

# Matrix Standard BT5 multi

## Instruções de utilização (IFU)



Para utilização em diagnóstico in vitro

MSTIFU02v4pt

Julho de 2026



45-15100-0025

45-15100-0050



Número do lote



BIOTYPE GmbH

Moritzburger Weg 67

01109 DRESDEN

GERMANY

Sítio Web: [www.biotype.de](http://www.biotype.de)

Correio eletrónico: [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)

Encomendar: [sales@biotype.de](mailto:sales@biotype.de)



# Aviso de alteração

Por favor, note as seguintes adaptações em relação à versão anterior das IFU:

| Código do documento | Alterações                                                                               | Data       |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| MSTIFU02v1pt        | Versão inicial                                                                           | 26.03.2025 |
| MSTIFU02v2pt        | Alteração do número de encomenda<br>Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit             | 30.04.2025 |
| MSTIFU02v3pt        | Alteração do número de encomenda<br>Mentype® AMLplex <sup>QS</sup> PCR Amplification Kit | 10.06.2025 |
| <b>MSTIFU02v4pt</b> | Nota sobre a preparação do dispositivo<br>para outros produtos                           | 31.07.2026 |

Uma versão impressa destas instruções de utilização pode ser fornecida gratuitamente no prazo de 7 dias.

Para quaisquer outras questões, contacte-nos:

através do número +49 351 8838 400 ou [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)

# Conteúdo

|                                                                                |           |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Objetivo pretendido .....</b>                                               | <b>3</b>  |
| <b>Contexto científico .....</b>                                               | <b>3</b>  |
| <b>Materiais fornecidos .....</b>                                              | <b>4</b>  |
| Conteúdo do kit .....                                                          | 4         |
| Descrição dos componentes .....                                                | 4         |
| <b>Armazenamento e manuseamento de reagentes .....</b>                         | <b>4</b>  |
| <b>Materiais e dispositivos necessários mas não fornecidos .....</b>           | <b>5</b>  |
| Equipamento geral de laboratório .....                                         | 5         |
| Reagentes, kits e consumíveis .....                                            | 6         |
| Instrumentos e software .....                                                  | 6         |
| <b>Avisos e precauções .....</b>                                               | <b>7</b>  |
| <b>Aviso ao utilizador .....</b>                                               | <b>8</b>  |
| <b>Procedimento .....</b>                                                      | <b>8</b>  |
| Visão geral do fluxo de trabalho experimental .....                            | 8         |
| Quando efetuar um alinhamento espectral .....                                  | 9         |
| Preparação da mistura de desnaturação .....                                    | 9         |
| Desnaturação por calor .....                                                   | 10        |
| Preparação do instrumento .....                                                | 11        |
| Geração de matrizes .....                                                      | 12        |
| <b>Resolução de problemas .....</b>                                            | <b>14</b> |
| <b>Avaliação do desempenho .....</b>                                           | <b>16</b> |
| <b>Controlo de qualidade .....</b>                                             | <b>17</b> |
| <b>Assistência técnica .....</b>                                               | <b>17</b> |
| <b>Limitações de utilização .....</b>                                          | <b>17</b> |
| <b>Informações para encomenda .....</b>                                        | <b>18</b> |
| <b>Marcas registadas e declarações de exoneração de responsabilidade .....</b> | <b>18</b> |
| <b>Explicação dos símbolos .....</b>                                           | <b>19</b> |

## Objetivo pretendido

O Matrix Standard BT5 multi é um reagente utilizado para gerar manualmente uma matriz para o alinhamento espectral do Applied Biosystems® 3500 e do SeqStudio™ Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific). É necessário para analisar os produtos PCR dos produtos IVD Mentype® AMLplex<sup>QS</sup> PCR Amplification Kit, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit e Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit. A matriz é utilizada pelo software do dispositivo para analisar automaticamente os cinco sinais fluorescentes diferentes dos produtos PCR num capilar.

O Matrix Standard BT5 multi destina-se a utilizadores profissionais de laboratório com formação em técnicas de genética molecular, PCR multiplex e manuseamento de Genetic Analyzers da Thermo Fisher Scientific (Applied Biosystems division).

## Contexto científico

O Matrix Standard BT5 multi é uma mistura de cinco amplicons de PCR, cada um marcado com um dos cinco fluoróforos 6-FAM™, BTG, BTY, BTO, BTR. Ao analisar estes oligonucleótidos, a sobreposição espectral entre os espectros de emissão dos corantes é calculada e corrigida, permitindo a análise simultânea dos cinco corantes num capilar. Isto leva a uma redução de artefactos, tais como picos de pull-up, e permite a análise de dados de fragmentos PCR dos kits de amplificação PCR Mentype® Chimera®, Mentype® DIPscreen e Mentype® AMLplex<sup>QS</sup>.

### NOTA



Outros produtos BIOTYPE baseados na combinação de fluoróforos 6-FAM™, BTG, BTY, BTO e BTR podem exigir uma preparação do dispositivo com o Matrix Standard BT5 multi antes da análise. As informações correspondentes encontram-se no respetivo manual específico do produto ou nas respetivas instruções de utilização.

## Materiais fornecidos

### Conteúdo do kit

**Tabela 1 Matrix Standard BT5 multi conteúdo do kit**

| Reagente                  | Cor da tampa | Volume por tamanho de embalagem |            |
|---------------------------|--------------|---------------------------------|------------|
|                           |              | 25 reações                      | 50 reações |
| Matrix Standard BT5 multi | Preto        | 25 µL                           | 2 x 25 µL  |

### Descrição dos componentes

O Matrix Standard BT5 multi contém cinco oligonucleótidos marcados com os fluoróforos 6-FAM™, BTG, BTY, BTO e BTR. Os oligonucleótidos são pré-misturados num frasco. O produto é preparado com um volume de 25 µL e estão incluídos vários frascos para se adaptarem ao tamanho da reação do kit.

#### NOTA

**i**

Os oligonucleótidos sintéticos não são críticos para o utilizador pretendido, uma vez que consistem em moléculas individuais de DNA que foram purificadas, não são perigosas e não têm funções biológicas activas. Não contém células vivas ou organismos patogénicos que possam constituir uma ameaça direta. Consulte também a declaração de não perigosidade do produto (NHS), que está disponível mediante pedido.

#### NOTA

**i**

Tenha em atenção que o tamanho da embalagem descreve o número de testes ou o número de capilares a testar. Ao pipetar, tenha em conta o excesso necessário.

## **Armazenamento e manuseamento de reagentes**

O kit é enviado em gelo seco. Os componentes do kit devem chegar congelados. Por favor, verifique se o kit está completo aquando da sua receção. Não utilizar kits que tenham sido descongelados à chegada. Se o componente incluído não estiver congelado, ou se os tubos ou a embalagem tiverem sido comprometidos durante o transporte, o desempenho não pode ser garantido.

Armazenar todos os componentes a uma temperatura entre -25 °C e -15 °C, protegidos da luz. Para evitar a contaminação, recomendamos que os reagentes sejam armazenados numa área pós-PCR, separada dos reagentes de pré-amplificação.

## **Materiais e dispositivos necessários mas não fornecidos**

### **Equipamento geral de laboratório**

- Centrifugadora com rotor para placas de microtitulação para placas de reação de 96 poços
- Misturador Vortex
- Pipetas calibradas e ajustáveis com pontas de filtro estanques a aerossóis
- Placas de reação de 200 µL com 96 poços ou tubos de reação de 200 µL adequados com o material de fecho correspondente, grau PCR
- Suportes adequados para tubos de reação de 2 mL e 200 µL
- Luvas descartáveis sem pó

## Reagentes, kits e consumíveis

**Tabela 2 Reagentes necessários, mas não fornecidos**

| Reagente                                                       | Fornecedor               | Número de encomenda |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------|
| Hi-Di™ Formamide, 25 mL                                        | Thermo Fisher Scientific | 4311320             |
| POP-4™ Polymer for 3500/3500xL Genetic Analyzers (384 samples) | Thermo Fisher Scientific | 4393715             |
| POP-7™ Polymer for 3500/3500xL Genetic Analyzers (384 samples) | Thermo Fisher Scientific | 4393708             |
| Anode Buffer Container (ABC) 3500 Series                       | Thermo Fisher Scientific | 4393927             |
| Cathode Buffer Container (CBC) 3500 Series                     | 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<br>A41331    |
| SeqStudio™ Cathode Buffer                                      | Thermo Fisher Scientific | A33401              |

## Instrumentos e software

O Matrix Standard BT5 multi foi inicialmente validado no Applied Biosystems® 3130 Genetic Analyzer, no entanto, como o dispositivo foi descontinuado, estes são os instrumentos que são verificados. Os consumíveis correspondentes estão listados em [Tabela 2](#).

- Applied Biosystems® 3500 Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific), versão de software 4.0.1
- SeqStudio™ Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific), versão de software 1.1.4 e versão 1.2.4

A avaliação da matriz foi efectuada utilizando o software específico do dispositivo, tal como acima referido.

## NOTA



Certifique-se de que todos os instrumentos utilizados foram instalados, calibrados, verificados e mantidos de acordo com as instruções e recomendações do fabricante.

## Avisos e precauções

- Ler atentamente as instruções de utilização antes de utilizar o produto.
- Leia as fichas de dados de segurança (SDS) e as declarações de não perigosidade (NHS) de todos os produtos BIOTYPE, que estão disponíveis mediante pedido ou através de [www.biotype.de](http://www.biotype.de). Para os produtos que não requerem uma SDS, uma vez que não contêm uma SVHC ou estão sujeitos a outras restrições do Regulamento 1272/2008 (CLP), BIOTYPE fornece a SDS/NHS mediante pedido.
- Contactar os respectivos fabricantes para obter cópias das SDS de quaisquer reagentes adicionalmente necessários.
- Os componentes de kits de diferentes lotes não devem ser misturados.
- Não adicionar quaisquer outros reagentes para além do Matrix Standard BT5 multi à mistura de desnaturação.
- Não é permitida a alíquota dos componentes do kit para outros recipientes de reação.
- A utilização deste produto está limitada a utilizadores profissionais de laboratório, com formação em técnicas de genética molecular, PCR multiplex e manuseamento de Genetic Analyzers da Thermo Fisher Scientific.
- Antes da primeira utilização, verificar o produto e os seus componentes:
  - Integridade
  - Exaustividade no que respeita ao número, tipo e preenchimento (ver capítulo Materiais fornecidos)
  - Rotulagem correta
  - Congelamento à chegada
- Não utilizar um kit que tenha ultrapassado o prazo de validade.
- Deitar fora os resíduos de ensaio de acordo com as leis e regulamentos locais.



- Todos os instrumentos utilizados devem ter sido instalados, calibrados, verificados e mantidos de acordo com as instruções e recomendações do fabricante.

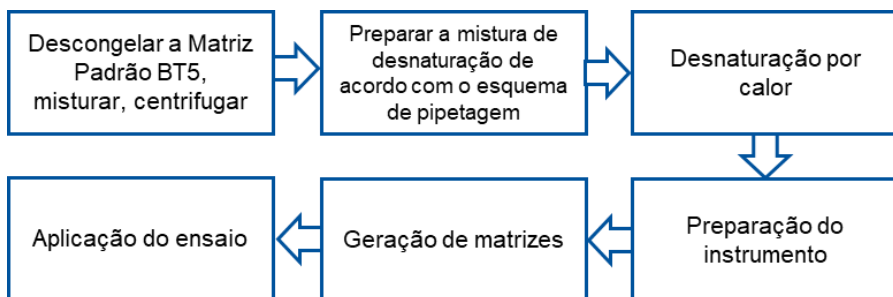
## Aviso ao utilizador

Qualquer problema que ocorra em relação ao produto deve ser comunicado pelo utilizador ao fabricante. Quaisquer incidentes graves relacionados com este kit devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente dos Estados-Membros em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Uma vez que o Matrix Standard BT5 multi está classificado como um produto de classe A, de acordo com a regra 5 do Anexo VIII da Diretiva relativa aos medicamentos para uso humano (IVDR), não é necessário um Resumo de Segurança e Desempenho (SSP). O acessório é utilizado como pré-requisito obrigatório para analisar os produtos PCR dos kits compatíveis com o IVDRMentype® Chimera® PCR Amplification Kit, Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit e Mentype® AMLplex<sup>QS</sup> PCR Amplification Kit. Para mais informações sobre a segurança dos produtos acima mencionados, em conformidade com o artigo 29.º do Regulamento (UE) 2017/746, consulte os SSP específicos do ensaio, disponíveis ao público através da base de dados EUDAMED.

## Procedimento

### Visão geral do fluxo de trabalho experimental



## Quando efetuar um alinhamento espectral

### NOTA



Consulte o manual do seu Genetic Analyzer e as recomendações do fabricante para efetuar uma **spectral calibration** (calibrações espectrais).

- Um corante é utilizado pela primeira vez no Genetic Analyzer
- O conjunto de capilares, o comprimento do conjunto de capilares ou o tipo de polímero são alterados
- O instrumento é deslocado ou a porta da célula de detecção é aberta
- O laser/câmara CCD foram realinhados/substituídos durante a manutenção
- Observa-se um aumento atípico de (picos de pull-up e/ou pull-down)

## Preparação da mistura de desnaturação

O reagente Matrix Standard BT5 multi deve ser descongelado à temperatura ambiente (22 °C a 25 °C, protegido da luz) e, em seguida, homogeneizado por agitação em vórtice. Depois disso, centrifugar brevemente o reagente (aprox. 5 s) e preparar a seguinte mistura de desnaturação de acordo com o número de capilares (cap.) do Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific), conforme recomendado na Tabela 3.

**Tabela 3 Esquema de pipetagem de acordo com o número de capilares (cap.)**

| Material                     | Volume por componente [µL] |        |          |          |          |
|------------------------------|----------------------------|--------|----------|----------|----------|
|                              | 4 cap.                     | 8 cap. | 24 cap.* | 48 cap.* | 96 cap.* |
| Hi-Di™<br>Formamide          | 60,0                       | 108,0  | 300,0    | 600,0    | 1200,0   |
| Matrix Standard<br>BT5 multi | 5,0                        | 9,0    | 25,0     | 50,0     | 100,0    |
| Total volume                 | 65,0                       | 117,0  | 325,0    | 650,0    | 1300,0   |
| Genetic<br>Analyzer          | SeqStudio                  | 3500   | 3500XL   | 3730     | 3730XL   |

\* A aplicação em instrumentos de 24, 48 e 96 capilares não foi validada.

**NOTA**

Note-se que a geração de matrizes de um dispositivo de 48 capilares necessita, no mínimo, do tamanho de embalagem 45-15100-0050 do produto, e duas vezes para um dispositivo de 96 capilares.

Pipete 12,0 µL da mistura de desnaturação para os poços de uma placa PCR (adequada para utilização com o Genetic Analyzer) na posição correspondente da placa, conforme definido no **spectral calibration wizard** (assistente de calibração espectral) do Genetic Analyzer. Rodar brevemente para baixo.

**NOTA**

Para respeitar os princípios das boas práticas de laboratório, é aconselhável manusear a formamida com proteção adequada para o corpo, mãos e olhos.

**Desnaturação por calor**

Colocar a placa de PCR num termociclador padrão e utilizar o seguinte protocolo para uma desnaturação térmica adicional:

**Tabela 4 Protocolo de desnaturação por calor**

| Temperatura | Tempo |
|-------------|-------|
| 95 °C       | 3 min |
| 10 °C       | ∞     |

**NOTA**

Para obter informações básicas sobre a configuração, programação e manutenção dos diferentes instrumentos PCR, consulte o manual do utilizador do respetivo instrumento.

**Preparação do instrumento****NOTA**

Siga as instruções de utilização do fabricante do instrumento para criar protocolos de instrumentos.

1. Preparar um conjunto de corantes personalizado utilizando a função **AnyDye** para SeqStudio™ ou 3500 Genetic Analyzers.
2. Atribuir a ordem dos picos de calibração a:  
**5-blue, 4-green, 3-yellow, 2-red, 1-orange.**  
Definir o **Condition number** (Número da condição) para **15** e o **Q-value (Valor Q)** para **0,95**. Todos os outros parâmetros devem permanecer predefinidos.
3. Introduzir um nome (por exemplo. BT5)

## Geração de matrizes

### NOTA



Seguir as instruções de acordo com o **spectral calibration wizard** (assistente de calibração espectral) do seu Genetic Analyzer. Consultar o manual do fabricante.

### NOTA



Antes de iniciar o alinhamento espectral, recomenda-se a utilização do **Fill the array with fresh polymer** wizard (Encher a matriz com polímero fresco) para enxaguar todos os capilares e reduzir o risco de formação de artefactos. Consultar também o capítulo Resolução de problemas em caso de calibrações falhadas.

1. Iniciar a **spectral calibration** (calibração espectral) de acordo com as instruções do fabricante e com a posição da placa utilizada. **Disable** (desativar) a opção **allow borrowing** (Permitir a contração de empréstimos.)

Durante o alinhamento espectral, o software dos instrumentos verifica os critérios de aceitação em cada capilar de acordo com o protocolo do conjunto de corantes.

A qualidade e validade de cada capilar é apresentada no software de recolha de dados do Genetic Analyzer e no respetivo relatório de calibração (aprovado ou reprovado).

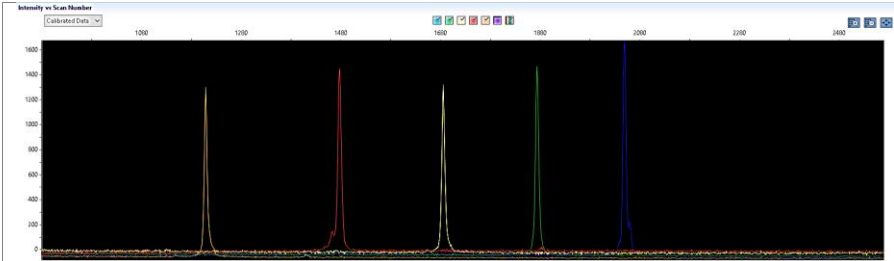
2. Após o alinhamento espectral, verificar o **Quality Value** (Valore di qualità) (Valor Q) que deve ser superior a **0,95** e o **Condition number** (Número de condição) que deve variar entre **1** e **15**.

Ambos os valores podem ser encontrados no **calibration report** (relatório de calibração) (ver Figura 1 para o 3500 Genetic Analyzer (B) e o SeqStudio™ Genetic Analyzer (C))

NOTA



Considere a possibilidade de armazenar os relatórios de calibração. Podem revelar-se úteis em caso de discrepâncias ou se for necessário apoio.

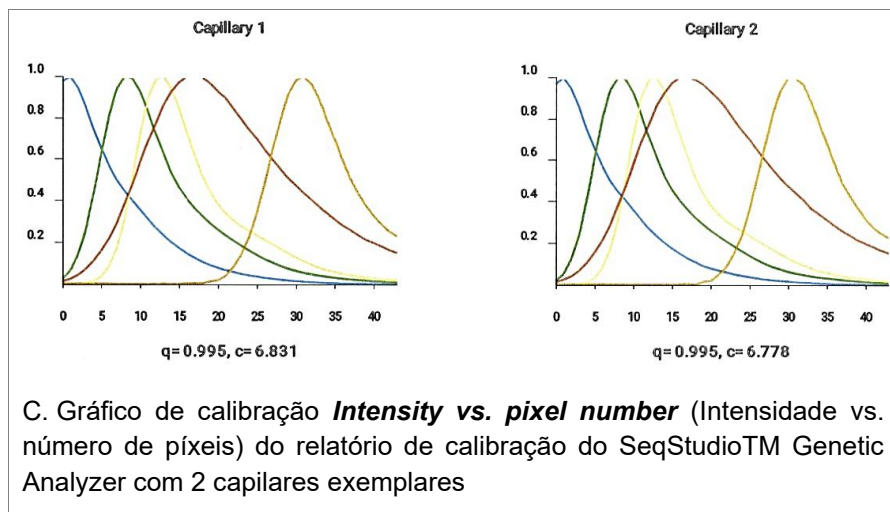


A. Gráfico de calibração, por exemplo *Intensity vs. scan number* (Intensidade vs. número de varrimento) no 3500 Genetic Analyzer. Vista do software de recolha de dados.

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

Legend: ■ Passed ■ Failed ■ Borrowed  Not Calibrated

B. Extrato do relatório de calibração do 3500 Genetic Analyzer. Todos os capilares passados aparecem a verde.



**Figura 1 Visualização de dados de calibração em diferentes Genetic Analyzers**

## Resolução de problemas

### NOTA



Para obter aconselhamento técnico sobre o Matrix Standard BT5 multi, contacte o Apoio ao Cliente da BIOTYPE através de [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)

Para instruções gerais sobre como efetuar **spectral calibrations** (calibrações espectrais) em Genetic Analyzers, consulte os manuais dos fabricantes.

- Se tiver sido detectado um número insuficiente de espectros de corantes, certifique-se de que as misturas de desnaturação foram devidamente vorteadas antes. Não utilizar reagentes fora de prazo ou incorretamente armazenados.
- A ordem correta dos picos dos corantes no protocolo do conjunto de corantes é crucial para um alinhamento espectral bem sucedido. Se o

procedimento falhar, verifique as respectivas definições conforme descrito no capítulo Preparação do instrumento.

- Verificar sempre os dados brutos dos resultados específicos do ensaio subsequente para detetar inconsistências espectrais como picos de pull-up ou pull-down. Se esses artefactos estiverem a interferir com a análise de dados do ensaio realizado, repita a geração da matriz. Consulte o capítulo Quando efetuar um alinhamento espectral.
- Se uma linha de base instável ou artefactos estiverem a interferir com a geração da matriz, repita a injeção utilizando consumíveis e materiais novos. Considerar também possíveis contaminantes que possam interferir com a análise. Certifique-se de que protege os reagentes do equipamento e materiais contaminados e descontamina as superfícies de trabalho antes de montar a experiência.
- Para evitar a presença de bolhas de ar na matriz, considere também a utilização do assistente **remove bubble wizard** (assistente de remoção de bolhas) (Genetic Analyzer 3500) ou **Refresh PDS** (SeqStudio™ Genetic Analyzer). O assistente **Fill the array with fresh polymer** (Encher a matriz com polímero fresco) (3500 Genetic Analyzer) ou **Fill array** (Encher a matriz) (SeqStudio™ Genetic Analyzer) ajuda a renovar o gel nos capilares e pode minimizar a formação de artefactos, por exemplo, devido a polímero cristalizado ou se os capilares estiverem contaminados com corantes de execuções anteriores. Uma passagem vazia de Hi-Di™-Formamide ajuda também a limpar os capilares.
- A análise da robustez do Matrix Standard BT5 multi mostrou que o kit é robusto contra desvios médios do protocolo descrito (+/- 20 %). Desvios mais elevados podem resultar na falha da geração da matriz, devido ao elevado nível de fundo detectado ou ao número insuficiente de espectros de corantes detectados. Para minimizar quaisquer desvios, recomendamos a utilização de pipetas calibradas, uma pipetagem precisa e uma mistura completa.



## Avaliação do desempenho

A Matrix Standard BT5 multi serve como acessório para os produtos IVD Mentype® AMLplex<sup>QS</sup> PCR Amplification Kit, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit e Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit, funcionando como uma matriz multicomponente crucial para o alinhamento espectral de vários corantes. Uma vez que se destina apenas a permitir que os dispositivos médicos cumpram a(s) sua(s) finalidade(s) prevista(s), nem todos os parâmetros de avaliação do desempenho lhe são aplicáveis. O seu papel principal consiste em facilitar o alinhamento espectral exato para os produtos IVD acima mencionados.

Além disso, o algoritmo do software Genetic Analyzer avalia a disposição correta dos fluoróforos descritos, examinando a ordem dos corantes, para além de dois parâmetros primários cruciais para a determinação do sucesso do alinhamento espectral: o valor Q espectral e o Condition number. O valor da qualidade espectral indica a confiança na separação dos sinais de emissão de corantes individuais do sinal de fluorescência global, reflectindo a consistência entre a matriz final e os dados de origem. O número de condição indica o grau de sobreposição entre os picos dos corantes nos espectros de emissão de fluorescência do conjunto de corantes. À medida que a sobreposição de picos aumenta, o número de condição aumenta em conformidade. Posteriormente, o software determina se um capilar "passa" ou "falha" nos critérios de alinhamento espectral com base nestes dois valores predefinidos. Durante a avaliação do desempenho, a consistência da multifuncionalidade do Matrix Standard BT5 foi avaliada através da verificação do alinhamento espectral bem sucedido em vários lotes de capilares e instrumentos (conforme descrito no capítulo Instrumentos e software).

A análise da robustez mostrou que o Matrix Standard BT5 multi não é sensível a desvios de pipetagem de +/- 20% ou +/- 10% em relação ao protocolo descrito. Desvios de pipetagem mais elevados não foram testados podem resultar em falhas na geração da matriz, devido a um elevado nível de fundo detectado ou a um número insuficiente de espectros de corantes detectados. Além disso, a estabilidade do produto foi examinada através de múltiplos ciclos de congelação-descongelação, o seu prazo de validade declarado e as condições de expedição. O produto demonstrou estabilidade até 6x ciclos de congelação-descongelação, e o seu prazo de validade foi

validado, alinhando-se com a data de validade indicada no rótulo. Por último, a estabilidade do transporte foi confirmada para cumprir o prazo de validade declarado após o transporte.

## Controlo de qualidade

Todos os componentes do kit são submetidos a um processo intensivo de garantia de qualidade na BIOTYPE GmbH. A qualidade do kit de teste é permanentemente monitorizada para garantir uma utilização sem restrições. Contactar [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de) se tiver alguma questão relacionada com a garantia de qualidade.

## Assistência técnica

Para obter aconselhamento técnico, contacte a nossa equipa de apoio ao cliente:

**e-mail:** [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)

**telefone:** +49 (0)351 8838 400

## Limitações de utilização

- Os procedimentos constantes das presentes instruções de utilização devem ser seguidos conforme descrito. Quaisquer desvios ao protocolo podem resultar na falha do kit ou influenciar as análises subsequentes.
- A utilização deste produto está limitada a utilizadores profissionais de laboratório especialmente instruídos e treinados em técnicas de PCR e eletroforese em gel capilar.
- São necessários procedimentos adequados de armazenamento e processamento para o desempenho ótimo deste teste.
- O produto não deve ser congelado e descongelado mais de 6 vezes.
- O kit só foi validado para utilização com os Genetic Analyzers 3500 e SeqStudio™ Genetic Analyzers. Consultar o capítulo Instrumentos e software.
- São necessárias boas práticas laboratoriais para garantir o desempenho do kit.

## Informações para encomenda

Envie as suas encomendas por correio eletrónico para [sales@biotype.de](mailto:sales@biotype.de).

| Produto                                              | Tamanho da embalagem                                             | Número de encomenda |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Matrix Standard BT5 multi                            | 25 reações                                                       | 45-15100-0025       |
|                                                      | 50 reações                                                       | 45-15100-0050       |
| Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit              | 25 reações                                                       | 45-12200-0025       |
|                                                      | 100 reações                                                      | 45-12200-0100       |
|                                                      | 400 reações                                                      | 45-12200-0400       |
| Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit             | 25 reações                                                       | 45-12300-0025       |
|                                                      | 100 reações                                                      | 45-12300-0100       |
| Mentype® AMLplex <sup>QS</sup> PCR Amplification Kit | 25 reações                                                       | 45-12100-0025       |
|                                                      | 100 reações                                                      | 45-12100-0100       |
|                                                      | 400 reações                                                      | 45-12100-0400       |
| Mentype® AMLplus Mutation Analysis Kit               | 25 reações                                                       | BT00005             |
|                                                      | 100 reações                                                      | BT00006             |
| ChimerisMonitor IVD                                  | Licença de demonstração<br>licença de 1 ano<br>licença de 3 anos | 46-14800-0000       |

## Marcas registadas e declarações de exoneração de responsabilidade

Mentype® e Chimera® são marcas registadas da BIOTYPE GmbH.

Outras marcas registadas: Applied Biosystems® (Applied Biosystems LLC group); POP-4™, POP-7™, POP-1™ (Europa: Applied Biosystems LLC, EUA: Life Technologies Corporation). A PCR está protegida por patentes. Os titulares das patentes são a Hoffmann-La Roche Inc. e a F. Hoffmann-La Roche (Roche). Os nomes registados, marcas comerciais, etc. utilizados neste documento, mesmo que não estejam especificamente assinalados como tal, não devem ser considerados como não protegidos por lei. O Matrix Standard BT5 multi é um acessório com a marcação CE para fins de diagnóstico, de acordo com o Regulamento Europeu de Diagnóstico In Vitro

(UE) 2017/746. O Produto não está licenciado pela Health Canada e não está autorizado ou aprovado pela FDA. Não disponível em todos os países.

© 2026 BIOTYPE GmbH; todos os direitos reservados.

## Explicação dos símbolos



Fabricante



Código do lote



Contém o suficiente para <N> testes



Consultar as instruções electrónicas de utilização



Data-limite de utilização



Limite de temperatura



Número de catálogo



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Manter afastado da luz solar



Manter seco

---

**BIOTYPE GmbH**

Moritzburger Weg 67

01109 DRESDEN

GERMANY

Tel: +49 351 8838 400

Fax: +49 351 8838 403

[www.biotype.de](http://www.biotype.de)

**Encomendar**

[sales@biotype.de](mailto:sales@biotype.de)

**Serviço ao cliente & Apoio**

[support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)

