

Matrix Standard BT5 multi

Gebrauchsanweisung (Instructions for Use, IFU)



In-vitro-Diagnostikum

MSTIFU02v4de
Juli 2026



45-15100-0025
45-15100-0050



Charge



BIOTYPE GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 DRESDEN
GERMANY

Website: www.biotype.de

E-Mail: support@biotype.de

Bestellung: sales@biotype.de

Änderungshinweis

Bitte beachten Sie die folgenden Anpassungen gegenüber der vorherigen IFU-Version:

Dokumentennummer	Änderungen	Datum
MSTIFU02v1de	Initiale Version	26.03.2025
MSTIFU02v2de	Änderung der Bestellnummer Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit	30.04.2025
MSTIFU02v3de	Änderung der Bestellnummer Mentype® AMLplex ^{QS} PCR Amplification Kit	10.06.2025
MSTIFU02v4de	Ergänzung: Gerätevorbereitung bei weiteren Produkten	31.07.2026

Eine gedruckte Version dieser IFU kann innerhalb von 7 Tagen kostenlos zur Verfügung gestellt werden.

Für diese oder andere Anfragen kontaktieren Sie uns bitte unter:

+49 351 8838 400 oder support@biotype.de

Inhalt

Zweckbestimmung	3
Wissenschaftlicher Hintergrund	3
Mitgelieferte Materialien	4
Kitinhalt.....	4
Beschreibung der Komponenten	4
Reagenzienlagerung und -handhabung	5
Erforderliche, nicht mitgelieferte Materialien	5
Allgemeine Laborausstattung.....	5
Reagenzien, Kits und Verbrauchsmaterial.....	5
Geräte und Software	6
Warnungen und Sicherheitshinweise.....	7
Hinweis für den Nutzer	8
Verfahren	8
Überblick über den experimentellen Arbeitsablauf	8
Wann sollte eine spektrale Kalibrierung durchgeführt werden?	9
Vorbereitung des Denaturierungsmix	9
Hitzedenaturierung	10
Vorbereitung der Instrumente	11
Matrixgenerierung	12
Troubleshooting.....	14
Leistungsbewertung.....	16
Qualitätskontrolle	17
Technischer Support.....	17
Nutzungsbeschränkungen.....	18
Informationen zur Bestellung	18
Markenzeichen und Haftungsausschlüsse	19
Erläuterung von Symbolen	20

Zweckbestimmung

Der Matrix Standard BT5 multi ist ein Reagenz, das zur manuellen Erstellung einer Matrix für das spektrale Alignment des Applied Biosystems® 3500 und SeqStudio™ Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific) verwendet wird. Es wird für die Analyse der PCR-Produkte der IVD-Produkte Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit und Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit benötigt. Die Matrix wird von der Gerätesoftware verwendet, um die fünf verschiedenen Fluoreszenzsignale der PCR-Produkte in einer Kapillare automatisch analysieren zu können.

Der Matrix Standard BT5 multi ist für professionelle Laboranwender bestimmt, die in molekulargenetischen Techniken, Multiplex-PCR und in der Handhabung mit Genanalysatoren von Thermo Fisher Scientific (Applied Biosystems™) geschult sind.

Wissenschaftlicher Hintergrund

Der Matrix Standard BT5 multi ist ein Reagenz aus fünf PCR-Amplifikaten, welche jeweils mit einem der Fluorophore 6-FAM™, BTG, BTY, BTO oder BTR markiert sind. Bei der Analyse dieser Oligonukleotide wird die spektrale Überlappung zwischen den Emissionsspektren der Farbstoffe berechnet und korrigiert, wodurch die parallele Analyse der fünf Farbstoffe in einer Kapillare ermöglicht wird. Dies führt zu einer Reduzierung von Artefakten wie z.B. Pull-up-Peaks und ermöglicht die Datenanalyse von PCR-Produkten aus der Assayanwendung von Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit, Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit und Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit.

HINWEIS



Weitere BIOTYPE-Produkte, die auf der Fluorophorkombination 6-FAM™, BTG, BTY, BTO und BTR basieren, können vor der Analyse eine Gerätevorbereitung mit dem Matrix Standard BT5 multi erfordern. Die entsprechenden Angaben finden Sie im jeweiligen produktspezifischen Handbuch bzw. in der zugehörigen Gebrauchsanweisung.

Mitgelieferte Materialien

Kitinhalt

Tabelle 1 Inhalt des Matrix Standard BT5 multi Kits

Reagenz	Deckelfarbe	Volumen pro Packungsgröße	
		25 Reaktionen	50 Reaktionen
Matrix Standard BT5 multi	Schwarz	25 µL	2 x 25 µL

Beschreibung der Komponenten

Der Matrix Standard BT5 multi enthält fünf Oligonukleotide, die mit den Fluorophoren 6 FAM-™, BTG, BTY, BTO und BTR markiert sind. Das Reagenz wird in einem Volumen von 25 µL bereitgestellt, in ein oder zwei Ausführungen je nach gewählter Kitgröße.

HINWEIS



Synthetische Oligonukleotide sind für den vorgesehenen Anwender unbedenklich, da sie aus einzelnen, gereinigten DNA-Molekülen bestehen, ungefährlich sind und keine aktiven biologischen Funktionen haben. Sie enthalten keine lebenden Zellen oder pathogenen Organismen, die eine direkte Bedrohung darstellen könnten.

HINWEIS



Bitte beachten Sie, dass die Verpackungsgröße die Anzahl der Testungen bzw. die Anzahl der zu testenden Kapillaren beschreibt. Bitte berücksichtigen Sie den erforderlichen Überschuss zum Pipettieren.

Reagenzienlagerung und -handhabung

Das Kit wird auf Trockeneis versandt, daher sollen Sie die Bestandteile des Kits gefroren erhalten. Bitte überprüfen Sie das Kit bei Erhalt auf Vollständigkeit. Verwenden Sie keine Reagenzien, die bei der Ankunft bereits aufgetaut sind. Falls die enthaltene Komponente nicht gefroren ist, oder wenn die Röhrchen bzw. die Verpackung während des Transports beschädigt wurden, kann die Leistung nicht gewährleistet werden.

Lagern Sie alle Komponenten lichtgeschützt bei $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$. Um Kontaminationen zu vermeiden, empfehlen wir, die Reagenzien in einem Post-PCR- oder high-copy-Bereich zu lagern.

Erforderliche, nicht mitgelieferte Materialien

Allgemeine Laborausstattung

- Zentrifuge mit einem Rotor für 96-Well PCR-Platten oder für 200 μL Reaktionsgefäße
- Vortexer
- Kalibrierte Pipetten mit aerosoldichten Einweg-Filterspitzen
- Geeignete 200 μL 96-Well PCR-Platten oder 200 μL -Reaktionsgefäße mit entsprechendem Verschlussmaterial, PCR-Qualität
- Geeignete Racks für 200 μL Reaktionsgefäße
- Puderfreie Einweghandschuhe

Reagenzien, Kits und Verbrauchsmaterial

Tabelle 2 Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Reagenzien

Reagenz	Hersteller	Bestellnummer
Hi-Di™ Formamid, 25 mL	Thermo Fisher Scientific	4311320
POP-4™ Polymer für 3500/3500xL Genetic Analyzer (384 Proben)	Thermo Fisher Scientific	4393715

Reagenz	Hersteller	Bestellnummer
POP-7™ Polymer für 3500/3500xL Genetic Analyzer (384 Proben)	Thermo Fisher Scientific	4393708
Anode Buffer Container (ABC) Serie 3500	Thermo Fisher Scientific	4393927
Cathode Buffer Container (CBC) Serie 3500	Thermo Fisher Scientific	4408256
3500 Genetic Analyzer 8 Capillary Array 36 cm	Thermo Fisher Scientific	4404683
3500 Genetic Analyzer 8 Capillary Array 50 cm	Thermo Fisher Scientific	4404685
SeqStudio™ Cartridge	Thermo Fisher Scientific	A33671 A41331
SeqStudio™ Cathode Buffer	Thermo Fisher Scientific	A33401

Geräte und Software

Der Matrix Standard BT5 multi wurde ursprünglich auf dem Applied Biosystems® 3130 Genetic Analyzer validiert, welcher bereits vom Hersteller diskontinuuiert wurde. Die folgenden Geräte wurden ebenfalls verifiziert. Die dazugehörigen Verbrauchsmaterialien sind der Tabelle 2 aufgeführt.

- Applied Biosystems® 3500 Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific), Software Version 4.0.1
- SeqStudio™ Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific), Software Version 1.1.4 und Version 1.2.4

Die Evaluation der Matrixqualität wird ebenfalls mit der oben aufgeführten gerätespezifischen Software durchgeführt.

HINWEIS



Vergewissern Sie sich, dass alle verwendeten Instrumente gemäß den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers installiert, kalibriert, überprüft und gewartet wurden.

Warnungen und Sicherheitshinweise

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Lesen Sie die Sicherheitsdatenblätter (SDS) und Non-hazardous Statements (NHS) für alle BIOTYPE-Produkte, die Sie auf Anfrage oder über www.biotype.de erhalten können. Für Produkte, die kein SDS benötigen, da sie keinen besonders besorgniserregenden Stoff enthalten oder anderen Beschränkungen der Verordnung 1272/2008 (CLP) unterliegen, stellt BIOTYPE das SDS/NHS auf Anfrage zur Verfügung.
- Bitte wenden Sie sich an die jeweiligen Hersteller, um Kopien der Sicherheitsdatenblätter für zusätzlich benötigte Reagenzien zu erhalten.
- Komponenten verschiedener Kits dürfen nicht gemischt werden.
- Geben Sie keine anderen Reagenzien außer den Matrix Standard BT5 multi zum Denaturierungsmix hinzu.
- Die Aliquotierung der Kitkomponenten in andere Reaktionsgefäße ist untersagt.
- Die Verwendung dieses Produkts ist auf professionelle Laboranwender beschränkt, die in molekulargenetischen Techniken, Multiplex-PCR und in der Handhabung der Genetic Analyzer von Thermo Fisher Scientific geschult sind.
- Überprüfen Sie das Produkt und seine Bestandteile vor dem ersten Gebrauch auf:
 - Integrität
 - Vollständigkeit in Bezug auf Anzahl, Art und Füllung (siehe Kapitel Mitgelieferte Materialien)
 - Korrekte Etikettierung
 - Gefrorener Zustand bei der Ankunft
- Verwenden Sie kein Kit, dessen Verfallsdatum überschritten ist.
- Entsorgen Sie das Reagenz gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.
- Alle verwendeten Instrumente müssen gemäß den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers installiert, kalibriert, überprüft und gewartet worden sein.

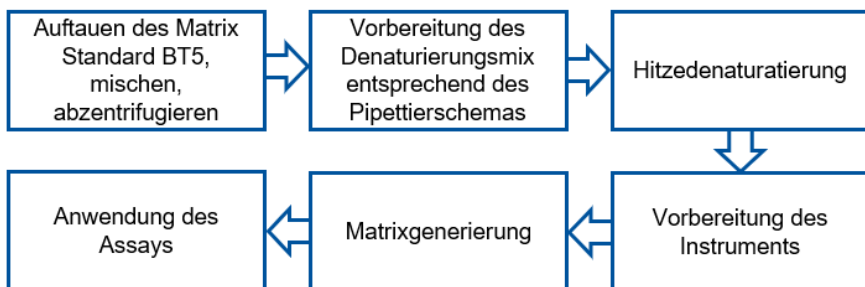
Hinweis für den Nutzer

Jedes Problem, das im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist dem Hersteller vom Anwender zu melden. Alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit diesem Kit müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Da der Matrix Standard BT5 multi als Produkt der Klasse A eingestuft ist, ist gemäß Regel 5 des Anhangs VIII IVDR kein Sicherheits- und Leistungsnachweis (Summary of Safety and Performance, SSP) erforderlich. Das Zubehör wird als obligatorisches Reagenz zur Vorbereitung der Analysegeräte verwendet, um PCR-Produkte der Kits Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit, Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit und Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit analysieren zu können. Weitere Informationen über die Sicherheit dieser genannten Produkte finden Sie gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/746 in den assayspezifischen SSPs, die über die EUDAMED-Datenbank öffentlich zugänglich sind.

Verfahren

Überblick über den experimentellen Arbeitsablauf



Wann sollte eine spektrale Kalibrierung durchgeführt werden?

HINWEIS



Bitte beachten Sie das Handbuch Ihres Genetic Analyzers und die Empfehlungen des Herstellers zur Durchführung einer Spektralkalibrierung.

- Eine Matrix wird zum ersten Mal auf dem Genetic Analyzer verwendet
- Das Kapillarray, die Kapillarlänge oder der Polymertyp werden geändert
- Das Gerät wird bewegt oder die Tür zur Detektionszelle wird geöffnet
- Der Laser/ die CCD-Kamera wird während der Wartung neu ausgerichtet oder ausgetauscht
- Atypische Artefakte werden beobachtet (Pull-up- und/oder Pull-down-Peaks)

Vorbereitung des Denaturierungsmix

Das Reagenz Matrix Standard BT5 multi muss bei Raumtemperatur (22 °C bis 25 °C, lichtgeschützt) aufgetaut und durch Vortexen homogenisiert werden. Danach wird das Reagenz kurz zentrifugiert (ca. 5 s) und wie in Tabelle 3 beschrieben, der folgende Denaturierungsmix entsprechend der Kapillaranzahl des Genetic Analyzers (Thermo Fisher Scientific) vorbereitet.

Tabelle 3 Pipettierschema je nach Kapillaranzahl (Kap.)

Material	Volumen pro Komponente [µL]				
	4 Kap.	8 Kap.	24 Kap*.	48 Kap*.	96 Kap*
Hi-Di™ Formamid	60,0	108,0	300,0	600,0	1200,0
Matrix Standard BT5 multi	5,0	9,0	25,0	50,0	100,0
Gesamtvolumen	65,0	117,0	325,0	650,0	1300,0
Genetic Analyzer	SeqStudio	3500	3500XL	3730	3730XL

* Die Anwendung auf 24-, 48- und 96-Kapillargeräten wurde nicht validiert.

HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass für die Matrixerstellung eines 48-Kapillargeräts mindestens die Verpackungsgröße 45-15100-0050 und für ein 96-Kapillargerät das Doppelte benötigt wird.

Pipettieren Sie 12,0 µL des Denaturierungsmix in die Wells einer PCR-Platte (geeignet für die Verwendung mit dem Genetic Analyzer) an der entsprechenden Plattenposition, wie im "Spectral calibration wizard" des Genetic Analyzers definiert. Kurz abzentrifugieren.

HINWEIS

Entsprechend der guten Laborpraxis sollte Formamid mit angemessenem Körper-, Hand- und Augenschutz gehandhabt werden.

Hitzedenaturierung

Legen Sie die PCR-Platte in einen Standard-Thermocycler und verwenden Sie das folgende Protokoll für eine zusätzliche Denaturierung durch Hitze:

Tabelle 4 Protokoll der Hitzedenaturierung

Temperatur	Zeit
95 °C	3 min
10 °C	∞

HINWEIS



Grundlegende Informationen zur Einrichtung, Programmierung und Wartung der verschiedenen Thermocycler entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts.

Vorbereitung der Instrumente

HINWEIS



Folgen Sie der Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers für die Erstellung der Geräteprotokolle.

1. Bereiten Sie das Dye set Protokoll vor. Wählen Sie hierbei das **AnyDye** - Template für den SeqStudio™ oder den 3500 Genetic Analyzer.
2. Weisen Sie die Reihenfolge der Kalibrierungsspeaks zu:
5-Blau, 4-Grün, 3-Gelb, 2-Rot, 1-Orange.

Setzen Sie die **Condition number auf 15** und den **Q-Value auf 0,95**. Alle anderen Parameter können entsprechend der Geräteeinstellung verbleiben.

3. Geben Sie einen Namen ein (z. B. BT5)

Matrixgenerierung

HINWEIS



Befolgen Sie die Anweisungen des **Spectral calibration wizards** Ihres Genetic Analyzers und beachten Sie bitte das Handbuch des Geräteherstellers.

HINWEIS



Vor dem Start des spektralen Abgleichs wird empfohlen, den Wizard **Fill the array with fresh polymer** zu nutzen, um alle Kapillaren zu spülen und das Risiko der Artefaktbildung zu minimieren. Lesen Sie zusätzlich das Kapitel Troubleshooting im Falle nicht bestandener Kalibrierungen.

1. Starten Sie die **Spectral calibration** gemäß den Anweisungen des Herstellers und je nach verwendeter Plattenposition. **Deaktivieren** Sie die Option **Allow borrowing**.

Während des spektralen Abgleichs überprüft die Software des Geräts die Akzeptanzkriterien in jeder Kapillare gemäß dem Protokoll des Dye Sets.

Die Qualität und Validität jeder Kapillare wird in der *Data Collection Software* des Genetic Analyzers und im jeweiligen Kalibrierungsbericht angezeigt (bestanden oder nicht bestanden).

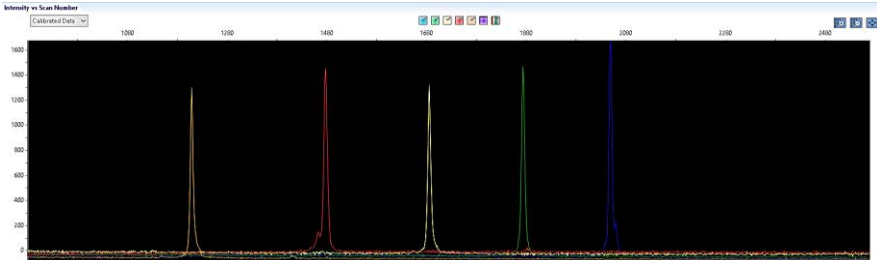
2. Überprüfen Sie nach dem spektralen Abgleich den **Qualitätswert (Q-value)**, der größer als **0,95** sein sollte, und die **Condition number**, die zwischen **1** und **15** liegen sollte.

Beide Werte sind im **Kalibrierungsbericht (Calibration report)** zu finden (zu sehen in Abbildung 1 für den 3500 Genetic Analyzer (B) und SeqStudio™ Genetic Analyzer (C))

HINWEIS



Wir empfehlen Ihnen die Kalibrierungsberichte aufzubewahren. Sie können sich als nützlich erweisen, wenn es im Messverlauf zu Unstimmigkeiten käme oder falls Sie technischen Support benötigen.



A. Calibration Plot, z. B. *Intensity vs. scan number* auf dem 3500 Genetic Analyzer

Capillary	1	2	3	4	5	6	7	8
Run 1								
Run 2								
Run 3								
Overall								

Legend: ■ Passed ■ Failed ■ Borrowed Not Calibrated

B. Ausschnitt aus dem Kalibrierungsreport des 3500 Genetic Analyzer. Alle bestandenen Kapillaren werden grün dargestellt.

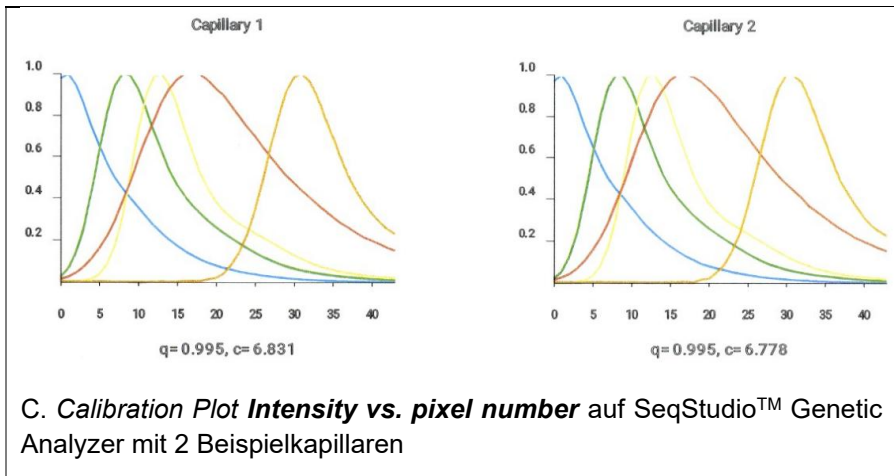


Abbildung 1 Visualisierung der Kalibrierungsdaten auf verschiedenen Genetic Analyzern

Troubleshooting

HINWEIS



Für eine technische Beratung bezüglich des Matrix Standard BT5 multi wenden Sie sich bitte an den Customer Support von BIOTYPE unter support@biotype.de

Allgemeine Anweisungen zur Durchführung von **Spectral calibrations** finden Sie in den Gerätehandbüchern der Genetic Analyzer.

- Wenn eine unzureichende Anzahl von Dye-Spektren von der Software ermittelt wird, vergewissern Sie sich, dass die Denaturierungsmixe stets zuvor ausreichend homogenisiert werden. Verwenden Sie keine abgelaufenen oder falsch gelagerten Reagenzien.
- Die richtige Reihenfolge der Farbstoffpeaks im Dye Set Protokoll ist entscheidend für einen erfolgreichen spektralen Abgleich. Wenn der Vorgang fehlgeschlagen ist, überprüfen Sie bitte die

entsprechenden Einstellungen im besagten Protokoll entsprechend des Kapitels Vorbereitung der Instrumente.

- Überprüfen Sie immer die Rohdaten der Ergebnisse aus der Assayanwendung um spektrale Unstimmigkeiten wie Pull-up- oder Pull-down-Peaks zu erkennen. Wenn solche Artefakte die Datenanalyse der nachfolgenden Assayanwendung stören, wiederholen Sie bitte die Matrixgenerierung. Bitte lesen Sie hierzu das Kapitel Wann sollte eine spektrale Kalibrierung durchgeführt werden?
- Wenn eine unruhige Baseline oder Artefakte die Matrixgenerierung stören, wiederholen Sie bitte die Injektion mit neuen Verbrauchsmaterialien und Reagenzien. Berücksichtigen Sie auch mögliche Verunreinigungen, die die Analyse stören könnten. Achten Sie darauf, die Reagenzien vor kontaminierten Geräten und Materialien zu schützen und alle Arbeitsflächen vor dem Experiment zu dekontaminieren.
- Um mögliche Luftblasen im Gerät zu entfernen, können Sie vor der Anwendung den **remove bubble wizard** (3500 Genetic Analyzer) oder den Wizard **Refresh PDS** (SeqStudio™ Genetic Analyzer) verwenden. Der Wizard **Fill the array with fresh polymer** (3500 Genetic Analyzer) bzw. **Fill array** (SeqStudio™ Genetic Analyzer) hilft dabei, das Gel in den Kapillaren zu erneuern und kann das Auftreten von Artefakten minimieren. Artefakte können z. B. durch kristallisiertes Polymer oder Farbstoffkontaminationen aus früheren Läufen hervorgerufen werden. Ein leerer Lauf mit ausschließlich Hi-Di™ Formamid hilft ebenfalls bei der Reinigung der Kapillaren.
- Die Robustheitsanalyse des Matrix Standard BT5 multi zeigte, dass das Kit gegenüber mittleren Abweichungen vom beschriebenen Protokoll (+/- 20 %) robust ist. Höhere Abweichungen können zum Scheitern der Matrixgenerierung führen, da ein hoher Hintergrund oder eine unzureichende Anzahl von Farbstoffspektren detektiert wird. Um Abweichungen zu minimieren, empfehlen wir die Verwendung kalibrierter Pipetten, präzises Pipettieren und gründliches Mischen.

Leistungsbewertung

Der Matrix Standard BT5 multi dient als Zubehör für die IVD-Produkte Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit und Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit und fungiert als Multikomponenten-Matrix, die für den spektralen Abgleich der verschiedenen Farbstoffe entscheidend ist. Da es nur dazu bestimmt ist, diese entsprechenden Medizinprodukte in die Lage zu versetzen, ihren vorgesehenen Zweck zu erfüllen, sind nicht alle Leistungsbewertungsparameter auf das Zubehör anwendbar. Seine Hauptaufgabe besteht darin, den genauen spektralen Abgleich für die oben genannten IVD-Produkte zu ermöglichen.

Darüber hinaus bewertet der Algorithmus der Genetic Analyzer Software die korrekte Anordnung der beschriebenen Fluorophore, indem er die Reihenfolge der Farbstoffe untersucht, zusätzlich zu zwei primären Parametern, die für die Bestimmung des Erfolgs des spektralen Abgleichs entscheidend sind: der spektrale *Q-value* und die *Condition number*. Der Wert für die spektrale Qualität (*Q-value*) gibt an, wie sicher die einzelnen Farbstoffemissionssignale vom Gesamtfluoreszenzsignal getrennt werden können, und spiegelt die Konsistenz zwischen der endgültigen Matrix und den Quelldaten wider. Die *Condition number* gibt den Grad der Überlappung zwischen den Farbstoffpeaks in den Fluoreszenzemissionsspektren des Dye Sets an. Mit zunehmender Peaküberlappung steigt die *Condition number* entsprechend an. Anschließend bestimmt die Software anhand dieser beiden vordefinierten Werte, ob eine Kapillare die Kriterien für den spektralen Abgleich "besteht" oder "nicht besteht".

Während der Leistungsbewertung wurde die Konsistenz der Matrix Standard BT5-Multifunktionalität bewertet, indem der erfolgreiche Spektralabgleich über verschiedene Kapillar-Chargen und Instrumente hinweg überprüft wurde (wie in Kapitel Geräte und Software).

Die Robustheitsanalyse zeigte, dass der Matrix Standard BT5 multi nicht empfindlich auf Pipettierschwankungen von +/- 20% oder +/- 10% vom beschriebenen Protokoll reagiert. Höhere Pipettierschwankungen wurden nicht getestet und können zum Scheitern der Matrixgenerierung führen, da ein hoher Hintergrund oder eine unzureichende Anzahl von Farbstoffspektren detektiert wird.

Darüber hinaus wurde die Stabilität des Produkts über mehrere Einfrier-Auftau-Zyklen und über seine angegebene Langzeitstabilität/Haltbarkeit bei entsprechenden Versandbedingungen untersucht. Das Produkt erwies sich bei bis zu 6 Einfrier-Auftau-Zyklen über die angegebene Haltbarkeit als stabil. Die Haltbarkeit ist stets dem chargenspezifischen Etikett zu entnehmen. Schließlich wurde auch die Versandstabilität bestätigt, sodass die angegebene Haltbarkeit nach Transport gegeben ist.

Qualitätskontrolle

Alle Kit-Komponenten durchlaufen bei der BIOTYPE GmbH einen intensiven Qualitätssicherungsprozess. Die Qualität des Testkits wird permanent überwacht, um eine uneingeschränkte Nutzbarkeit zu gewährleisten. Bitte kontaktieren Sie support@biotype.de, wenn Sie Fragen zur Qualitätssicherung haben.

Technischer Support

Für technische Beratung wenden Sie sich bitte an unser Customer Support Team:

E-Mail: support@biotype.de

Telefon: +49 (0)351 8838 400

Nutzungsbeschränkungen

- Die Verfahren in dieser Gebrauchsanweisung müssen wie beschrieben befolgt werden. Jegliche Abweichung kann zum Versagen des Tests oder zur Beeinflussung nachgelagerter Analysen führen.
- Die Verwendung dieses Produkts ist auf professionelle Laboranwender beschränkt, die speziell in PCR-Techniken und Kapillargelelektrophorese geschult und ausgebildet sind.
- Für die optimale Durchführung dieses Tests sind geeignete Lagerungs- und Verarbeitungsverfahren erforderlich.
- Das Produkt darf nicht mehr als 6-mal eingefroren und aufgetaut werden.
- Das Kit wurde nur für die Verwendung auf dem 3500 Genetic Analyzer und SeqStudio™ Genetic Analyzers validiert. Bitte beachten Sie das Kapitel Geräte und Software.
- Um die Leistungsfähigkeit des Kits zu gewährleisten, ist eine gute Laborpraxis erforderlich.

Informationen zur Bestellung

Richten Sie Ihre Bestellungen per E-Mail an sales@biotype.de.

Produkt	Packungsgröße	Bestellnummer
Matrix Standard BT5 multi	25 Reaktionen	45-15100-0025
	50 Reaktionen	45-15100-0050
Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit	25 Reaktionen	45-12200-0025
	100 Reaktionen	45-12200-0100
	400 Reaktionen	45-12200-0400
Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit	25 Reaktionen	45-12300-0025
	100 Reaktionen	45-12300-0100
Mentype® AMLplex ^{QS} PCR Amplification Kit	25 Reaktionen	45-12100-0025
	100 Reaktionen	45-12100-0100
	400 Reaktionen	45-12100-0400
Mentype® AMLplus Mutation Analysis Kit	25 Reaktionen	BT00005
	100 Reaktionen	BT00006
ChimerisMonitor IVD	Demo-Lizenz	
	1-Jahres-Lizenz	46-14800-0000
	3-Jahres-Lizenz	

Markenzeichen und Haftungsausschlüsse

Mentype® und Chimera® sind eingetragene Marken der BIOTYPE GmbH.

Andere Marken: Applied Biosystems® (Applied Biosystems LLC Gruppe); POP-4™, POP-7™, POP-1™ (Europa: Applied Biosystems LLC, USA: Life Technologies Corporation).

Die PCR ist durch Patente geschützt. Patentinhaber sind Hoffmann-La Roche Inc. und F. Hoffmann-La Roche (Roche).

Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, auch wenn sie nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet sind, sind nicht als gesetzlich ungeschützt zu betrachten.

Der Matrix Standard BT5 multi ist ein CE-gekennzeichnetes Zubehör für diagnostische Zwecke gemäß der europäischen In-vitro-Diagnostik-Verordnung (EU) 2017/746.

Das Produkt ist nicht von Health Canada lizenziert und nicht von der FDA zugelassen oder genehmigt.

Nicht in allen Ländern verfügbar.

© 2026 BIOTYPE GmbH; alle Rechte vorbehalten.

Erläuterung von Symbolen



Hersteller



Charge



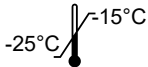
Ausreichend für <N> Tests



Gebrauchsanweisung beachten (eIFU)



Verwendbar bis



Temperaturbegrenzung



Artikelnummer



In-vitro-Diagnostikum



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken aufbewahren



Einmalige Produktkennung

BIOTYPE GmbH

Moritzburger Weg 67
01109 DRESDEN
GERMANY
Tel.: +49 351 8838 400
Fax: +49 351 8838 403
www.biotype.de

Bestellung

sales@biotype.de

Kundendienst & Unterstützung

support@biotype.de

