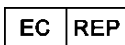


ResistancePlus® GC Control



95003



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®** GC Control kit contains amplification controls. The positive control samples contain synthetic DNA for *Neisseria gonorrhoeae* *porA*, *opa*, and *gyrA* S91 wildtype or *gyrA* S91F mutant targets. The Negative Control is for use as a negative control in PCR.

2. Kit contents

Cap Colour	Contents [#]	Quantity
White	GC, <i>gyrA</i> wild type	1 x 100 µl
Green	GC, <i>gyrA</i> S91F mutant	1 x 100 µl
Black	Negative Control	1 x 100 µl

[#] Store contents separately from master mix setup area

3. Shipping and storage

The components of the **ResistancePlus®** GC Control 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 less than 10.

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.



SOLO PARA USO PROFESIONAL

No destinado a comercialización en EE. UU.

1. Descripción del producto

El kit **ResistancePlus®** GC Control contiene controles de amplificación. Las muestras de control positivo contienen ADN sintético de *Neisseria gonorrhoeae*, dianas naturales *porA*, *opa* y *gyrA* S91 o dianas de tipo mutante *gyrA* S91F. El Control negativo está indicado para utilizarse como control negativo en PCR.

2. Contenidos del kit

Cap Colour (Color del tapón)	Contents (Contenido) [#]	Quantity (Cantidad)
Blanco	GC, <i>gyrA</i> wild type (natural)	1 x 100 µl
Verde	GC, <i>gyrA</i> S91F mutant (mutante)	1 x 100 µl
Negro	Negative Control (Control negativo)	1 x 100 µl

[#] Almacene el contenido separadamente de la zona de preparación de la mezcla maestra.

3. Envío y almacenamiento

Los componentes del kit **ResistancePlus®** GC Control 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 menos de 10 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. Produktbeskrivning

Kitet **ResistancePlus®** GC Control innehåller amplifieringskontroller. De positiva kontrollproverna innehåller syntetiskt DNA för *Neisseria gonorrhoeae* *porA*, *opa* och *gyrA* S91 vildtyps- eller *gyrA* S91F mutantmålsekvenser. Den negativa kontrollen används som en negativ kontroll i PCR-analysen.

2. Kitetets innehåll

Cap Colour (Lockets färg)	Contents (Innehåll) [#]	Quantity (Antal)
Vit	GC, <i>gyrA</i> wild type (vildtyp)	1 x 100 µl
Grön	GC, <i>gyrA</i> S91F mutant (mutant)	1 x 100 µl
Svart	Negative Control (Negativ kontroll)	1 x 100 µl

[#] Förvara innehållet separat från masterblandningens förberedelseområde

3. Transport och förvaring

Komponenterna i kitet **ResistancePlus®** GC Control transporteras på torris/kylklampor. Alla komponenter ska förvaras vid -20 °C från och med mottagandet. Det rekommenderas att begränsa nedfrysnings-/upptiningencyklerna till mindre än 10.

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. Description du produit

Le kit **ResistancePlus**[®] GC Control contient des contrôles d'amplification. Les échantillons de contrôle positif contiennent de l'ADN synthétique des types sauvages de *Neisseria gonorrhoeae porA*, *opa* et *gyrA* S91 ou des cibles de mutant *gyrA* S91F. Le contrôle négatif doit être utilisé comme contrôle négatif dans la PCR.

2. Contenu du kit

Cap Colour (Couleur du bouchon)	Contents (Contenu) [#]	Quantity (Quantité)
Blanc	GC, <i>gyrA</i> wild type (type sauvage)	1 x 100 µl
Vert	GC, <i>gyrA</i> S91F mutant (mutant)	1 x 100 µl
Noir	Negative Control (Contrôle négatif)	1 x 100 µl

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

3. Transport et conservation

Les composants du kit **ResistancePlus**[®] GC 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 recommandé de ne pas dépasser 9 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.



UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK

Niet te koop in de VS

1. Beschrijving van het product

De **ResistancePlus**[®] GC Control-kit bevat amplificatiecontroles. De positieve controlemonsters bevatten synthetisch DNA voor *Neisseria gonorrhoeae porA*, *opa*, en *gyrA*-S91-wildtype- of *gyrA*-S91F-mutantdoelsequenties. De negatieve controle dient als negatieve controle voor de PCR-reactie.

2. Inhoud van de kit

Cap Colour (kleur dop)	Contents (inhoud) [#]	Quantity (hoeveelheid)
Wit	GC, <i>gyrA</i> wild type (wildtype)	1 x 100 µl
Groen	GC, <i>gyrA</i> S91F mutant (mutant)	1 x 100 µl
Zwart	Negative Control (negatieve controle)	1 x 100 µl

[#] Bewaar de inhoud buiten de ruimte waar de mastermix wordt bereid

3. Verzending en opslag

De componenten van de **ResistancePlus**[®] GC Control-kit worden op droogijs of met bevroren gelpacks verzonden. Alle componenten moeten na ontvangst bij -20 °C worden opgeslagen. Aanbevolen wordt het aantal invries-ontdooicycli te beperken tot 10.

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. Niet meer gebruiken na de vervaldatum.



KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE

Ikke beregnet til salg i USA

1. Produktbeskrivelse

ResistancePlus[®] GC Control sættet indeholder amplifikationskontroller. De positive kontrolprøver indeholder syntetisk DNA til *Neisseria gonorrhoeae porA*, *opa* og *gyrA* S91 vildtype eller *gyrA* S91F mutante mål. Den negative kontrol er til brug som negativ kontrol ved PCR.

2. Sættets indhold

Cap Colour (Hættefarve)	Contents (Indhold) [#]	Quantity (Mængde)
Hvid	GC, <i>gyrA</i> wild type (vildtype)	1 x 100 µl
Grøn	GC, <i>gyrA</i> S91F mutant (mutation)	1 x 100 µl
Sort	Negative Control (Negativ kontrol)	1 x 100 µl

[#] Opbevar indholdet adskilt fra mastermix-opsætningsområdet

3. Forsendelse og opbevaring

Komponenterne i **ResistancePlus**[®] GC Control sættet forsendes på tøris eller frosne gelpakker. Alle komponenter skal opbevares ved -20 °C ved modtagelse. Det anbefales, at nedfrysning/optøning begrænses til under 10 gange.

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.



ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE

Non per la vendita negli Stati Uniti

1. Descrizione del prodotto

Il kit **ResistancePlus**[®] GC Control contiene controlli di amplificazione. I campioni di controllo positivo contengono DNA sintetico per *Neisseria gonorrhoeae porA*, *opa*, e i target mutanti *S91F* o wild-type *S91 di gyrA*. Il controllo negativo deve essere utilizzato come controllo negativo nella PCR.

2. Contenuto dei kit

Cap Colour (Colore del tappo)	Contents (Contenuto) [#]	Quantity (Quantità)
Bianco	GC, <i>gyrA</i> wild type (wild type)	1 x 100 µl
Verde	GC, <i>gyrA</i> S91F mutant (mutante)	1 x 100 µl
Nero	Negative Control (Controllo negativo)	1 x 100 µl

[#] Conservare il contenuto separatamente dall'area di preparazione della miscela master

3. Spedizione e magazzinaggio

I componenti del kit **ResistancePlus**[®] GC 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. Si raccomanda che i cicli di congelamento/scongelamento siano limitati a meno di 10.

Se conservato nelle condizioni consigliate e trattato correttamente, il kit rimane attivo fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

4. Glossary



EN European Conformity For *In Vitro* Diagnostic Use
DE CE-Kennzeichnung *In-vitro*-Diagnostikum
ES Conformidad europea para uso diagnóstico *in vitro*
SE Europeisk överensstämmelse för *in vitro*-diagnostiskt bruk
FR Conformité européenne pour usage de diagnostic *in vitro*
DA Europæisk overensstemmelse ved *in vitro*-diagnostisk brug
NL Europese conformiteit Voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek
IT Conformità europea per uso diagnostico *in Vitro*



Catalogue number
 Bestellnummer
 Número de catálogo
 Katalognummer
 Référence
 Katalognummer
 Catalogusnummer
 Numero di catalogo



Batch code
 Chargenbezeichnung
 Código de lote
 Batchkod
 Code de lot
 Batchkode
 Batchcode
 Codice lotto



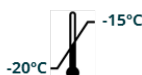
EN Authorised Representative In the European Community
DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
ES Representante autorizado en la Comunidad Europea
SE Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen
FR Mandataire agréé dans la Communauté européenne
DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
NL Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Manufacturer
 Hersteller
 Fabricante
 Tillverkare
 Fabricant
 Producent
 Fabrikant
 Produttore



Date of manufacture
 Herstellungsdatum
 Fecha de fabricación
 Tillverkningsdatum
 Date de fabrication
 Fremstillingsdato
 Fabricagedatum
 Data di produzione



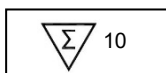
EN Temperature limitation
DE Temperaturbereich
ES Límites de temperatura
SE Temperaturbegränsning
FR Limite de température
DA Temperaturbegrænsning
NL Temperatuurgrenzen
IT Limiti di temperatura



A Control device
 Ein Kontrollprodukt
 Dispositivo de control
 En kontrollprodukt
 Dispositif de contrôle
 En kontrolenhed
 Een controlehulpmiddel
 Un dispositivo di controllo



Use by Date
 Verwendbar bis
 Fecha de caducidad
 Används före
 Date de péremption
 Anvendes inden
 Uiterste gebrugsdatum
 Data di scadenza



EN Contains sufficient for 10 determinations
DE Inhalt reicht aus für 10 Bestimmungen
ES Contiene material suficiente para 10 determinaciones
SE Innehåller tillräckligt för 10 bestämningar
FR Quantité suffisante pour 10 déterminations
DA Indeholder nok til 10 bestemmelser
NL Inhoud is voldoende voor 10 bepalingen
IT Contenuto sufficiente per 10 determinazioni