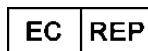


PlexPCR® VHS (550)

For Applied Biosystems® (ABI) 7500 Fast



1123001



MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49 6894 581020, Email: info@mt-procons.com



SpeedX Pty Ltd, Suite G16 National Innovation Centre
Australian Technology Park, 4 Cornwallis Street, Eveleigh,
Sydney, NSW 2015, Australia
Tel: +61 2 9209 4169, Email: tech@speedx.com.au

FOR PROFESSIONAL USE ONLY*

*Not for sale in the USA

NUR ZUR VERWENDUNG DURCH FACHPERSONAL*

*Nicht zum Verkauf in den USA

1. Intended Use

The **PlexPCR® VHS (550)** kit is a qualitative qPCR assay for the detection of Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Varicella zoster virus (VZV) and *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). The kit is compatible with samples extracted using the QIASymphony SP (Qiagen) and real-time detection on the Applied Biosystems® 7500 Fast (7500 Fast).

The **PlexPCR® VHS (550)** kit can be used with swab specimens collected from urogenital, extra-genital and oral-facial lesions and is intended to aid in the timely diagnosis of HSV-1, HSV-2, VZV and *T. pallidum* infections.

The **PlexPCR® VHS (550)** kit is intended to be used in professional settings such as hospitals, or reference or state laboratories. It is not intended for self-testing, home use, or point of care use.

WARNING: The PlexPCR® VHS (550) kit is not intended for use with cerebrospinal fluid or for prenatal screening.

2. Kit contents

Sufficient for 100 tests (20 µl)

Table 1. Kit contents		
Cap Colour	Content	Quantity
Green	VHS Mix, 20x	1 x 100 µl
White	Control Mix 2 [^] , 20x	1 x 100 µl
Orange	Plex Mastermix, 2x	1 x 1 ml
Blue	MgCl ₂ , 50 mM	1 x 1.2 ml
Red	Internal Control Cells [#]	1 x 500 µl

[^] The Control Mix 2 contains a dye specific for the Applied Biosystems® (ABI) 7500 Fast
[#] Store template tubes separately from oligo mixes, i.e. template or nucleic acid handling room

3. Instructions

Please refer to the **PlexPCR® VHS** kit Instructions for Use (IFU) for the detailed protocol (Ref No IF-IV0007). This document can be obtained by contacting tech@speedx.com.au

4. Shipping and storage

The components of the **PlexPCR® VHS (550)** kit are shipped on dry ice or ice gel packs. All components should be stored at -20°C upon receipt. Excessive freeze/thawing is not recommended.

When stored under the recommended conditions and handled correctly, activity of the kit is retained until the expiry date stated on the label. Do not use past expiry date.

5. Interpretation of results

Please refer to the **PlexPCR® VHS** IFU for detailed interpretation of results.

1. Verwendungszweck

Das **PlexPCR® VHS (550)**-Kit ist ein qualitativer qPCR-Assay zum Nachweis von Herpes-simplex-Virus 1 (HSV-1), Herpes-simplex-Virus 2 (HSV-2), Varicella-Zoster-Virus (VZV) und *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). Das Kit ist mit Proben, die mithilfe des QIASymphony SP (Qiagen) extrahiert wurden, und mit dem Echtzeitnachweis auf dem Applied Biosystems® 7500 Fast (7500 Fast) kompatibel. Das **PlexPCR® VHS (550)**-Kit kann mit aus urogenitalen, extragenitalen und orofazialen Läsionen entnommenen Abstrichen verwendet werden und ist als Hilfsmittel zur zeitnahen Diagnose von Infektionen mit HSV-1, HSV-2, VZV und *T. pallidum* bestimmt. Das **PlexPCR® VHS (550)**-Kit ist zur Verwendung im professionellen Bereich, z. B. in Krankenhäusern, Referenz- oder staatlichen Labors, bestimmt. Er ist nicht für Selbsttests oder zur Verwendung in der häuslichen Umgebung oder am Krankenbett bestimmt.

WARNUNG: Das PlexPCR® VHS (550)-Kit ist nicht zur Verwendung mit Liquor oder zur Pränataldiagnostik vorgesehen.

2. Kitinhalt

Ausreichend für 100 Tests (20 µl)

Tabelle 1. Kitinhalt		
Farbe des Deckels	Inhalt	Menge
Grün	VHS Mix (VHS-Gemisch), 20x	1 x 100 µl
Weiß	Control Mix 2 (Kontrollgemisch 2) [^] , 20x	1 x 100 µl
Orange	Plex Mastermix (Plex -Mastergemisch), 2x	1 x 1 ml
Blau	MgCl ₂ , 50 mM	1 x 1,2 ml
Rot	Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen) [#]	1 x 500 µl

[^] Das Control Mix 2 (Kontrollgemisch 2) enthält einen für das Applied Biosystems® (ABI) 7500 Fast spezifischen Farbstoff.
[#] Die Template-Röhrchen sind von den Oligo-Gemischen getrennt zu lagern, z.B. im Raum zur Behandlung von Templates oder Nukleinsäuren.

3. Anweisungen

Das ausführliche Protokoll bitte der Gebrauchsanweisung für das **PlexPCR® VHS**-Kit (Ref.-Nr. IF-IV0007) entnehmen. Dieses Dokument kann unter der E-Mail-Adresse tech@speedx.com.au angefordert werden.

4. Transport und Lagerung

Die Die Komponenten des **PlexPCR® VHS (550)**-Kits werden für den Versand auf Trockeneis/Eispacks gepackt. Alle Komponenten sollten nach Erhalt bei -20 °C gelagert werden. Häufige Einfrier-/Auftauzyklen sind zu vermeiden.

Bei Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen und sachgemäßer Handhabung bleibt die Aktivität des Kits bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum erhalten. Nach dem Verfallsdatum darf es nicht mehr verwendet werden.

5. Interpretation der Ergebnisse

Die ausführliche Interpretation der Ergebnisse bitte der Gebrauchsanweisung zum **PlexPCR® VHS** entnehmen.

SOLO PARA USO PROFESIONAL*

*Får inte säljas i USA

*Prohibida su venta en EE.UU.

ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK***1. Avsedd användning**

PlexPCR[®] VHS (550)-kitet är en kvalitativ realtids-PCR för detektion av Herpes simplex-virus 1 (HSV-1), Herpes simplex-virus 2 (HSV-2), Humant herpesvirus 3 (VZV) och *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). Kitet är kompatibelt med prover extraherade med QIASymphony SP (Qiagen) och realtidsdetektion på Applied Biosystems[®] 7500 Fast (7500 Fast).

PlexPCR[®] VHS (550)-kitet kan användas med pinnprover som samlats in från urogenitala, extragenitala och oral-faciella lesioner och är avsett att underlätta för en tidig diagnos av HSV-1-, HSV-2-, VZV- och *T. pallidum*-infektioner.

PlexPCR[®] VHS (550)-kitet är avsett för användning i professionella miljöer såsom sjukhus, eller hänvisnings- eller statliga laboratorier. Det är inte avsett för självtestning, hemmabruk eller patientnära analyser.

WARNING: PlexPCR[®] VHS (550)-kitet är inte avsett för användning med cerebrospinalvätska eller för fosterdiagnostik.

2. Kittets innehåll

Räcker till 100 test (20 µl)

Tabell 1. Kittets innehåll		
Lockets färg	Innehåll	Antal
Grön	VHS Mix (VHS-blandning), 20x	1 x 100 µl
Vit	Control Mix 2 [^] (kontrollblandning 2), 20x	1 x 100 µl
Orange	Plex Mastermix (Plex -masterblandning), 2x	1 x 1 ml
Blå	MgCl ₂ , 50 mM	1 x 1,2 ml
Röd	Internal Control Cells [#] (interna kontrollceller)	1 x 500 µl

[^] Control Mix 2 (kontrollblandning 2) innehåller ett färgämne som är specifikt för Applied Biosystems[®] (ABI) 7500 Fast

[#] Förvara templatrören separat från oligoblandningar, dvs. i ett rum för hantering av templat eller nukleinsyra

3. Instruktioner

Se bruksanvisningen för **PlexPCR**[®] VHS-kitet för ett utförligt protokoll (Referensnr. IF-IV0007). Detta dokument kan erhållas genom att kontakta tech@speedx.com.au.

4. Transport och förvaring

Komponenterna i **PlexPCR**[®] VHS (550)-kitet transporteras på torris eller kylklampar. Alla komponenter ska förvaras vid -20 °C från och med mottagandet. Överdriven frysning/upptining rekommenderas inte.

När det förvaras under de rekommenderade förhållandena och hanteras korrekt bevaras kitets aktivitet till och med utgångsdatumet som finns på etiketten. Får inte användas efter utgångsdatumet.

5. Tolkning av resultat

Se bruksanvisningen till **PlexPCR**[®] VHS för utförlig information om tolkning av resultat.

1. Uso previsto

El kit **PlexPCR**[®] VHS (550) es un ensayo qPCR cualitativo para la detección del virus del Herpes simple 1 (HSV-1), el virus del Herpes simple 2 (HSV-2), el virus de Varicella zoster (VZV) y el *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). El kit es compatible con las muestras extraídas mediante el QIASymphony SP (Qiagen) y la detección en tiempo real que proporciona el Applied Biosystems[®] 7500 Fast (7500 Fast).

El kit **PlexPCR**[®] VHS (550) puede utilizarse con muestras de hisopo recogidas a partir de lesiones urogenitales, extragenitales y bucofaciales para facilitar el diagnóstico a tiempo de las infecciones por HSV-1, HSV-2, VZV y *T. pallidum*.

El kit **PlexPCR**[®] VHS (550) está destinado a utilizarse en un entorno profesional, por ejemplo en hospitales o laboratorios estatales o de referencia. El kit no está destinado para autodiagnóstico, uso doméstico o análisis de diagnóstico inmediato.

ADVERTENCIA: El kit **PlexPCR**[®] VHS (550) no está destinado para usarse con líquido cefalorraquídeo ni para la detección prenatal.

2. Contenido del kit

Suficiente para 100 pruebas (20 µl)

Tabla 1. Contenidos del kit		
Color del tapón	Contenido	Cantidad
Verde	VHS Mix (Mezcla VHS), 20x	1 x 100 µl
Blanco	Control Mix 2 (Mezcla de control 2) [^] , 20x	1 x 100 µl
Naranja	Plex Mastermix (Mezcla maestra Plex), 2x	1 x 1 ml
Azul	MgCl ₂ , 50 mM	1 x 1,2 ml
Rojo	Internal Control Cells (Células de control interno) [#]	1 x 500 µl

[^] La Control Mix 2 (Mezcla de control 2) contiene un colorante específico para el Applied Biosystems[®] (ABI) 7500 Fast

[#] Almacene los tubos patrón separadamente de las mezclas de oligonucleótidos, es decir, en la sala de manipulación de patrones o ácidos nucleicos

3. Instrucciones

Consulte las instrucciones de uso (IFU) del kit **PlexPCR**[®] VHS para obtener información sobre el protocolo detallado (N.º ref. IF-IV0007). Para obtener este documento, envíe un correo electrónico a tech@speedx.com.au

4. Envío y conservación

Los componentes del kit **PlexPCR**[®] VHS (550) se suministran en hielo seco o en paquetes de gel congelado. Todos los componentes deben almacenarse a -20 °C tras su recepción. No se recomienda realizar un ciclo excesivo de congelación/descongelación.

La actividad del kit se conserva hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando el kit se almacena en las condiciones recomendadas y se manipula adecuadamente. No debe utilizarse con posterioridad a la fecha de caducidad.

5. Interpretación de los resultados

Consulte las instrucciones de uso (IFU) del **PlexPCR**[®] VHS para la interpretación detallada de los resultados.

RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL*

*Non destiné à la vente aux États-Unis

1. Usage prévu

Le kit **PlexPCR**[®] VHS (550) est un test de qPCR qualitative, prévu pour la détection du virus herpès simplex de type 1 (HSV-1), du virus herpès simplex de type 2 (HSV-2), du virus varicelle-zona (VZV) et de *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). Le kit est compatible avec des échantillons extraits en utilisant le système QIASymphony SP (Qiagen) et avec la détection en temps réel sur le système Applied Biosystems[®] 7500 Fast (7500 Fast).

Le kit **PlexPCR**[®] VH (550) peut être utilisé avec des échantillons d'écouvillons prélevés sur des lésions urogénitales, extra-génitales et oro-faciales et il est destiné à faciliter le diagnostic en temps opportun des infections par le HSV-1, le HSV-2, le VZV et *T. pallidum*.

Le kit **PlexPCR**[®] VHS (550) est destiné à être utilisé dans des structures professionnelles, telles que des hôpitaux ou des laboratoires de référence ou d'état. Il n'est pas destiné à un auto-test, un usage à domicile ou un usage sur le lieu des soins.

AVERTISSEMENT : Le kit **PlexPCR**[®] VHS (550) n'est pas prévu pour être utilisé avec le liquide céphalo-rachidien ni comme test de dépistage prénatal.

2. Contenu du kit

Permet de réaliser 100 tests (20 µl)

Tableau 1. Contenu du kit		
Couleur du bouchon	Contenu	Quantité
Vert	VHS Mix (Mélange VHS), 20x	1 x 100 µl
Blanc	Control Mix 2 (Mélange de contrôle 2) [^] , 20x	1 x 100 µl
Orange	Plex Mastermix (Mélange de solution-mère Plex), 2x	1 x 1 ml
Bleu	MgCl ₂ , 50 mM	1 x 1,2 ml
Rouge	Internal Control Cells (Cellules de contrôle interne) [#]	1 x 500 µl

[^] Le Control Mix 2 (Mélange de contrôle 2) contient un colorant spécifique pour le système Applied Biosystems[®] (ABI) 7500 Fast

[#] Conserver les tubes de matrices dans un endroit différent des mélanges d'oligonucléotides, c.-à-d. une salle de traitement de matrice ou d'acide nucléique

3. Instructions

Consulter le mode d'emploi du kit **PlexPCR**[®] VHS pour obtenir le protocole détaillé (réf. IF-IV0007). Contacter tech@speedx.com.au pour obtenir ce document.

4. Transport et conservation

Les composants du kit **PlexPCR**[®] VHS (550) sont livrés sur de la glace sèche ou des packs de refroidissement. Tous les composants doivent être conservés à -20 °C dès leur réception. Il est déconseillé de trop répéter le cycle congélation-décongélation.

Quand le kit est conservé conformément aux conditions recommandées et qu'il est manipulé correctement, il conserve son activité jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas l'utiliser après la date de péremption

5. Interprétation des résultats

Consulter le mode d'emploi du **PlexPCR**[®] VHS pour une interprétation détaillée des résultats.

KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE*

*Ikke beregnet til salg i USA

1. Anvendelse

PlexPCR[®] VHS (550) sættet er en kvalitativ qPCR assay til påvisning af herpes simplex virus 1 (HSV-1), herpes simplex virus 2 (HSV-2), varicella zoster virus (VZV) og *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). Sættet er kompatibelt med prøver, der udtages vha. QIASymphony SP (Qiagen) og påvisning i realtid på Applied Biosystems[®] 7500 Fast (7500 Fast).

PlexPCR[®] VHS (550) sættet kan bruges med podningsprøver indsamlet fra urogenitale, ekstragenitale og orofaciale læsioner og er beregnet som hjælp til rettidig diagnosticering af HSV-1-, HSV-2-, VZV- og *T. pallidum*-infektioner.

PlexPCR[®] VHS (550) sættet er beregnet til anvendelse i professionelle miljøer, såsom hospitaler, referencelaboratorier eller offentlige laboratorier. Det er ikke beregnet til selvtest, hjemmebrug eller brug på behandlingsstedet.

ADVARSEL: **PlexPCR**[®] VHS (550) -sættet til er ikke beregnet til brug med cerebrospinalvæske eller til prænatal screening.

2. Sættets indhold

Antal test: Tilstrækkeligt til 100 test (20 µl)

Tabel 1. Sættets indhold		
Hættefarve	Indhold	Mængde
Grøn	VHS Mix (VHS blanding), 20x	1 x 100 µl
Hvid	Control Mix 2 (kontrolblanding 2) [^] , 20x	1 x 100 µl
Orange	Plex Mastermix (Plex -masterblanding), 2x	1 x 1 ml
Blå	MgCl ₂ , 50 mM	1 x 1,2 ml
Rød	Internal Control Cells (Interne kontrolceller) [#]	1 x 500 µl

[^] Control Mix 2 (kontrolblanding 2) indeholder et specifikt farvestof for Applied Biosystems[®] (ABI) 7500 Fast

[#] Skabelonrør skal opbevares adskilt fra oligoblandinger, dvs. i rummet til håndtering af skabeloner eller nukleinsyre

3. Instruktions

Se **PlexPCR**[®] VHS sættets brugsanvisning vedr. udførlig protokol (ref. nr. IF-IV0007). Dette dokument kan fås ved at kontakte tech@speedx.com.au

4. Transport og opbevaring

Komponenterne i **PlexPCR**[®] VHS (550) sættet forsendes på tøris eller fryseelementer. Alle komponenter skal opbevares ved -20 °C ved modtagelse. Flere ganges nedfrysning hhv. optøning frarådes.

Ved opbevaring under de anbefalede forhold og ved korrekt håndtering bibeholdes sættets aktive egenskaber indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

5. Fortolkning af resultater

Se brugsanvisningen til **PlexPCR**[®] VHS vedr. udførlig fortolkning af resultater.

UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK*

*Niet te koop in de VS

1. Beoogd gebruik

De **PlexPCR**[®] VHS (550)-kit is een kwalitatieve qPCR-assay voor de detectie van herpes-simplexvirus 1 (HSV-1), herpes-simplexvirus 2 (HSV-2), varicella-zostervirus (VZV) en *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). De kit is compatibel met monsters die zijn geëxtraheerd met de QIAAsymphony SP (Qiagen) en realtime detectie op de Applied Biosystems[®] 7500 Fast (7500 Fast).

De **PlexPCR**[®] VHS (550)-kit kan worden gebruikt met uitstrijkmonsters die zijn afgenomen van urogenitale, extragenitale en orofaciale laesies en is bedoeld als hulpmiddel bij de tijdige diagnose van HSV-1-, HSV-2-, VZV- en *T. pallidum*-infecties.

De **PlexPCR**[®] VHS (550)-kit is bedoeld voor gebruik in een professionele omgeving, zoals ziekenhuizen, of referentielaboratoria of staatslaboratoria. De kit is niet bedoeld voor zelftests, thuisgebruik of point-of-care-gebruik.

WAARSCHUWING: De **PlexPCR**[®] VHS (550)-kit is niet bestemd voor gebruik met hersenvocht en evenmin voor prenatale screening.

2. Inhoud van de kit

Voldoende voor 100 tests (20 µl)

Tabel 1. Inhoud van de kit

Kleur deksel	Inhoud	Hoeveelheid
Groen	VHS-Mix, 20x	1 x 100 µl
Wit	Control Mix 2 (Controlemix 2) [^] , 20x	1 x 100 µl
Oranje	Plex Mastermix (Plex -mastermix), 2x	1 x 1 ml
Blauw	MgCl ₂ , 50 mM	1 x 1,2 ml
Rood	Internal Control Cells (Cellen voor interne controle) [#]	1 x 500 µl

[^] De Control Mix 2 (Controlemix 2) bevat een kleurstof die specifiek is voor de Applied Biosystems[®] (ABI) 7500 Fast

[#] Bewaar buisjes met matrix gescheiden van oligomixen, bijv. in een kamer voor het hanteren van matrixen of nucleïnezuur

3. Instructies

Raadpleeg voor het gedetailleerde protocol de gebruiksaanwijzing van de **PlexPCR**[®] VHS-kit (referentienr. IF-IV0007). Dit document is te verkrijgen door contact op te nemen met tech@speedx.com.au

4. Verzending en opslag

De componenten van de **PlexPCR**[®] VHS (550)-kit worden verzonden op droogijs of bevroren gelpacks. Alle componenten moeten na ontvangst bij -20 °C worden opgeslagen. Overmatig vaak bevroren/ontdooien wordt niet aanbevolen.

Indien de kit wordt opgeslagen onder de aanbevolen omstandigheden en er op de juiste wijze mee wordt omgegaan, blijft de activiteit behouden tot de op het etiket vermelde vervaldatum. Gebruik de kit niet na de vervaldatum.

5. Interpretatie van de resultaten

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de **PlexPCR**[®] VHS voor details betreffende de interpretatie van de resultaten.

ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE*

*Non per la vendita negli Stati Uniti

1. Uso previsto

Il kit **PlexPCR**[®] VHS (550) è un dosaggio qPCR qualitativo per il rilevamento del virus dell'herpes simplex di tipo 1 (HSV-1), virus dell'herpes simplex di tipo 2 (HSV-2), virus della varicella zoster (VZV) e *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). Il kit è compatibile con i campioni estratti utilizzando il QIAAsymphony SP (Qiagen) e il rilevamento in tempo reale sull'Applied Biosystems[®] 7500 Fast (7500 Fast).

Il kit **PlexPCR**[®] VHS (550) può essere utilizzato con campioni prelevati con tamponi raccolti da lesioni urogenitali, extra genitali e orofacciali ed è previsto come ausilio nella diagnosi precoce di infezioni da HSV-1, HSV-2, VZV e *T. pallidum*.

Il kit **PlexPCR**[®] VHS (550) è previsto per l'uso in ambienti professionali quali ospedali o laboratori di riferimento o statali. Non è previsto per test autodiagnostici, uso domestico e utilizzo presso il punto di assistenza.

AVVERTENZA: il kit **PlexPCR**[®] VHS (550) non è previsto per l'utilizzo con liquido cerebrospinale o per lo screening prenatale.

2. Contenuto del kit

Sufficiente per 100 test (20 µl)

Tabella 1. Contenuto del kit

Colore del tappo	Contenuto	Quantità
Verde	VHS Mix (VHS Miscela), 20x	1 x 100 µl
Bianco	Control Mix 2 (Miscela di controllo 2) [^] , 20x	1 x 100 µl
Arancione	Plex Mastermix (Miscela master Plex), 2x	1 x 1 ml
Blu	MgCl ₂ , 50 mM	1 x 1,2 ml
Rosso	Internal Control Cells (Cellule di controllo interno) [#]	1 x 500 µl

[^] Il Control Mix 2 (Miscela di controllo 2) contiene un colorante specifico per Applied Biosystems[®] (ABI) 7500 Fast

[#] Conservare le provette del template separatamente dai mix di oligonucleotidi, cioè sala di manipolazione del template o degli acidi nucleici

3. Istruzioni

Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) del kit **PlexPCR**[®] VHS per il protocollo dettagliato (Rif. N. IF-IV0007). Questo documento può essere ottenuto contattando tech@speedx.com.au

4. Spedizione e magazzino

I componenti del kit **PlexPCR**[®] VHS (550) vengono spediti con blocchi di ghiaccio secco o di gel ghiacciato. Tutti i componenti devono essere conservati a -20 °C al momento del ricevimento. Il congelamento/scongelo eccessivo non è raccomandato.

Se conservato nelle condizioni consigliate e trattato correttamente, l'attività del kit viene mantenuta fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

5. Interpretazione dei risultati

Consultare le Istruzioni per l'uso di **PlexPCR**[®] VHS per l'interpretazione dettagliata dei risultati.