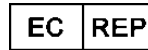


ResistancePlus™ MG

For LightCycler® 480 Instrument II



20001L-01



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. Product description

The **ResistancePlus™** MG kit is a qualitative multiplexed in vitro diagnostic real-time PCR test for the identification of *Mycoplasma genitalium* and detection of 5 mutations in the 23S rRNA gene (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C, and A2059C, *Escherichia coli* numbering) that are associated with resistance to azithromycin (macrolide antibiotic). The **ResistancePlus™** MG kit can be used on urine and urogenital swabs from male and female patients. It is intended to aid in the diagnosis of *M. genitalium* and detects mutations associated with azithromycin resistance in *M. genitalium*, and should be used in conjunction with clinical and other laboratory information.

Negative results do not preclude *M. genitalium* infections and do not provide confirmation of azithromycin susceptibility as there may be other mechanisms of treatment failure.

The **ResistancePlus™** MG 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.

2. Kit contents

Sufficient for 100 tests (20 µl)

Cap Colour	Content	Quantity
Brown	MG+23S mix, 20x	1 x 100 µl
White	Control Mix 1 [^] , 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 1 contains a dye specific for the LC480 II

[#] Store template tubes separately from oligo mixes, i.e. template or nucleic acid handling room

3. Instructions

Please refer to the **ResistancePlus™** MG kit Instructions for Use (IFU) for the detailed protocol (Ref No IF-IV0003). This document can be obtained by contacting tech@speedx.com.au.

The **PlexPCR™** Colour Compensation kit (Cat No 90001) **must** be run and applied before analysis of **PlexPCR™** kits on the LC480 II. This kit can be supplied on request. Please contact sales@speedx.com.au for more information.

It is recommended to use the **ResistancePlus™** MG Positive Control (Cat No 95001) kit as positive controls for nucleic acid amplification, representing *M. genitalium* wild type and mutant *M. genitalium* with a 23S rRNA mutation (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C, or A2059C *Escherichia coli* numbering). Please refer to the IFU for the detailed protocol.

4. Shipping and storage

The components of the **ResistancePlus™** MG 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 **ResistancePlus™** MG IFU for detailed interpretation of results.

1. Produktbeschreibung

Das **ResistancePlus™** MG-Kit ist ein qualitativer Echtzeit-Multiplex-PCR-Test für die In-vitro-Diagnostik zur Identifikation von *Mycoplasma genitalium* und zum Nachweis von 5 Mutationen im 23S-rRNA-Gen (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C und A2059C, *Escherichia coli*-Nummerierung), die mit einer Resistenz gegenüber Azithromycin (einem Makrolidantibiotikum) in Verbindung stehen. Das **ResistancePlus™** MG-Kit kann an Urinproben und Urogenitalabstrichen von männlichen und weiblichen Patienten verwendet werden. Es ist zur Verwendung als Hilfsmittel zur Diagnose von *M. genitalium* bestimmt und weist Mutationen bei *M. genitalium* nach, die mit einer Resistenz gegenüber Azithromycin in Verbindung stehen. Es ist zusammen mit klinischen und anderen Laborinformationen zu verwenden.

Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit *M. genitalium* nicht aus und bedeutet auch keine Bestätigung einer Sensibilität gegenüber Azithromycin, da eine Behandlung auch aufgrund anderer Mechanismen fehlschlagen kann.

Das **ResistancePlus™** MG-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.

2. Kitinhalt

Ausreichend für 100 Tests (20 µl)

Farbe des Deckels	Inhalt	Menge
Braun	MG+23S-Gemisch, 20x	1 x 100 µl
Weiß	Control Mix 1 (Kontrollgemisch 1) [^] , 20x	1 x 100 µl
Orange	Plex Mastermix (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 1 (Kontrollgemisch 1) enthält einen für das LC480 II spezifischen Farbstoff.

[#] Die Template-Röhrchen sind von den Oligo-Gemischen getrennt, d. h. im Raum zur Behandlung von Templates oder Nucleinsäuren, zu lagern

3. Anweisungen

Das ausführliche Protokoll bitte der Gebrauchsanweisung für das **ResistancePlus™** MG-Kit (Ref.-Nr. IF-IV0003) entnehmen. Dieses Dokument kann unter der E-Mail-Adresse tech@speedx.com.au angefordert werden.

Das **PlexPCR™** Colour Compensation-Kit (Best.-Nr. 90001) **muß** vor der Analyse von **PlexPCR™**-Kits auf dem LC480 II durchgeführt und angewendet werden. Dieses Kit ist auf Anfrage lieferbar. Für weitere Informationen senden Sie bitte eine E-Mail an sales@speedx.com.au.

Es wird empfohlen, das **ResistancePlus™** MG Positive Control-Kit (Best.-Nr. 95001) als Positivkontrolle für die Nucleinsäureamplifikation zu verwenden, das den *M. genitalium*-Wildtyp und mutiertes *M. genitalium* mit einer 23S-rRNA-Mutation (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C oder A2059C, *Escherichia coli*-Nummerierung) repräsentiert. Das ausführliche Protokoll bitte der Gebrauchsanweisung entnehmen.

4. Transport und Lagerung

Die Komponenten des **ResistancePlus™** MG-Kits werden für den Versand auf Trockeneis/Eispacks gepackt. Alle Komponenten sollten 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 für das **ResistancePlus™** MG entnehmen.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFESIONAL*

*Prohibida su venta en EE.UU.

ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK*

*Får inte säljas i USA

1. Descripción del producto

El kit **ResistancePlus™** MG es una prueba de PCR cualitativa, multiplexada, de diagnóstico *in vitro* en tiempo real para la identificación de *Mycoplasma genitalium* y la detección de 5 mutaciones en el gen 23S rRNA (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C y A2059C, numeración de *Escherichia coli*) asociadas con la resistencia a la azitromicina (antibiótico macrólido). El kit **ResistancePlus™** MG se puede usar en orina e hisopos urogenitales de pacientes masculinos y femeninos. Se ha diseñado para ayudar en el diagnóstico de *M. genitalium*, y detecta mutaciones asociadas con la resistencia a la azitromicina en *M. genitalium*; debe usarse junto con información clínica y otra información de laboratorio.

Los resultados negativos no descartan las infecciones por *M. genitalium* ni proporcionan confirmación de susceptibilidad a la azitromicina, pues podría haber otros mecanismos que justifiquen el fracaso del tratamiento.

El kit **ResistancePlus™** MG se ha diseñado para su uso en entornos profesionales tales como hospitales o laboratorios de referencia o estatales. No se ha diseñado para autodiagnóstico, uso domiciliario o uso en punto de atención sanitaria.

2. Contenido del kit

Suficiente para 100 pruebas (20 µl)

Tabla 1. Contenido del kit		
Color del tapón	Contenido	Cantidad
Marrón	MG+23S mix (Mezcla MG+23S), 20x	1 x 100 µl
Blanco	Control Mix 1 (Mezcla de control 1) [^] , 20x	1 x 100 µl
Naranja	Plex Mastermix (Mezcla maestra Plex) ₁ , 2x	1 x 1 ml
Azul	MgCl ₂ , 50 mM	1 x 1,2 ml
Rojo	Celdas del control interno [#]	1 x 500 µl

[^] Control Mix 1 (Mezcla de control 1) contiene un tinte específico para LC480 II[#] Conserve los tubos de plantilla separadamente de las mezclas oligo, es decir, de la sala de manipulación de plantillas o ácidos nucleicos**3. Instrucciones**

Consulte las instrucciones de uso (IFU) del kit **ResistancePlus™** MG para conocer el protocolo detallado (n.º ref. IF-IV0003). Este documento se puede obtener contactando con tech@speedx.com.au.

El kit **PlexPCR™** Colour Compensation (n.º ref. 90001) debe ejecutarse y aplicarse antes del análisis de los kits **PlexPCR™** en el LC480 II. Este kit se puede proporcionar a petición. Contacte con sales@speedx.com.au para obtener más información.

Se recomienda usar el kit **ResistancePlus™** MG Positive Control (ref. 95001) como controles positivos para la amplificación de ácidos nucleicos, representando *M. genitalium* de tipo silvestre y *M. genitalium* mutante con una mutación 23S rRNA (numeración de *Escherichia coli* A2058G, A2059G, A2058T, A2058C o A2059C). Consulte la IFU para conocer el protocolo detallado.

4. Envío y conservación

Los componentes del kit **ResistancePlus™** MG se envían en paquetes de hielo seco o gel de hielo. Todos los componentes deberán conservarse a -20 °C tras su recepción. No se recomienda un número excesivo de ciclos de congelación/descongelación.

Si se conserva en las condiciones recomendadas y se manipula correctamente, la actividad del kit se conservará hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de la fecha de caducidad.

5. Interpretación de los resultados

Consulte la IFU **ResistancePlus™** MG para ver una interpretación detallada de los resultados.

1. Produktbeskrivning

ResistancePlus™ MG-kit är ett kvalitativt multiplex *in vitro*-diagnostiskt realtids-PCR för identifiering av *Mycoplasma genitalium* och detektering av 5 mutationer i 23S rRNA-genen (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C och A2059C, *Escherichia coli*-numrering) som förknippas med azitromycin-resistens (makrolidantibiotikum). **ResistancePlus™** MG-kittet kan användas på urinpinnsprov och urogenitala pinnsprov från manliga och kvinnliga patienter. Det är avsett att hjälpa vid diagnostisering av *M. genitalium* och detekterar mutationer som förknippas med azitromycin-resistens i *M. genitalium*, och ska användas tillsammans med klinisk och annan laboratorieinformation.

Negativa resultat utesluter inte *M. genitalium*-infektioner och ger ingen bekräftelse på känsligheten för azitromycin, eftersom det kan finnas andra mekanismer till behandlingssvikt.

ResistancePlus™ MG-kittet är avsett för användning i professionella miljöer som sjukhus, eller referens- eller statliga laboratorier. Det är inte avsett för självtestning, hemmabruk eller för patientnära analyser.

2. Kittets innehåll

Tillräckligt för 100 test (20 µl)

Tabell 1. Kittets innehåll

Hattens färg	Innehåll	Antal
Brun	MG+23S mix (blandning), 20x	1 x 100 µl
Vit	Control Mix 1 (kontrollblandning 1) [^] , 20x	1 x 100 µl
Orange	Plex Mastermix (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 1 (kontrollblandning 1) innehåller ett färgämne specifikt för LC480 II[#] Förvara templatrör separat från oligoblandningar, dvs. templat- eller nukleinsyrahanteringsrum**3. Instruktioner**

Se bruksanvisningen till **ResistancePlus™** MG-kittet för ett utförligt protokoll (Ref Nr. IF-IV0003). Detta dokument kan erhållas genom att kontakta tech@speedx.com.au.

PlexPCR™ Colour Compensation-kit (kat.nr 90001) **måste** köras och tillämpas före analys av **PlexPCR™**-kit på LC480 II. Detta kit kan erhållas på begäran. Kontakta sales@speedx.com.au för mer information.

Det rekommenderas att använda **ResistancePlus™** MG Positive Control (kat.nr 95001) kittet som positiva kontroller till nukleinsyraamplifiering, som representerar *M. genitalium* vildtyp och muterad *M. genitalium* med en 23S rRNA-mutation (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C eller A2059C, *Escherichia coli*-numrering). Se bruksanvisningen för ett utförligt protokoll.

4. Transport och förvaring

Komponenterna i **ResistancePlus™** MG-kittet transporteras på torris eller kylklampar. Alla komponenter ska förvaras i -20 °C vid mottagandet. För mycket fryssning/upptining rekommenderas inte.

Vid förvaring under de rekommenderade förhållandena och korrekt hantering, bibehålls kittets aktivitet till och med det utgångsdatum som står på etiketten. Använd det inte efter utgångsdatumet.

5. Tolkning av resultat

Se bruksanvisningen till **ResistancePlus™** MG för detaljerad information om tolkning av resultat.

RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL*

*Non destiné à la vente aux États-Unis

1. Description du produit

Le kit **ResistancePlus™** MG est un test qualitatif multiplexe de diagnostic in vitro par PCR en temps réel pour l'identification de *Mycoplasma genitalium* et la détection de 5 mutations sur le gène de l'ARNr 23S (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C et A2059C, numérotation pour *Escherichia coli*) qui sont associées à la résistance à l'azithromycine (un antibiotique de la famille des macrolides). Le kit **ResistancePlus™** MG peut être utilisé sur l'urine et les écouvillons urogénitaux de patients masculins et féminins. Il est destiné à aider au diagnostic de *M. genitalium* et il détecte les mutations associées à la résistance à l'azithromycine chez *M. genitalium*. Il doit être utilisé conjointement avec les informations cliniques et d'autres données de laboratoire.

Des résultats négatifs n'excluent pas les infections à *M. genitalium* et ne confirment pas la sensibilité à l'azithromycine car il peut exister d'autres mécanismes d'échec thérapeutique.

Le kit **ResistancePlus™** MG doit 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.

2. Contenu du kit

Permet de réaliser 100 tests (20 µl)

Couleur du bouchon	Contenu	Quantité
Marron	Mélange MG+23S, 20x	1 x 100 µl
Blanc	Control Mix 1 (Mélange de contrôle 1) [^] , 20x	1 x 100 µl
Orange	Plex Mastermix (Mélange de solution-mère), 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 1 (mélange de contrôle 1) contient un colorant spécifique pour le LC480 II

[#] 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 **ResistancePlus™** MG pour obtenir le protocole détaillé (réf. IF-IV0003). Contacter tech@speedx.com.au pour obtenir ce document.

Le **PlexPCR™** Colour Compensation kit (réf. 90001) **doit** être traité et appliqué avant l'analyse des kits **PlexPCR™** dans le LC480 II. Ce kit peut être fourni sur demande. Contacter sales@speedx.com.au pour de plus amples informations.

Il est recommandé d'utiliser le kit **ResistancePlus™** MG Positive Control (réf. 95001) comme contrôles positifs de l'amplification de l'acide nucléique, représentant le type sauvage de *M. genitalium* et les *M. genitalium* mutants avec une mutation de l'ARNr 23S (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C ou A2059C, numérotation pour *Escherichia coli*). Consulter le mode d'emploi pour obtenir le protocole détaillé.

4. Transport et conservation

Les composants du kit **ResistancePlus™** MG sont livrés sur de la glace sèche ou un pack 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 kit **ResistancePlus™** MG pour une interprétation détaillée des résultats.

KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE*

*Ikke beregnet til salg i USA

1. Produktbeskrivelse

ResistancePlus™ MG-sættet er en kvalitativ multiplex in vitro diagnostisk reeltids PCR-test til identifikation af *Mycoplasma genitalium* og påvisning af 5 mutationer i 23S rRNA-genet (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C, og A2059C, *Escherichia coli*-nummerering), der er forbundet med resistens over for azithromycin (makrolid antibiotika). **ResistancePlus™** MG-sættet kan bruges på urin- og urogenitale pødepinde fra mandlige og kvindelige patienter. Det er beregnet til at hjælpe med at diagnosticere *M. genitalium* og påviser mutationer forbundet med azithromycin-resistens i *M. genitalium* og bør anvendes sammen med kliniske og andre laboratorieoplysninger.

Negative resultater udelukker ikke *M. genitalium*-infektioner og giver ikke bekræftelse på modtagelighed for azithromycin, da der kan være andre behandlingsfejlmekanismer på spil.

ResistancePlus™ MG-sættet er beregnet til anvendelse i professionelle miljøer, såsom hospitaler eller reference- eller offentlige laboratorier. Det er ikke beregnet til selvtest, hjemmebrug eller anvendelse på behandlingsstedet.

2. Sættets indhold

Antal test: Tilstrækkeligt til 100 test (20 µl)

Hættefarve	Indhold	Mængde
Brun	MG+23S-blanding, 20x	1 x 100 µl
Hvid	Control Mix (kontrolblanding) ¹ , 20x	1 x 100 µl
Orange	Plex Mastermix (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 (kontrolblanding) 1 indeholder en farve specielt til LC480 II

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

3. Instruktions

Se **ResistancePlus™** MG -sættets brugsanvisning vedr. udførlig protokol (ref.nr. IF-IV0003). Dette dokument kan fås ved at kontakte tech@speedx.com.au.

PlexPCR™ Colour Compensation kit (kat. nr. 90001) **skal** køres og anvendes før analyse af **PlexPCR™**-sæt på LC480 II. Dette sæt kan leveres efter anmodning. Kontakt sales@speedx.com.au for at få flere oplysninger.

Det anbefales at bruge **ResistancePlus™** MG Positive Control (kat. nr. 95001)-sættet som positive kontroller til nukleinsyreamplifikation, der repræsenterer *M. genitalium* vildtype og mutant *M. genitalium* med en 23S rRNA-mutation (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C eller A2059C *Escherichia coli*-nummerering). Se brugsanvisningen vedr. udførlig protokol.

4. Transport og opbevaring

Komponenterne i **ResistancePlus™** MG -sættet forsendes på tøris eller fryseelementer. Alle komponenter skal opbevares ved -20 °C ved modtagelse. Flere gange 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 **ResistancePlus™** MG brugsanvisningen vedr. udførlig fortolkning af resultater.

UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK*

*Niet te koop in de VS

1. Beschrijving van het product

De **ResistancePlus™** MG-kit is een kwalitatieve, diagnostische, realtime multiplex-PCR-test in vitro voor de identificatie van *Mycoplasma genitalium* en de detectie van 5 mutaties in het 23S rRNA-gen (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C, en A2059C, nummering *Escherichia coli*) die die worden geassocieerd met resistentie tegen azithromycine (macrolide-antibioticum). De **ResistancePlus™** MG-kit kan worden gebruikt op urine- en urogenitale uitstrijkjes van mannelijke en vrouwelijke patiënten. De kit is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van *M. genitalium* en detecteert mutaties die worden geassocieerd met resistentie tegen azithromycine bij *M. genitalium*. De kit dient samen met klinische of andere laboratoriuminformatie te worden gebruikt. Negatieve resultaten sluiten infecties met *M. genitalium* niet uit en zijn geen bevestiging van gevoeligheid voor azithromycine, aangezien er andere mechanismen kunnen zijn waardoor de behandeling mislukt.

De **ResistancePlus™** MG-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.

2. Inhoud van de kit

Aantal tests: Voldoende voor 100 tests (reacties van 20 µl)

Tabel 1. Inhoud van de kit

Kleur deksel	Inhoud	Hoeveelheid
Bruin	MG+23S-mengsel, 20x	1 x 100 µl
Wit	Control Mix 1 (Controlemix 1) [^] 20x	1 x 100 µl
Oranje	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

[^] Control Mix 1 (Controlemix 1) bevat een kleurstof die specifiek is voor de LC480 II[#] Bewaar buisjes met matrix gescheiden van oligonucleotiden, d.w.z. in een kamer voor het hanteren van matrixen of nucleïnezuur

3. Instructies

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de **ResistancePlus™** MG-kit voor het gedetailleerde protocol (ref.-nr. IF-IV0003). Dit document is te verkrijgen door contact op te nemen met tech@speedx.com.au.

De **PlexPCR™** Colour Compensation kit (catalogusnummer 90001) **moet** worden uitgevoerd en toegepast vóór de analyse van de runs van **PlexPCR™**-kits op de LC480 II. Deze kit is op aanvraag leverbaar. Neem voor nadere informatie contact op via sales@speedx.com.au.

Het verdient aanbeveling de **ResistancePlus™** MG Positive Control-kit (catalogusnummer 95001) te gebruiken als positieve controle voor nucleïnezuuramplificatie, waarbij *M. genitalium* wildtype en gemuteerd *M. genitalium* met een 23S rRNA-mutatie (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C of A2059C, nummering *Escherichia coli*) worden weergegeven. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het gedetailleerde protocol.

4. Verzending en opslag

De componenten van de **ResistancePlus™** MG-kit worden verzonden op droogijs of met bevroren gelpacks. Alle componenten moeten na ontvangst bij -20 °C worden opgeslagen. Overmatig vaak bevriezen/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 **ResistancePlus™** MG voor details betreffende de interpretatie van de resultaten.

ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE*

*Non per la vendita negli Stati Uniti

1. Descrizione del prodotto

Il kit **ResistancePlus™** MG è un test PCR qualitativo multiplexato diagnostico in vitro in tempo reale per l'identificazione del *Mycoplasma genitalium* e il rilevamento di 5 mutazioni del gene 23S rRNA (numerazione *Escherichia coli* A2058G, A2059G, A2058T, A2058C, A2059C) associate alla resistenza all'azitromicina (antibiotico macrolide). Il kit **ResistancePlus™** MG può essere utilizzato su tamponi urinari e urogenitali provenienti da pazienti maschi e femmine. È previsto come ausilio nella diagnosi di *M. genitalium* e per il rilevamento di mutazioni associate alla resistenza all'azitromicina nel *M. genitalium*, e deve essere utilizzato insieme a informazioni cliniche o altre informazioni di laboratorio.

Risultati negativi non precludono infezioni da *M. genitalium* e non forniscono conferma di suscettibilità alla azitromicina in quanto vi possono essere altri meccanismi di fallimento terapeutico.

Il kit **ResistancePlus™** MG è previsto per l'uso in ambienti professionali come ospedali, laboratori di riferimento o statali. Non è previsto per test autodiagnostici, uso domestico e utilizzo presso il punto di assistenza.

2. Contenuto del kit

Sufficiente per 100 test (20 µl)

Tabella 1. Contenuto del kit

Colore del tappo	Contenuto	Quantità
Marrone	MG+23S mix, 20x	1 x 100 µl
Bianco	Control Mix 1 (Miscela di controllo 1) [^] , 20x	1 x 100 µl
Arancione	Plex Mastermix, 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

[^] Control Mix 1 (Miscela di controllo 1) contiene un colorante specifico per LC480 II[#] Conservare le provette del template separatamente dai mix di oligonucleotidi, ad es. alla manipolazione del template o degli acidi nucleici

3. Istruzioni

Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) del kit **ResistancePlus™** MG per il protocollo dettagliato (Rif N. se-IV0003). Questo documento può essere ottenuto contattando tech@speedx.com.au.

Il kit **PlexPCR™** Colour Compensation (N. cat. 90001) **deve** essere eseguito e applicato prima dell'analisi dei kit **PlexPCR™** su LC480 II. Questo kit può essere fornito su richiesta. Per ulteriori informazioni contattare sales@speedx.com.au.

Si raccomanda di utilizzare il kit **ResistancePlus™** MG Positive Control (N. cat. 95001) come controlli positivi per l'amplificazione degli acidi nucleici, che rappresenta il *M. genitalium* wild type e il *M. genitalium* mutante con mutazione 23S rRNA (numerazione *Escherichia coli* A2058G, A2059G, A2058T, A2058C o A2059C). Per il protocollo dettagliato consultare le Istruzioni per l'uso.

4. Spedizione e magazzinaggio

I componenti del kit **ResistancePlus™** MG 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

Per un'interpretazione dettagliata dei risultati consultare le Istruzioni per l'uso di **ResistancePlus™** MG.