

Per soddisfare anche i requisiti più elevati in diverse applicazioni delle biotecnologie, Biosigma offre una vasta gamma di prodotti con un elevato livello di purezza. Il Sistema ClearLine™ permette di creare prodotti privi di qualsiasi contaminazione già durante la produzione. Biosigma produce la linea ClearLine™ in una CAMERA BIANCA, classe 7 secondo la norma ISO 14644; classe 10.000 per FS 209 standard. L'accesso è permesso solo a personale specializzato.

Biosigma S.r.l. Certifica che i prodotti ClearLine™ sono completamente privi di:

- **DNA Umano**
- **DNasi**
- **RNasi**
- **Pirogeni**
- **ATP**

Il controllo e la certificazione vengono effettuati da un laboratorio esterno.

- L'assenza di DNA umano è verificato con un test PCR, che è in grado di trovare la presenza di DNA umano con una sensibilità di 1 pg.
- L'assenza di enzimi DNasi e RNasi è verificato in incubazione per i prodotti, reazione tamponi contenenti DNA e / o di RNA ad una temperatura di 37 ° C. L'assenza di degrado è verificato dopo da elettroforesi su gel.
- Per certificare l'assenza di pirogeni, viene utilizzato il LAL test.
- La presenza di ATP è verificato con un metodo bioluminescenza sfruttando la reazione tra l'enzima luciferasi e il suo substrato e luciferina e l'adenosin-tri-fosfato molecola (ATP).

To satisfy also the most elevated requirements on several biotechnology applications, so as the achievement of PCR, Biosigma offers a wide range of disposable labware with high purity level. The purity of the ClearLine™ products is particularly obtained avoiding any contamination already during production. Biosigma's ClearLine™ products are manufactured in a clean room environment, class 7 according to ISO 14644; class 10,000 as for F. S. 209 standard, to which only specialized personal could approach.

Biosigma S.r.l. CERTIFY That ClearLine™ products are completely free of:

- **human DNA**
- **DNase**
- **RNase**
- **Pyrogens**
- **ATP**

The control and the certification is done by an external laboratory.

- The absence of human DNA is verify with a PCR assay which is able to find the presence of human DNA with a sensibility of 1 pg.
- The absence of DNase and RNase enzymes is verified incubating on the products, reaction swabs containing DNA and/or RNA at a temperature of 37°C. The absence of degradation is after verified by electrophoresis on gel.
- To certify the absence of Pyrogens, the LAL Test is used.
- The presence of ATP is verified with a bioluminescence method exploiting the reaction between the luciferase enzyme and its luciferin substrate and and the adenosin-tri-phosphate molecule (ATP).

