

Matrix Standard BT5 multi

Instrucțiuni de utilizare (IFU)



Pentru utilizarea în diagnosticarea in vitro

MSTIFU02v4ro

iulie 2026



45-15100-0025

45-15100-0050



Numărul lotului



BIOTYPE GmbH

Moritzburger Weg 67

01109 DRESDEN

GERMANY

Site web: www.biotype.de

E-mail: support@biotype.de

Comenzi: sales@biotype.de



Notificare privitoare la modificare

Vă rugăm să rețineți următoarele adaptări față de versiunea anterioară a instrucțiunilor de utilizare:

Cod document	Modificări	Data
MSTIFU02v1ro	Versiunea inițială	26.03.2025
MSTIFU02v2ro	Modificarea numărului de comandă Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit	30.04.2025
MSTIFU02v3ro	Modificarea numărului de comandă Mentype® AMLplex ^{QS} PCR Amplification Kit	10.06.2025
MSTIFU02v4ro	Notă privind pregătirea aparatului pentru alte produse	31.07.2026

O versiune tipărită a acestor instrucțiuni de utilizare poate fi livrată gratuit în termen de 7 zile.

Pentru orice întrebări suplimentare, vă rugăm să ne contactați:

la +49 351 8838 400 sau support@biotype.de

Cuprins

Scopul preconizat	3
Fundalul științific	3
Materiale livrate	4
Conținutul kitului	4
Descrierea componentelor	4
Depozitarea și manipularea reactivului	4
Materiale și dispozitive necesare, dar care nu sunt livrate	5
Echipament general de laborator	5
Reactivi, kituri și consumabile	5
Instrumente și software	6
Avertismente și precauții	7
Notificare către utilizator	8
Procedură	8
Prezentare generală a fluxului de lucru experimental	8
Când se execută o aliniere spectrală	9
Prepararea amestecului de denaturare	9
Denaturarea termică	10
Pregătirea instrumentului	11
Generarea matricei	11
Depanarea	14
Evaluarea performanțelor	15
Controlul calității	16
Asistență tehnică	16
Limitări de utilizare	17
Informații pentru comandă	17
Mărci comerciale și declinarea responsabilității	18
Explicația simbolurilor	19

Scopul preconizat

Matrix Standard BT5 multi este un reactiv utilizat pentru a genera manual o matrice pentru alinierea spectrală a Applied Biosystems® 3500 și SeqStudio™ Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific). Este necesar pentru a analiza producții PCR ale produselor IVD Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit și Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit. Matricea este utilizată de software-ul dispozitivului pentru a analiza automat cele cinci semnale fluorescente diferite ale producțiilor PCR într-un singur capilar.

Matrix Standard BT5 multi este destinat utilizatorilor profesioniști de laborator instruiți în tehnici de genetică moleculară, PCR multiplex și manipularea analizelor genetice Genetic Analyzer de la Thermo Fisher Scientific (divizia Applied Biosystems).

Fundalul științific

Matrix Standard BT5 multi este un amestec de cinci produși de amplificare (ampliconi) PCR, fiecare marcat cu unul dintre cei cinci fluorofori 6-FAM™, BTG, BTY, BTO, BTR. Analizând aceste oligonucleotide, suprapunerea spectrală dintre spectrele de emisie ale coloranților este calculată și corectată, permițând analiza simultană a tuturor celor cinci coloranți într-un singur capilar. Acest lucru duce la o reducere a artefactelor, cum ar fi peak-urile pull-up (tragere în sus) și permite analiza datelor fragmentelor PCR din kiturile de amplificare PCR Mentype® Chimera®, Mentype® DIPscreen și Mentype® AMLplex^{QS}.

NOTĂ

i

Alte produse BIOTYPE bazate pe combinația de fluorofori 6-FAM™, BTG, BTY, BTO și BTR pot necesita o pregătire a aparatului cu Matrix Standard BT5 multi înainte de analiză. Informațiile corespunzătoare se găsesc în manualul specific produsului respectiv, respectiv în instrucțiunile de utilizare aferente.

Materiale livrate

Conținutul kitului

Tabelul 1 Matrix Standard BT5 multi

Reactiv	Culoarea capacului	Volumul mărimii de ambalaj	
		25 reacții	50 reacții
Matrix Standard BT5 multi	Negru 	25 µL	2 x 25 µL

Descrierea componentelor

Matrix Standard BT5 multi conține cinci oligonucleotide marcate cu fluoroforii 6-FAM™, BTG, BTY, BTO și BTR. Oligonucleotidele sunt preamestecate într-un flacon. Produsul este preparat cu un volum de 25 µL și sunt incluse mai multe flacoane pentru a se potrivi cu mărimea kitului de reacție.

NOTĂ

i

Oligonucleotidele sintetice nu sunt critice pentru utilizatorul vizat, deoarece acestea constau din molecule individuale de DNA care au fost purificate, nu sunt periculoase și nu au funcții biologice active. Acesta nu conține celule vii sau organisme patogene care ar putea reprezenta o amenințare directă. Vă rugăm să consultați și declarația de nepericulozitate (NHS) a produsului, care este disponibilă la cerere.

NOTĂ

i

Vă rugăm să rețineți că dimensiunea ambalajului descrie numărul de teste sau numărul de capilare care urmează să fie testate. Vă rugăm să luați în considerare excesul necesar atunci când pipetați.

Depozitarea și manipularea reactivului

Kitul este livrat pe gheață carbonică. Componentele kitului trebuie să ajungă congelate. La primire, vă rugăm să verificați dacă kitul este complet. Nu utilizați kituri care la sosire au fost în stare decongelată. Dacă componenta inclusă nu este congelată sau dacă tuburile sau ambalajul au fost compromise în timpul transportului, performanța nu poate fi garantată.

Păstrați toate componentele la o temperatură cuprinsă între -25 °C și -15 °C, ferite de lumină. Pentru a preveni contaminarea, vă recomandăm să depozitați reactivii într-o zonă post-PCR, separați de reactivii de preamplificare.

Materiale și dispozitive necesare, dar care nu sunt livrate

Echipament general de laborator

- Centrifugă cu rotor pentru plăci de microtitrare pentru plăci de reacție cu 96 de godeuri
- Mixer Vortex
- Pipete reglabile gradate cu vârfuri filtrante etanșe la aerosoli
- Plăci de reacție adecvate de 200 µL cu 96 de godeuri sau tuburi de reacție de 200 µL cu materialul de închidere corespunzător, de calitate PCR
- Suporturi adecvate pentru tuburile de reacție de 2 mL și 200 µL
- Mănuși de unică folosință fără pudră

Reactivi, kituri și consumabile

Tabelul 2 Reactivi necesari, dar care nu sunt livrați

Reactiv	Furnizor	Număr de comandă
Hi-Di™ Formamide, 25 mL	Thermo Fisher Scientific	4311320
POP-4™ Polymer for 3500/3500xL Genetic Analyzers (384 samples)	Thermo Fisher Scientific	4393715

Reactiv	Furnizor	Număr de comandă
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 A41331
SeqStudio™ Cathode Buffer	Thermo Fisher Scientific	A33401

Instrumente și software

Matrix Standard BT5 multi a fost validat inițial pe analizorul genetic Applied Biosystems® 3130 Genetic Analyzer, dar, deoarece dispozitivul a fost scos din circulație, doar acestea constituie instrumentele care sunt verificate. Consumabilele corespunzătoare sunt enumerate în Tabelul 2.

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

Evaluarea matricei a fost efectuată utilizând software-ul specific dispozitivului, după cum s-a menționat mai sus.

NOTĂ



Vă rugăm să vă asigurați că toate instrumentele utilizate au fost instalate, calibrate, verificate și întreținute în conformitate cu instrucțiunile și recomandările producătorului.

Avertismente și precauții

- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza produsul.
- Citiți fișele cu date de securitate (SDS) și declarațiile privind substanțele nepericuloase (NHS) pentru toate produsele BIOTYPE, care sunt disponibile la cerere sau prin intermediul site-ului www.biotype.de. Pentru produsele care nu necesită o SDS deoarece nu conțin o substanță care conține motive de îngrijorare deosebită (SVHC) sau fac obiectul altor restricții impuse de Regulamentul 1272/2008 (CLP), BIOTYPE pune la dispoziție fișele cu date de securitate/declarațiile de nepericulozitate (SDS/NHS) la cerere.
- Vă rugăm să contactați producătorii respectivi pentru a obține copii ale SDS pentru oricare reactivi suplimentari necesari.
- Componentele kiturilor din loturi diferite nu trebuie amestecate.
- Nu adăugați alți reactivi decât Matrix Standard BT5 multi în amestecul de denaturare.
- Nu este permisă alicotarea componentelor kitului în alte vase de reacție.
- Utilizarea acestui produs este limitată la utilizatorii profesioniști de laborator, instruiți în tehnici de genetică moleculară, PCR multiplex și manipularea Genetic Analyzer de la Thermo Fisher Scientific.
- Înainte de prima utilizare, verificați produsul și componentele sale pentru a constata:
 - Integritatea
 - Caracterul complet sub aspectul numărului, tipului și umplerii (a se vedea capitolul Materiale livrate)
 - Etichetarea corectă
 - Congelarea la sosire
- Nu utilizați un kit care a depășit data de expirare.
- Eliminați deșeurile de probă în conformitate cu legile și reglementările locale.
- Toate instrumentele utilizate trebuie să fi fost instalate, calibrate, verificate și întreținute în conformitate cu instrucțiunile și recomandările producătorului.

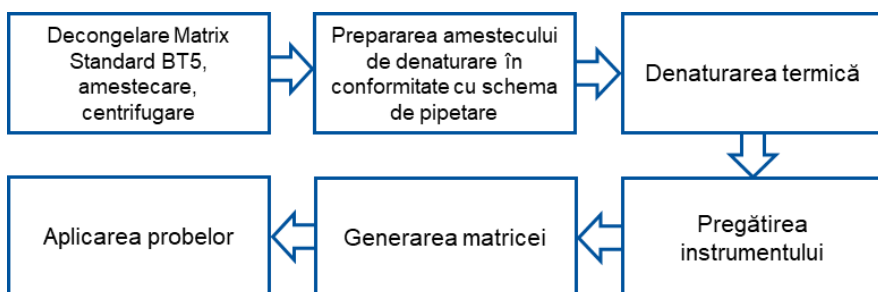
Notificare către utilizator

Orice problemă care apare în legătură cu produsul trebuie raportată producătorului de către utilizator. Orice incidente grave legate de acest kit trebuie raportate producătorului și autorității competente din statele membre în care este rezident utilizatorul și/sau pacientul.

Deoarece Matrix Standard BT5 multi este clasificat ca un produs de clasă A, în conformitate cu regula 5 din Anexa VIII IVDR, nu este necesar un rezumat al siguranței și performanței (SSP). Accesorii sunt utilizate ca o condiție prealabilă obligatorie pentru a analiza producția PCR din kiturile conforme IVDR: Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit, Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit și Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit. Pentru mai multe informații privind siguranța produselor menționate anterior, în conformitate cu art. 29 din Regulamentul (UE) 2017/746, vă rugăm să consultați SSP-urile specifice analizei, disponibile publicului prin intermediul bazei de date EUDAMED.

Procedură

Prezentare generală a fluxului de lucru experimental



Când se execută o aliniere spectrală

NOTĂ



Vă rugăm să consultați manualul analizorului dvs. Genetic Analyzer și recomandările producătorului pentru efectuarea unei **spectral calibration** (calibrări spectral).

- Un colorant este utilizat pentru prima dată pe Genetic Analyzer
- Se modifică matricea capilară, lungimea matricei capilare sau tipul de polimer
- Instrumentul este deplasat sau ușa celulei de detecție este deschisă
- Laserul/camera CCD au fost realiniat/înlocuite în timpul utilizării
- Se constată o creștere atipică a (peak-uri pull-up și/sau pull-down)

Prepararea amestecului de denaturare

Reactivul Matrix Standard BT5 multi trebuie decongelat la temperatura camerei (22 °C până la 25 °C, ferit de lumină), apoi omogenizat cu mixerul vortex. După aceasta, se centrifughează scurt reactivul (aprox. 5 s) și se prepară următorul amestec de denaturare în funcție de numărul de capilare (cap.) ale Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific) conform recomandărilor din Tabelul 3.

Tabelul 3 Schema de pipetare în funcție de numărul capilarelor (cap.)

Material	Volum per componentă [μL]				
	4 cap.	8 cap.	24 cap.*	48 cap.*	96 cap.*
Hi-Di™ Formamide	60,0	108,0	300,0	600,0	1200,0
Matrix Standard BT5 multi	5,0	9,0	25,0	50,0	100,0
Volum total	65,0	117,0	325,0	650,0	1300,0
Genetic Analyzer	SeqStudio	3500	3500XL	3730	3730XL

* Utilizarea pe instrumente cu 24, 48 și 96 de capilare nu a fost validată.

NOTĂ

Vă rugăm să rețineți că generarea matricei unui dispozitiv cu 48 de capilare necesită cel puțin mărimea de ambalare 45-15100-0050 a produsului și de două ori pentru un dispozitiv cu 96 de capilare.

Se pipetează 12,0 μL din amestecul de denaturare în godeurile unei plăci PCR (adekvată pentru utilizarea cu Genetic Analyzer) la poziția corespunzătoare a plăcii, în modul definit în **spectral calibration wizard** (asistentul de calibrare spectrală) al Genetic Analyzer. Rotiți în jos pentru scurt timp.

NOTĂ

Pentru a respecta principiile bunei practici de laborator, se recomandă manipularea formamidei cu protecția adecvată a corpului, mâinilor și ochilor.

Denaturarea termică

Plasați placa PCR într-un termociclator standard și utilizați următorul protocol pentru o denaturare termică suplimentară:

Tabelul 4 Protocol de denaturare termică

Temperatură	Țimp
95 °C	3 min.
10 °C	∞

NOTĂ

Pentru informații de bază privind configurarea, programarea și întreținerea diferitelor instrumente PCR, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al instrumentului respectiv.

Pregătirea instrumentului**NOTĂ**

Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului instrumentului pentru a crea protocoalele instrumentului.

1. Pregătiți un set de coloranți personalizat utilizând modelul **AnyDye** pentru SeqStudio™ sau 3500 Genetic Analyzers.
2. Alocăți ordinea peak-ului de calibrare la:
5-blue, 4-green, 3-yellow, 2-red, 1-orange.
Setați **Condition number la 15** iar valoarea **Q-value la 0,95**. Toți ceilalți parametri trebuie să rămână cei implicați.
3. Introduceți un nume (de ex. BT5)

Generarea matricei**NOTĂ**

Urmați instrucțiunile în funcție de **spectral calibration wizard** (asistentul de calibrare spectrală) al analizorului dvs. Genetic Analyzer. Vă rugăm să consultați manualul producătorului.

NOTĂ



Înainte de a începe alinierea spectrală, se recomandă utilizarea asistentului Fill the array with fresh polymer (umplere matrice cu polimer proaspăt) pentru a clăti toate capilarele și a reduce riscul de formare a artefactelor. Vă rugăm să consultați și capitolul

Depanarea în caz de calibrare nereușită.

Începeți **spectral calibration** (calibrarea spectrală) în conformitate cu instrucțiunile producătorului și în funcție de poziția plăcii utilizate.

Dezactivați opțiunea **Allow borrowing** (permiteți împrumutul).

În timpul alinierii spectrale, software-ul instrumentelor verifică criteriile de acceptare în fiecare capilar în conformitate cu protocolul stabilit pentru coloranți.

Calitatea și validitatea fiecărui capilar sunt afișate în software-ul de colectare a datelor Genetic Analyzer și în raportul de calibrare respectiv (admis sau respins).

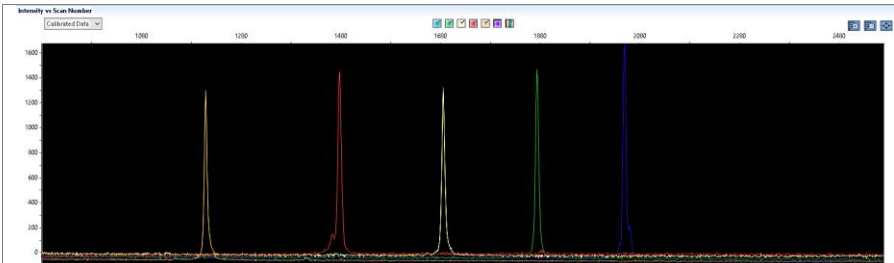
1. După alinierea spectrală, verificați valoarea calității **Quality Value** (valoarea Q) care trebuie să fie mai mare de **0,95** și **Condition number** (numărul condiției) care trebuie să fie cuprins între **1** și **15**.

Ambele valori pot fi găsite în **calibration report** (raportul de calibrare) (a se vedea Figura 1 pentru 3500 Genetic Analyzer (B) și SeqStudio™ Genetic Analyzer (C))

NOTĂ



Vă rugăm să luați în considerare stocarea rapoartelor de calibrare. Acestea se pot dovedi benefice în caz de discrepanțe sau dacă este nevoie de sprijin.

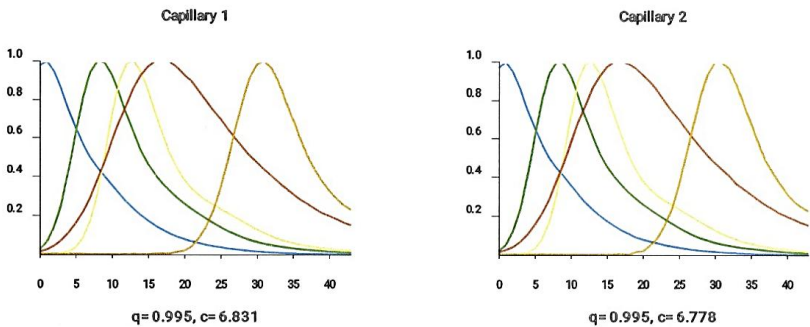


A. Diagrama de calibrare, de ex. **Intensity vs. scan number** (intensitatea în raport cu numărul de scanare) pe 3500 Genetic Analyzer. Vedere din software-ul de colectare a datelor.

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

Legend: ■ Passed ■ Failed ■ Borrowed □ Not Calibrated

B. Extras din raportul de calibrare al 3500 Genetic Analyzer. Toate capilarele prin care s-a trecut apar verzi.



C. Diagrama de calibrare **Intensity vs. pixel number** (intensitatea în raport cu numărul de pixeli) din raportul de calibrare pe SeqStudio™ Genetic Analyzer cu 2 capilare cu titlu de exemplu.

Figura 1 Vizualizarea datelor de calibrare pe diferite Genetic Analyzers

Depanarea

NOTĂ

i

Pentru consultanță tehnică în legătură cu Matrix Standard BT5 multi, vă rugăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți al BIOTYPE prin support@biotype.de

Pentru instrucțiuni generale privind modul de efectuare a **spectral calibrations** (calibrărilor spectrale) pe Genetic Analyzers, vă rugăm să consultați manualele producătorilor.

- În cazul în care a fost detectat un număr insuficient de spectre de coloranți, vă rugăm să vă asigurați că amestecurile de denaturare au fost mixate în prealabil în mod corespunzător în mixerul vortex. Nu utilizați reactivi expirați sau depozitați incorect.
- Ordinea corectă a peak-urilor colorantului în protocolul de stabilire a colorantului este esențială pentru o aliniere spectrală reușită. Dacă procedura nu a reușit, vă rugăm să verificați setările respective, în modul descris în capitolul Pregătirea instrumentului.
- Verificați întotdeauna datele brute ale rezultatelor ulterioare specifice analizei pentru a identifica neconcordanțe spectrale, cum ar fi peak-urile pull-up sau pull-down. În cazul în care astfel de artefacte interferează cu analiza de date a testului efectuat, vă rugăm să repetați generarea matricei. Vă rugăm să consultați capitolul Când se execută o aliniere spectrală.
- Dacă o linie de bază variabilă sau artefacte interferează cu generarea matricei, vă rugăm să repetați injectarea folosind consumabile și materiale noi. De asemenea, luați în considerare posibilități contaminanți care interferează cu analiza. Asigurați-vă că protejați reactivii de echipamentele și materialele contaminate și decontaminați suprafețele de lucru înainte de a configura execuția experimentului.
- Pentru a preveni prezența bulelor de aer în matrice, luați în considerare și utilizarea asistentului de eliminare a bulelor **remove bubble wizard** (3500 Genetic Analyzer) sau **Refresh PDS** (SeqStudio™ Genetic Analyzer). Asistentul de umplere a matricei cu polimer proaspăt **Fill the**

array with fresh polymer (3500 Genetic Analyzer) sau de umplerea matricei **Fill array** (SeqStudio™ Genetic Analyzer) ajută la reînnoirea gelului în capilare și poate minimiza formarea artefactelor, de exemplu, din cauza polimerului cristalizat sau în cazul în care capilarele sunt contaminate cu colorant de la execuțiile anterioare. O funcționare de golire a Hi-Di™-Formamide ajută de asemenea la curățarea capilarelor.

- Analiza de robustețe a Matrix Standard BT5 multi a arătat că kitul este robust față de abaterile medii de la protocolul descris (+/- 20 %). Abaterile mai mari pot duce la insuccesul generării matricei, din cauza nivelului ridicat de fond detectat sau a numărului insuficient de spectre de coloranți detectate. Pentru a minimiza orice abateri, vă recomandăm să utilizați pipete gradate, să pipetați cu precizie și să amestecați bine.

Evaluarea performanțelor

Matrix Standard BT5 multi servește ca accesoriu pentru produsele IVD Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit și Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit, funcționând ca o matrice multicomponentă esențială pentru alinierea spectrală a diferiților coloranți. Deoarece este destinat doar să permită dispozitivelor medicale să-și îndeplinească scopul (scopurile) preconizat(e), nu toți parametrii de evaluare a performanței îi sunt aplicabili. Rolul său principal constă în facilitarea alinierii spectrale precise pentru produsele IVD menționate anterior.

În plus, algoritmul software-ului Genetic Analyzer evaluează aranjamentul corect al fluoroforilor descriși prin examinarea ordinii coloranților, în plus față de doi parametri principali cruciali pentru determinarea succesului alinierii spectrale: valoarea Q spectrală și numărul de condiție Condition Number. Valoarea calității spectrale indică încrederea în separarea semnalelor individuale de emisie a coloranților de semnalul global de fluorescență, reflectând coerența dintre matricea finală și datele sursă. Numărul de condiție Condition Number indică gradul de suprapunere între peak-urile coloranților în spectrele de emisie de fluorescență ale setului de coloranți. Pe măsură ce suprapunerea peak-urilor crește, numărul de condiție crește în mod corespunzător. Ulterior, software-ul determină dacă un capilar „trece” sau „nu trece” criteriile de aliniere spectrală pe baza acestor două valori predefinite.

În timpul evaluării performanței, consecvența funcționalității Matrix Standard BT5 multi a fost evaluată prin verificarea alinierii spectrale reușite în diferite loturi de capilare și instrumente (după cum se detaliază în capitolul Instrumente și software).

Analiza robusteții a arătat că Matrix Standard BT5 multi nu este sensibil la abateri de +/- 20 % sau +/- 10 % de la protocolul descris. Abaterile mai mari de pipetare nu au fost testate și pot conduce la insuccesul generării matricei, din cauza fondului ridicat detectat sau a numărului insuficient de spectre de coloranți detectate. În plus, stabilitatea produsului a fost examinată prin mai multe cicluri de congelare-decongelare, termenul de valabilitate declarat și condițiile de transport. Produsul a demonstrat stabilitate pentru până la 6 cicluri de congelare-decongelare, iar termenul de valabilitate declarat a fost validat, fiind în concordanță cu data de expirare indicată pe etichetă. În cele din urmă, stabilitatea transportului a fost confirmată pentru a respecta termenul de valabilitate declarat după transport.

Controlul calității

Toate componentele kitului sunt supuse unui proces intens de asigurare a calității la BIOTYPE GmbH. Calitatea kitului de testare este monitorizată permanent pentru a asigura o utilizare fără restricții. Vă rugăm să contactați support@biotype.de dacă aveți întrebări cu privire la asigurarea calității.

Asistență tehnică

Pentru consultanță tehnică, vă rugăm să contactați echipa noastră de asistență pentru clienți:

e-mail: support@biotype.de

telefon: +49 (0)351 8838 400

Limitări de utilizare

- Procedurile din aceste instrucțiuni de utilizare trebuie urmate conform descrierii. Orice abatere de la protocol poate duce la insuccesul kitului sau poate influența analizele ulterioare.
- Utilizarea acestui produs este limitată la utilizatorii profesioniști de laborator special instruiți și formați în tehnici PCR și electroforeză capilară pe gel.
- Sunt necesare proceduri adecvate de depozitare și prelucrare pentru a obține o performanță optimă a acestui test.
- Produsul nu trebuie să fie congelat și decongelat mai mult de 6 ori.
- Kitul a fost validat numai pentru utilizarea cu analizoare genetice 3500 Genetic Analyzer și SeqStudio™ Genetic Analyzer. Vă rugăm să consultați capitolul Instrumente și software.
- Sunt necesare bune practici de laborator pentru a asigura performanța kitului.

Informații pentru comandă

Trimiteți comenzile dvs. prin e-mail la sales@biotype.de.

Produs	Mărimea ambalajului	Număr de comandă
Matrix Standard BT5 multi	25 reacții	45-15100-0025
	50 reacții	45-15100-0050
Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit	25 reacții	45-12200-0025
	100 reacții	45-12200-0100
	400 reacții	45-12200-0400
Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit	25 reacții	45-12300-0025
	100 reacții	45-12300-0100
Mentype® AMLplex ^{QS} PCR Amplification Kit	25 reacții	45-12100-0025
	100 reacții	45-12100-0100
	400 reacții	45-12100-0400
Mentype® AMLplus Mutation Analysis Kit	25 reacții	BT00005
	100 reacții	BT00006
ChimerisMonitor IVD	Licență demo	
	Licență pe 1 an	46-14800-0000
	Licență pe 3 ani	

Mărci comerciale și declinarea responsabilității

Mentype® și Chimera® sunt mărci înregistrate ale BIOTYPE GmbH.

Alte mărci comerciale: Applied Biosystems® (Applied Biosystems LLC group); POP-4™, POP-7™, POP-1™ (Europe: Applied Biosystems LLC, US: Life Technologies Corporation). PCR este protejat prin brevete. Titularii brevetelor sunt Hoffmann-La Roche Inc. și F. Hoffmann-La Roche (Roche).

Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în acest document, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific ca atare, nu trebuie considerate neprotejate prin lege. Matrix Standard BT5 multi este un accesoriu marcat CE în scopuri de diagnosticare în conformitate cu Regulamentul european privind diagnosticul in vitro (UE) 2017/746.

Produsul nu este licențiat de Health Canada și nu este autorizat sau aprobat de FDA. Nu este disponibil în toate țările.

© 2026 BIOTYPE GmbH; toate drepturile rezervate.

Explicația simbolurilor



Producător



Codul lotului



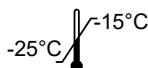
Conține suficient pentru <N> teste



Consultați instrucțiunile electronice de utilizare



A se utiliza înainte de



Limita de temperatură



Număr de catalog



Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro



A se depozita ferit de lumina soarelui



A se depozita în condiții uscate

BIOTYPE GmbH

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

Comandă

sales@biotype.de

Serviciul de asistență și suport pentru clienți

support@biotype.de

