

ResistancePlus™ MG Positive Control



REF 95001



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



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



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 Positive Control kit contains amplification controls for use with the **ResistancePlus™** MG kit. The positive control samples contain fragments of synthetic DNA for *Mycoplasma genitalium* MgPa and 23S rRNA targets, designed to simulate wild type *M. genitalium* or mutant *M. genitalium* with a 23S rRNA mutation (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C, or A2059C *Escherichia coli* numbering).

2. Intended use

The **ResistancePlus™** MG Positive Control kit is intended to be used as positive amplification controls for the **ResistancePlus™** MG kit. This control is not intended for use with other assays or systems.

3. Kit contents

Number of tests: Sufficient for 10 tests (5 µl sample volumes)

Cap Colour	Contents #	Quantity
Neutral	MG, 23S rRNA wild type	1 x 50 µl
Green	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µl
Red	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µl
Blue	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µl
Yellow	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µl
Purple	MG, 23S rRNA A2059C	1 x 50 µl

Store contents separately from mastermix setup area

4. Shipping and storage

The components of the **ResistancePlus™** MG Positive Control 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. Instructions for use

Please refer to the **ResistancePlus™** MG Positive Control IFU for detailed interpretation of results.

1. Produktbeschreibung

Das **ResistancePlus™** MG Positive Control-Kit enthält Amplifikationskontrollen zur Verwendung mit dem **ResistancePlus™** MG-Kit. Die Positivkontrollproben enthalten Fragmente von synthetischer DNA für die Targets *Mycoplasma genitalium*-MgPa und 23S-rRNA, die den *M. genitalium*-Wildtyp bzw. mutiertes *M. genitalium* mit einer 23S-rRNA-Mutation (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C oder A2059C *Escherichia coli*-Nummerierung) simulieren sollen.

2. Verwendungszweck

Das **ResistancePlus™** MG Positive Control-Kit ist zur Verwendung als positive Amplifikationskontrollen für das **ResistancePlus™** MG-Kit bestimmt. Diese Kontrolle ist nicht zur Verwendung mit anderen Assays oder Systemen bestimmt.

3. Kitinhalt

Anzahl an Tests: Ausreichend für 10 Tests (je 5 µl Probenvolumen)

Farbe des Deckels	Inhalt #	Menge
Neutral	MG, 23S rRNA -Wildtyp	1 x 50 µl
Grün	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µl
Rot	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µl
Blau	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µl
Gelb	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µl
Violett	MG, 23S rRNA A2059C	1 x 50 µl

Inhalt getrennt von dem Bereich lagern, in dem Mastergemisch angesetzt wird.

4. Transport und Lagerung

Die Komponenten des **ResistancePlus™** MG Positive Control-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. Gebrauchsanweisung

Ausführliche Anweisungen bitte der Gebrauchsanweisung für das **ResistancePlus™** MG Positive Control entnehmen.

FR

RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL*

*Non destiné à la vente aux États-Unis

1. Description du produit

Le kit **ResistancePlus™** MG Positive Control contient des contrôles d'amplification à utiliser avec le kit **ResistancePlus™** MG. Les échantillons de contrôle positif contiennent des fragments d'ADN synthétique pour *Mycoplasma genitalium* MgPa et les cibles de l'ARNr 23S, conçus pour simuler le type sauvage de *M. genitalium* ou les *M. genitalium* mutants avec une mutation de l'ARNr 23S (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C ou A2059C, numérotation pour *Escherichia coli*).

2. Usage prévu

Le kit **ResistancePlus™** MG Positive Control est destiné à être utilisé comme contrôles positifs de l'amplification pour le kit **ResistancePlus™** MG. Ce contrôle n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres tests ou systèmes.

3. Contenu du kit

Nombre de tests: Permet de réaliser 10 tests (volumes d'échantillon de 5 µl)

Couleur du bouchon	Contenu #	Quantité
Neutre	MG, ARNr 23S de type sauvage	1 x 50 µl
Vert	MG, ARNr 23S A2058G	1 x 50 µl
Rouge	MG, ARNr 23S A2059G	1 x 50 µl
Bleu	MG, ARNr 23S A2058T	1 x 50 µl
Jaune	MG, ARNr 23S A2058C	1 x 50 µl
Violet	MG, ARNr 23S A2059C	1 x 50 µl

Conserver le contenu à l'écart de la zone de préparation des mélanges de solution-mère

4. Transport et conservation

Les composants du kit **ResistancePlus™** MG Positive Control 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 kit **ResistancePlus™** MG Positive Control pour une interprétation détaillée des résultats.

DA

KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE*

*Ikke beregnet til salg i USA

1. Produktbeskrivelse

ResistancePlus™ MG Positive Control-sættet indeholder amplifikationskontroller til brug med **ResistancePlus™** MG-sættet. De positive kontrolprøver indeholder fragmenter af syntetisk DNA til *Mycoplasma genitalium* MgPa- og 23S rRNA-mål, der er designet til at simulere vildtype *M. genitalium* eller mutant *M. genitalium* med en 23S rRNA-mutation (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C eller A2059C *Escherichia coli*-nummerering).

2. Tilsigtet brug

ResistancePlus™ MG Positive Control-sættet er beregnet til anvendelse som positive amplifikationskontroller til **ResistancePlus™** MG-sættet. Denne kontrol er ikke beregnet til brug med andre assays eller systemer.

3. Sættets indhold

Antal test: Tilstrækkelig til 10 test (5 µl prøvevolumener)

Hættefarve	Indhold #	Mængde
Neutral	MG, 23S rRNA vildtype	1 x 50 µl
Grøn	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µl
Rød	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µl
Blå	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µl
Gul	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µl
Violet	MG, 23S rRNA A2059C	1 x 50 µl

Opbevar indholdet adskilt fra mastermix- opsætningsområdet

4. Transport og opbevaring

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

NL

UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK*

*Niet te koop in de VS

1. Beschrijving van het product

De **ResistancePlus™** MG Positive Control-kit bevat amplificatiecontroles voor gebruik met de **ResistancePlus™** MG-kit. De positieve controlemonsters bevatten fragmenten synthetisch DNA voor *Mycoplasma genitalium* MgPa- en 23S rRNA-targets, ontworpen voor het simuleren van wildtype *M. genitalium* of gemuteerd *M. genitalium* met een 23S rRNA-mutatie (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C of A2059C, nummering *Escherichia coli*).

2. Beoogd gebruik

De **ResistancePlus™** MG Positive Control-kit is bedoeld voor gebruik als positieve amplificatiecontrole voor de **ResistancePlus™** MG-kit. Deze controle is niet bedoeld voor gebruik met andere assays of systemen.

3. Inhoud van de kit

Aantal tests: Voldoende voor 10 tests (monstervolume 5 µl)

Tabel 1. Inhoud van de kit

Kleur dekseel	Inhoud#	Hoeveelheid
Neutraal	MG, 23S rRNA wildtype	1 x 50 µl
Groen	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µl
Rood	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µl
Blauw	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µl
Geel	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µl
Paars	MG, 23S rRNA A2059C	1 x 50 µl

Bewaar de inhoud niet in de buurt van de ruimte met de mastermix-opstelling

4. Verzending en opslag

De componenten van de **ResistancePlus™** MG Positive Control-kit worden verzonden op droogijs of met 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 **ResistancePlus™** MG Positive Control voor details betreffende de interpretatie van de resultaten.

SE

ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK*

*Säljs ej i USA

1. Produktbeskrivning

ResistancePlus™ MG Positive Control-kit innehåller amplifieringskontroller för användning med **ResistancePlus™** MG-kittet. De positiva kontrollproverna innehåller syntetiska DNA-fragment för *Mycoplasma genitalium* MgPa- och 23S rRNA-målen, utformade för att simulera vildtyp *M. genitalium* eller mutant *M. genitalium* med en 23S rRNA-mutation (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C eller A2059C, *Escherichia coli*-numrering).

2. Avsedd användning

ResistancePlus™ MG Positive Control-kit är avsett att användas som positiva amplifieringskontroller för **ResistancePlus™** MG-kit. Denna kontroll är inte avsedd att användas med andra analyser eller system.

3. Kittets innehåll

Aantal test: Tillräckligt för 10 test (5 µl provvolym)

Tabell 1. Kittets innehåll

Hattens färg	Innehåll#	Antal
Neutral	MG, 23S rRNA vildtyp	1 x 50 µl
Grön	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µl
Röd	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µl
Blå	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µl
Gul	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µl
Lila	MG, 23S rRNA A2059C	1 x 50 µl

Förvara innehållet separat från masterblandningens förberedelseområde

4. Förvaring

Komponenterna i **ResistancePlus™** MG Positive Control-kit transporteras på torris/kylklampor. Alla komponenter ska förvaras i -20 °C vid mottagandet. För mycket frysning/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. Bruksanvisning

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

ES

EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFESIONAL*

*Prohibida su venta en EE. UU.

1. Descripción del producto

Le kit **ResistancePlus™** MG Positive Control contient des contrôles d'amplification à utiliser avec le kit **ResistancePlus™** MG. Les échantillons de contrôle positif contiennent des fragments d'ADN synthétique pour *Mycoplasma genitalium* MgPa et les cibles de l'ARNr 23S, conçus pour simuler le type sauvage de *M. genitalium* ou les *M. genitalium* mutants avec une mutation de l'ARNr 23S (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C ou A2059C, numérotation pour *Escherichia coli*).

2. Uso previsto

Le kit **ResistancePlus™** MG Positive Control est destiné à être utilisé comme contrôles positifs de l'amplification pour le kit **ResistancePlus™** MG. Ce contrôle n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres tests ou systèmes.

3. Contenido del kit

Nombre de tests: Permet de réaliser 10 tests (volumes d'échantillon de 5 µl)

Tableau 1. Contenu du kit

Couleur du bouchon	Contenu #	Quantité
Neutre	MG, ARNr 23S de type sauvage	1 x 50 µl
Vert	MG, ARNr 23S A2058G	1 x 50 µl
Rouge	MG, ARNr 23S A2059G	1 x 50 µl
Bleu	MG, ARNr 23S A2058T	1 x 50 µl
Jaune	MG, ARNr 23S A2058C	1 x 50 µl
Violet	MG, ARNr 23S A2059C	1 x 50 µl

Conserver le contenu à l'écart de la zone de préparation des mélanges de solution-mère

4. Conservación

Les composants du kit **ResistancePlus™** MG Positive Control 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. Instrucciones de uso

Consulter le mode d'emploi du kit **ResistancePlus™** MG Positive Control pour une interprétation détaillée des résultats.

IT

ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE*

*Non per la vendita negli Stati Uniti

1. Descrizione del prodotto

Il kit **ResistancePlus™** MG Positive Control contiene controlli di amplificazione per l'uso con il kit **ResistancePlus™** MG. I campioni di controllo positivi contengono frammenti di DNA sintetico per *Mycoplasma genitalium* MgPa e i target di 23S rRNA, progettati per simulare il *M. genitalium* wild type o il *M. genitalium* mutante con una mutazione 23S rRNA (numerazione *Escherichia coli* A2058G, A2059G, A2058T, A2058C o A2059C).

2. Uso previsto

Il kit **ResistancePlus™** MG Positive Control è previsto per l'uso come controlli di amplificazione positivi per il kit **ResistancePlus™** MG. Questo controllo non è inteso per l'uso con altri dosaggi o sistemi.

3. Contenuto del kit

Numero di test: Sufficiente per 10 test (volume di campione di 5 µl)

Tabella 1. Contenuto del kit

Colore del tappo	Contenuto #	Quantità
Neutro	MG, 23S rRNA wild type (tipo selvaggio)	1 x 50 µl
Verde	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µl
Rosso	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µl
Blu	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µl
Giallo	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µl
Viola	MG, 23S rRNA A2059C	1 x 50 µl

Conservare il contenuto separatamente dall'area di preparazione di mastermix

4. Spedizione e magazzinaggio

I componenti del kit **ResistancePlus™** MG Positive Control 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. Istruzioni per l'uso

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