

Matrix Standard BT5 multi

Návod k použití (IFU)



Pro diagnostické použití in vitro

MSTIFU02v4cz

Červenec 2026



45-15100-0025

45-15100-0050



Číslo šarže



BIOTYPE GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 DRESDEN
GERMANY

Webové stránky: www.biotype.de

E-mail: support@biotype.de

Objednávání: sales@biotype.de



Oznámení o změně

Vezměte prosím na vědomí následující úpravy oproti předchozí verzi IFU:

Kód dokumentu	Změny	Datum
MSTIFU02v1cz	Původní verze	26.03.2025
MSTIFU02v2cz	změna objednáčích čísla Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit	30.04.2025
MSTIFU02v3cz	změna objednáčích čísla Mentype® AMLplex ^{QS} PCR Amplification Kit	10.06.2025
MSTIFU02v4cz	Poznámka k přípravě přístroje pro další produkty	31.07.2026

Tištěnou verzi tohoto IFU vám můžeme poskytnout zdarma do 7 dnů.

V případě dalších dotazů nás prosím kontaktujte:

na čísle +49 351 8838 400 nebo na adrese support@biotype.de

Obsah

Zamýšlený účel	3
Vědecké zázemí	3
Poskytnuté materiály	4
Obsah sady	4
Popis součástí	4
Skladování čidel a manipulace s nimi	4
Potřebné, ale neposkytované materiály a zařízení	5
Všeobecné laboratorní vybavení	5
Činidla, soupravy a spotřební materiál	5
Přístroje a software	6
Upozornění a bezpečnostní opatření	7
Upozornění pro uživatele	8
Postup	8
Přehled experimentálního pracovního postupu	8
Kdy provést spektrální vyrovnaní	9
Příprava denaturační směsi	9
Tepelná denaturace	10
Příprava přístroje	11
Generování matric	11
Řešení problémů	13
Hodnocení výkonu	15
Kontrola kvality	16
Technická pomoc	16
Omezení použití	16
Informace pro objednání	17
Ochranné známky a prohlášení o vyloučení odpovědnosti	17
Vysvětlení symbolů	18

Zamýšlený účel

Matrix Standard BT5 multi je činidlo, které se používá k ručnímu vytváření matrice pro spektrální zarovnání na přístroji Applied Biosystems® 3500 a SeqStudio™ genetický analyzátor (Thermo Fisher Scientific). To je nutné k analýze PCR produktů IVD produktů Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit. Software přístroje využívá matici k automatické analýze pěti různých fluorescenčních signálů produktů PCR v jedné kapiláře.

Matrix Standard BT5 multi je určeno pro profesionální laboratorní uživatele vyškolené v molekulárně-genetických technikách, multiplexní PCR a obsluze Genetic Analyzer společnosti Thermo Fisher Scientific divize (Applied Biosystems).

Vědecké zázemí

Matrix Standard BT5 multi je směs pěti PCR amplikonů, z nichž každý je označen jedním z pěti fluoroforů 6-FAMTM, BTG, BTY, BTO, BTR. Analýzou těchto oligonukleotidů se vypočítá a koriguje spektrální překryv emisních spekter barviv, což umožňuje současnou analýzu všech pěti barviv v jedné kapiláře. To vede k redukci artefaktů, jako jsou „pull-up“ vrcholy, a umožňuje analýzu dat PCR fragmentů z PCR amplifikačních souprav Mentype® Chimera®, Mentype® DIPscreen a Mentype® AMLplex^{QS}.

POZNÁMKA

i

Další produkty BIOTYPE, které využívají kombinaci fluoroforů 6-FAMTM, BTG, BTY, BTO a BTR, mohou před analýzou vyžadovat přípravu přístroje pomocí matrixového standardu BT5 multi. Příslušné údaje naleznete v příslušném produktové specifickém manuálu, resp. v odpovídajícím návodu k použití.

Poskytnuté materiály

Obsah sady

Tabulka 1 Matrice Standard BT5 multi obsah sady

Činidlo	Barva kapiláry	Objem na velikost balení	
		25 reakcí	50 reakcí
Matrix Standard BT5 multi	Černá 	25 µL	2 x 25 µL

Popis součástí

Matrix Standard BT5 multi obsahuje pět oligonukleotidů značených fluorofory 6-FAM™, BTG, BTY, BTO and BTR. Oligonukleotidy jsou předem smíchány v jedné nádobce. Produkt je připraven v objemu 25 µL a součástí balení je několik nádobek, které odpovídají velikosti reakční sady.

POZNÁMKA

i

Syntetické oligonukleotidy nejsou pro zamýšleného uživatele kritické, protože se skládají z jednotlivých molekul DNA, které byly přečištěny, nejsou nebezpečné a nemají aktivní biologické funkce. Neobsahuje žádné živé buňky ani patogenní organismy, které by mohly představovat přímou hrozbu. Přečtěte si také prohlášení o tom, že výrobek není nebezpečný (NHS), které je k dispozici na vyžádání.

POZNÁMKA

i

Vezměte prosím na vědomí, že velikost balení popisuje počet testů nebo počet testovaných kapilár. Vezměte prosím v úvahu přebytek potřebný pro pipetování.

Skladování činidel a manipulace s nimi

Souprava je dodávána na suchém ledu. Součásti sady by měly být dodány zmrazené. Po obdržení zkontrolujte úplnost sady. Nepoužívejte soupravy, které byly při dodání rozmrazeny. Pokud přiložená komponenta není zmrazená nebo pokud byly trubice nebo obal během přepravy poškozeny, nelze zaručit požadovaný výkon.

Všechny složky skladujte při teplotě -25 °C až -15 °C, chraňte před světlem. Aby nedošlo ke kontaminaci, doporučujeme uchovávat činidla v post-PCR prostoru, odděleně od preamplifikačních činidel.

Potřebné, ale neposkytované materiály a zařízení

Všeobecné laboratorní vybavení

- Odstředivka s rotorem pro mikrotitrační destičky pro reakční destičky s 96 jamkami
- Vírový mixér
- Kalibrované nastavitelné pipety s likvidačními aerosolovými filtračními hroty
- Vhodné 200 µL reakční destičky 96 jamkami nebo 200 µL reakční zkušavky s odpovídajícím uzavíracím materiálem, PCR třída
- Vhodné stojany pro 2 mL a 200 µL reakční zkušavky
- Jednorázové rukavice bez prášku

Činidla, soupravy a spotřební materiál

Tabulka 2 Požadovaná, ale nedodávaná činidla

Činidlo	Dodavatel	Objednací číslo
Hi-Di™ Formamide, 25 mL	Thermo Fisher Scientific	4311320
POP-4™ Polymer for 3500/3500xL Genetic Analyzers (384 samples)	Thermo Fisher Scientific	4393715

Činidlo	Dodavatel	Objednací číslo
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

Přístroje a software

Matrix Standard BT5 multi byl původně validován na Applied Biosystems® 3130 Genetic Analyzer, ale vzhledem k tomu, že se tento přístroj přestal vyrábět, ověřují se tyto přístroje. Odpovídající spotřební materiál je uveden v [Tabulka 2](#).

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

Vyhodnocení matrice bylo provedeno pomocí výše uvedeného softwaru pro konkrétní zařízení.

POZNÁMKA



Ujistěte se, že všechny použité přístroje byly nainstalovány, kalibrovány, zkontrolovány a udržovány podle pokynů a doporučení výrobce.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Před použitím výrobku si pečlivě přečtete návod k použití.
- Přečtete si bezpečnostní listy (SDS) a prohlášení o neškodnosti (NHS) všech výrobků BIOTYPE, které jsou k dispozici na vyžádání nebo prostřednictvím www.biotype.de. U výrobků, které nevyžadují bezpečnostní list, protože neobsahují SVHC nebo podléhají jiným omezením podle nařízení 1272/2008 (CLP), poskytuje BIOTYPE na vyžádání SDS/NHS.
- Kopie bezpečnostních listů pro všechna dodatečně potřebná činidla si vyžádejte od příslušných výrobců.
- Součásti soupravy z různých šarží soupravy se nesmí míchat.
- Do denaturační směsi nepřidávejte jiná činidla než Matrix Standard BT5 multi.
- Alikvotování složek soupravy do jiných reakčních nádob není povoleno.
- Použití tohoto produktu je omezeno na profesionální laboratorní uživatele, kteří jsou vyškoleni v molekulárně-genetických technikách, multiplexní PCR a v zacházení s Genetic Analyzers Thermo Fisher Scientific.
- Před prvním použitím zkontrolujte výrobek a jeho součásti z pohledu:
 - Úplnosti
 - Úplnosti z hlediska počtu, typu a náplně (viz kapitolu Poskytnuté materiály)
 - Správného označení
 - Dodání v zamrzlém stavu
- Nepoužívejte soupravu s prošlou dobou použitelnosti.
- Odpad z testů zlikvidujte v souladu s místními zákony a předpisy.
- Všechny použité přístroje musí být instalovány, kalibrovány, kontrolovány a udržovány podle pokynů a doporučení výrobce.

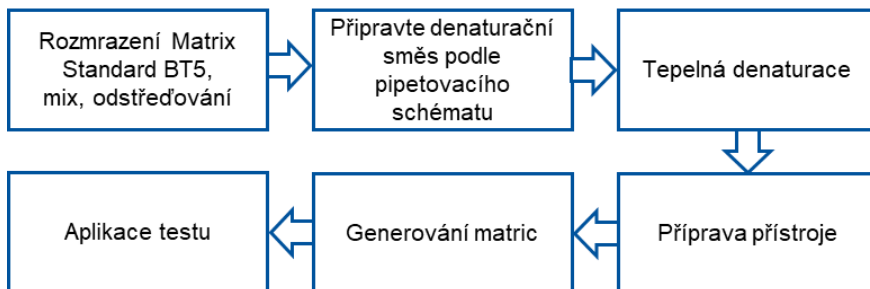
Upozornění pro uživatele

Jakýkoli problém, který se vyskytne v souvislosti s výrobkem, musí uživatel nahlásit výrobci. Jakékoli závažné události související s touto soupravou musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Vzhledem k tomu, že je Matrix Standard BT5 multi klasifikován jako výrobek třídy A, není podle pravidla 5 přílohy VIII IVDR vyžadován žádný souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSP). Toto příslušenství se používá jako povinný předpoklad pro analýzu produktů PCR ze sad Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit, Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit a Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit, které jsou v souladu s nařízením IVDR. Další informace o bezpečnosti výše uvedených přípravků v souladu s článkem 29 nařízení (EU) 2017/746 naleznete v SSPs pro jednotlivé testy, které jsou veřejně dostupné v databázi EUDAMED.

Postup

Přehled experimentálního pracovního postupu



Kdy provést spektrální vyrovnaní

POZNÁMKA



Při provádění Genetic Analyzer se řiďte návodem k obsluze a doporučeními výrobce **spectral calibration** (spektrální kalibrace).

- Na Genetic Analyzer se nejprve použije barvivo
- Změna kapilárního pole, délky kapilárního pole nebo typu polymeru
- Přístroj je přemístěn nebo jsou otevřena dvířka detekční komory
- Laserová/CCD kamera byla během servisu seřizena/vyměněna
- Je pozorován atypický nárůst (pull-up a/nebo pull-down vrcholů)

Příprava denaturační směsi

Činidlo Matrix Standard BT5 multi se musí rozmrazit při pokojové teplotě (22 °C až 25 °C, chráněno před světlem) a poté homogenizovat vířením. Poté činidlo krátce odstředíte (cca 5 s) a připravte následující denaturační směs podle počtu kapilár (kap.) Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific), jak je doporučeno v [Tabulka 3](#).

Tabulka 3 Schéma pipetování podle počtu kapilár (kap.)

Materiál	Objem na složku [μL]				
	4 kap.	8 kap.	24 kap.*	48 kap.*	96 kap.*
Hi-Di™ Formamid	60,0	108,0	300,0	600,0	1200,0
Matrix Standard BT5 multi	5,0	9,0	25,0	50,0	100,0
Celkový objem	65,0	117,0	325,0	650,0	1300,0
Genetic Analyzer	SeqStudio	3500	3500XL	3730	3730XL

* Použití na 24, 48 a 96 kapilárních přístrojích nebylo ověřeno.

POZNÁMKA

Vezměte prosím na vědomí, že pro vytvoření matrice jednoho 48 kapilárního přístroje je zapotřebí minimálně 45-15100-0050 velikosti balení výrobku a dvakrát pro 96 kapilární přístroj.

Napipetujte 12,0 µL denaturační směsi do jamek destičky PCR (vhodné pro použití s Genetic Analyzer) na odpovídající pozici destičky definované v **spectral calibration wizard** (přůvodci spektrální kalibrace). Krátce roztočte.

POZNÁMKA

V zájmu dodržování zásad správné laboratorní praxe se doporučuje zacházet s formamidem s náležitou ochranou těla, rukou a očí.

Tepelná denaturace

Umístěte destičku PCR do standardního termálního cykléru a použijte následující protokol pro dodatečnou tepelnou denaturaci:

Tabulka 4 Protokol tepelné denaturace

Teplota	Čas
95 °C	3 minuty
10 °C	∞

POZNÁMKA

Základní informace o nastavení, programování a údržbě různých PCR přístrojů naleznete v uživatelské příručce příslušného přístroje.

Příprava přístroje

POZNÁMKA



Při vytváření protokolů přístroje postupujte podle pokynů výrobce přístroje.

1. Připravte si vlastní sadu barviv pomocí šablony **AnyDye** Template pro SeqStudio™ nebo 3500 Genetic Analyzer.
2. Přiřaďte pořadí kalibračního vrcholu na:
5-blue, 4-green, 3-yellow, 2-red, 1-orange.
(5-modrá, 4-zelená, 3-žlutá, 2-červená, 1-oranžová)

Nastavte **Condition number** (Číslo podmínky) na **15** a **Q-value** (Q-hodnotu) na **0,95**. Všechny ostatní parametry musí zůstat výchozí.

3. Zadejte název (např. BT5)

Generování matic

POZNÁMKA



Postupujte podle pokynů **spectral calibration wizard** (průvodce spektrální kalibrace) vašeho Genetic Analyzer. Viz návod k obsluze od výrobce.

POZNÁMKA



Před zahájením vyrovnávání spekter se doporučuje použít nástroj **Fill the array with fresh polymer** (Naplnit pole čerstvým polymerem), aby se propláchly všechny kapiláry a snížilo se riziko vzniku artefaktů. Viz také kapitolu Řešení problémů v případě neúspěšné kalibrace.

1. Spustíte **spectral calibration** (spektrální kalibraci) podle pokynů výrobce a podle polohy použité desky. **Disable** (Zakázat) možnost **Allow borrowing** (Povolit výpůjčky).

Během spektrálního vyrovnaní software přístroje ověřuje kritéria přijatelnosti v každé kapiláře podle protokolu sady barviv.

Kvalita a platnost každé kapiláry se zobrazí v softwaru pro sběr dat Genetic Analyzer a v příslušné zprávě o kalibraci (prošla nebo neprošla).

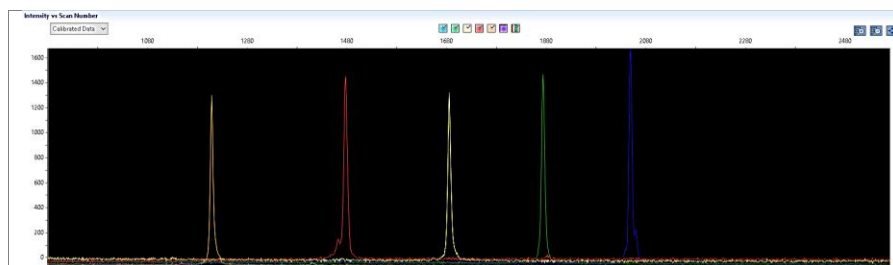
2. Po spektrálním vyrovnaní zkontrolujte parametr **Quality Value** (Hodnota kvality) (hodnota Q), která by měla být vyšší než **0,95** a **Condition number** (Číslo stavu) které by se mělo pohybovat v rozmezí **1 a 15**.

Obě hodnoty lze nalézt v **calibration report** (kalibrační zprávě) (viz Obrázek 1) pro 3500 Genetic Analyzer (B) a SeqStudio™ Genetic Analyzer (C))

POZNÁMKA



Zvažte prosím uložení kalibračních zpráv. Mohou se ukázat jako přínosné v případě jakýchkoli nesrovnalostí nebo v případě potřeby podpory.

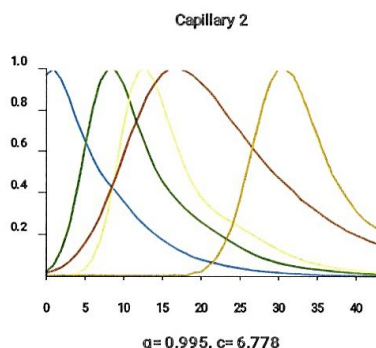
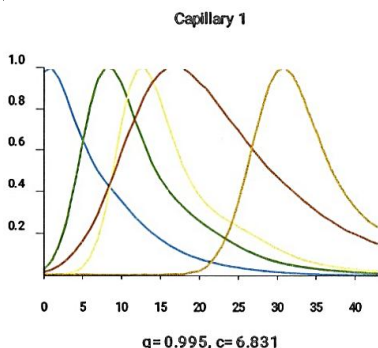


A. Kalibrační graf, např. **Intensity vs. scan number** (Intenzita v závislosti na počtu skenů) nagenetickém 3500 Genetic Analyzer. Pohled ze softwaru pro sběr dat.

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

Legend: ■ Passed ■ Failed ■ Borrowed Not Calibrated

B. Výpis z kalibrační zprávy 3500 Genetic Analyzer. Všechny prošlé kapiláry jsou zelené.



C. Kalibrační graf **Intensity vs. Pixel number** (Intenzita v závislosti na počtu pixelů) z kalibrační zprávy nagenetickém SeqStudio™ Genetic Analyzer se dvěma příkladnými kapilárami.

Obrázek 1 Vizualizace kalibračních dat na různých Genetic Analyzers

Řešení problémů

POZNÁMKA



Pro technické poradenství týkající se Matrix Standard BT5 multi kontaktujte zákaznickou podporu společnosti BIOTYPE na adrese support@biotype.de.

Obecné pokyny k provádění **spectral calibrations** (spektrální kalibrace) na genetic analyzer naleznete v příručkách výrobců.

- Pokud byl zjištěn nedostatečný počet spekter barviva, ujistěte se, že denaturační směsi byly předtím řádně vortexovány. Nepoužívejte prošlá nebo nesprávně skladovaná činidla.
- Správné pořadí vrcholů barviva v protokolu sady barviv je rozhodující pro úspěšné spektrální vyrovnání. Pokud se postup nezdařil, zkontrolujte příslušná nastavení podle popisu v kapitole Příprava přístroje.
- Vždy zkontrolujte nezpracovaná data následných výsledků specifických pro test, abyste našli spektrální nesrovnalosti, jako jsou pull-up nebo pull-down vrcholy. Pokud tyto artefakty narušují analýzu dat provedeného testu, zopakujte generování matrice. Viz kapitolu Kdy provést spektrální vyrovnání.
- Pokud je základní linie nestabilní nebo pokud generování matrice narušují artefakty, zopakujte injekci s použitím čerstvého spotřebního materiálu a materiálů. Zvažte také možné kontaminanty, které by mohly ovlivnit analýzu. Před zahájením experimentu se ujistěte, že jste ochránili činidla před kontaminovaným vybavením a materiály a dekontaminovali pracovní plochy.
- Chcete-li zabránit přítomnosti vzduchových bublin v poli, zvažte také použití **remove bubble wizard** (nástroje pro odstranění bublin) (3500 Genetic Analyzer) nebo **Refresh PDS** (SeqStudio™ Genetic Analyzer). Nástroj **Fill the array with fresh polymer** (Naplnit pole čerstvým polymerem) (3500 Genetic Analyzer) nebo **Fill array** (Naplnit pole) (SeqStudio™ Genetic Analyzer) pomáhá obnovit gel v kapilárách a může minimalizovat tvorbu artefaktů např. z krystalizovaného polymeru nebo pokud jsou kapiláry kontaminovány barvivem z předchozích běhů. Prázdný běh Hi-Di™-Formamid pomáhá také při čištění kapilár.
- Analýza robustnosti Matrix Standard BT5 multi ukázala, že souprava je robustní vůči středním odchylkám od popsaného protokolu (+/- 20 %). Vyšší odchylky mohou mít za následek selhání generování matrice v důsledku vysokého detekovaného pozadí nebo nedostatečného počtu detekovaných spekter barviva. Pro minimalizaci případných odchylek doporučujeme používat kalibrované pipety, přesné pipetování a důkladné míchání.

Hodnocení výkonu

Matrix Standard BT5 multi slouží jako příslušenství k produktům IVD Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit a funguje jako vícesložková matrice důležitá pro spektrální vyrovnání různých barviv. Jelikož je určen pouze k tomu, aby zdravotnické prostředky plnily svůj určený účel (účely), nevztahují se na něj všechny parametry hodnocení funkční způsobilosti. Jeho hlavní úloha spočívá v usnadnění přesného spektrálního vyrovnání pro výše uvedené produkty IVD.

Algoritmus softwaru Genetic Analyzer navíc posuzuje správné uspořádání popsaných fluoroforů zkoumáním pořadí barviv, a to kromě dvou základních parametrů, které jsou rozhodující pro určení úspěšnosti spektrálního zarovnání: spektrální hodnoty Q a Condition Number. Hodnota spektrální kvality udává spolehlivost oddělení jednotlivých emisních signálů barviva od celkového fluorescenčního signálu a odráží soulad mezi konečnou maticí a zdrojovými daty. Číslo stavu udává míru překrývání vrcholů barviv ve fluorescenčních emisních spektrech sady barviv. S rostoucím překryvem vrcholů se odpovídajícím způsobem zvyšuje číslo stavu. Následně software na základě těchto dvou předem definovaných hodnot určí, zda kapilára "splňuje" nebo "nesplňuje" kritéria spektrálního vyrovnání.

Během hodnocení výkonnosti byla hodnocena konzistence Matrix Standard BT5 multi ověřením úspěšného spektrálního vyrovnání v různých šaržích kapilár a přístrojů (jak je podrobně popsáno v kapitole [Přístroje a software](#)).

Analýza robustnosti ukázala, že Matrix Standard BT5 multi není citlivý na odchylky pipetování +/- 20 % nebo +/- 10 % od popsaného protokolu. Vyšší odchylky pipetování nebyly testovány, což může mít za následek selhání generování matrice v důsledku vysokého detekovaného pozadí nebo nedostatečného počtu detekovaných spekter barviva. Dále byla zkoumána stabilita výrobku v několika cyklech zmrazování a rozmrazování, jeho deklarovaná doba skladování a přepravní podmínky. Výrobek prokázal stabilitu až při 6 cyklech zmrazování a rozmrazování a byla ověřena jeho deklarovaná trvanlivost, která se shoduje s datem použitelnosti uvedeným na etiketě. Nakonec bylo potvrzeno, že přepravní stabilita odpovídá deklarované době skladovatelnosti po přepravě.

Kontrola kvality

Všechny komponenty soupravy procházejí intenzivním procesem kontroly kvality ve společnosti BIOTYPE GmbH. Kvalita testovací sady je trvale sledována, aby byla zajištěna její neomezená použitelnost. Kontaktujte prosím support@biotype.de v případě jakýchkoli dotazů týkajících se zajištění kvality.

Technická pomoc

Pro technické poradenství se obraťte na náš tým zákaznické podpory:

e-mail: support@biotype.de

telefon: +49 (0)351 8838 400

Omezení použití

- Postupy uvedené v tomto návodu k použití je třeba dodržovat podle popisu. Jakékoli odchylky od protokolu mohou vést k selhání soupravy nebo ovlivnit následné analýzy.
- Použití tohoto produktu je omezeno na profesionální laboratorní uživatele, kteří jsou speciálně poučeni a vyškoleni v technikách PCR a kapilární gelové elektroforéze.
- Pro optimální provedení tohoto testu jsou nutné vhodné postupy skladování a zpracování.
- Výrobek nesmí být zmrazen a rozmrazen více než 6krát.
- Souprava byla validována pouze pro použití s 3500 Genetic Analyzers a SeqStudio™ Genetic Analyzers. Viz kapitolu Přístroje a software.
- K zajištění funkčnosti soupravy je nutná správná laboratorní praxe.

Informace pro objednání

Objednávky zasílejte e-mailem na adresu sales@biotype.de.

Produkt	Velikost balení	Objednáací číslo
Matrix Standard BT5 multi	25 reakcí	45-15100-0025
	50 reakcí	45-15100-0050
Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit	25 reakcí	45-12200-0025
	100 reakcí	45-12200-0100
	400 reakcí	45-12200-0400
Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit	25 reakcí	45-12300-0025
	100 reakcí	45-12300-0100
Mentype® AMLplex ^{QS} PCR Amplification Kit	25 reakcí	45-12100-0025
	100 reakcí	45-12100-0100
	400 reakcí	45-12100-0400
Mentype® AMLplus Mutation Analysis Kit	25 reakcí	BT00005
	100 reakcí	BT00006
ChimerisMonitor IVD	Demo licence	
	licence na 1 rok	46-14800-0000
	licence na 3 roky	

Ochranné známky a prohlášení o vyloučení odpovědnosti

Mentype® a Chimera® jsou registrované ochranné známky společnosti BIOTYPE GmbH.

Další ochranné známky: Applied Biosystems® (Applied Biosystems LLC group); POP-4™, POP-7™, POP-1™ (Europe: Applied Biosystems LLC, USA: Life Technologies Corporation). Na PCR se vztahují patenty. Patenty jsou společnosti Hoffmann-La Roche Inc. a F. Hoffmann-La Roche (Roche). Registrované názvy, ochranné známky apod. použité v tomto dokumentu, i když nejsou výslovně takto označeny, nelze považovat za nechráněné zákonem.

Matrix Standard BT5 multi je příslušenství s označením CE pro diagnostické účely podle evropského nařízení o diagnostice in vitro (EU) 2017/746.

Výrobek není licencován Health Canada a není schválen FDA. Není k dispozici ve všech zemích.

© 2026 BIOTYPE GmbH; všechna práva vyhrazena.

Vysvětlení symbolů



Výrobce



Kód dávky



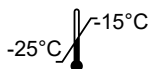
Obsahuje dostatečné množství pro testy <N>



Přečtěte si elektronický návod k použití



Datum spotřeby



Teplotní limit



Katalogové číslo



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Chraňte před slunečním zářením



Udržujte v suchu

BIOTYPE GmbH

Moritzburger Weg 67

01109 DRESDEN

GERMANY

Tel: +49 351 8838 400

Fax: +49 351 8838 403

www.biotype.de

Objednávky

sales@biotype.de

Zákaznický servis & Podpora

support@biotype.de

