

EU-Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das unten beschriebene Produkt in der gelieferten Ausführung allen anwendbaren Bestimmungen der nachstehenden Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.

Herewith we declare under sole responsibility that the product described below as delivered is in compliance with all applicable assignments of the following regulation (EU) 2017/746.

Hersteller

BIOTYPE GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 DRESDEN, GERMANY
+49 351 8838 400
www.biotype.de

Manufacturer

BIOTYPE GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 DRESDEN, GERMANY
+49 351 8838 400
www.biotype.de

Produktname

Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit

Product name

Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit

SRN

DE-MF-000025906

SRN

DE-MF-000025906

Artikel Nummer

45-12200-0025, 45-12200-0100, 45-12200-0400

Article Number

45-12200-0025, 45-12200-0100, 45-12200-0400

Basic UDI-DI

42519352CHIMERAPCRAMKITTR

Basic UDI-DI

42519352CHIMERAPCRAMKITTR

Zweckbestimmung

Das Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit ist ein manueller Assay zur Überwachung des Chimärismus bei erwachsenen Leukämiepatienten, die sich einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (allo-HSCT) unterzogen haben. Hierfür wird genomische DNA verwendet, die aus peripheren venösen Vollblutproben extrahiert wurde. Das Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit weist 12 Short Tandem Repeat (STR) Polymorphismen und den Deletions-Insertions-Polymorphismus (DIP) Amelogenin in einer Multiplex-PCR-Reaktion nach. Diese Polymorphismen werden für den qualitativen Nachweis der Genotypen von Patient und Spender verwendet, um vor der Chimärismusbewertung patientenspezifische STR-Allele zu identifizieren. Nach der allo-

Intended Use

The Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit is a manual assay intended to be used for monitoring chimerism in adult leukemia patients that have undergone an allogenic hematopoietic stem cell transplantation (allo-HSCT), using genomic DNA extracted from peripheral venous whole blood samples. The Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit detects 12 short tandem repeat (STR) polymorphisms and the deletion insertion polymorphism (DIP) amelogenin in one multiplex PCR reaction. These polymorphisms are used for the qualitative detection of the genotypes of patient and donor to identify patient specific STR-alleles, prior to chimerism evaluation. After allo-HSCT, the informative patient-specific alleles are analyzed to perform a semi-quantitative chimerism monitoring.

HSCT werden die informativen, patientenspezifischen Allele analysiert, um eine semiquantitative Chimärismusanalyse durchzuführen.

Das Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit ist für professionelle Laboranwender bestimmt, die in molekulargenetischen Techniken, Multiplex-PCR und in der Handhabung mit Genanalysatoren von Thermo Fisher Scientific (Applied Biosystems™) geschult sind.

The Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit is intended for professional laboratory users trained on molecular-genetic techniques, multiplex PCR, and the handling of Genetic Analyzers of Thermo Fisher Scientific (Applied Biosystems division).

Konformitätsbewertungsverfahren

Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) Anhang IX, Abschnitt 1 – 4.

Conformity assessment procedure

Regulation 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices (IVDR), Annex IX, section 1 – 4.

Identifizierung der Benannten Stelle

mdc medical device certification GmbH
Identifikationsnummer: 0483

Notified Body Identification

mdc medical device certification GmbH
Identification number: 0483

Klassifizierung

Klasse C (Regel 3(i) Durchführung von Gentests beim Menschen)

Classification

Class C (Rule 3(i) for human genetic testing)

Gültigkeitsdauer

26.03.2030

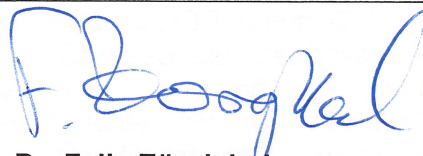
Validity

26.03.2030

Die Produkte sind mit dem CE-Kennzeichen versehen.

The products are CE marked.

Dresden, 1. April 2025



Dr. Felix Zörgiebel
Geschäftsführer/CEO
BIOTYPE GmbH