

Matrix Standard BT5 multi

Návod na použitie (IFU)



Na diagnostické použitie in vitro

MSTIFU02v4sk

Júl 2026



45-15100-0025

45-15100-0050



Číslo dávky



BIOTYPE GmbH

Moritzburger Weg 67

01109 DRESDEN

GERMANY

Webová lokalita: www.biotype.de

E-mail: support@biotype.de

Objednávanie: sales@biotype.de



Oznámenie o zmene

Upozorňujeme na nasledujúce úpravy v porovnaní s predchádzajúcou verziou IFU:

Kód dokumentu	Zmeny	Dátum
MSTIFU02v1sk	Počiatočná verzia	26.03.2025
MSTIFU02v2sk	Zmena čísla objednávky Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit	30.04.2025
MSTIFU02v3sk	Zmena čísla objednávky Mentype® AMLplex ^{QS} PCR Amplification Kit	10.06.2025
MSTIFU02v4sk	Poznámka k príprave prístroja pre ďalšie produkty	31.07.2026

Tlačená verzia tohto IFU môže byť poskytnutá bezplatne do 7 dní.

V prípade akýchkoľvek ďalších otázok nás kontaktujte:
na čísle +49 351 8838 400 alebo na support@biotype.de

Obsah

Zamýšľaný účel.....	3
Vedecké pozadie	3
Poskytnuté materiály	4
Obsah súpravy	4
Opis komponentov	4
Skladovanie činidiel a manipulácia s nimi	5
Požadované, ale neposkytované materiály a zariadenia	5
Všeobecné laboratórne vybavenie	5
Reagenty, súpravy a spotrebný materiál	5
Nástroje a softvér	6
Upozornenia a bezpečnostné opatrenia.....	6
Upozornenie pre používateľa	7
Postup.....	8
Prehľad experimentálne pracovného postupu	8
Kedy vykonať spektrálne vyrovnanie	8
Príprava denaturačnej zmesi	9
Tepelná denaturácia	10
Príprava nástroja	10
Generovanie matrice	11
Riešenie problémov.....	13
Hodnotenie výkonu	14
Kontrola kvality	15
Technická pomoc	15
Obmedzenia používania.....	16
Informácie o objednávaní	16
Ochranné známky a odmietnutie zodpovednosti.....	17
Vysvetlenie symbolov	18

Zamýšľaný účel

Matrix Standard BT5 multi je činidlo, ktoré sa používa na manuálne generovanie matrice pre spektrálne zarovnanie Applied Biosystems® 3500 a SeqStudio™ Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific). Je to potrebné na analýzu PCR produktov IVD produktov Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit. Matricu používa softvér zariadenia na automatickú analýzu piatich rôznych fluorescenčných signálov produktov PCR v jednej kapiláre.

Matrix Standard BT5 multi je určený pre profesionálnych laboratórnych používateľov, ktorí sú vyškolení v oblasti molekulárno-genetických techník, multiplexnej PCR a obsluhy Genetic Analyzers of Thermo Fisher Scientific (Applied Biosystems division).

Vedecké pozadie

Matrix Standard BT5 multi je zmes piatich PCR amplikonov, z ktorých každý je označený jedným z piatich fluoroforov 6-FAMTM, BTG, BTY, BTO, BTR. Analýzou týchto oligonukleotidov sa vypočíta a koriguje spektrálne prekryvanie emisných spektier farieb, čo umožňuje súčasnú analýzu všetkých piatich farieb v jednej kapiláre. To vedie k redukcii artefaktov, ako sú pull-up píky, a umožňuje analýzu údajov PCR fragmentov z PCR amplifikačných súprav Mentype® Chimera®, Mentype® DIPscreen a Mentype® AMLplex^{QS}.

POZNÁMKA



Ďalšie produkty BIOTYPE, ktoré využívajú kombináciu fluorofórov 6-FAMTM, BTG, BTY, BTO a BTR, môžu pred analýzou vyžadovať prípravu prístroja pomocou Matrix Standard BT5 multi. Príslušné údaje nájdete v príslušnom produktovo špecifickom manuáli, resp. v priloženom návode na použitie.

Poskytnuté materiály

Obsah súpravy

Tabuľka 1 Matrix Standard BT5 multi kit obsah

Reagent	Farba uzáveru	Objem na veľkosť balenia	
		25 reakcií	50 reakcií
Matrix Standard BT5 multi	Čierna 	25 µL	2 x 25 µL

Opis komponentov

Matrix Standard BT5 multi obsahuje päť oligonukleotidov označených fluoroformi 6-FAM™, BTG, BTY, BTO a BTR. Oligonukleotidy sú vopred zmiešané v jednej fľaštičke. Produkt je pripravený v objeme 25 µL a súčasťou súpravy je niekoľko injekčných liekoviek, ktoré vyhovujú reakčnej veľkosti súpravy.

POZNÁMKA



Syntetické oligonukleotidy nie sú pre zamýšľaného používateľa kritické, pretože pozostávajú z jednotlivých molekúl DNA, ktoré boli prečistené, nie sú nebezpečné a nemajú aktívne biologické funkcie. Neobsahuje žiadne živé bunky ani patogénne organizmy, ktoré by mohli predstavovať priamu hrozbu. Prečítajte si tiež vyhlásenie o nebezpečnosti výrobku (NHS), ktoré je k dispozícii na požiadanie.

POZNÁMKA



Upozorňujeme, že veľkosť balenia opisuje počet testov alebo počet testovaných kapilár. Zohľadnite potrebný prebytok na pipetovanie.

Skladovanie činidiel a manipulácia s nimi

Súprava sa dodáva na suchom ľade. Súčasti súpravy by mali byť dodané zmrazené. Pri prevzatí súpravy skontrolujte jej úplnosť. Nepoužívajte súpravy, ktoré boli pri príchode rozmrazené. Ak priložený komponent nie je zmrazený alebo ak boli počas prepravy poškodené trubice alebo obal, nie je možné zaručiť výkon.

Všetky zložky skladujte pri teplote -25 °C až -15 °C, chránené pred svetlom. Aby sa zabránilo kontaminácii, odporúčame skladovať činidlá v priestore post-PCR, oddelene od činidiel pred amplifikáciou.

Požadované, ale neposkytované materiály a zariadenia

Všeobecné laboratórne vybavenie

- Odstredivka s rotorom pre mikrotitračné platne pre 96 jamkové reakčné platne
- Vírový mixér
- Kalibrované nastaviteľné pipety so jednorazovými špičkami filtrov s tesným aerosólom
- Vhodné 200 µL 96-jamkové reakčné platne alebo 200 µL reakčné skúmavky s príslušným uzatváracím materiálom, PCR trieda
- Vhodné stojany pre 2 mL a 200 µL reakčné skúmavky
- Jednorazové rukavice bez prášku

Reagenty, súpravy a spotrebný materiál

Tabuľka 2 Potrebné, ale nedodané činidlá

Reagent	Dodávateľ	Číslo objednávky
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

Reagent	Dodávateľ	Číslo objednávky
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

Nástroje a softvér

Matrix Standard BT5 multi bol pôvodne validovaný na Applied Biosystems® 3130 Genetic Analyzer, keďže však bolo používanie tohto zariadenia ukončené, overujú sa tieto prístroje. Príslušný spotrebný materiál je uvedený v Tabuľka 2.

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

Hodnotenie matíc sa vykonalo pomocou softvéru špecifického pre zariadenie, ako je uvedené vyššie.

POZNÁMKA



Uistite sa, že všetky použité prístroje boli nainštalované, kalibrované, skontrolované a udržiavané podľa pokynov a odporúčaní výrobcu.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte návod na použitie.
- Prečítajte si karty bezpečnostných údajov (SDS) a vyhlásenia o neškodnosti (NHS) pre všetky výrobky BIOTYPE, ktoré sú k dispozícii

na požiadanie alebo prostredníctvom www.biotype.de. Pre výrobky, ktoré nevyžadujú SDS, pretože neobsahujú SVHC alebo podliehajú iným obmedzeniam nariadenia 1272/2008 (CLP), poskytuje BIOTYPE SDS /NHS na požiadanie.

- Kópie SDS pre všetky dodatočne potrebné činidlá si vyžiadajte od príslušných výrobcov.
- Komponenty rôznych šarží súpravy sa nesmú miešať.
- Do denaturačnej zmesi nepridávajte žiadne iné činidlá ako Matrix Standard BT5 multi.
- Alikvotovanie zložiek súpravy do iných reakčných nádob nie je povolené.
- Používanie tohto produktu je obmedzené na profesionálnych používateľov laboratórií, ktorí sú vyškolení v oblasti molekulárno-genetických techník, multiplexnej PCR a manipulácie s Genetic Analyzers Thermo Fisher Scientific.
- Pred prvým použitím skontrolujte, či výrobok a jeho súčasti pre nasledovné:
 - Integrita
 - Úplnosť z hľadiska počtu, typu a náplne (pozri kapitolu Poskytnuté materiály)
 - Správne označovanie
 - Mrazivosť pri príchode
- Nepoužívajte súpravu, ktorej uplynula doba použiteľnosti.
- Odpad zo súpravy zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.
- Všetky použité prístroje musia byť nainštalované, kalibrované, skontrolované a udržiavané podľa pokynov a odporúčaní výrobcu.

Upozornenie pre používateľa

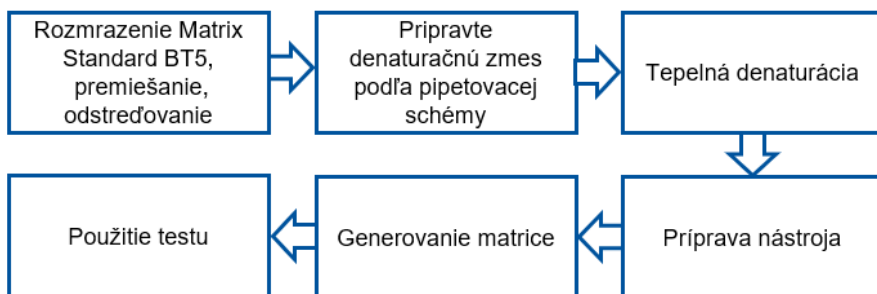
Každý problém, ktorý sa vyskytne v súvislosti s výrobkom, musí používateľ nahlásiť výrobcovi. Akékoľvek závažné udalosti súvisiace s touto súpravou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Keďže Matrix Standard BT5 multi je klasifikovaný ako výrobok triedy A, podľa pravidla 5 Annex VIII IVDR sa nevyžaduje súhrn Safety and Performance (SSP). Príslušenstvo sa používa ako povinný predpoklad na analýzu produktov PCR zo súprav Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit, Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit a Mentype® AMLplex^{QS} PCR

Amplification Kit, ktoré sú v súlade s IVDR. Ďalšie informácie o bezpečnosti uvedených výrobkov v súlade s Article 29 of Regulation (EU) 2017/746 nájdete v SSP pre jednotlivé testy, ktoré sú verejne dostupné prostredníctvom databázy EUDAMED.

Postup

Prehľad experimentálne pracovného postupu



Kedy vykonať spektrálne vyrovnanie

POZNÁMKA



Pri vykonávaní **spectral calibration** si prečítajte príručku k vášmu Genetic Analyzer a odporúčania výrobcu.

- Na Genetic Analyzer sa najprv použije farbivo
- Mení sa kapilárne pole, dĺžka kapilárneho poľa alebo typ polyméru
- Prístroj sa posunie alebo sa otvorí dvierka detekčnej komory
- Laserová/CCD kamera bola počas servisu prestavená/vymenená
- Pozoruje sa atypické zvýšenie (pull-up a/alebo pull-down píky)

Príprava denaturačnej zmesi

Činidlo Matrix Standard BT5 multi sa musí rozmraziť pri izbovej teplote (22 °C až 25 °C, chránené pred svetlom) a potom homogenizovať vírením. Potom činidlo krátko odstredíte (približne 5 s) a pripravte nasledujúcu denaturačnú zmes podľa počtu kapilár (kap.) Genetic Analyzer (Thermo Fisher Scientific) podľa odporúčania v Tabuľka 3.

Tabuľka 3 Schéma pipetovania podľa počtu kapilár (kap.)

Materiál	Objem na zložku [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

* Použitie na 24, 48 a 96 kapilárnych prístrojoch nebolo overené.

POZNÁMKA



Upozorňujeme, že na vytvorenie matrice jedného 48-kapilárneho zariadenia je potrebná minimálne veľkosť balenia 45-15100-0050 výrobku a v prípade 96-kapilárneho zariadenia dvakrát.

Pipetujte 12,0 μL denaturačnej zmesi do jamiek PCR platne (vhodnej na použitie s Genetic Analyzer) na príslušnú pozíciu platne, ako je definované v **spectral calibration wizard** Genetic Analyzer. Krátko roztočte.

POZNÁMKA



V záujme dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe sa odporúča manipulovať s formamidom s náležitou ochranou tela, rúk a očí.

Tepelná denaturácia

Umiestnite PCR platňu do štandardného tepelného cykléra a použite nasledujúci protokol na dodatočnú tepelnú denaturáciu:

Tabuľka 4 Protokol tepelnej denaturácie

Teplota	Čas
95 °C	3 min
10 °C	∞

POZNÁMKA



Základné informácie o nastavení, programovaní a údržbe rôznych prístrojov PCR nájdete v používateľskej príručke príslušného prístroja.

Príprava nástroja

POZNÁMKA



Pri vytváraní protokolov prístroja postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu prístroja.

1. Pripravte si vlastnú sadu farbív pomocou **AnyDye** šablóny pre SeqStudio™ alebo 3500 Genetic Analyzers.
2. Priradte poradie kalibračného vrcholu pre:
5-blue, 4-green, 3-yellow, 2-red, 1-orange.

Nastavte **Condition number to 15** a **Q-value to 0,95**. Všetky ostatné parametre musia zostať predvolené.

3. Zadať názov (napr. BT5)

Generovanie matrice

POZNÁMKA



Postupujte podľa pokynov podľa **spectral calibration wizard** vášho Genetic Analyzer. Pozrite si príručku výrobcu.

POZNÁMKA



Pred začatím zarovnávanie spektra sa odporúča použiť sprievodcu **Fill the array with fresh polymer**, aby sa opláchli všetky kapiláry a znížilo sa riziko vzniku artefaktov. Pozrite si tiež kapitolu Riešenie problémov v prípade neúspešnej kalibrácie.

1. Spustíte **spectral calibration** podľa pokynov výrobcu a podľa polohy použitej dosky.
Možnosť **vypnúť Allow borrowing**.

Počas spektrálneho vyrovnávania softvér prístroja overuje akceptačné kritériá v každej kapiláre podľa protokolu sady farbív.

Kvalita a validita každej kapiláry sa zobrazí v softvéri na zber údajov Genetic Analyzer a v príslušnej kalibračnej správe (vyhovela alebo nevyhovela).

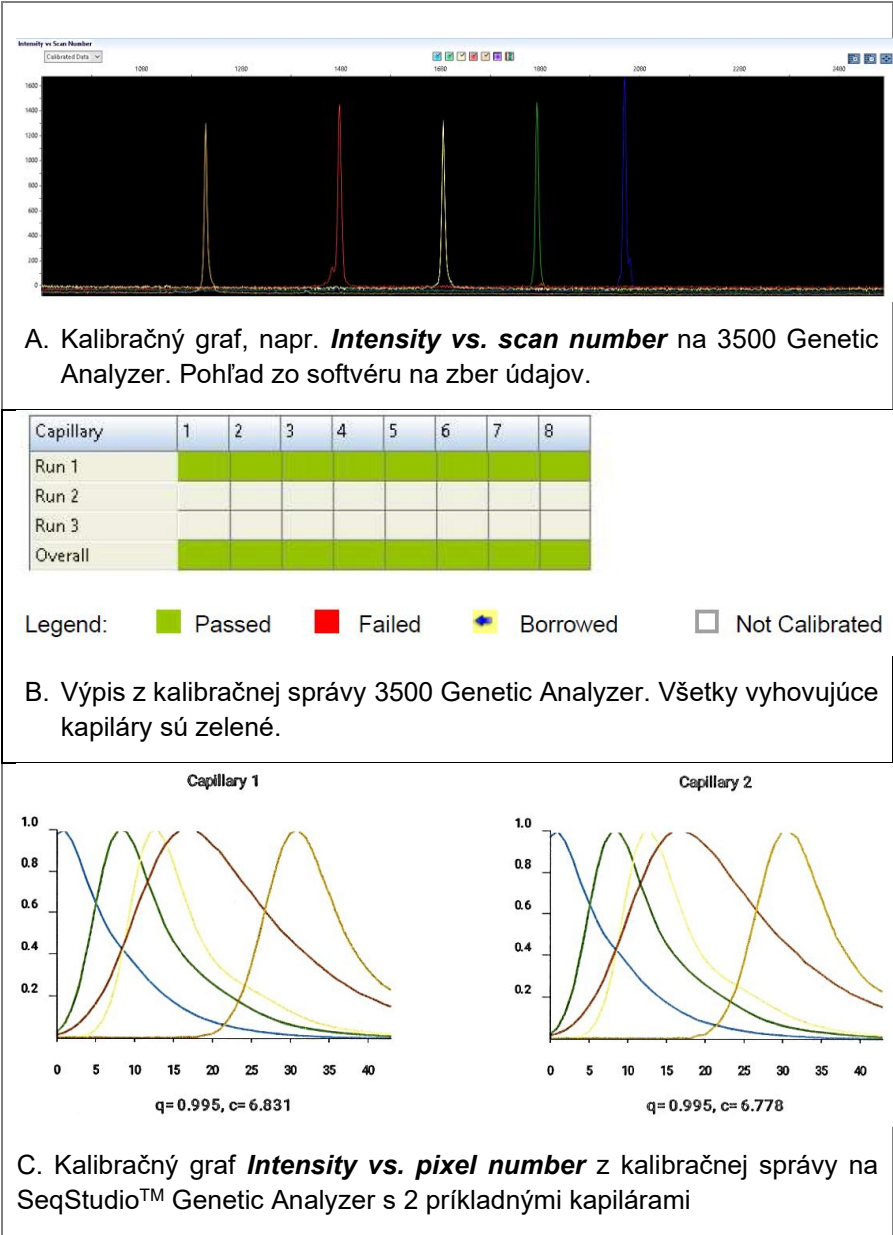
2. Po spektrálnom vyrovnaní skontrolujte **Quality Value** (hodnota Q), ktorá by mala byť vyššia ako **0,95** a **Condition number** ktoré by sa malo pohybovať v rozmedzí **1** a **15**.

Obe hodnoty nájdete v **calibration report** (pozri Obrázok 1 pre 3500 Genetic Analyzer (B) a SeqStudio™ Genetic Analyzer (C))

POZNÁMKA



Zvážte uloženie kalibračných správ. Môžu byť užitočné v prípade akýchkoľvek nezrovnalostí alebo v prípade potreby podpory.



Obrázok 1. Vizualizácia kalibračných údajov na rôznych Genetic Analyzers

Riešenie problémov

POZNÁMKA



Pre technické poradenstvo týkajúce sa Matrix Standard BT5 multi kontaktujte zákaznícku podporu BIOTYPE prostredníctvom support@biotype.de

Všeobecné pokyny na vykonanie **spectral calibrations** na Genetic Analyzers nájdete v príručkách výrobcov.

- Ak sa zistí nedostatočný počet spektier farbiva, uistite sa, že denaturačné zmesi boli predtým správne vortexované. Nepoužívajte činidlá s uplynutou dobou použiteľnosti alebo nesprávne uskladnené činidlá.
- Správne poradie píkov farbív v protokole sady farbív je rozhodujúce pre úspešné spektrálne vyrovnanie. Ak postup zlyhal, skontrolujte príslušné nastavenia, ako je opísané v kapitole Príprava nástroja.
- Vždy skontrolujte nespracované údaje následných výsledkov špecifických pre test, aby ste našli spektrálne nezrovnalosti, ako sú napríklad pull-up alebo pull-down píky. Ak takéto artefakty narúšajú analýzu údajov vykonaného testu, zopakujte generovanie matrice. Pozrite si kapitolu Kedy vykonať spektrálne vyrovnanie.
- Ak nestabilná základná línia alebo artefakty rušia generovanie matrice, zopakujte vstrek s použitím čerstvého spotrebného materiálu a materiálov. Zvážte aj možné kontaminanty, ktoré by mohli ovplyvniť analýzu. Pred začatím experimentu zabezpečte ochranu reagentov pred kontaminovaným vybavením a materiálmi a dekontaminujte pracovné povrchy.
- Ak chcete zabrániť prítomnosti vzduchových bublín v poli, zvážte aj použitie **remove bubble wizard** (3500 Genetic Analyzer) alebo **Refresh PDS** (SeqStudio™ Genetic Analyzer). Sprievodca **Fill the array with fresh polymer** (3500 Genetic Analyzer) alebo **Fill array** (SeqStudio™ Genetic Analyzer) pomáha obnoviť gél v kapilárach a môže minimalizovať tvorbu artefaktov napr. z vykryštalizovaného polyméru alebo ak sú kapiláry kontaminované farbivom z

predchádzajúcich cyklov. Prázdny cyklus Hi-Di™-Formamide tiež pomáha čistiť kapiláry.

- Analýza odolnosti Matrix Standard BT5 multi ukázala, že súprava je odolná voči stredným odchýlkam od opísaného protokolu (+/- 20 %). Vyššie odchýlky môžu mať za následok zlyhanie generovania matrice v dôsledku vysokého zisteného pozadia alebo nedostatočného počtu zistených spektier farbív. Aby sa minimalizovali akékoľvek odchýlky, odporúčame používať kalibrované pipety, presné pipetovanie a dôkladné miešanie.

Hodnotenie výkonu

Matrix Standard BT5 multi slúži ako príslušenstvo k produktom IVD Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit, Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit a Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit a funguje ako viaczožková matrica, ktorá je rozhodujúca pre spektrálne vyrovnanie rôznych farbív. Keďže je určený len na to, aby zdravotnícke pomôcky plnili svoj určený účel (účely), nie sú naň uplatniteľné všetky parametre hodnotenia výkonu. Jeho hlavnou úlohou je uľahčiť presné spektrálne vyrovnanie pre vyššie uvedené produkty IVD.

Okrem toho algoritmus softvéru Genetic Analyzer posudzuje správne usporiadanie opísaných fluorofórov skúmaním poradia farbív, a to okrem dvoch základných parametrov, ktoré sú rozhodujúce pre určenie úspešnosti spektrálneho usporiadania: spektrálnej Q value a Condition Number. Hodnota spektrálnej kvality udáva istotu pri oddeľovaní jednotlivých emisných signálov farbiva od celkového fluorescenčného signálu, čo odráža súlad medzi konečnou maticou a zdrojovými údajmi. Číslo stavu označuje stupeň prekryvania sa píkov farbív vo fluorescenčných emisných spektrách súboru farbív. S rastúcim prekrytím píkov sa primerane zvyšuje aj číslo stavu. Následne softvér na základe týchto dvoch vopred definovaných hodnôt určí, či kapilára "splňa" alebo "nesplňa" kritériá spektrálneho vyrovnania.

Počas hodnotenia výkonnosti sa konzistentnosť Matrix Standard BT5 multi posudzovala overením úspešného spektrálneho vyrovnania v rôznych kapilárnych sériách a prístrojoch (ako je podrobne uvedené v kapitole Nástroje a softvér).

Analýza robustnosti ukázala, že Matrix Standard BT5 multi nie je citlivý na odchýlky pipetovania +/- 20 % alebo +/- 10 % od opísaného protokolu. Vyššie odchýlky pri pipetovaní neboli testované, čo môže mať za následok zlyhanie generovania matrice v dôsledku vysokého zisteného pozadia alebo nedostatočného počtu zistených spektier farbiva. Okrem toho sa skúmala stabilita výrobku pri viacerých cykloch zmrazovania a rozmrazovania, jeho deklarovaná trvanlivosť a podmienky prepravy. Výrobok preukázal stabilitu až pri 6 cykloch zmrazovania a rozmrazovania a overila sa jeho deklarovaná trvanlivosť, ktorá sa zhoduje s dátumom expirácie uvedeným na etike. Nakoniec sa potvrdilo, že stabilita pri preprave spĺňa deklarovanú dobu skladovateľnosti po preprave.

Kontrola kvality

Všetky komponenty súpravy prechádzajú intenzívnym procesom zabezpečenia kvality v spoločnosti BIOTYPE GmbH. Kvalita testovacej súpravy sa neustále monitoruje, aby sa zabezpečila neobmedzená použiteľnosť. Obráťte sa na support@biotype.de ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa zabezpečenia kvality.

Technická pomoc

V prípade potreby technického poradenstva sa obráťte na náš tím zákazníckej podpory:

e-mail: support@biotype.de

telefón: +49 (0)351 8838 400

Obmedzenia používania

- Postupy uvedené v tomto návode na použitie sa musia dodržiavať podľa opisu. Akékoľvek odchýlky od protokolu môžu mať za následok zlyhanie súpravy alebo ovplyvniť následné analýzy.
- Používanie tohto výrobku je obmedzené na profesionálnych používateľov laboratória, ktorí sú špeciálne poučení a vyškolení v technikách PCR a kapilárnej gélovej elektroforéze.
- Na optimálne vykonanie tohto testu sú potrebné vhodné postupy skladovania a spracovania.
- Výrobok sa nesmie zmraziť a rozmraziť viac ako 6-krát.
- Súprava bola validovaná len na použitie s 3500 Genetic Analyzers a SeqStudio™ Genetic Analyzers. Pozrite si kapitolu Nástroje a softvér.
- Na zabezpečenie výkonu súpravy sa vyžaduje správna laboratórna prax.

Informácie o objednávaní

Objednávky zasielajte e-mailom na adresu sales@biotype.de.

Výrobok	Veľkosť balenia	Číslo objednávky
Matrix Standard BT5 multi	25 reakcií	45-15100-0025
	50 reakcií	45-15100-0050
Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit	25 reakcií	45-12200-0025
	100 reakcií	45-12200-0100
	400 reakcií	45-12200-0400
	25 reakcií	45-12300-0025
Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit	100 reakcií	45-12300-0100
	400 reakcií	45-12300-0400
Mentype® AMLplex ^{QS} PCR Amplification Kit	25 reakcií	45-12100-0025
	100 reakcií	45-12100-0100
	400 reakcií	45-12100-0400
	25 reakcií	BT00005
Mentype® AMLplus Mutation Analysis Kit	100 reakcií	BT00006
	Demo licencia	
ChimerisMonitor IVD	1-ročná licencia	46-14800-0000
	3-ročná licencia	

Ochranné známky a odmietnutie zodpovednosti

Mentype® a Chimera® sú registrované ochranné známky spoločnosti BIOTYPE GmbH.

Ďalšie ochranné známky: Applied Biosystems® (Applied Biosystems LLC group); POP-4™, POP-7™, POP-1™ (Europe: Applied Biosystems LLC, US: Life Technologies Corporation). Na PCR sa vzťahujú patenty. Patentoví zástupcovia sú Hoffmann-La Roche Inc. a F. Hoffmann-La Roche (Roche).

Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente, aj keď nie sú výslovne označené ako také, nemožno považovať za nechránené zákonom.

Matrix Standard BT5 multi je príslušenstvo s označením CE na diagnostické účely podľa európskeho nariadenia o diagnostike in vitro (EÚ) 2017/746.

Výrobok nemá licenciu od Health Canada a nie je povolený ani schválený od FDA. Nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.

© 2026 BIOTYPE GmbH; všetky práva vyhradené.

Vysvetlenie symbolov



Výrobca



Kód dávky



Obsahuje dostatočné množstvo pre <N> testov



Prečítajte si elektronický návod na použitie



Dátum spotreby



Teplotný limit



Katalógové číslo



Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro



Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla



Udržujte v suchu

BIOTYPE GmbH

Moritzburger Weg 67

01109 DRESDEN

GERMANY

Telefón: +49 351 8838 400

Fax: +49 351 8838 403

www.biotype.de

Objednávanie

sales@biotype.de

Zákaznícký servis a podpora

support@biotype.de

