사이드 제품은 아래의 원료를 이용한다.:

- FDA 21CFR 177.1640의 요구에사항에 적합한 제품
“Polystyrene 와 rubber-modified polystyrene”
- EU 94/62/EC, 중금속의 함량이 100 ppm 이하인 제품.

LABinside products are manufactured from raw materials that:

- meet the requirements of the FDA directive 21CFR 177.1640
“Polystyrene and rubber-modified polystyrene”
- meet the EU directive 94/62/EC, this regulation does require that the maximum level for heavy metals is below 100 ppm.



머리카락
외래물질로부터 오염은 잘못된 실험결과를 초래한다.

HUMAN HAIRS
Contamination with biological material will generate
false results in DNA-analysis.

DNA/RNA DNase/RNase

DNase/Rnase

DNases(deoxynucleases)와 RNase(ribonucleases)는 DNA(deoxyribonucleic acid)와 RNA(ribonucleic acid)를 절단하는 효소로서, 시료를 원하지 않는 작은 형태로 파괴할 수 있다. PCR(polymerase chain reaction)에 사용되는 실험용품의 경우 이런 효소의 검출은 전사 단계에서 잘못된 결과를 초래할 수 있다.

실험방법:

제품의 표면에 흡착 가능한 효소를 완전히 분리하기 위해 0.5% Tween20으로 씻어 낸다. DNA(or RNA)의 함유는 PCR 또는 RT-PCR(RNA 검출)법을 이용한다. 실험시료로 씻어낸 용액을, 표준시료로 DNA와 RNA가 포함된 0.5% Tween20을, 영정보정시료로 0.5% Tween20을 사용한다. 실험결과는 FRET(fluorescence resonance energy transfer)법으로 확인한다.

DNA

Deoxyribonucleic acid는 생물고분자 물질로 유전정보를 포함하고 있다. PCR, 시퀀싱과 같은 실험에서 정확하고 의미있는 결과를 얻기 위해서는 반드시 외래 DNA의 오염이 없어야 한다.

실험방법:

제품의 표면에 흡착 가능한 효소를 완전히 분리하기 위해 0.5% Tween20으로 씻어 낸다. DNA의 함유는 PCR법을 이용한다. 실험시료로 씻어낸 용액을, 표준시료로 DNA가 포함된 0.5% Tween20을, 영정보정시료로 0.5% Tween20을 사용한다. 실험결과는 FRET(fluorescence resonance energy transfer)법으로 확인한다.

RNase 와 DNA는 피부, 머리와 같은 물질로부터 검출되며 거의 환경의 영향을 받지 않는다. 20kGy 이상의 방사선에서 이런 분자의 일부가 파괴되거나 불활성화되는 것이 보고 되고 있지만, 사람이나 동물에 노출을 막는 것이 최우선이다.

사람이나 동물의 접촉에 의한 DNA와 효소의 오염은 예방되어야 한다.

랩인사이드의 생산환경은 외부오염을 최소화하고 있다.

- 모든 생산자는 생산중 오염을 막기 위해 장갑, 두건, 보호의류를 착용한다.
- 공장내부의 공기는 먼지나 미생물에 의한 오염을 최소화하고 있다.

DNase/RNase

DNases (deoxynucleases) and RNases (ribonucleases) are enzymes that hydrolyse DNA (deoxyribonucleic acid) and RNA (ribonucleic acid) into small fragments, thus destroying them. The presence of these enzymes in laboratory products used for PCR (polymerase chain reaction) can lead to false results due to the reduction or absence of in-vitro transcription reactions.

Detection of these enzymes is conducted by PCR:

The products are washed with 0.5 % Tween20 to completely detach enzymes that might be adhering to any surfaces. The wash solution is incubated together with a DNA (or RNA) standard and the residual DNA (or RNA) content is determined by PCR, or RT-PCR (for RNase) detection. A positive control (DNA or RNA standard without wash solution) and a negative control (H2O, 0.5 % Tween20 and buffer used) are included in each test. The amplification products are detected online by means of FRET (fluorescence resonance energy transfer).

(Human) DNA

Deoxyribonucleic acid is a biopolymer and the carrier of genetic information. For accurate, meaningful experimental results when using techniques such as PCR, DNA sequencing or other molecular biology techniques, it is vital to avoid contamination with foreign DNA.

Detection of human DNA is conducted by PCR:

The products are washed with 0.5 % Tween20 to completely detach nucleotides that may be adhering to any surfaces. The wash solution is tested for the presence of DNA by means of PCR. A positive control (DNA standard) and a negative control (0.5 % Tween20) are included in each test. The amplification products are detected online by means of FRET.

Ribonucleases and DNA are found in all biological materials (skin, hair, etc.) and both the enzymes and the DNA are extremely resistant to environmental influences. Sterilisation of products by irradiation will only partially inactivate or destroy them. Experimental evidence shows that even doses of 20 kGy and above only induce low levels of inactivation in these molecules. Therefore, it is vital to prevent contamination due to human or animal material.

Contamination with nucleases and DNA due to contact with human and animal material must therefore be prevented.

Our production environment is designed in such a way as to minimise the risk of contamination.

- All production staff wear overalls, gloves and a hairnet, in order to prevent direct contact of the products with human material.
- The ambient air in the production area is strictly controlled by appropriate measures and is monitored for particles and microorganisms.



미생물
배양은 멸균 상태에서 이루어진다.

MICROORGANISM
Sterile conditions are essential for cell and tissue cultivation.

멸균 Sterility

멸균은 생존가능 미생물에 오염이 없음을 의미한다.
 멸균의 과정은 생존가능 미생물의 불활성화 하는 것이다.
 멸균에 의한 미생물의 불활성화는 대수적으로 일어나기 때문에
 미생물은 존재 할 수있다. 그러므로 멸균과정을 통해 생존가능 미생물을
 완전히 제거하는 것이 아니라 최소화하는 것이다.
 일반적인 멸균법에 의한 멸균은, 멸균전 제품의 생존가능 미생물을
 멸균보증범위(SAL)를 참조하여 멸균정도를 한다.
 랩인사이드의 멸균제품은 SAL 10⁻⁶을 보증한다.
 각각의 멸균방법은 ISO의 기준에 따라 결정된다.

SAL 10⁻⁶을 만족하는 방사선 조사량과 가스 누출 시간을 결정하기 위해
 미생물 수(미생물 존재량)는 반드시 사전에 측정되어야 한다.
 제품은 멸균 후에도 일정수의 미생물에 오염되어 있기때문에
 샘플의 미생물 존재량 측정으로 유효한 방사선 조사량이나 가스누출 시간을
 결정할 수 있다. 각 제품의 미생물 존재량은 일정한 주기로 조사되며,
 제품 생산과정에서 어떤 변화가 있을 때도 재 평가된다.

멸균의 절차와 검사주기는 AAMI/ISO 11737에 따른다.

멸균의 세부 사항은 기록·보관된다.

Sterile means free of viable microorganisms.
 Sterilisation is performed to inactivate viable microorganisms.
 However, the inactivation of microorganisms by sterilisation often
 approximates to an exponential function. Therefore, the presence of viable
 microorganisms is defined as a “probability”. This probability can be
 reduced to a minimum by sterilisation, but it can never be equal to zero.
 In the sterilisation procedure, the probability of a non-sterile item is
 referred to as the “sterility assurance level” SAL.

For our sterile products, we guarantee a SAL10⁻⁶.
 The radiation dose is determined in accordance with ISO 11737.
 For calculation of the radiation dose required to guarantee this SAL10⁻⁶.
 it is necessary to determine the population of viable microorganisms
 (bioburden) prior to sterilisation. For this purpose, a defined number of
 items are taken from three production units to determine the bioburden.
 However, since some microorganisms can adhere to the surface of the
 items a so-called recovery rate have to be evaluated advance for each
 individual product. For this purpose, sterile products are contaminated
 with a defined number of microorganisms and then the bioburden rate is
 determined. The correction factor thus determined and the bioburden of
 the non-sterile products are used to calculate the radiation dose.
 After validation of the radiation dose determined, the products are
 irradiated accordingly. The bioburden for each product is checked at
 regular intervals and re-evaluated whenever any relevant changes are
 made to the production process.

Sterilisation is monitored with dosimeters and validated at regular intervals
 in accordance with ISO 11137, EN 552, ANSI/AAMI ST31/ST32.

Each sterilisation is accompanied by documentation of the radiation dose
 measured.

모든 멸균 제품은 SAL 10⁻⁶을 보증한다.

For our sterile products we guarantee a SAL 10⁻⁶.



킹크랩
Endotoxin은 킹크랩의 혈액에 의해 검출 가능하다.

HORSESHOE CRAB
Endotoxins are detected unequivocally by means of the blue blood of the horseshoe crab (*limulus polyphemus*).

Pyronogen Encotoxin

Endotoxin은 Pyrogen의 한 종류로 그람음성균의 유래이다. 지방다당류인 복합체인 Encotoxin은 그람음성균의 2중벽 중 외벽에서 생성되며, 사람에게는 발열부터 패혈증까지 다양한 생물학적 반응을 일으킨다. Endotoxin은 열과 같은 환경적 요인에 매우 저항성이 강하여, 일반적인 멸균 수준에서는 영향을 받지 않는다. 최소한 200°C에서 한 시간 이상 노출되어야 파괴 가능하다.

Endotoxin은 Limulus amoebocyte lysate (LAL) 테스트로 검출 할 수 있다. LAL테스트는 endotoxin과 반응에서 젤을 형성하는 킹크랩의 혈액 세포를 이용한다. 이를 이용해 endotoxin의 존재여부를 간단히 확인 할 수 있으며, standard curve를 통해 정량화 할 수 있다. 테스트된 모든 제품이 ≤ 0.06 EU/ml 일 때는 endotoxin에 무해함을 의미한다(EU=endotoxin units).

테스트는 의료용품에 적용되는 FDA 가이드라인을 따랐다 (12/87).

USP는 모든 의료용구는 0.5 EU/ml 이하, 수혈 제품은 0.06 EU/ml 이하를 권고하고 있다.

사람이나 동물의 접촉에 의한 Endotoxin의 오염은 반드시 예방되어야 한다.

랩인사이드의 생산환경은 외부오염을 최소화하고 있다.

- 모든 생산자는 생산중 오염을 막기 위해 장갑, 두건, 보호의류를 착용한다.
- 공장내부의 공기는 먼지나 미생물에 의한 오염을 최소화하고 있다.

Endotoxins are a subset of pyrogens that originate from gram-negative bacteria. They are a lipopolysaccharide complex occurring in the outer layer of the bilayered gram-negative bacterial cell, and can include a wide variety of different biological reactions in humans, ranging from fever to septic shock.

Endotoxins are extremely resistant to environmental influences such as heat and are not affected by simple heat-sterilisation or drying. They can only be destroyed by dry heat at over 200 ° C, with a incubation time of at least one hour.

The detection of endotoxins is conducted by means of the Limulus amoebocyte lysate test (LAL). The test utilises the blood cells from the horseshoe crab (Limulus polyphemus) which react with endotoxins to produce a gelling of the lysate. This phenomenon confirms the presence of endotoxins in the sample and standard curves are used to determine the sensitivity of the test system.

All products tested are free from endotoxins up to a detection limit of ≤ 0.06 EU/ml (EU=endotoxin units).

The test system meets the FDA guidelines for medical products (12/87).

The U.S. Pharmacopoeia stipulates that all medical products must not exceed the limit value of 0.5 EU/ml. Products that come into contact with cerebrospinal fluid must not exceed ≤ 0.06 EU/ml.

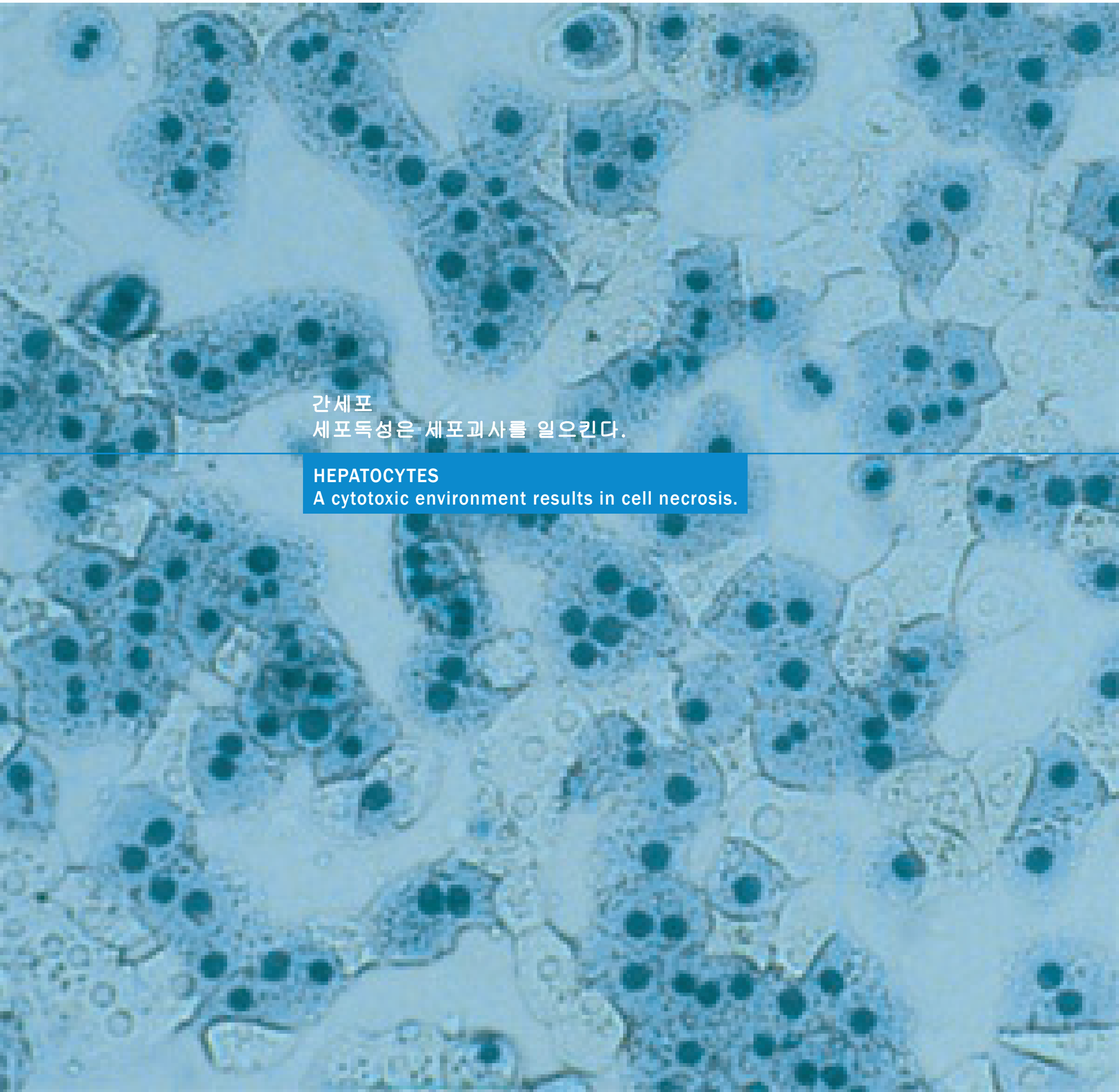
Contamination with endotoxins due to contact with human and animal material must therefore be prevented.

Our production environment is designed in such a way as to minimise the risk of contamination:

- All production staff wear overalls, gloves and a hairnet, in order to prevent direct contact of the products with human material.
- The ambient air in the production area is strictly controlled by appropriate measures and is monitored for particles and microorganisms.

≤ 0.06 EU/ml 일 때 endoxin에 무해하다.

All products tested are free from endotoxins up to a detection limit of ≤ 0.06 EU/ml.



간세포
세포독성은 세포괴사를 일으킨다.

HEPATOCTYES
A cytotoxic environment results in cell necrosis.

세포독성 Cytotoxicity

독성연구를 위한 세포배양이나 조직배양은 진단분야에서 중요하다. 조직이나 세포의 보관과 배양에서 독성의 존재여부는 세포에 치명적일 수 있기 때문에 세포와 조직에 직접적으로 접촉하는 모든 제품은 세포독성으로부터 무해해야한다.

세포독성의 검출은 ISO 10993에 규정에 따라 동물세포를 이용한다. 제품 사용중 발생할 수 있는 유해반응은 제품을 이용한 배양으로 사전에 확인한다.

실험방법:

BHK-21 cell은 MEM(Earle's salts, 10% FBS, 4 mM Glutamine, 1 x MEM non-essential amino acids)배지로 ,
Balb/3T3 cell은 Dulbecco's MEM(10% FBS, 4 mM Glutamine)배지로,

37°C, 5% CO₂인큐베이터에서 독성이없는 용기로 배양한다.

테스트 샘플은 ISO 10993의 규정에 따라 멸균상태에서 준비한다.

- Test samples: 1.25 cm² sample material/ml extraction medium
Controls: Negative control: 1.25 cm² control material/ml extraction
 medium, HDPE from U.S. Pharmacopoeia
 Positive control: 1.25cm² control material/ml extraction
 medium, Organo-tin PVC from Portex
 Alternative: 0.1% phenol in the extraction medium
 Reagent control: cell culture medium
 Extraction time: 72h at 37°C and 5% CO₂.

세포독성 측정:

배양된 배지는 동량의 테스트 샘플로 교환 후, 37°C, 5% CO₂인큐베이터에서 24시간이상 배양한다. 배양 후 모든 세포의 형태와 세포수를 측정한다.

In many experiments toxic effects on cells or tissue cultures play an important role particularly in the field of in-vitro diagnostics. It is vital therefore that any toxic effects during the cultivation and storage of cells or tissues for in-vivo use are eliminated.

The relevant culture vessels and all objects that come into direct contact with the cells and tissues must therefore be free of cytotoxic substances.

The detection of cytotoxicity is evaluated with mammalian cells according to EN ISO 10993.

Any adverse biological reaction due to contact with our production materials e.g. polystyrene or polypropylene is closely monitored by culturing cells in the presence of extracts from these polymers.

The following cells are used:

BHK-21 cells (syrian hamster kidney; DSMZ ACC 61) are cultivated as follows:

Medium . MEM with Earle's salts with 10% FBS, 4mM Glutamine and 1 x MEM non-essential amino acids.

Balb/3T3 cells (mouse, embryo; ATCC CCL163) are cultivated as follows:

Medium . Dulbecco's MEM with 10% FBS, 4mM Glutamine.

The cells are cultivated in non-cytotoxic cell culture flasks at 37°C in 5% CO₂.

The materials to be tested are prepared as extracts under sterile conditions, according to ISO 10993-12:

- Test samples: 1.25 cm² sample material/ml extraction medium
Controls: Negative control: 1.25 cm² control material/ml extraction medium,
 HDPE from U.S. Pharmacopoeia
 Positive control: 1.25cm² control material/ml extraction medium,
 Organo-tin PVC from Portex
 Alternative: 0.1% phenol in the extraction medium
 Reagent control: cell culture medium
 Extraction time: 72h at 37°C and 5% CO₂.

Test for cytotoxicity of the extracts (according to ISO 10993-5):

The cell culture medium of the cultivated cells is exchanged with the same amount of the extracts and incubated for at least 24 hours at 37°C and 5% CO₂. After the incubation period, all of the cells are checked for their morphology and cell count:

Laboratory T.O.T.A.L Solution

www.LABinside.com