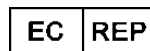


PlexPCR® VHS

PlexPCR® VHS₍₆₁₀₎ for LightCycler 480 II Instrument



1121001



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

1. Intended Use

The **PlexPCR®** VHS 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 **PlexPCR®** VHS₍₆₁₀₎ kit is compatible with samples extracted on instruments specified in the Instructions for Use (IFU) and real-time detection on LightCycler® 480 II Instrument (LC480 II, Roche).

The **PlexPCR®** VHS 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 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 kit is not intended for use with cerebrospinal fluid or for prenatal screening.

2. Kit contents

Sufficient for 100 tests (20 µl)

Cap Colour	Content	Quantity
Green	VHS 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
Neutral	Nuclease Free Water	1 x 1 ml

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

3. Instructions and interpretation of results

Please refer to the **PlexPCR®** VHS kit IFU for the detailed protocol and interpretation of results. This document can be obtained by contacting tech@speedx.com.au

4. Shipping and storage

The components of the **PlexPCR®** VHS kit are shipped on dry ice or ice gel packs. All components should be stored at -20°C upon receipt. It is recommended that freeze/thaw cycles are limited to 15.

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.

NUR ZUR VERWENDUNG DURCH FACHPERSONAL

Nicht zum Verkauf in den USA

1. Verwendungszweck

Das **PlexPCR®** VHS-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 **PlexPCR®** VHS₍₆₁₀₎-Kit ist mit Proben, die mithilfe der in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Geräte extrahiert wurden, und mit dem Echtzeitnachweis auf den LightCycler® 480 II -Geräten kompatibel (LC480 II, Roche).

Das **PlexPCR®** VHS-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-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.**

WARNING: Das **PlexPCR®** VHS-Kit ist nicht zur Verwendung mit Liquor oder zur Pränataldiagnostik vorgesehen.

2. Kitinhalt

Ausreichend für 100 Tests (20 µl)

Cap Colour (Farbe des Deckels)	Content (Inhalt)	Quantity (Menge)
Grün	VHS Mix (Gemisch), 20x	1 x 100 µl
Weiß	Control Mix (Kontrollgemisch) 1, 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
Neutral	Nuclease Free Water (Nuklease-freies Wasser)	1 x 1 ml

* Die Template-Röhrchen sind von den Oligo-Gemischen getrennt, d. h. im Raum zur Behandlung von Templates oder Nukleinsäuren, zu lagern

3. Anweisungen und Interpretation der Ergebnisse

Das ausführliche Protokoll und Hinweise zur Interpretation der Ergebnisse bitte der Gebrauchsanweisung für das **PlexPCR®** VHS-Kit entnehmen. Dieses Dokument kann unter der E-Mail-Adresse tech@speedx.com.au angefordert werden.

4. Transport und Lagerung

Die Komponenten des **PlexPCR®** VHS-Kits werden für den Versand auf Trockeneis/Eispacks gepackt. Alle Komponenten sollten nach Erhalt bei -20°C gelagert werden. Einfrier-/Auftauzyklen sollten auf 15 beschränkt werden.

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

EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFESIONAL

Prohibida su venta en EE.UU.

1. Uso previsto

El kit **PlexPCR**[®] VHS es un ensayo qPCR cualitativo para la detección de Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Varicella zoster virus (VZV) y *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). El kit **PlexPCR**[®] VHS₍₆₁₀₎ es compatible con las muestras extraídas en los instrumentos especificados en las instrucciones de uso (IFU) y la detección en tiempo real que proporcionan los instrumentos LightCycler[®] 480 II (LC480 II, Roche).

El kit **PlexPCR**[®] VHS puede utilizarse con muestras de hisopo recogidas en 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 está destinado para 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 no está destinado para usarse con líquido cefalorraquídeo ni para la detección prenatal.

2. Contenido del kit

Suficiente para 100 pruebas (20 µl)

Cap Colour (Color del tapón)	Content (Contenido)	Quantity (Cantidad)
Verde	VHS Mix (Mezcla), 20x	1 x 100 µl
Blanco	Control Mix (Mezcla de control) 1, 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
Neutro	Nuclease Free Water (Agua sin nucleasa)	1 x 1 ml

* Conserve los tubos de plantilla separadamente de las mezclas oligo, es decir, de la sala de manipulación de plantillas o ácidos nucleicos

3. Instrucciones e interpretación de los resultados

Consulte las instrucciones de uso (IFU) del kit **PlexPCR**[®] VHS para obtener información sobre el protocolo detallado y sobre la interpretación de los resultados. Para obtener este documento, envíe un correo electrónico a tech@speedx.com.au

4. Envío y conservación

Los componentes del kit **PlexPCR**[®] VHS se suministran en hielo seco o en paquetes de gel congelado. Todos los componentes deben almacenarse a -20 °C tras su recepción. Se recomienda limitar a 15 los ciclos de congelación y 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.

ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK

Får inte säljas i USA

1. Avsedd användning

PlexPCR[®] VHS-kitet är en kvalitativ realtids-PCR för detektion av Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Varicella zoster virus (VZV) och *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). **PlexPCR**[®] VHS₍₆₁₀₎ kitet är kompatibelt med prover extraherade på instrument som specificerats i bruksanvisningen och realtidsdetektionen på LightCycler[®] 480 II - instrumenten (LC480 II, Roche).

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

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

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

2. Kåttets innehåll

Tillräckligt för 100 test (20 µl)

Cap Colour (lockets färg)	Content (innehåll)	Quantity (antal)
Grön	VHS Mix (VHS-blandning), 20x	1 x 100 µL
Vit	Control Mix (kontrollblandning) 1, 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
Neutral	Nuclease Free Water (nukleasfritt vatten)	1 x 1 mL

* Förvara templatrör separat från oligoblandningar, dvs. templat- eller nukleinsyrahanteringsrum

3. Instruktioner och tolkning av resultat

Se bruksanvisningen för **PlexPCR**[®] VHS-kitet för ett utförligt protokoll och tolkning av resultat. Detta dokument kan erhållas genom att kontakta tech@speedx.com.au.

4. Transport och förvaring

Komponenterna i **PlexPCR**[®] VHS-kitet transporteras på torris eller kylklampar. Alla komponenter ska förvaras vid -20 °C från och med mottagandet. Det rekommenderas att begränsa nedfrysnings-/upptiningscyklerna till 15.

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.

RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL

Non destiné à la vente aux États-Unis

1. Usage prévu

Le kit **PlexPCR**[®] VHS est un test de qPCR qualitative, prévu pour la détection de Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Varicella zoster virus (VZV) et *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). Le kit **PlexPCR**[®] VHS₍₆₁₀₎ est compatible avec les échantillons extraits sur les instruments qui sont précisés dans le mode d'emploi et par détection en temps réel sur les instruments LightCycler[®] 480 II (LC480 II, Roche).

Le kit **PlexPCR**[®] VHS 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, HSV-2, VZV et *T. pallidum*.

Le kit **PlexPCR**[®] VHS 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 **Plex PCR**[®] VHS 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)

Cap Colour (Couleur du bouchon)	Content (Contenu)	Quantity (Quantité)
Vert	VHS Mix (Mélange), 20x	1 x 100 µl
Blanc	Control Mix (Mélange de contrôle) 1, 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
Neutre	Nuclease Free Water (Eau exempte de nucléase)	1 x 1 ml

[#] 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 et interprétation des résultats

Consulter le mode d'emploi du kit **PlexPCR**[®] VHS pour obtenir le protocole détaillé et l'interprétation des résultats. Contacter tech@speedx.com.au pour obtenir ce document.

4. Transport et conservation

Les composants du kit **PlexPCR**[®] VHS sont livrés sur de la glace sèche ou des packs de gel réfrigérant. Tous les composants doivent être conservés à -20 °C dès leur réception. Il est recommandé de ne pas dépasser 15 cycles de 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.

KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE

Ikke beregnet til salg i USA

1. Tilsigtet anvendelse

PlexPCR[®] VHS-sættet er et kvalitativt 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*). **PlexPCR**[®] VHS₍₆₁₀₎ sættet er kompatibelt med prøver ekstraheret på instrumenter, som er specificeret i brugsanvisningen og ved påvisning i realtid på LightCycler[®] 480 II (LC480 II, Roche).

PlexPCR[®] VHS-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-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 -sættet er ikke beregnet til brug med cerebrospinalvæske eller til prænatal screening.

2. Sættets indhold

Antal test: Tilstrækkeligt til 100 test (20 µl)

Cap Colour (Hættefarve)	Content (Indhold)	Quantity (Mængde)
Grøn	VHS Mix (Blanding), 20x	1 x 100 µl
Hvid	Control Mix(Kontrolblanding) 1, 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
Neutral	Nuclease Free Water (Nukleasefrit vand)	1 x 1 ml

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

3. Anvisninger og fortolkning af resultater

Se **PlexPCR**[®] VHS-sættets brugsanvisning for den detaljerede protokol og fortolkning af resultater. Dette dokument kan fås ved at kontakte tech@speedx.com.au

4. Transport og opbevaring

Komponenterne i **PlexPCR**[®] VHS-sættet forsendes på tøris eller fryseelementer. Alle komponenter skal opbevares ved -20 °C ved modtagelse. Det anbefales, at fryse-/optøningscyklusser begrænses til 15.

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.

UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK

Niet te koop in de VS

1. Beoogd gebruik

De **PlexPCR**[®] VHS-kit is een kwalitatieve qPCR-assay voor de detectie van Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Varicella zoster virus (VZV) en *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). De **PlexPCR**[®] VHS₍₆₁₀₎ kit is compatibel met monsters die zijn geëxtraheerd op instrumenten die worden gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing en realtime detectie op de LightCycler[®] 480 II –instrumenten (LC480 II, Roche).

De **PlexPCR**[®] VHS-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 infecties met HSV-1, HSV-2, VZV en *T. pallidum*.

De **PlexPCR**[®] VHS-kit is bedoeld voor gebruik in professionele omgevingen, zoals ziekenhuizen en referentie- of overheidslaboratoria. **De kit is niet bedoeld voor zelftests, thuisgebruik of point-of-care gebruik.**

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

2. Inhoud van de kit

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

Cap Colour (kleur dop)	Content (inhoud)	Quantity (hoeveelheid)
Groen	VHS Mix (VHS-mengsel), 20x	1 x 100 µl
Wit	Control Mix (controlemengsel) 1, 20x	1 x 100 µl
Oranje	Plex Mastermix (Plex -mastermengsel), 2x	1 x 1 ml
Blauw	MgCl ₂ , 50 mM	1 x 1,2 ml
Rood	Internal Control Cells (internecontrolecellen) [#]	1 x 500 µl
Neutraal	Nuclease Free Water (nucleasevrij water)	1 x 1 ml

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

3. Instructies en interpretatie van resultaten

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de **PlexPCR**[®] VHS-kit voor het gedetailleerde protocol en de interpretatie van de resultaten. 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-kit worden verzonden op droogijs of bevroren gelpacks. Alle componenten moeten na ontvangst bij -20 °C worden opgeslagen. Het wordt aangeraden invries-/ontdooiacycli te beperken tot 15.

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

ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE

Non per la vendita negli Stati Uniti

1. Uso previsto

Il kit **PlexPCR**[®] VHS è un dosaggio qPCR qualitativo per il rilevamento di Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Varicella zoster virus (VZV) e *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). Il kit **PlexPCR**[®] VHS₍₆₁₀₎ è compatibile con campioni estratti su strumenti specificati nelle Istruzioni per l'uso (IFU) e il rilevamento in tempo reale sugli strumenti LightCycler[®] 480 II (LC480 II, Roche).

Il kit **PlexPCR**[®] VHS 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 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 non è previsto per l'utilizzo con liquido cerebrospinale o per lo screening prenatale.

2. Contenuto del kit

Sufficiente per 100 test (20 µl)

Cap Colour (Colore del tappo)	Content (Contenuto)	Quantity (Quantità)
Verde	Mix (Miscela) VHS, 20x	1 x 100 µl
Bianco	Control Mix (Miscela di controllo) 1, 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
Neutro	Nuclease Free Water (Acqua senza nucleasi)	1 x 1 ml

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

3. Istruzioni e interpretazione dei risultati

Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) del kit **PlexPCR**[®] VHS per il protocollo dettagliato e l'interpretazione dei risultati. Questo documento può essere ottenuto contattando tech@speedx.com.au

4. Spedizione e magazzinaggio

I componenti del kit **PlexPCR**[®] VHS vengono spediti con blocchi di ghiaccio secco o di gel ghiacciato. Tutti i componenti devono essere conservati a -20 °C al momento del ricevimento. Si raccomanda che i cicli di congelamento/scongelo siano limitati a 15.

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.