

Matrix Standard BT5 multi

Instrukcja obsługi (IFU)



Do użytku w diagnostyce in vitro

MSTIFU02v4pl

Lipiec 2026 r



45-15100-0025

45-15100-0050



Numer partii

BIOTYPE GmbH

Moritzburger Weg 67

01109 DRESDEN

GERMANY

Strona internetowa: www.biotype.de

Email: support@biotype.de

Zamawianie: sales@biotype.de



Zawiadomienie o zmianie

Należy zwrócić uwagę na następujące zmiany w porównaniu z poprzednią wersją IFU:

Kod dokumentu	Zmiany	Data
MSTIFU02v1pl	Wersja początkowa	26.03.2025
MSTIFU02v2pl	Zmiana numeru zamówienia Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit	30.04.2025
MSTIFU02v3pl	Zmiana numeru zamówienia Mentype® AMLplex ^{QS} PCR Amplification Kit	10.06.2025
MSTIFU02v4pl	Uwaga dotycząca przygotowania urządzenia dla innych produktów	31.07.2026

Drukowana wersja niniejszego IFU może zostać dostarczona bezpłatnie w ciągu 7 dni.

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt:

pod numerem +49 351 8838 400 lub support@biotype.de

Treść

Przeznaczenie	3
Podstawy naukowe.....	3
Dostarczone materiały	4
Zawartość zestawu	4
Opis komponentów	4
Przechowywanie i obsługa odczytników	5
Materiały i urządzenia wymagane, ale niedostarczone	5
Ogólny sprzęt laboratoryjny	5
Odczytniki, zestawy i materiały eksploatacyjne	6
Instrumenty i oprogramowanie	6
Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	7
Powiadomienie dla użytkownika	8
Procedura	8
Przegląd eksperymentalnego przebiegu pracy	8
Kiedy wykonać wyrównanie widmowe	9
Przygotowanie mieszaniny denaturującej	9
Denaturacja cieplna	10
Przygotowanie instrumentu	11
Generowanie matrycy	12
Rozwiązywanie problemów	14
Ocena wydajności	15
Kontrola jakości	17
Pomoc techniczna	17
Ograniczenia użytkowania.....	17
Informacje dotyczące zamawiania	18
Znaki towarowe i zastrzeżenia.....	18
Wyjaśnienie symboli	19

Przeznaczenie

Matrix Standard BT5 multi jest odczynnikiem używanym do ręcznego generowania matrycy do wyrównania spektralnego Applied Biosystems® 3500 i SeqStudio™ Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific). Jest on wymagany do analizy produktów PCR IVD products Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit i Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit. Matryca jest wykorzystywana przez oprogramowanie urządzenia do automatycznej analizy pięciu różnych sygnałów fluorescencyjnych produktów PCR w jednej kapilarze.

Matrix Standard BT5 multi jest przeznaczony dla profesjonalnych użytkowników laboratoryjnych przeszkolonych w zakresie technik molekularno-genetycznych, multipleksowej PCR i obsługi Genetic Analyzers of Thermo Fisher Scientific (Applied Biosystems division).

Podstawy naukowe

Matrix Standard BT5 multi jest mieszaniną pięciu amplikonów PCR, z których każdy jest znakowany jednym z pięciu fluoroforów 6-FAM™, BTG, BTY, BTO, BTR. Analizując te oligonukleotydy, widmowe nakładanie się widm emisji barwników jest obliczane i korygowane, umożliwiając jednoczesną analizę wszystkich pięciu barwników w jednej kapilarze. Prowadzi to do redukcji artefaktów, takich jak piki pull-up i umożliwia analizę danych fragmentów PCR z zestawów do amplifikacji PCR Mentype® Chimera®, Mentype® DIPscreen and Mentype® AMLplex^{QS}.

UWAGA



Pozostałe produkty BIOTYPE oparte na kombinacji fluoroforów 6-FAM™, BTG, BTY, BTO i BTR mogą wymagać przygotowania urządzenia za pomocą Matrix Standard BT5 multi przed analizą. Odpowiednie informacje znajdują się w danej instrukcji obsługi specyficznej dla produktu lub w odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Dostarczone materiały

Zawartość zestawu

Tabela 1 Zawartość zestawu Matrix Standard BT5 multi

Odczynnik	Kolor nasadki	Objętość na rozmiar opakowania	
		25 reakcji	50 reakcji
Matrix Standard BT5 multi	Czarny 	25 µL	2 x 25 µL

Opis komponentów

Matrix Standard BT5 multi zawiera pięć oligonukleotydów znakowanych fluoroforami 6-FAMTM, BTG, BTY, BTO and BTR. Oligonukleotydy są wstępnie wymieszane w jednej fiole. Produkt jest przygotowywany w objętości 25 µL, a w zestawie znajduje się kilka fiolek dostosowanych do wielkości reakcji zestawu.

UWAGA

i

Syntetyczne oligonukleotydy nie są krytyczne dla zamierzonego użytkownika, ponieważ składają się z pojedynczych cząsteczek DNA, które zostały oczyszczone, nie są niebezpieczne i nie mają aktywnych funkcji biologicznych. Nie zawiera żywych komórek ani organizmów chorobotwórczych, które mogłyby stanowić bezpośrednie zagrożenie. Należy również zapoznać się z oświadczeniem o nieszkodliwości produktu (NHS), które jest dostępne na żądanie.

UWAGA

i

Należy pamiętać, że rozmiar opakowania określa liczbę testów lub liczbę kapilar do przetestowania. Należy wziąć pod uwagę wymagany nadmiar do pipetowania.

Przechowywanie i obsługa odczynników

Zestaw jest wysyłany w suchym lodzie. Składniki zestawu powinny zostać dostarczone w stanie zamrożonym. Prosimy o sprawdzenie kompletności zestawu po jego otrzymaniu. Nie należy używać zestawów, które zostały rozmrożone po dostarczeniu. Jeśli dołączony komponent nie jest zamrożony lub jeśli rurki lub opakowanie zostały uszkodzone podczas transportu, nie można zagwarantować wydajności.

Wszystkie składniki należy przechowywać w temperaturze od -25 °C do -15 °C, chroniąc przed światłem. Aby zapobiec zanieczyszczeniu, zalecamy przechowywanie odczynników w obszarze post-PCR, oddzielnym od odczynników przedamplifikacyjnych.

Materiały i urządzenia wymagane, ale niedostarczone

Ogólny sprzęt laboratoryjny

- Wirówka z rotorem do płytek mikrotitracyjnych do 96-dołkowych płytek reakcyjnych
- Mikser Vortex
- Kalibrowane, regulowane pipety ze szczelnymi końcówkami filtrującymi do usuwania aerozoli
- Odpowiednie 200 µL 96-dołkowe płytki reakcyjne lub 200 µL probówki reakcyjne z odpowiednim materiałem zamykającym, klasa PCR
- Odpowiednie stojaki na probówki reakcyjne 2 mL i 200 µL
- Jednorazowe rękawice bezpudrowe

Odczynniki, zestawy i materiały eksploatacyjne

Tabela 2 Odczynniki wymagane, ale niedostarczone

Odczynnik	Dostawca	Numer zamówienia
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 A41331
SeqStudio™ Cathode Buffer	Thermo Fisher Scientific	A33401

Instrumenty i oprogramowanie

Matrix Standard BT5 multi został początkowo zwalidowany na Applied Biosystems® 3130 Genetic Analyzer, jednak ponieważ urządzenie zostało wycofane, te instrumenty są weryfikowane. Odpowiednie materiały eksploatacyjne wymieniono w [Tabela 2](#).

- Applied Biosystems® 3500 Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific), wersja oprogramowania 4.0.1
- SeqStudio™ Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific), wersja oprogramowania 1.1.4 i 1.2.4

Ocena matrycy została przeprowadzona przy użyciu oprogramowania specyficznego dla urządzenia, jak wspomniano powyżej.

UWAGA



Należy upewnić się, że wszystkie używane instrumenty zostały zainstalowane, skalibrowane, sprawdzone i konserwowane zgodnie z instrukcjami i zaleceniami producenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.
- Zapoznaj się z kartami charakterystyki (SDS) i oświadczeniami o braku zagrożeń (NHS) dla wszystkich produktów BIOTYPE, które są dostępne na żądanie lub za pośrednictwem strony internetowej www.biotype.de. W przypadku produktów, które nie wymagają SDS, ponieważ nie zawierają SVHC lub podlegają innym ograniczeniom Regulation 1272/2008 (CLP), BIOTYPE dostarcza SDS/NHS na żądanie.
- Prosimy o kontakt z odpowiednimi producentami w celu uzyskania kopii SDS dla wszelkich dodatkowo wymaganych odczynników.
- Nie wolno mieszać składników z różnych partii zestawu.
- Do mieszaniny denaturującej nie należy dodawać żadnych odczynników innych niż Matrix Standard BT5 multi.
- Niedozwolone jest pobieranie składników zestawu do innych naczyń reakcyjnych.
- Korzystanie z tego produktu jest ograniczone dla profesjonalnych użytkowników laboratoryjnych, przeszkolonych w zakresie technik molekularno-genetycznych, multipleksowej PCR i obsługi Genetic Analyzers of Thermo Fisher Scientific.
- Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić produkt i jego komponenty pod kątem:
 - integralności
 - kompletności pod względem liczby, typu i wypełnienia (patrz rozdział Dostarczone materiały)
 - prawidłowego etykietowania
 - Zamrożenie po przyjeździe
- Nie używać zestawu, którego data ważności minęła.
- Odpady z zestawu należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami.

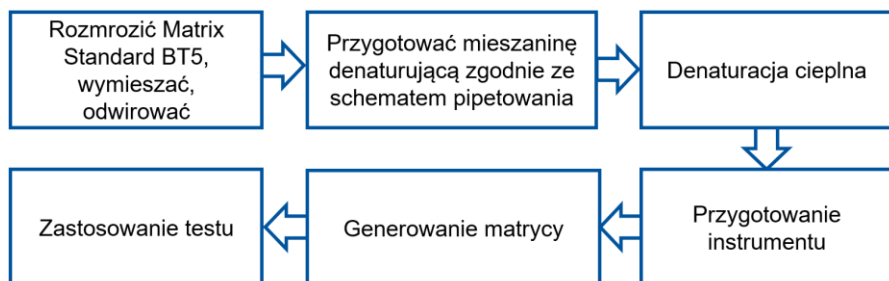
- Wszystkie używane przyrządy muszą być zainstalowane, skalibrowane, sprawdzone i konserwowane zgodnie z instrukcjami i zaleceniami producenta.

Powiadomienie dla użytkownika

Wszelkie problemy związane z produktem powinny być zgłaszane przez użytkownika producentowi. Wszelkie poważne incydenty związane z tym zestawem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim organom państw członkowskich, w których użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. Ponieważ Matrix Standard BT5 multi jest sklasyfikowany jako produkt klasy A, zgodnie z zasadą 5 Annex VIII IVDR nie jest wymagane podsumowanie Safety and Performance (SSP). Akcesorium jest używane jako obowiązkowy warunek wstępny do analizy produktów PCR z zestawów zgodnych z IVDR Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit, Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit i Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit. Aby uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa wyżej wymienionych produktów zgodnie z Article 29 of Regulation (EU) 2017/746, należy zapoznać się z SSPs dla poszczególnych testów, publicznie dostępnymi w bazie danych EUDAMED.

Procedura

Przegląd eksperymentalnego przebiegu pracy



Kiedy wykonać wyrównanie widmowe

UWAGA



W celu przeprowadzenia **spectral calibration** należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia Genetic Analyzer oraz zaleceniami producenta.

- Barwnik jest najpierw używany w Genetic Analyzer
- Zmieniono układ kapilarny, długość układu kapilarnego lub typ polimeru
- Przeniesienie przyrządu lub otwarcie drzwiczek komory detekcyjnej
- Kamera laserowa/CCD została przestawiona/wymieniona podczas serwisowania
- Obserwowany jest nietypowy wzrost (piki pull-up i/lub pull-down)

Przygotowanie mieszaniny denaturującej

Odczynnik Matrix Standard BT5 multi należy rozmrozić w temperaturze pokojowej (22 °C - 25 °C, chronić przed światłem), a następnie homogenizować przez worteksowanie. Następnie krótko odwirować odczynnik (ok. 5 s) i przygotować następującą mieszaninę denaturującą zgodnie z liczbą kapilar (kap.) Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific), jak zalecono w Tabela 3.

Tabela 3 Schemat pipetowania według numeru kapilary (kap.)

Material	Objętość na składnik [μL]				
	4 kap.	8 kap.	24 kap.*	48 kap.*	96 kap.*
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
Total volume	65,0	117,0	325,0	650,0	1300,0
Genetic Analyzer	SeqStudio	3500	3500XL	3730	3730XL

* Aplikacja na urządzeniach 24-, 48- i 96-kapilarnych nie została zweryfikowana.

UWAGA

Należy pamiętać, że wygenerowanie matrycy dla jednego urządzenia 48-kapilarnego wymaga co najmniej opakowania produktu o rozmiarze 45-15100-0050, a dla urządzenia 96-kapilarnego - dwukrotnie.

Wykonać pipetowanie 12,0 μL mieszaniny denaturującej do studzienek płytki PCR (odpowiedniej do użycia z Genetic Analyzer) w odpowiedniej pozycji płytki, jak określono w **spectral calibration wizard** Genetic Analyzer. Krótко obrócić w dół.

UWAGA

Aby zachować zasady dobrej praktyki laboratoryjnej, zaleca się obchodzenie się z formamidem z odpowiednią ochroną ciała, rąk i oczu.

Denaturacja cieplna

Umieścić płytkę PCR w standardowym termocyklerze i użyj następującego protokołu do dodatkowej denaturacji cieplnej:

Tabela 4 Protokół denaturacji termicznej

Temperatura	Czas
95°C	3 min
10°C	∞

UWAGA

Podstawowe informacje dotyczące konfiguracji, programowania i konserwacji różnych urządzeń PCR można znaleźć w instrukcji obsługi danego urządzenia.

Przygotowanie instrumentu**UWAGA**

Postępuj zgodnie z instrukcjami obsługi producenta urządzenia, aby utworzyć protokoły urządzenia.

1. Przygotować niestandardowy zestaw barwników za pomocą szablonu **AnyDye** dla SeqStudio™ lub analizatora genetycznego 3500.
2. Przypisać kolejność pików kalibracji do:
5-blue, 4-green, 3-yellow, 2-red, 1-orange.
Ustawić **Condition number to 15** i wartość **Q-value to 0,95**.
Wszystkie pozostałe parametry muszą pozostać domyślne.
3. Wprowadzić nazwę (np. BT5)

Generowanie matrycy

UWAGA



Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi **spectral calibration wizard** Genetic Analyzer. Należy zapoznać się z instrukcją producenta.

UWAGA



Przed rozpoczęciem wyrównywania widmowego zaleca się użycie funkcji **Fill the array with fresh polymer** w celu przepłukania wszystkich kapilar i zmniejszenia ryzyka powstawania artefaktów. Należy również zapoznać się z rozdziałem Rozwiązywanie problemów w przypadku nieudanej kalibracji.

1. Rozpocząć **spectral calibration** zgodnie z instrukcjami producenta i zgodnie z używaną pozycją płytki.

Dezaktywacja opcji **Allow borrowing**.

Podczas wyrównywania widmowego oprogramowanie instrumentów weryfikuje kryteria akceptacji w każdej kapilarze zgodnie z protokołem zestawu barwników.

Jakość i ważność każdej kapilary jest wyświetlana w oprogramowaniu do gromadzenia danych Genetic Analyzer oraz w odpowiednim raporcie kalibracji (pozytywna lub negatywna).

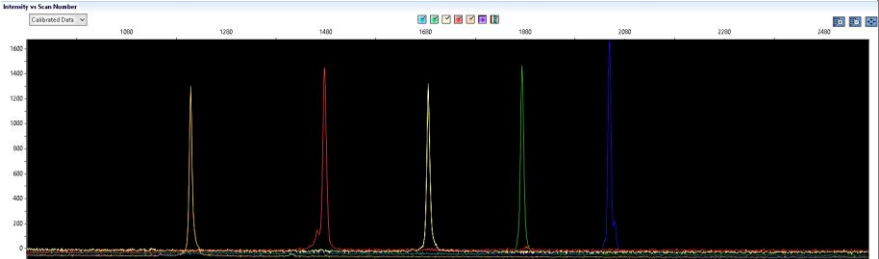
2. Po wyrównaniu widma sprawdź **Quality Value** (Q Value), która powinna być większa niż **0,95** oraz **Condition number**, który powinien zawierać się w przedziale **1 i 15**.

Obie wartości można znaleźć w **calibration report** (zob. Rysunek 1 dla 3500 Genetic Analyzer (B) i SeqStudio™ Genetic Analyzer (C))

UWAGA

i

Należy rozważyć przechowywanie raportów kalibracji. Mogą one okazać się przydatne w przypadku jakichkolwiek rozbieżności lub gdy wymagane jest wsparcie.

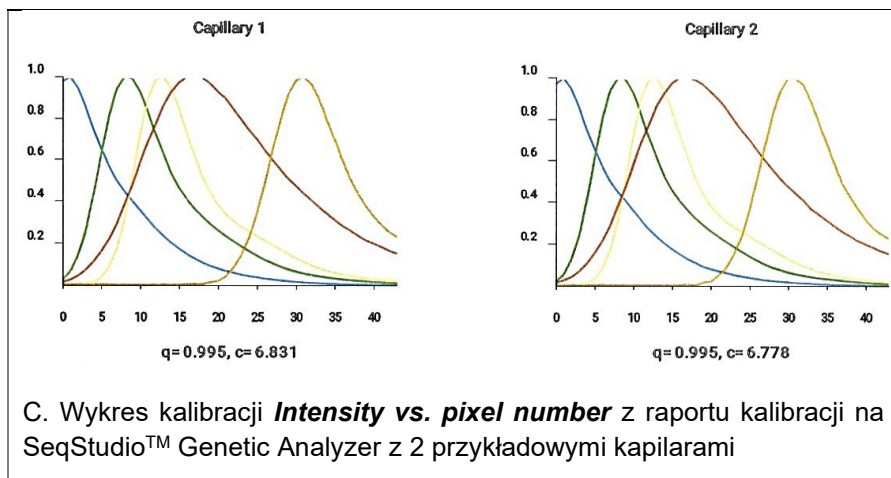


A. Wykres kalibracji, np. **Intensity vs. scan number** na 3500 Genetic Analyzer. Widok z oprogramowania do gromadzenia danych.

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

Legend: ■ Passed ■ Failed ■ Borrowed □ Not Calibrated

B. Fragment raportu z kalibracji 3500 Genetic Analyzer. Wszystkie przeprowadzone kapilary mają kolor zielony.



Rysunek 1. Wizualizacja danych kalibracyjnych na różnych Genetic Analyzers

Rozwiązywanie problemów

UWAGA



Aby uzyskać porady techniczne dotyczące Matrix Standard BT5 multi, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta BIOTYPE za pośrednictwem support@biotype.de

Ogólne instrukcje dotyczące wykonywania **spectral calibrations** na Genetic Analyzers można znaleźć w instrukcjach producenta.

- Jeśli wykryto niewystarczającą liczbę widm barwnika, należy upewnić się, że mieszaniny denaturujące zostały wcześniej odpowiednio zworteksovane. Nie używaj przeterminowanych lub nieprawidłowo przechowywanych odczynników.
- Prawidłowa kolejność pików barwnika w protokole zestawu barwnika ma kluczowe znaczenie dla pomyślnego wyrównania widma. Jeśli procedura nie powiodła się, należy sprawdzić odpowiednie ustawienia zgodnie z opisem w rozdziale Przygotowanie instrumentu.

- Zawsze sprawdzać surowe dane kolejnych wyników specyficznych dla testu, aby znaleźć niespójności widmowe, takie jak piki pull-up lub pull-down. Jeśli takie artefakty zakłócają analizę danych przeprowadzonego testu, należy powtórzyć generowanie matrycy. Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale Kiedy wykonać wyrównanie widmowe.
- Jeśli niestabilna linia bazowa lub artefakty zakłócają generowanie matrycy, należy powtórzyć iniekcję przy użyciu nowych materiałów eksploatacyjnych i materiałów. Należy również wziąć pod uwagę możliwe zanieczyszczenia zakłócające analizę. Przed rozpoczęciem eksperymentu należy chronić odczynniki przed zanieczyszczonym sprzętem i materiałami oraz odkazić powierzchnie robocze.
- Aby zapobiec obecności pęcherzyków powietrza w macierzy, należy również rozważyć użycie **remove bubble wizard** (3500 Genetic Analyzer) lub **Refresh PDS** (SeqStudio™ Genetic Analyzer). Kreator **Fill the array with fresh polymer** (3500 Genetic Analyzer) lub **Fill array** (SeqStudio™ Genetic Analyzer) pomaga odnowić żel w kapilarach i może zminimalizować powstawanie artefaktów np. z powodu krystalizacji polimeru lub jeśli kapilary są zanieczyszczone barwnikiem z poprzednich przebiegów. Pusty cykl Hi-Di™ Formamide również pomaga w czyszczeniu kapilar.
- Analiza odporności Matrix Standard BT5 multi wykazała, że zestaw jest odporny na średnie odchylenia od opisanego protokołu (+/- 20 %). Wyższe odchylenia mogą skutkować niepowodzeniem generowania matrycy z powodu wysokiego wykrytego tła lub niewystarczającej liczby wykrytych widm barwników. Aby zminimalizować wszelkie odchylenia, zalecamy stosowanie skalibrowanych pipet, precyzyjne pipetowanie i dokładne mieszanie.

Ocena wydajności

Matrix Standard BT5 multi służy jako akcesorium do produktów IVD Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit i Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit, działając jako wieloskładnikowa matryca kluczowa dla wyrównania widmowego różnych barwników. Ponieważ ma on na celu jedynie umożliwienie wyrobom medycznym spełnienia ich zamierzonego celu (celów), nie wszystkie

parametry oceny działania mają do niego zastosowanie. Jego podstawową rolą jest ułatwienie dokładnego wyrównania widma dla wyżej wymienionych produktów IVD.

Dodatkowo, algorytm oprogramowania Genetic Analyzer ocenia poprawność rozmieszczenia opisanych fluoroforów, badając kolejność barwników, a także dwa podstawowe parametry kluczowe dla określenia sukcesu wyrównania widmowego: widmową wartość Q i Condition Number. Wartość jakości widmowej wskazuje pewność w oddzielaniu poszczególnych sygnałów emisji barwnika od ogólnego sygnału fluorescencji, odzwierciedlając spójność między ostateczną matrycą a danymi źródłowymi. Numer warunku wskazuje stopień nakładania się pików barwnika w widmach emisji fluorescencji zestawu barwników. Wraz ze wzrostem nakładania się pików, odpowiednio wzrasta liczba warunków. Następnie oprogramowanie określa, czy kapilara „spełnia” lub „nie spełnia” kryteriów wyrównania widmowego w oparciu o te dwie wstępnie zdefiniowane wartości.

Podczas oceny wydajności, spójność funkcji Matrix Standard BT5 multi została oceniona poprzez weryfikację udanego wyrównania widm w różnych partiach kapilar i instrumentów (jak opisano szczegółowo w rozdziale Instrumenty i oprogramowanie).

Analiza odporności wykazała, że Matrix Standard BT5 multi nie jest wrażliwy na odchylenia pipetowania wynoszące +/- 20 % lub +/- 10 % od opisanego protokołu. Wyższe odchylenia pipetowania nie były testowane, co może skutkować niepowodzeniem generowania matrycy z powodu wysokiego wykrytego tła lub niewystarczającej liczby wykrytych widm barwników. Ponadto zbadano stabilność produktu poprzez wielokrotne cykle zamrażania-rozmrażania, deklarowany okres trwałości i warunki wysyłki. Produkt wykazał stabilność do 6 cykli zamrażania-rozmrażania, a jego deklarowany okres trwałości został potwierdzony, zgodnie z datą ważności wskazaną na etykiecie. Wreszcie, potwierdzono, że stabilność transportowa spełnia deklarowany okres trwałości po transporcie.

Kontrola jakości

Wszystkie komponenty zestawu przechodzą intensywny proces zapewnienia jakości w BIOTYPE GmbH. Jakość zestawu testowego jest stale monitorowana w celu zapewnienia nieograniczonej użyteczności. Prosimy o kontakt na adres support@biotype.de w przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących zapewnienia jakości.

Pomoc techniczna

Aby uzyskać poradę techniczną, skontaktuj się z naszym zespołem obsługi klienta:

e-mail: support@biotype.de

telefon: +49 (0)351 8838 400

Ograniczenia użytkowania

- Należy postępować zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszej instrukcji obsługi. Wszelkie odstępstwa od protokołu mogą spowodować awarię zestawu lub wpłynąć na późniejsze analizy.
- Korzystanie z tego produktu jest ograniczone do profesjonalnych użytkowników laboratoryjnych specjalnie poinstruowanych i przeszkolonych w zakresie technik PCR i elektroforezy w żelu kapilarnym.
- Do optymalnego wykonania tego testu wymagane są odpowiednie procedury przechowywania i przetwarzania.
- Produkt nie może być zamrażany i rozmrażany więcej niż 6 razy.
- Zestaw został zatwierdzony wyłącznie do użytku z 3500 Genetic Analyzers I SeqStudio™ Genetic Analyzers. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale Instrumenty i oprogramowanie.
- W celu zapewnienia wydajności zestawu wymagana jest dobra praktyka laboratoryjna.

Informacje dotyczące zamawiania

Zamówienia należy kierować pocztą elektroniczną na adres sales@biotype.de.

Produkt	Rozmiar opakowania	Numer zamówienia
Matrix Standard BT5 multi	25 reakcji	45-15100-0025
	50 reakcji	45-15100-0050
Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit	25 reakcji	45-12200-0025
	100 reakcji	45-12200-0100
	400 reakcji	45-12200-0400
Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit	25 reakcji	45-12300-0025
	100 reakcji	45-12300-0100
Mentype® AMLplex ^{QS} PCR Amplification Kit	25 reakcji	45-12100-0025
	100 reakcji	45-12100-0100
	400 reakcji	45-12100-0400
Mentype® AMLplus Mutation Analysis Kit	25 reakcji	BT00005
	100 reakcji	BT00006
ChimerisMonitor IVD	Licencja demonstracyjna licencja na 1 rok licencja na 3 lata	46-14800-0000

Znaki towarowe i zastrzeżenia

Mentype® i Chimera® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy BIOTYPE GmbH.

Inne znaki towarowe: Applied Biosystems® (grupa Applied Biosystems LLC); POP-4™, POP-7™, POP-1™ (Europa: Applied Biosystems LLC, USA: Life Technologies Corporation). PCR jest objęty patentami. Posiadaczami patentu są Hoffmann-La Roche Inc. i F. Hoffmann-La Roche (Roche).

Zarejestrowane nazwy, znaki towarowe itp. użyte w niniejszym dokumencie, nawet jeśli nie zostały wyraźnie oznaczone jako takie, nie są uważane za niechronione przez prawo. Matrix Standard BT5 multi jest akcesorium CE do celów diagnostycznych zgodnie z europejskim rozporządzeniem w sprawie diagnostyki in vitro (UE) 2017/746. Produkt nie jest licencjonowany przez Health Canada i nie został zatwierdzony przez FDA. Niedostępne we wszystkich krajach. © 2026 BIOTYPE GmbH; wszelkie prawa zastrzeżone.

Wyjaśnienie symboli



Producent



Kod partii



Zawiera wystarczającą ilość dla testów <N>



Zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi



Data przydatności do użycia



Limit temperatury



Numer katalogowy



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Chronić przed światłem słonecznym



Przechowywać w suchym miejscu

BIOTYPE GmbH

Moritzburger Weg 67

01109 DRESDEN

GERMANY

Telefon: +49 351 8838 400

Faks: +49 351 8838 403

www.biotype.de

Zamawianie

sales@biotype.de

Dział obsługi klienta i pomocy

support@biotype.de

