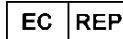


ResistancePlus[®] MG

ResistancePlus[®] MG for LightCycler[®] 480 Instrument II



2000125



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



**NUR ZUR VERWENDUNG DURCH
FACHPERSONAL**

Not for sale in the USA

Nicht zum Verkauf in den USA

1. Intended Use

The **ResistancePlus[®] MG** kit is a qualitative 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 is compatible with samples extracted on the instruments specified in the Instructions for Use (IFU) and real-time detection on the LightCycler[®] 480 Instrument II. The **ResistancePlus[®] MG** kit can be used with the specimen types listed in the Instructions for Use.

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 25 tests (20 µl)

Cap Colour	Contents	Quantity
Brown	MG+23S mix, 20x	1 x 25 µl
White	Control Mix 1, 20x	1 x 25 µl
Blue	Plex Mastermix, 2x	1 x 250 µl
Red	Internal Control Cells [#]	1 x 100 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

Please refer to the **ResistancePlus[®] MG** kit Instructions for Use 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. 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.

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-PCR-Test 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 ist mit Proben, die mithilfe der in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Geräte extrahiert wurden, und mit dem Echtzeitnachweis auf dem LightCycler[®] 480 Instrument II-Gerät kompatibel. Das **ResistancePlus[®] MG**-Kit kann an den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Probentypen eingesetzt werden.

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 25 Tests (20 µl)

Farbe des Deckels	Inhalt	Menge
Braun	MG+23S mix (MG+23S-Gemisch), 20x	1 x 25 µl
Weiß	Control Mix 1 (Kontrollgemisch 1), 20x	1 x 25 µl
Blau	Plex Mastermix (Plex Mastergemisch), 2x	1 x 250 µl
Rot	Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen) [#]	1 x 100 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

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 Nukleinsäureamplifikation 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. 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 nicht mehr verwendet werden.

5. Interpretation der Ergebnisse

Die ausführliche Interpretation der Ergebnisse bitte der Gebrauchsanweisung zum **ResistancePlus[®]** entnehmen.

**SOLO PARA USO PROFESIONAL**

Prohibida su venta en EE.UU.

1. Descripción del producto

El kit **ResistancePlus**[®] MG es una prueba cualitativa de PCR en tiempo real para la identificación de *Mycoplasma genitalium* y la detección de 5 mutaciones del 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 es compatible con las muestras extraídas en los instrumentos especificados en las instrucciones de uso y la detección en tiempo real que proporciona el instrumento LightCycler[®] 480 Instrument II. El kit **ResistancePlus**[®] MG puede utilizarse con los tipos de muestras indicados en las instrucciones de uso.

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 25 pruebas (20 µl)

Color del tapón	Contenido	Cantidad
Marrón	MG+23S mix (Mezcla MG+23S), 20x	1 x 25 µl
Blanco	Control Mix 1 (Mezcla de control 1), 20x	1 x 25 µl
Azul	Plex Mastermix (Mezcla maestra Plex), 2x	1 x 250 µl
Rojo	Internal Control Cells (Celdas del control interno) [#]	1 x 100 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

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. Se recomienda limitar a 15 los ciclos de congelación y 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.

**ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK**

Får inte säljas i USA

1. Produktbeskrivning

Kitet **ResistancePlus**[®] MG är en kvalitativ 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 resistens mot azitromycin (makrolidantibiotikum). Kitet **ResistancePlus**[®] MG är kompatibelt med prover extraherade på instrument som anges i bruksanvisningen och realtidsdetektering i instrumentet LightCycler[®] 480 Instrument II. Kitet **ResistancePlus**[®] MG kan användas med de provtyper som anges i bruksanvisningen.

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 25 test (20 µl)

Hattens färg	Innehåll	Antal
Brun	MG+23S mix (MG+23S mix blandning), 20x	1 x 25 µl
Vit	Control Mix 1 (kontrollblandning 1), 20x	1 x 25 µl
Blå	Plex Mastermix (Plex masterblandning), 2x	1 x 250 µl
Röd	Internal Control Cells (interna kontrollceller) [#]	1 x 100 µl
Neutral	Nuclease Free Water (nukleasfritt vatten)	1 x 1 ml

[#] 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. Det rekommenderas att begränsa nedfrysnings-/upptiningssyklerna till 15.

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.

FR

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 de PCR en temps réel pour l'identification de *Mycoplasma genitalium* et la détection de 5 mutations sur le gène 23S rRNA (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 est compatible avec les échantillons extraits sur les instruments qui sont précisés dans le mode d'emploi et avec la détection en temps réel sur l'instrument LightCycler[®] 480 Instrument II. Le kit **ResistancePlus**[®] MG peut être utilisé avec les types de prélèvement répertoriés dans le mode d'emploi.

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 25 tests (20 µl)

Couleur du bouchon	Contenu	Quantité
Marron	MG+23S mix (Mélange MG+23S), 20x	1 x 25 µl
Blanc	Control Mix 1 (Mélange de contrôle 1), 20x	1 x 25 µl
Bleu	Plex Mastermix (Mélange de solution-mère Plex), 2x	1 x 250 µl
Rouge	Internal Control Cells (Cellules de contrôle interne) [#]	1 x 100 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

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 des packs de refroidissement. 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.

5. Interprétation des résultats

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

DA

KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE

Ikke beregnet til salg i USA

1. Produktbeskrivelse

ResistancePlus[®] MG sættet er en kvalitativ realtids-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 (antibiotikum af makrolidtypen). **ResistancePlus**[®] MG-sættet er kompatibelt med prøver ekstraheret på instrumenter, som er specificeret i brugsanvisningen og ved påvisning i realtid på LightCycler[®] 480 Instrument II-instrumentet. **ResistancePlus**[®] MG sættet kan bruges med de prøvetyper, der er angivet i brugsanvisningen.

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 25 test (20 µl)

Hættefarve	Indhold	Mængde
Brun	MG+23S mix (MG+23S-blanding), 20x	1 x 25 µl
Hvid	Control Mix 1 (kontrolblanding 1), 20x	1 x 25 µl
Blå	Plex Mastermix (Plex masterblanding), 2x	1 x 250 µl
Rød	Internal Control Cells (Interne kontrolceller) [#]	1 x 100 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. 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 nukleinsyreampifikation, 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. 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.

5. Fortolkning af resultater

Se brugsanvisningen til **ResistancePlus**[®] MG vedrørende 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 realtime-PCR-test voor de identificatie van *Mycoplasma genitalium* en de detectie van 5 mutaties in het 23S rRNA-gen (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C en A2059C, *Escherichia coli*-nummering) die resistentie veroorzaken tegen azitromycine (macrolide-antibioticum). De **ResistancePlus**[®] MG-kit is compatibel met monsters geëxtraheerd op de instrumenten die in de gebruiksaanwijzing worden gespecificeerd en met realtime-detectie op het LightCycler[®] 480 Instrument II-instrument. De **ResistancePlus**[®] MG-kit kan worden gebruikt met de specimen typen die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

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 25 tests (reacties van 20 µl)

Kleur deksel	Inhoud	Hoeveelheid
Bruin	MG+23S mix (MG+23S-mengsel), 20x	1 x 25 µl
Wit	Control Mix 1 (Controlemix 1), 20x	1 x 25 µl
Blauw	Plex Mastermix, 2x	1 x 250 µl
Rood	Internal Control Cells (Cellen voor interne controle) [#]	1 x 100 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

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 bevroren gelpacks. Alle componenten moeten na ontvangst bij -20 °C worden opgeslagen. Het wordt aangeraden invries-/ontdooicycli te beperken tot 15.

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 voor 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 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 e A2059C) associate alla resistenza all'azitromicina (antibiotico macrolide). Il kit **ResistancePlus**[®] MG è compatibile con campioni estratti su strumenti specificati nelle Istruzioni per l'uso e il rilevamento in tempo reale sugli strumenti LightCycler[®] 480 Instrument II. Il kit **ResistancePlus**[®] MG può essere utilizzato con i tipi di campioni di analisi elencati nelle Istruzioni per l'uso.

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 25 test (20 µl)

Colore del tappo	Contenuto	Quantità
Marrone	MG+23S mix, 20x	1 x 25 µl
Blanco	Control Mix 1 (Miscela di controllo 1), 20x	1 x 25 µl
Blu	Plex Mastermix, 2x	1 x 250 µl
Rosso	Internal Control Cells (Cellule di controllo interno) [#]	1 x 100 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

Per il protocollo dettagliato consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) del kit **ResistancePlus**[®] MG (Rif IF-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 una 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 magazzino

I componenti del kit **ResistancePlus**[®] MG vengono spediti su 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/scongelamento 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.

5. Interpretazione dei risultati

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