

# Matrix Standard BT5 multi

## Kullanım Talimatları (IFU)



İn vitro diagnostik kullanım için

MSTIFU02v4tr  
Temmuz 2026



45-15100-0025  
45-15100-0050



Lot numarası



BIOTYPE GmbH  
Moritzburger Weg 67  
01109 DRESDEN  
GERMANY

Web sitesi: [www.biotype.de](http://www.biotype.de)  
E-posta: [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)  
Sipariş vermek için: [sales@biotype.de](mailto:sales@biotype.de)



## Değişiklik Bildirimi

Lütfen önceki IFU sürümüne kıyasla aşağıdaki uyarlamalara dikkat edin:

| Belge kodu          | Değişiklikler                                                                        | Tarih      |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| MSTIFU02v1tr        | İlk sürüm                                                                            | 26.03.2025 |
| MSTIFU02v2tr        | Sipariş numarası değişikliği<br>Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit             | 30.04.2025 |
| MSTIFU02v3tr        | Sipariş numarası değişikliği<br>Mentype® AMLplex <sup>QS</sup> PCR Amplification Kit | 10.06.2025 |
| <b>MSTIFU02v4tr</b> | Diğer ürünler için cihaz hazırlığı hakkında<br>not                                   | 31.07.2026 |

Bu IFU'nun basılı bir versiyonu 7 gün içinde ücretsiz olarak temin edilebilir.

Diğer sorularınız için lütfen bizimle iletişime geçin:

+49 351 8838 400 numaralı telefondan veya [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)

# İçerik

|                                                            |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Hedeflenen amaç .....</b>                               | <b>3</b>  |
| <b>Bilimsel arka plan .....</b>                            | <b>3</b>  |
| <b>Sağlanan malzemeler .....</b>                           | <b>4</b>  |
| Kit içeriği .....                                          | 4         |
| Bileşenlerin tanımı .....                                  | 4         |
| <b>Reaktif saklama ve işleme .....</b>                     | <b>4</b>  |
| <b>Gerekli ancak sağlanmayan malzeme ve cihazlar .....</b> | <b>5</b>  |
| Genel laboratuvar ekipmanları .....                        | 5         |
| Reaktifler, kitler ve sarf malzemeleri .....               | 5         |
| Cihazlar ve yazılım .....                                  | 6         |
| <b>Uyarılar ve önlemler .....</b>                          | <b>6</b>  |
| <b>Kullanıcıya uyarı .....</b>                             | <b>7</b>  |
| <b>Prosedür .....</b>                                      | <b>8</b>  |
| Deneysel iş akışına genel bakış .....                      | 8         |
| Spektral hizalama ne zaman yapılmalı .....                 | 8         |
| Denatürasyon karışımının hazırlanması .....                | 9         |
| Isı ile denatürasyon .....                                 | 10        |
| Cihaz hazırlığı .....                                      | 10        |
| Matrix oluşturma .....                                     | 11        |
| <b>Sorun Giderme .....</b>                                 | <b>13</b> |
| <b>Performans değerlendirmesi .....</b>                    | <b>15</b> |
| <b>Kalite kontrol .....</b>                                | <b>16</b> |
| <b>Teknik yardım .....</b>                                 | <b>16</b> |
| <b>Kullanım sınırlamaları .....</b>                        | <b>16</b> |
| <b>Sipariş bilgileri .....</b>                             | <b>17</b> |
| <b>Ticari markalar ve feragatnameler .....</b>             | <b>17</b> |
| <b>Sembollerin açıklaması .....</b>                        | <b>18</b> |

## Hedeflenen amaç

Matrix Standard BT5 multi, Applied Biosystems® 3500 ve SeqStudio™ Genetic Analyzer 'ın (Thermo Fisher Scientific) spektral hizalaması için manuel olarak bir matris oluşturmak üzere kullanılan bir reaktiftir. IVD ürünleri Mentype® AMLplex<sup>QS</sup> PCR Amplification Kit, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit ve Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kitinin PCR ürünlerini analiz etmek için gereklidir. Matris, cihaz yazılımı tarafından bir kapilerdeki PCR ürünlerinin beş farklı floresan sinyalinin otomatik olarak analiz etmek için kullanılır.

Matrix Standard BT5 multi, moleküler genetik teknikler, multipleks PCR ve Thermo Fisher Scientific (Applied Biosystems bölümü) Genetic Analyzer kullanımı konusunda eğitilmiş profesyonel laboratuvar kullanıcıları için tasarlanmıştır.

## Bilimsel arka plan

Matrix Standard BT5 multi, her biri 6-FAM™, BTG, BTY, BTO, BTR beş florofordan biriyle etiketlenmiş beş PCR amplikonunun bir karışımıdır. Bu oligonükleotidler analiz edilerek, boyaların emisyon spektrumları arasındaki spektral örtüşme hesaplanır ve düzeltilir, böylece beş boyanın da tek bir kapiler içinde eşzamanlı analizi mümkün olur. Bu, pull-up pikleri gibi artefaktların azalmasına yol açar ve Mentype® Chimera®, Mentype® DIPscreen ve Mentype® AMLplex<sup>QS</sup> PCR amplifikasyon kitlerinden PCR fragmanlarının veri analizini sağlar.

### NOT



6-FAM™, BTG, BTY, BTO ve BTR floroforu kombinasyonuna dayanan diğer BIOTYPE ürünleri, analizden önce Matrix Standard BT5 multi ile cihaz hazırlığı gerektirebilir. İlgili bilgileri ilgili ürüne özgü kılavuzda veya kullanım talimatlarında bulabilirsiniz.

## Sağlanan malzemeler

### Kit içeriği

**Tablo 1 Matrix Standard BT5 multi kit içeriği**

| Reaktif                   | Kapak rengi                                                                             | Ambalaj boyutu başına hacim |              |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------|
|                           |                                                                                         | 25 reaksiyon                | 50 reaksiyon |
| Matrix Standard BT5 multi | Siyah  | 25 µL                       | 2 x 25 µL    |

### Bileşenlerin tanımı

Matrix Standard BT5 multi , 6-FAM™, BTG, BTY, BTO ve BTR floroforları ile etiketlenmiş beş oligonükleotid içerir. Oligonükleotidler bir şişede önceden karıştırılmıştır. Ürün 25 µL hacminde hazırlanmıştır ve kit reaksiyon boyutuna uyması için birkaç flakon dahildir.

#### NOT



Sentetik oligonükleotidler, saflaştırılmış, tehlikeli olmayan ve aktif biyolojik işlevleri olmayan bireysel DNA moleküllerinden oluştuğundan, amaçlanan kullanıcı için kritik öneme sahip değildir. Doğrudan tehdit oluşturabilecek hiçbir canlı hücre veya patojenik organizma içermez. Lütfen talep üzerine temin edilebilen ürünün tehlikesiz olduğuna dair beyanına (NHS) da bakın.

#### NOT



Lütfen ambalaj boyutunun test sayısını veya test edilecek kılcal damar sayısını tanımladığını unutmayın. Lütfen pipetleme sırasında gerekli fazlalığı dikkate alın.

## Reaktif saklama ve işleme

Kit kuru buz üzerinde gönderilir. Kitin bileşenleri donmuş halde gelmelidir. Lütfen teslim aldıktan sonra kitin eksiksiz olup olmadığını kontrol edin. Varışta çözülmüş olan kitleri kullanmayın. Dahil edilen bileşen donmamışsa veya tüpler ya da ambalaj sevkiyat sırasında zarar görmüşse, performans garanti edilemez.

Tüm bileşenleri -25 °C ila -15 °C arasında, ışıktan koruyarak saklayın. Kontaminasyonu önlemek için, reaktifleri PCR sonrası bir alanda, amplifikasyon öncesi reaktiflerden ayrı olarak saklamanızı öneririz.

## Gerekli ancak sağlanmayan malzeme ve cihazlar

### Genel laboratuvar ekipmanları

- Mikrotitre plakaları için rotorlu santrifüj 96 kuyucuklu reaksiyon plakaları için
- Vorteks karıştırıcı
- Atılabilir aerosol geçirmez filtre uçlarına sahip kalibre edilmiş ayarlanabilir pipetler
- Uygun 200 µL 96 kuyulu reaksiyon plakaları veya 200 µL reaksiyon tüpleri, ilgili kapatma malzemesi ile birlikte, PCR sınıfı
- 2 mL ve 200 µL reaksiyon tüpleri için uygun raflar
- Tek kullanımlık pudrasız eldivenler

## Reaktifler, kitler ve sarf malzemeleri

**Tablo 2 Gerekli ancak sağlanmayan reaktifler**

| Reaktif                                                        | Tedarikçi                | Sipariş numarası |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------|
| 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          |

| Reaktif                                       | Tedarikçi                | Sipariş numarası |
|-----------------------------------------------|--------------------------|------------------|
| 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           |

## Cihazlar ve yazılım

Matrix Standard BT5 multi başlangıçta Applied Biosystems® 3130 Genetic Analyzer üzerinde doğrulanmıştır, ancak cihazın üretimi durdurulduğu için doğrulanan cihazlar bunlardır. İlgili sarf malzemeleri Tablo 2 adresinde listelenmiştir.

- Applied Biosystems® 3500 Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific), yazılım sürümü 4.0.1
- SeqStudio™ Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific), yazılım sürümü 1.1.4 ve sürüm 1.2.4

Matris değerlendirmesi yukarıda belirtildiği gibi cihaza özel yazılım kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

### NOT



Lütfen kullanılan tüm cihazların üreticinin talimatlarına ve tavsiyelerine göre kurulduğundan, kalibre edildiğinden, kontrol edildiğinden ve bakımının yapıldığından emin olun.

## Uyarılar ve önlemler

- Ürünü kullanmadan önce Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun.
- Tüm BIOTYPE ürünleri için güvenlik bilgi formlarını (SDS) ve Tehlikesiz Beyanları (NHS) okuyun, bunlar talep üzerine veya [www.biotype.de](http://www.biotype.de).

adresinden temin edilebilir. SVHC içermedikleri veya 1272/2008 (CLP) Yönetmeliğinin diğer kısıtlamalarına tabi oldukları için GBF gerektirmeyen ürünler için BIOTYPE talep üzerine GBF/NHS sağlar.

- Ek olarak ihtiyaç duyulan reaktiflerin SDS kopyaları için lütfen ilgili üreticilerle iletişime geçin.
- Farklı kit partilerine ait kit bileşenleri karıştırılmamalıdır.
- Denatürasyon karışımına Matrix Standard BT5 multi dışında herhangi bir reaktif eklemeyin.
- Kit bileşenlerinin başka reaksiyon kaplarına alınmasına izin verilmez.
- Bu ürünün kullanımı, moleküler genetik teknikler, multipleks PCR ve Thermo Fisher Scientific Genetic Analyzer kullanımı konusunda eğitim almış profesyonel laboratuvar kullanıcıları ile sınırlıdır.
- İlk kullanımdan önce ürünü ve bileşenlerini kontrol edin:
  - Bütünlük
  - Sayı, tür ve dolum açısından eksiksizlik (bkz. bölüm Sağlanan malzemeler)
  - Doğru etiketleme
  - Varışta donmuşluk
- Son kullanma tarihi geçmiş bir kiti kullanmayın.
- Tahlil atıklarını yerel yasa ve yönetmeliklere göre atın.
- Kullanılan tüm cihazlar üreticinin talimat ve tavsiyelerine göre kurulmuş, kalibre edilmiş, kontrol edilmiş ve bakımı yapılmış olmalıdır.

## Kullanıcıya uyarı

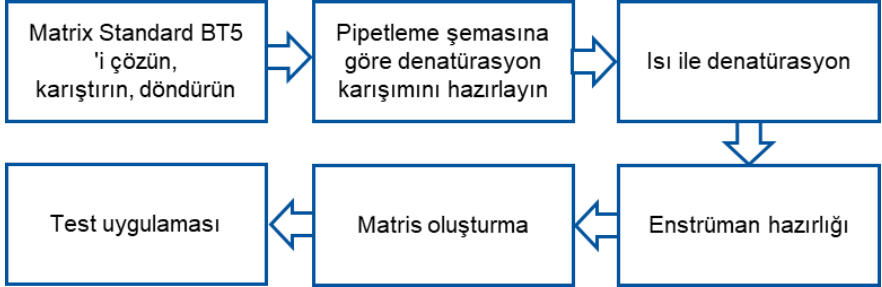
Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan herhangi bir sorun kullanıcı tarafından üreticiye bildirilmelidir. Bu kit ile ilgili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletlerin uygun makamlarına bildirilmelidir.

Matrix Standard BT5 multi A sınıfı bir ürün olarak sınıflandırıldığından, Ek VIII IVDR'nin 5. kuralına göre Güvenlik ve Performans Özeti (SSP) gerekmez. Aksesuar, IVDR uyumlu Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit, Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit ve Mentype® AMLplex<sup>QS</sup> PCR Amplification Kit kitlerinden elde edilen PCR ürünlerini analiz etmek için zorunlu bir ön koşul olarak kullanılır. (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün 29. Maddesi uyarınca yukarıda belirtilen ürünlerin güvenliği hakkında daha fazla

bilgi için lütfen EUDAMED veri tabanı aracılığıyla kamuya açık olan tahlile özgü SSP 'lere başvurun.

## Prosedür

### DeneySEL iş akışına genel bakış



### Spektral hizalama ne zaman yapılmalı

#### NOT



**Spectral calibration** (spektral kalibrasyonların) performansı için lütfen Genetic Analyzer kılavuzuna ve üreticinin önerilerine başvurun.

- Genetic Analyzer ilk olarak bir boya kullanılır
- Kapiler dizisi, kapiler dizisi uzunluğu veya polimer tipi değiştirilir
- Cihaz hareket ettirilir veya algılama hücresi kapısı açılır
- Lazer/CCD kamera servis sırasında yeniden hizalanmış/ değiştirilmiştir
- (Pull-up ve/veya pull-down piklerinde) atipik bir artış gözlenir

## Denatürasyon karışımının hazırlanması

Matrix Standard BT5 multi reaktifi oda sıcaklığında (22 °C ila 25 °C, ışıktan korunarak) çözölmeli ve ardından vortekslenerek homojenize edilmelidir. Bundan sonra, reaktifi kısa bir süre santrifüjleyin (yaklaşık 5 saniye) ve Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific) kapiler sayısına (kap.) göre aşağıdaki denatürasyon karışımını hazırlayın [Tablo 3](#).

**Tablo 3 Kapiler sayısına göre pipetleme şeması (kap.)**

| Malzeme                      | Bileşen başına hacim [µL] |        |          |          |          |
|------------------------------|---------------------------|--------|----------|----------|----------|
|                              | 4 kap.                    | 8 kap. | 24 kap.* | 48 kap.* | 96 kap.* |
| 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    |
| Toplam hacim                 | 65,0                      | 117,0  | 325,0    | 650,0    | 1300,0   |
| Genetic<br>Analyzer          | SeqStudio                 | 3500   | 3500XL   | 3730     | 3730XL   |

\* 24, 48 ve 96 kapiler cihazlardaki uygulama doğrulanmamıştır.

### NOT



Lütfen 48 kapilerli bir cihazın matris üretiminin en az ürünün 45-15100-0050 ambalaj boyutuna ve 96 kapilerli bir cihaz için iki katına ihtiyaç duyduğunu unutmayın.

Genetic Analyzer'ın **spectral calibration wizard** (spektral kalibrasyon sihirbazında) tanımlandığı gibi, Genetic Analyzer'ın ile kullanıma uygun PCR plakasının kuyularına 12,0 µL denatürasyon karışımından pipetleyin. Kısa bir süre aşağı çevirin.

### NOT



İyi laboratuvar uygulamaları ilkelerini korumak için, formamidin uygun vücut, el ve göz koruması ile kullanılması tavsiye edilir.

## Isı ile denatürasyon

PCR plakasını standart bir termal döngüleyiciye yerleştirin ve ek bir ısı denatürasyonu için aşağıdaki protokolü kullanın:

**Tablo 4 Isıl denatürasyon protokolü**

| Sıcaklık | Zaman    |
|----------|----------|
| 95 °C    | 3 dakika |
| 10 °C    | ∞        |

### NOT



Farklı PCR cihazlarının kurulumu, programlanması ve bakımı ile ilgili temel bilgiler için lütfen ilgili cihazın kullanım kılavuzuna bakın.

## Cihaz hazırlığı

### NOT



Cihaz protokolleri oluşturmak için cihaz üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin.

1. Kullanarak özel bir boya seti hazırlayın **AnyDye SeqStudio™** veya 3500 Genetic Analyzers için şablon.
2. Kalibrasyon pik sırasını atayın:  
**5-blue, 4-green, 3-yellow, 2-red, 1-orange.**  
**Condition number** (Durum numarasını) **15'e** ve **Q-value** (Q değerini) **0,95'e** ayarlayın. Diğer tüm parametreler varsayılan olarak kalmalıdır.
3. Bir ad girin (örn. BT5)

## Matrix oluşturma

### NOT



Sizin Genetic Analyzer'ınızın **spectral calibration wizard** (spektral kalibrasyon sihirbazındaki) talimatları izleyin. Lütfen üretici kılavuzuna bakın.

### NOT



Spektral hizalamaya başlamadan önce, tüm kılcal damarları durulamak ve artefakt oluşumu riskini azaltmak için **Fill the array with fresh polymer** (Diziye taze polimerle doldurma) sihirbazının kullanılması önerilir. Lütfen ayrıca řu bölüme de bakın Sorun Giderme.

1. Üreticinin talimatlarına ve kullanılan plaka pozisyonuna göre **spectral calibration** (**spektral kalibrasyonu**) başlatın. Seçeneđi **Disable** (devre dışı bırakın) **Allow borrowing** (Ödünç almaya izin verin).

Spektral hizalama sırasında cihazların yazılımı, boya seti protokolüne göre her bir kapilerdeki kabul kriterlerini doğrular.

Her bir kapillerin kalitesi ve geçerliliği Genetic Analyzer veri toplama yazılımında ve ilgili kalibrasyon raporunda (başarılı veya başarısız) görüntülenir.

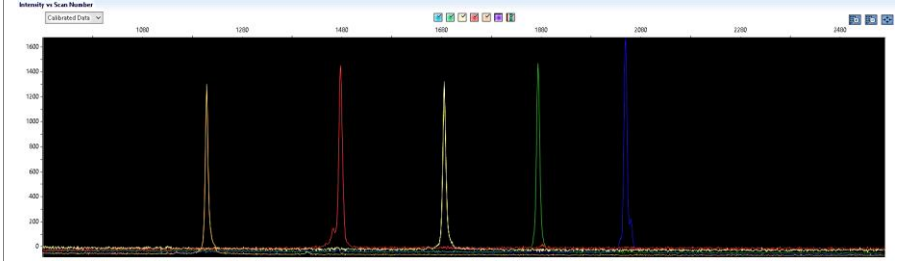
2. Spektral hizalama yapıldıktan sonra **Quality value** (Kalite Deđeri) (Q Deđeri) **0,95'ten** büyük olmalı ve **Condition Number** (Durum Numarası) **1** ile **15** arasında olmalıdır.

Her iki deđer de řurada bulunabilir **calibration report** (kalibrasyon raporu) (bkz Şekil 1 3500 Genetic Analyzer (B) ve SeqStudio™ Genetic Analyzer (C) için)

## NOT



Lütfen kalibrasyon raporlarını saklamayı düşünün. Herhangi bir tutarsızlık durumunda veya destek gerektiğinde faydalı olabilirler.

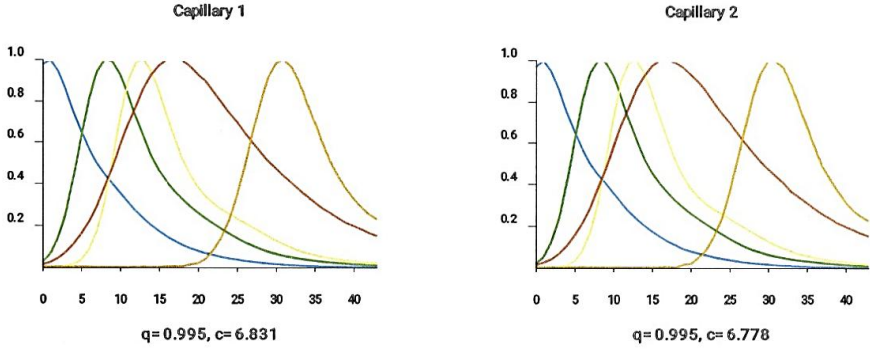


A. Kalibrasyon grafiği örn. **Intensity vs. Scan number** (Yoğunluğa karşı tarama sayısı) 3500 Genetic Analyzer'de. Veri toplama yazılımından görünüm.

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

Legend: ■ Passed ■ Failed ■ Borrowed  Not Calibrated

B. 3500 Genetic Analyzer'ın kalibrasyon raporundan alıntı. Geçen tüm kılcal damarlar yeşil görünür.



C. Kalibrasyon grafiği **Intensity vs. Pixel number** (Piksel sayısına karşı yoğunluk) SeqStudio™ Genetic Analyzer üzerinde 2 örnek kılcal damar ile yapılan kalibrasyon raporundan

## Şekil 1 Farklı Genetic Analyzers kalibrasyon verilerinin görselleştirilmesi

## Sorun Giderme

### NOT



Matrix Standard BT5 multi ile ilgili teknik tavsiye için lütfen BIOTYPE Müşteri Desteği ile iletişime geçin [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de)

Genetic Analyzers'da **spectral calibration** (spektral kalibrasyonların) nasıl gerçekleştirileceğine ilişkin genel talimatlar için lütfen üretici kılavuzlarına bakın.

- Yetersiz sayıda boya spektrumu tespit edilirse, lütfen denatürasyon karışımlarının daha önce uygun şekilde vorteksleendiğinden emin olun. Son kullanma tarihi geçmiş veya yanlış saklanmış reaktifleri kullanmayın.
- Boya seti protokolünde doğru boya pik sırası, başarılı bir spektral hizalama için çok önemlidir. Prosedür başarısız olursa, lütfen Cihaz hazırlığı bölümünde açıklandığı gibi ilgili ayarları kontrol edin.

- Pull-up veya pull-down pikleri gibi spektral tutarsızlıkları bulmak için her zaman sonraki tahlile özgü sonuçların ham verilerini kontrol edin. Bu tür artefaktlar gerçekleştirilen tahlilin veri analizine müdahale ediyorsa, lütfen matris üretimini tekrarlayın. Lütfen Spektral hizalama ne zaman yapılmalı bölümüne bakın.
- Sabit olmayan bir taban çizgisi veya artefaktlar matris oluşumunu engelliyorsa, lütfen yeni sarf malzemeleri ve malzemeler kullanarak enjeksiyonu tekrarlayın. Ayrıca analize müdahale eden olası kirleticileri de göz önünde bulundurun. Deneyi kurmadan önce reaktifleri kontamine ekipman ve malzemelerden koruduğunuzdan ve çalışma yüzeylerini dekontamine ettiğinizden emin olun.
- Dizi içerisinde hava kabarcıklarının oluşmasını önlemek için ayrıca **remove bubble wizard** (kabarcık kaldırma sihirbazını) (3500 Genetic Analyzer) veya **Refresh PDS** 'yi (SeqStudio™ Genetic Analyzer) kullanmayı düşünün. Sihirbaz **Fill the array with fresh polymer** (Diziyi taze polimer ile doldurun) (3500 Genetic Analyzer) veya **Fill array** (Dizi doldurma) (SeqStudio™ Genetic Analyzer) kapillerlerdeki jelin yenilenmesine yardımcı olur ve örneğin kristalize polimerden kaynaklanan artefakt oluşumunu veya kapillerlerin önceki çalışmalardan boya ile kirlenmiş olmasını en aza indirebilir. Boş bir Hi-Di™-Formamide çalışması da kılcal damarların temizlenmesine yardımcı olur.
- Matrix Standard BT5 multi 'nin sağlamlık analizi, kitin açıklanan protokolden orta düzeyde sapmalara karşı sağlam olduğunu göstermiştir (+/- %20). Daha yüksek sapmalar, tespit edilen yüksek arka plan veya tespit edilen yetersiz sayıda boya spektrumu nedeniyle matris üretiminin başarısız olmasına neden olabilir. Sapmaları en aza indirmek için kalibre edilmiş pipetler kullanmanızı, hassas pipetleme yapmanızı ve iyice karıştırmanızı öneririz.

## Performans değerlendirmesi

Matrix Standard BT5 multi, IVD ürünleri Mentype® AMLplex<sup>QS</sup> PCR Amplification Kiti, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kiti ve Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kiti için bir aksesuar görevi görür ve çeşitli boyaaların spektral hizalanması için çok bileşenli bir matris işlevi görür. Yalnızca tıbbi cihazların amaçlarını yerine getirmelerini sağlamaya yönelik olduğundan, tüm performans değerlendirme parametreleri bu cihaz için geçerli değildir. Birincil rolü, yukarıda bahsedilen IVD ürünleri için doğru spektral hizalamayı kolaylaştırmaktır.

Ek olarak, Genetic Analyzer yazılımının algoritması, spektral hizalama başarısının belirlenmesi için çok önemli olan iki temel parametreye ek olarak boya sırasını inceleyerek tanımlanan floroforların doğru düzenlenmesini değerlendirir: spektral Q değeri ve Condition Number. Spektral kalite değeri, tek tek boya emisyon sinyallerini genel floresan sinyalinden ayırma konusundaki güveni gösterir ve nihai matris ile kaynak veriler arasındaki tutarlılığı yansıtır. Durum Numarası, boya setinin floresan emisyon spektrumlarındaki boya pikleri arasındaki örtüşme derecesini gösterir. Pik örtüşmesi arttıkça, koşul sayısı da buna bağlı olarak yükselir. Daha sonra yazılım, önceden tanımlanmış bu iki değere dayanarak bir kılcal damarın spektral hizalama kriterlerini "geçip geçmediğini" veya "başarısız olup olmadığını" belirler.

Performans değerlendirmesi sırasında, Matrix Standard BT5 çoklu işlevselliğinin tutarlılığı, çeşitli kapiler lotlar ve cihazlar arasında başarılı spektral hizalama doğrulanarak değerlendirilmiştir (Cihazlar ve yazılım) bölümünde ayrıntılı olarak açıklandığı gibi).

Sağlık analizi, Matrix Standard BT5 multi 'nin açıklanan protokolden +/- %20 veya +/- %10'luk pipetleme sapmalarına karşı hassas olmadığını göstermiştir. Daha yüksek pipetleme sapmaları, tespit edilen yüksek arka plan veya tespit edilen yetersiz sayıda boya spektrumu nedeniyle matris üretiminin başarısız olmasına neden olabilir. Ayrıca, ürünün stabilitesi çoklu dondurma-çözme döngüleri, iddia edilen raf ömrü ve nakliye koşulları ile incelenmiştir. Ürün 6 kata kadar dondurma-çözme döngüsüne kadar stabilite göstermiş ve etikette belirtilen son kullanma tarihi ile uyumlu olduğu iddia edilen raf ömrü doğrulanmıştır. Son olarak, nakliye stabilitesinin nakliye sonrasında talep edilen raf ömrünü karşıladığı teyit edilmiştir.

## Kalite kontrol

Tüm kit bileşenleri BIOTYPE GmbH'de yoğun bir kalite güvence sürecinden geçmektedir. Test kitinin kalitesi, sınırsız kullanılabilirliği sağlamak için sürekli olarak izlenir. Lütfen iletişime geçin [support@biotype.de](mailto:support@biotype.de) kalite güvencesi ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa.

## Teknik yardım

Teknik tavsiye için lütfen Müşteri Destek Ekibimizle iletişime geçin:

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

**telefon**+49 (0)351 8838 400

## Kullanım sınırlamaları

- Bu kullanım talimatlarındaki prosedürler açıklandığı şekilde takip edilmelidir. Protokolden herhangi bir sapma kitin bozulmasına neden olabilir veya sonraki analizleri etkileyebilir.
- Bu ürünün kullanımı, PCR teknikleri ve kapiler jel elektroforezi konusunda özel olarak bilgilendirilmiş ve eğitilmiş profesyonel laboratuvar kullanıcılarıyla sınırlıdır.
- Bu testin optimum performansı için uygun saklama ve işleme prosedürleri gereklidir.
- Ürün 6 defadan fazla dondurulmamalı ve çözülmemelidir.
- Kit sadece 3500 Genetic Analyzer ve SeqStudio™ Genetic Analyzer ile kullanım için onaylanmıştır. Lütfen [Cihazlar ve yazılım](#) bölümüne bakın.
- Kitin performansını sağlamak için iyi laboratuvar uygulamaları gereklidir.

## Sipariş bilgileri

Siparişlerinizi e-posta yoluyla şu adrese yönlendirin [sales@biotype.de](mailto:sales@biotype.de).

| Ürün                                                    | Ambalaj boyutu  | Sipariş numarası |
|---------------------------------------------------------|-----------------|------------------|
| Matrix Standard BT5 multi                               | 25 reaksiyon    | 45-15100-0025    |
|                                                         | 50 reaksiyon    | 45-15100-0050    |
| Mentype® Chimera®<br>PCR Amplification Kit              | 25 reaksiyon    | 45-12200-0025    |
|                                                         | 100 reaksiyon   | 45-12200-0100    |
|                                                         | 400 reaksiyon   | 45-12200-0400    |
| Mentype® DIPscreen<br>PCR Amplification Kit             | 25 reaksiyon    | 45-12300-0025    |
|                                                         | 100 reaksiyon   | 45-12300-0100    |
| Mentype® AMLplex <sup>QS</sup><br>PCR Amplification Kit | 25 reaksiyon    | 45-12100-0025    |
|                                                         | 100 reaksiyon   | 45-12100-0100    |
|                                                         | 400 reaksiyon   | 45-12100-0400    |
| Mentype® AMLplus<br>Mutation Analysis Kit               | 25 reaksiyon    | BT00005          |
|                                                         | 100 reaksiyon   | BT00006          |
| ChimerisMonitor IVD                                     | Demo lisans     |                  |
|                                                         | 1 yıllık lisans | 46-14800-0000    |
|                                                         | 3 yıllık lisans |                  |

## Ticari markalar ve feragatnameler

Mentype® ve Chimera® BIOTYPE GmbH'nin tescilli ticari markalarıdır.

Diğer ticari markalar: Applied Biosystems® (Applied Biosystems LLC grubu); POP-4™, POP-7™, POP-1™ (Avrupa: Applied Biosystems LLC, ABD: Life Technologies Corporation). PCR patent kapsamındadır. Patent sahipleri Hoffmann-La Roche Inc. ve F. Hoffmann-La Roche'tur (Roche).

Bu belgede kullanılan tescilli isimler, ticari markalar, vb. özellikle bu şekilde işaretlenmemiş olsalar bile, yasalarca korunmasız olarak kabul edilmemelidir.

Matrix Standard BT5 multi, Avrupa İn Vitro Tanı Yönetmeliği (AB) 2017/746 uyarınca tanı amaçlı CE işaretli bir aksesuardır. Ürün Health Canada tarafından ruhsatlandırılmamıştır ve FDA tarafından onaylanmamıştır. Tüm ülkelerde mevcut değildir.

© 2026 BIOTYPE GmbH; tüm hakları saklıdır.

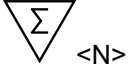
## Sembollerin açıklaması



Üretici firma



Batch code



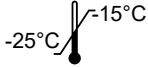
<N> testleri için yeterli miktarda içerir



Elektronik kullanım talimatlarına bakın



Son kullanım tarihi



Sıcaklık limiti



Katalog numarası



İn vitro diagnostik tıbbi cihaz



Güneş ışığından uzak tutun



Kuru tutun

---

## **BIOTYPE GmbH**

Moritzburger Weg 67  
01109 DRESDEN  
GERMANY  
Tel: +49 351 8838 400  
Faks: +49 351 8838 403  
[www.biotype.de](http://www.biotype.de)

### **Sipariş verme**

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

### **Müşteri Hizmetleri & Destek**

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

