

# Matrix Standard BT5 multi

## Istruzioni per l'uso (IFU)



Prodotto per diagnostica in vitro

MSTIFU02v4it

Luglio 2026



45-15100-0025

45-15100-0050



Numero di lotto



BIOTYPE GmbH

Moritzburger Weg 67

01109 DRESDEN

GERMANY

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

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

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



# Avviso di modifica

Si prega di osservare le seguenti modifiche rispetto alla precedente versione IFU:

| Codice documento    | Modifiche                                                                               | Data       |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| MSTIFU02v1it        | Versione iniziale                                                                       | 26.03.2025 |
| MSTIFU02v2it        | Modifica del numero d'ordine<br>Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit                | 30.04.2025 |
| MSTIFU02v3it        | Modifica del numero d'ordine<br>Mentype® AMLplex <sup>QS</sup> PCR Amplification<br>Kit | 30.04.2025 |
| <b>MSTIFU02v4it</b> | Nota sulla preparazione del dispositivo per<br>altri prodotti                           | 31.07.2026 |

Una versione stampata di queste IFU può essere fornita gratuitamente entro 7 giorni.

In caso di domanda o richieste, non esitate a contattarci:  
per telefono +49 351 8838 400 o tramite l'indirizzo [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)

# Contenuto

|                                                              |           |
|--------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Scopo d'uso previsto .....</b>                            | <b>3</b>  |
| <b>Background scientifico .....</b>                          | <b>3</b>  |
| <b>Materiali forniti .....</b>                               | <b>4</b>  |
| Contenuto del kit .....                                      | 4         |
| Descrizione dei componenti .....                             | 4         |
| <b>Conservazione e manipolazione dei reagenti .....</b>      | <b>4</b>  |
| <b>Materiali e dispositivi necessari ma non forniti.....</b> | <b>5</b>  |
| Attrezzature generali di laboratorio .....                   | 5         |
| Reagenti, kit e materiali di consumo .....                   | 5         |
| Strumenti e software .....                                   | 6         |
| <b>Avvertenze e precauzioni.....</b>                         | <b>7</b>  |
| <b>Avviso all'utilizzatore .....</b>                         | <b>8</b>  |
| <b>Procedura .....</b>                                       | <b>8</b>  |
| Panoramica del flusso di lavoro sperimentale .....           | 8         |
| Quando eseguire un allineamento spettrale .....              | 9         |
| Preparazione della miscela di denaturazione .....            | 9         |
| Denaturazione termica .....                                  | 10        |
| Preparazione dello strumento .....                           | 11        |
| Generazione di matrici .....                                 | 12        |
| <b>Risoluzione dei problemi .....</b>                        | <b>14</b> |
| <b>Valutazione delle prestazioni.....</b>                    | <b>16</b> |
| <b>Controllo della qualità .....</b>                         | <b>17</b> |
| <b>Assistenza tecnica.....</b>                               | <b>17</b> |
| <b>Limitazioni d'uso.....</b>                                | <b>17</b> |
| <b>Informazioni per l'ordinazione.....</b>                   | <b>18</b> |
| <b>Marchi e dichiarazioni di non responsabilità.....</b>     | <b>18</b> |
| <b>Spiegazione dei simboli .....</b>                         | <b>19</b> |

## Scopo d'uso previsto

Il Matrix Standard BT5 multi è un reagente utilizzato per generare manualmente una matrice per l'allineamento spettrale di Applied Biosystems® 3500 e SeqStudio™ Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific). È necessario per analizzare i prodotti PCR dei prodotti IVD Mentype® AMLplex<sup>QS</sup> PCR Amplification Kit, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit e Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit. La matrice viene utilizzata dal software del dispositivo per analizzare automaticamente i cinque diversi segnali fluorescenti dei prodotti PCR in un capillare.

Il Matrix Standard BT5 multi è destinato agli utilizzatori professionali di laboratorio esperti in tecniche di genetica molecolare, PCR multiplex e manipolazione di Genetic Analyzer di Thermo Fisher Scientific (divisione Applied Biosystems).

## Background scientifico

Il Matrix Standard BT5 multi è una miscela di cinque ampliconi PCR, ciascuno marcato con uno dei cinque fluorofori 6-FAM™, BTG, BTY, BTO, BTR. Analizzando questi oligonucleotidi, si calcola e si corregge la sovrapposizione spettrale tra gli spettri di emissione dei coloranti, consentendo l'analisi simultanea di tutti e cinque i coloranti in un capillare. Ciò comporta una riduzione degli artefatti, come i picchi di pull-up, e consente l'analisi dei dati dei frammenti PCR provenienti dai kit di amplificazione PCR Mentype® Chimera®, Mentype® DIPscreen e Mentype® AMLplex<sup>QS</sup>.

### NOTA



Altri prodotti BIOTYPE basati sulla combinazione di fluorofori 6-FAM™, BTG, BTY, BTO e BTR possono richiedere una preparazione dello strumento con il Matrix Standard BT5 multi prima dell'analisi. Le relative indicazioni sono riportate nel manuale specifico del prodotto o nelle rispettive istruzioni per l'uso.

# Materiali forniti

## Contenuto del kit

**Tabella 1 Contenuto del kit Matrix Standard BT5 multi**

| Reagente                  | Colore del cappuccio                                                                   | Volume per dimensioni dell'imballaggio |             |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|
|                           |                                                                                        | 25 reazioni                            | 50 reazioni |
| Matrix Standard BT5 multi | Nero  | 25 µL                                  | 2 x 25 µL   |

## Descrizione dei componenti

Il Matrix Standard BT5 multi contiene cinque oligonucleotidi marcati con i fluorofori 6-FAM™, BTG, BTY, BTO e BTR. Gli oligonucleotidi sono premiscelati in una fiala. Il prodotto è preparato con un volume di 25 µL e sono incluse diverse fiale adatte alle dimensioni della reazione del kit.

### NOTA

**i**

Gli oligonucleotidi sintetici non sono critici per l'utilizzatore previsto, in quanto sono costituiti da singole molecole di DNA che sono state purificate, non sono pericolose e non hanno funzioni biologiche attive. Non contiene cellule vive o organismi patogeni che potrebbero costituire una minaccia diretta. Consultare anche la dichiarazione di non pericolosità (NHS) del prodotto, disponibile su richiesta.

### NOTA

**i**

Si prega di notare che la dimensione della confezione descrive il numero di test o il numero di capillari da testare. Tenere conto dell'eccesso richiesto quando si effettua il pipettaggio.

## Conservazione e manipolazione dei reagenti

Il kit viene spedito con ghiaccio secco. I componenti del kit devono arrivare congelati. Verificare la completezza del kit al momento della ricezione. Non utilizzare i componenti del kit se risultano scongelati all'arrivo. Se il componente incluso non è congelato, o se i tubi o l'imballaggio sono stati danneggiati durante la spedizione, le prestazioni non possono essere garantite.

Conservare tutti i componenti a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C, al riparo dalla luce. Per evitare contaminazioni, si consiglia di conservare i reagenti in un'area post-PCR, separata dai reagenti di preamplificazione.

## Materiali e dispositivi necessari ma non forniti

### Attrezzature generali di laboratorio

- Centrifuga con rotore per piastre da microtitolazione per piastre di reazione a 96 pozzetti
- Miscelatore a vortice
- Pipette calibrate regolabili con puntali filtranti monouso a tenuta di aerosol
- Piastre di reazione da 200 µL a 96 pozzetti o provette di reazione da 200 µL con materiale di chiusura corrispondente, di qualità PCR.
- Rack adatti per provette di reazione da 2 mL e 200 µL
- Guanti monouso senza polvere

### Reagenti, kit e materiali di consumo

**Tabella 2 Reagenti necessari ma non forniti**

| Reagente                                                       | Fornitore                | Numero d'ordine |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|
| Hi-Di™ Formamide, 25 mL                                        | Thermo Fisher Scientific | 4311320         |
| POP-4™ Polymer for 3500/3500xL Genetic Analyzers (384 samples) | Thermo Fisher Scientific | 4393715         |

| Reagente                                                       | Fornitore                | Numero d'ordine  |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------|
| 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           |

## Strumenti e software

Il Matrix Standard BT5 multi è stato originariamente convalidato sull'Applied Biosystems® 3130 Genetic Analyzer; tuttavia, poiché il dispositivo non è più in produzione, questi sono gli strumenti verificati. I materiali di consumo corrispondenti sono elencati nella [Tabella 2](#).

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

La valutazione della matrice è stata eseguita utilizzando il software specifico del dispositivo, come menzionato sopra.

### NOTA



Assicurarsi che tutti gli strumenti utilizzati siano stati installati, calibrati, controllati e sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni e le raccomandazioni del produttore.

## Avvertenze e precauzioni

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Leggere le schede di dati di sicurezza (SDS) e le Dichiarazioni di Non Pericolosità (NHS) di tutti i prodotti BIOTYPE, che sono disponibili su richiesta o all'indirizzo [www.biotype.de](http://www.biotype.de). Per i prodotti che non richiedono una SDS poiché non contengono SVHC o sono soggetti ad altre restrizioni del Regolamento 1272/2008 (CLP), BIOTYPE fornisce la SDS/NHS su richiesta.
- Contattare i rispettivi produttori per ottenere copie delle SDS di tutti i reagenti necessari.
- Non mescolare componenti del kit di lotti diversi.
- Non aggiungere alla miscela di denaturazione altri reagenti oltre al Matrix Standard BT5 multi.
- Non è consentita l'aliquotazione dei componenti del kit in altri contenitori per reazione.
- L'uso di questo prodotto è limitato agli utilizzatori professionali del laboratorio, formati sulle tecniche di genetica molecolare, su PCR multiplex e sull'uso di Genetic Analyzer della Thermo Fisher Scientific.
- Prima del primo utilizzo, verificare che il prodotto e i suoi componenti presentino le seguenti caratteristiche:
  - Integrità
  - Completezza rispetto al numero, al tipo e al riempimento (vedi capitolo Materiali forniti)
  - Etichettatura corretta
  - Congelamento all'arrivo
- Non utilizzare un kit che ha superato la data di scadenza.
- Smaltire i rifiuti del test secondo le leggi e le normative locali.
- Tutti gli strumenti utilizzati devono essere stati installati, calibrati, controllati e sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni e le raccomandazioni del produttore.

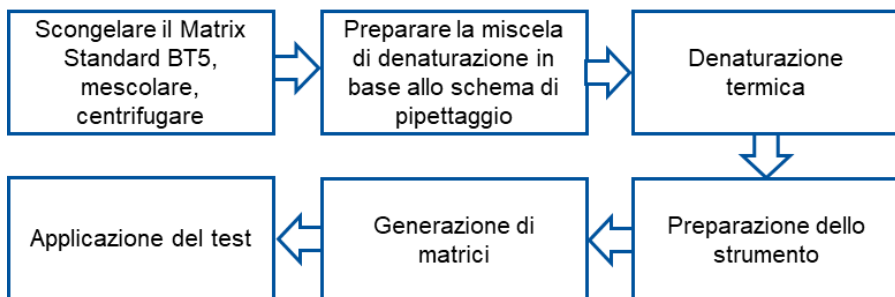
## Avviso all'utilizzatore

L'utilizzatore è tenuto a segnalare al produttore qualsiasi problema che si verifichi in relazione al prodotto. Eventuali incidenti gravi legati a questo kit devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti degli Stati membri in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Poiché il Matrix Standard BT5 multi è classificato come prodotto di classe A, secondo la regola 5 dell'Allegato VIII IVDR non è richiesta alcuna Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP). L'accessorio è utilizzato come prerequisito obbligatorio per analizzare i prodotti PCR dei kit conformi a IVDR Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit, Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit e Mentype® AMLplex<sup>QS</sup> PCR Amplification Kit. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza dei suddetti prodotti in conformità all'articolo 29 del Regolamento (UE) 2017/746, fare riferimento alle SSP specifiche del test, disponibili pubblicamente tramite il database EUDAMED.

## Procedura

### Panoramica del flusso di lavoro sperimentale



## Quando eseguire un allineamento spettrale

### NOTA



Per l'esecuzione di una **spectral calibration** (calibrazione spettrale), fare riferimento al manuale di Genetic Analyzer e le raccomandazioni del produttore.

- Si utilizza per la prima volta un colorante sul Genetic Analyzer
- L'array capillare, la lunghezza dell'array capillare o il tipo di polimero sono stati modificati
- Lo strumento è stato spostato o lo sportello della cella di rilevamento è stato aperto
- È stato eseguito il riallineamento/la sostituzione del laser/della telecamera CCD durante il servizio
- Si osserva un aumento atipico dei (picchi di pull-up e/o pull-down)

## Preparazione della miscela di denaturazione

Il reagente Matrix Standard BT5 multi deve essere scongelato a temperatura ambiente (da 22 °C a 25 °C, al riparo dalla luce) e quindi omogeneizzato con un vortex. Dopodiché, centrifugare brevemente il reagente (circa 5 s) e preparare la seguente miscela di denaturazione in base al numero di capillari (cap.) del Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific) come raccomandato nella Tabella 3.

**Tabella 3 Schema di pipettaggio in base al numero di capillari (cap.)**

| Materiale                    | Volume per componente [µL] |        |          |          |          |
|------------------------------|----------------------------|--------|----------|----------|----------|
|                              | 4 cap.                     | 8 cap. | 24 cap.* | 48 cap.* | 96 cap.* |
| Hi-Di™<br>Formammide         | 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    |
| Volume totale                | 65,0                       | 117,0  | 325,0    | 650,0    | 1300,0   |
| Analizzatore<br>genetico     | SeqStudio                  | 3500   | 3500XL   | 3730     | 3730XL   |

\* L'applicazione su strumenti a 24, 48 e 96 capillari non è stata convalidata.

**NOTA**

Si fa presente che per la generazione della matrice di un dispositivo a 48 capillari è necessaria almeno la confezione di misura 45-15100-0050 del prodotto, e di misura addirittura doppia per un dispositivo a 96 capillari.

Pipettare 12,0 µL di miscela di denaturazione nei pozzetti di una piastra PCR (adatta all'uso con il Genetic Analyzer) nella posizione corrispondente alla piastra, come definito nel **spectral calibration wizard** (wizard di calibrazione spettrale) del Genetic Analyzer. Girare brevemente verso il basso.

**NOTA**

Per rispettare i principi di buona pratica di laboratorio, si consiglia di manipolare la formammide con un'adeguata protezione del corpo, delle mani e degli occhi.

**Denaturazione termica**

Posizionare la piastra PCR in un termociclatore standard e utilizzare il seguente protocollo per un'ulteriore denaturazione termica:

**Tabella 4 Protocollo di denaturazione termica**

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

**NOTA**

Per informazioni di base sull'impostazione, la programmazione e la manutenzione dei diversi strumenti PCR, consultare il manuale d'uso del rispettivo strumento.

**Preparazione dello strumento****NOTA**

Seguire le istruzioni per l'uso del produttore dello strumento per creare i protocolli dello strumento.

1. Preparare un set di coloranti personalizzato utilizzando il modello **AnyDye** per SeqStudio™ o 3500 Genetic Analyzers.
2. Assegnare l'ordine del picco di calibrazione a:  
**5-blue, 4-green, 3-yellow, 2-red, 1-orange.**  
(5-blu, 4-verde, 3-giallo, 2-rosso, 1-arancio)

Impostare il **Condition number** (Numero di condizionamento) su **15** e il **Q-value** (valore Q) su **0,95**. Tutti gli altri parametri devono rimanere quelli predefiniti.

3. Inserire un nome (ad es. BT5)

## Generazione di matrici

### NOTA



Seguire le istruzioni del **spectral calibration wizard** (wizard della calibrazione spettrale) del proprio Genetic Analyzer. Consultare il manuale del produttore.

### NOTA



Prima di iniziare l'allineamento spettrale, si consiglia di utilizzare il wizard **Fill the array with fresh polymer** (Riempire l'array con polimero fresco) per sciacquare tutti i capillari e ridurre il rischio di formazione di artefatti. Vedere anche il capitolo Risoluzione dei problemi in caso di calibrazioni non riuscite.

1. Avviare la **spectral calibration** (calibrazione spettrale) secondo le istruzioni del produttore e in base alla posizione della piastra utilizzata.

**Disable** (disabilitare) l'opzione **Allow borrowing** (Consenti acquisizione).

Durante l'allineamento spettrale, il software della strumentazione verifica i criteri di accettazione in ogni capillare in base al protocollo impostato per il colorante.

La qualità e la validità di ciascun capillare sono visualizzate nel software di raccolta dati del Genetic Analyzer e nel rispettivo rapporto di calibrazione (superato o non superato).

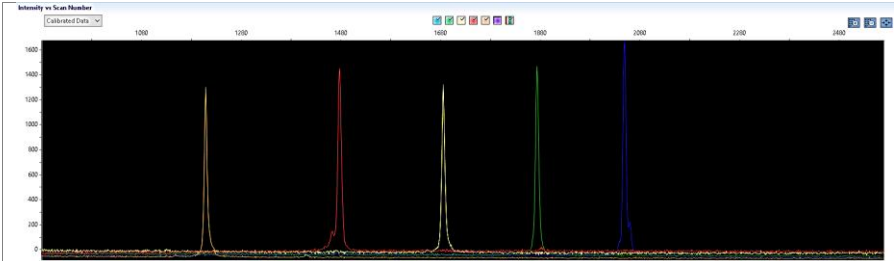
2. Dopo l'allineamento spettrale, controllare il **Quality Value** (Valore di qualità) (Valore Q) che deve essere superiore a **0,95** e il **Condition number** (Numero di condizionamento) che deve essere compreso tra **1** e **15**.

Entrambi i valori sono riportati nel **calibration report** (rapporto di calibrazione) (vedi Figura 1 per 3500 Genetic Analyzer (B) e SeqStudio™ Genetic Analyzer (C))

NOTA



Si consiglia di archiviare i rapporti di calibrazione. Possono rivelarsi utili in caso di discrepanze o il caso di necessità di supporto.

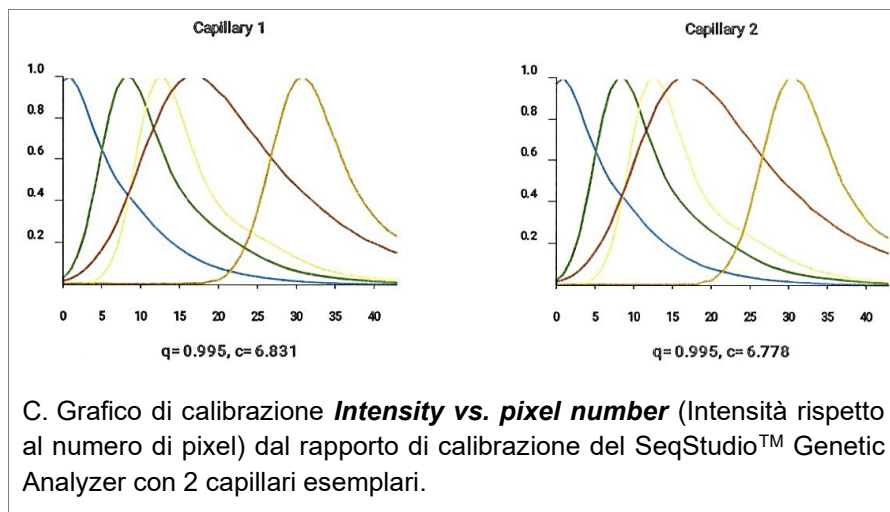


A. Grafico di calibrazione, ad es. **Intensity vs. scan number** (Intensità rispetto al numero di scansioni) sul 3500 Genetic Analyzer. Schermata del software di raccolta dati.

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

Legend: ■ Passed ■ Failed ■ Borrowed  Not Calibrated

B. Estratto dal rapporto di calibrazione del 3500 Genetic Analyzer. Tutti i capillari che hanno superato sono visualizzati in verde.



**Figura 1 Visualizzazione dei dati di calibrazione su diversi Genetic Analyzer**

## Risoluzione dei problemi

### NOTA



Per informazioni tecniche sul Matrix Standard BT5 multi, contattare l'assistenza clienti di BIOTYPE tramite l'indirizzo [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)

Per istruzioni generali su come eseguire **spectral calibrations** (calibrazioni spettrali) su Genetic Analyzers fare riferimento ai manuali dei produttori.

- Se è stato rilevato un numero insufficiente di spettri di coloranti, assicurarsi che le miscele di denaturazione siano state precedentemente agitate in modo adeguato su vortex. Non utilizzare reagenti scaduti o conservati in modo non corretto.
- L'ordine corretto dei picchi di colorante nel protocollo di set di coloranti è fondamentale per la riuscita dell'allineamento spettrale. Se la

procedura non è andata a buon fine, controllare le rispettive impostazioni come descritto nel capitolo Preparazione dello strumento.

- Controllare sempre i dati grezzi dei risultati specifici del test per individuare incongruenze spettrali come picchi di pull-up o pull-down. Se tali artefatti interferiscono con l'analisi dei dati del test eseguito, ripetere la generazione della matrice. Fare riferimento al capitolo Quando eseguire un allineamento spettrale.
- Se una linea di base instabile o artefatti interferiscono con la generazione della matrice, ripetere l'iniezione utilizzando materiali di consumo e di utilizzo nuovi. Considerare anche i possibili contaminanti che interferiscono con l'analisi. Prestare attenzione a proteggere i reagenti da attrezzature e materiali contaminati e di decontaminare le superfici di lavoro prima di allestire l'esperimento.
- Per evitare la presenza di bolle d'aria nell'array, considerare anche l'utilizzo del **remove bubble wizard** (*wizard di rimozione bolle*) (3500 Genetic Analyzer) o **Refresh PDS** (SeqStudio™ Genetic Analyzer). Il wizard **Fill the array with fresh polymer** (Riempire l'array con polimero fresco) (3500 Genetic Analyzer) o **Fill array** (SeqStudio™ Genetic Analyzer) aiuta a rinnovare il gel nei capillari e può ridurre al minimo la formazione di artefatti dovuti, ad esempio, a polimero cristallizzato o se i capillari sono contaminati da coloranti provenienti da cicli precedenti. Un ciclo a vuoto di Hi-Di™-Formamide aiuta anche a pulire i capillari.
- L'analisi di robustezza del Matrix Standard BT5 multi ha dimostrato che il kit è robusto rispetto a deviazioni medie dal protocollo descritto (+/- 20%). Deviazioni maggiori possono comportare la mancata generazione della matrice, a causa dell'elevato background rilevato o del numero insufficiente di spettri di colorante rilevati. Per ridurre al minimo gli scostamenti, si consiglia di utilizzare pipette calibrate, di effettuare un pipettaggio preciso e di mescolare accuratamente.

## Valutazione delle prestazioni

Il Matrix Standard BT5 multi serve come accessorio per i prodotti IVD Mentype® AMLplex<sup>QS</sup> PCR Amplification Kit, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit e Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit, e funge da matrice multicomponente fondamentale per l'allineamento spettrale di vari coloranti. Poiché il suo unico scopo è quello di consentire ai dispositivi medici di soddisfare gli scopi per cui sono stati progettati, non tutti i parametri di valutazione delle prestazioni sono applicabili. Il suo ruolo principale consiste nel facilitare un allineamento spettrale accurato per i prodotti IVD sopra menzionati.

Inoltre, l'algoritmo del software Genetic Analyzer valuta la corretta disposizione dei fluorofori descritti esaminando l'ordine dei coloranti, oltre a due parametri primari fondamentali per la determinazione del successo dell'allineamento spettrale: il valore Q spettrale e il Condition Number (Numero di Condizionamento). Il valore della qualità spettrale indica l'affidabilità della separazione dei singoli segnali di emissione del colorante dal segnale di fluorescenza complessivo, riflettendo la coerenza tra la matrice finale e i dati sorgente. Il Condition Number (Numero di Condizionamento) indica il grado di sovrapposizione tra i picchi dei coloranti negli spettri di emissione di fluorescenza del set di coloranti. All'aumentare della sovrapposizione dei picchi, il Numero di Condizionamento aumenta di conseguenza. Successivamente, il software determina in base a questi due valori predefiniti se un capillare "supera" o "non supera" i criteri di allineamento spettrale. Durante la valutazione delle prestazioni, la coerenza della funzionalità del Matrix Standard BT5 multi è stata valutata verificando il corretto allineamento spettrale tra diversi lotti di capillari e strumenti (come descritto nel capitolo Strumenti e software).

L'analisi di robustezza ha dimostrato che il Matrix Standard BT5 multi non è sensibile a scostamenti del pipettaggio di +/- 20% o +/- 10% rispetto al protocollo descritto. Gli scostamenti del pipettaggio più elevati non sono stati testati e possono portare alla mancata generazione della matrice, a causa dell'elevato fondo rilevato o del numero insufficiente di spettri di colorante rilevati. Inoltre, la stabilità del prodotto è stata esaminata attraverso molteplici cicli di congelamento e scongelamento, la durata di conservazione dichiarata e le condizioni di spedizione. Il prodotto ha dimostrato stabilità fino a 6 cicli di congelamento e scongelamento ed è stata convalidata la durata di

conservazione dichiarata, conformemente alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Infine, è stata confermata la stabilità durante la spedizione, che è conforme alla durata di conservazione indicata dopo il trasporto.

## Controllo della qualità

Tutti i componenti del kit sono sottoposti presso BIOTYPE GmbH a un intenso processo di garanzia della qualità. La qualità del kit di analisi è costantemente monitorata per garantire un'utilizzabilità senza restrizioni. Per qualsiasi domanda sulla garanzia di qualità, scrivere all'indirizzo e-mail [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de).

## Assistenza tecnica

Per informazioni tecniche, contattare il nostro team di assistenza clienti:

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

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

## Limitazioni d'uso

- Le procedure indicate nelle presenti istruzioni per l'uso devono essere seguite come descritto. Eventuali scostamenti dal protocollo possono causare errori del kit o influenzare le analisi successive.
- L'uso di questo prodotto è limitato agli utilizzatori professionali di laboratorio appositamente istruiti e formati sulle tecniche di PCR e di elettroforesi su gel capillare.
- Per un'esecuzione ottimale di questo test sono necessarie procedure di conservazione e trattamento adeguate.
- Il congelare e scongelare il prodotto per più di 6 volte.
- Il kit è stato convalidato solo per l'uso con 3500 Genetic Analyzer e SeqStudio™ Genetic Analyzer. Fare riferimento al capitolo Strumenti e software.
- Per garantire le prestazioni del kit è necessaria una buona pratica di laboratorio.

## Informazioni per l'ordinazione

Inviare i vostri ordini tramite e-mail all'indirizzo: [sales@biotype.de](mailto:sales@biotype.de).

| Prodotto                                             | Dimensioni dell'imballaggio                            | Numero d'ordine |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------|
| Matrix Standard BT5 multi                            | 25 reazioni                                            | 45-15100-0025   |
|                                                      | 50 reazioni                                            | 45-15100-0050   |
| Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit              | 25 reazioni                                            | 45-12200-0025   |
|                                                      | 100 reazioni                                           | 45-12200-0100   |
|                                                      | 400 reazioni                                           | 45-12200-0400   |
| Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit             | 25 reazioni                                            | 45-12300-0025   |
|                                                      | 100 reazioni                                           | 45-12300-0100   |
| Mentype® AMLplex <sup>QS</sup> PCR Amplification Kit | 25 reazioni                                            | 45-12100-0025   |
|                                                      | 100 reazioni                                           | 45-12100-0100   |
|                                                      | 400 reazioni                                           | 45-12100-0400   |
| Mentype® AMLplus Mutation Analysis Kit               | 25 reazioni                                            | BT00005         |
|                                                      | 100 reazioni                                           | BT00006         |
| ChimerisMonitor IVD                                  | Licenza demo<br>licenza di 1 anno<br>licenza di 3 anni | 46-14800-0000   |

## Marchi e dichiarazioni di non responsabilità

Mentype® e Chimera® sono marchi registrati di BIOTYPE GmbH.

Altri marchi: Applied Biosystems® (Applied Biosystems LLC group); POP-4™, POP-7™, POP-1™ (Europa: Applied Biosystems LLC, Stati Uniti: Life Technologies Corporation). La PCR è coperta da brevetti. I titolari dei brevetti sono Hoffmann-La Roche Inc. e F. Hoffmann-La Roche (Roche).

I nomi registrati, i marchi di fabbrica, ecc. utilizzati nel presente documento, anche se non espressamente contrassegnati come tali, non sono da considerarsi non protetti dalla legge.

Il Matrix Standard BT5 multi è un accessorio con marchio CE per scopi diagnostici secondo il Regolamento europeo sulla diagnostica in vitro (UE) 2017/746. Il Prodotto non è autorizzato da Health Canada e non è autorizzato o approvato dalla FDA. Non disponibile in tutti i Paesi.

© 2026 BIOTYPE GmbH; tutti i diritti riservati.

## Spiegazione dei simboli



Produttore



Codice lotto



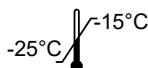
Contiene una quantità sufficiente per <N> test



Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso



Data di scadenza



Limite di temperatura



Numero di catalogo



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Tenere lontano dalla luce del sole



Mantenere asciutto

---

**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)

**Ordini**

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

**Servizio clienti & Assistenza**

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

