

ResistancePlus[®] MG FleXible

ResistancePlus[®] MG FleXible for GeneXpert[®] (I, II, IV and XVI) Instrument Systems



S2A-2000410



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. Intended use

The **ResistancePlus[®] MG FleXible** kit is a qualitative multiplexed *in vitro* diagnostic real-time PCR test for the identification of *Mycoplasma genitalium* and detection mutations in the 23S rRNA gene (A2058G, A2059G, A2058T and A2058C, *Escherichia coli* numbering), that are associated with resistance to azithromycin (macrolide antibiotic).

The **ResistancePlus[®] MG FleXible** kit can be used with the specimen types listed in the Instructions for Use.

The **ResistancePlus[®] MG FleXible** assay is performed on GeneXpert[®] Instrument Systems.

2. Kit contents

Number of tests: 10 reactions

Box no.	Part no.	Cap colour	Contents	Quantity
1	2000410-R	Blue	Plex Mastermix, 2x	1 x 440 µl
		Brown	MG+23S Mix, 20x	1 x 50 µl
		Red	Internal Control Cells*	1 x 100 µl
		N/A	ResistancePlus[®] MG FleXible labels*	10 labels
		N/A	MG FleXible Mix label	1 label
2	2000410-CART	N/A	ResistancePlus[®] MG FleXible Cartridge	10 cartridges

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

* Do not dispose of cartridge labels

3. Instructions

Each shipment will include a **ResistancePlus[®] MG FleXible** CD (P/N:CD-MG-FLEX), containing Instructions for Use (IFU) and the Assay Definition File (ADF) needed to run the **ResistancePlus[®] MG FleXible** kit on the GeneXpert[®] Instrument.

Please refer to the **ResistancePlus[®] MG FleXible** kit IFU for the detailed protocol and how to import the ADF (Ref No IF-IV0012). This document can also be obtained on the **ResistancePlus[®] MG FleXible** CD.

4. Shipping and storage

The components of the **ResistancePlus[®] MG FleXible** kit (P/N:2000410-R) are shipped on dry ice or ice gel packs and stored at -20°C. **ResistancePlus[®] MG FleXible** Cartridges (P/N:2000410-CART) are shipped and stored 2°C – 28°C.

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.

1. Verwendungszweck

Das **ResistancePlus[®] MG FleXible**-Assay ist ein qualitativer Echtzeit-Multiplex-PCR-Test für die In-vitro-Diagnostik zur Identifikation von *Mycoplasma genitalium* und zum Nachweis von Mutationen im 23S-rRNA-Gen (A2058G, A2059G, A2058T und A2058C, *Escherichia coli*-Nummerierung), die mit einer Resistenz gegenüber Azithromycin (einem Makrolidantibiotikum) in Verbindung stehen.

Das **ResistancePlus[®] MG FleXible**-Kit kann mit den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Probentypen verwendet werden.

Das **ResistancePlus[®] MG FleXible**-Assay wird auf GeneXpert[®] Instrumentensystemen durchgeführt.

2. Kitinhalt

Anzahl der Tests: 10 Reaktionen

Box-Nr.	Teile-Nr.	Farbe des Deckels	Inhalt	Menge
1	2000410-R	Blau	Plex -Mastergemisch, 2x	1 x 440 µl
		Braun	MG+23S-Gemisch, 20x	1 x 50 µl
		Rot	Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen)*	1 x 100 µl
		n. zutr.	ResistancePlus[®] MG FleXible -Etiketten*	10 Etiketten
		n. zutr.	MG FleXible-Gemischetikett	1 Etikett
2	2000410-CART	n. zutr.	ResistancePlus[®] MG FleXible -Kartusche	10 Kartuschen

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

* Entsorgen Sie keine Kartuschenetiketten

3. Anweisungen

In jedem Lieferumfang enthalten ist eine **ResistancePlus[®] MG FleXible**-CD (P/N:CD-MG-FLEX) mit Gebrauchsanweisung (IFU) und Assay Definition File (Assay-Definitionsdatei, ADF), die für die Ausführung des **ResistancePlus[®] MG FleXible**-Kits auf dem GeneXpert[®] Instrument benötigt wird.

Das detaillierte Protokoll und Anweisungen zum Importieren der ADF (Ref.-Nr. IF-IV0012) finden Sie in der IFU des **ResistancePlus[®] MG FleXible**-Kits. Dieses Dokument ist auch auf der **ResistancePlus[®] MG FleXible**-CD zu finden.

4. Versand und Lagerung

Die Komponenten des **ResistancePlus[®] MG FleXible**-Kits (P/N:2000410-R) werden für den Versand auf Trockeneis/Eispacks gepackt und bei -20 °C gelagert. **ResistancePlus[®] MG FleXible**-Kartuschen (P/N:2000410-CART) werden bei 2 °C–28 °C versandt und gelagert.

Bei Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen und sachgemäßer Handhabung bleibt die Aktivität des Kits bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum erhalten. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.



SOLO PARA USO PROFESIONAL

Prohibida su venta en EE.UU.

1. Uso previsto

El kit **ResistancePlus**® MG Flexible es una prueba cualitativa multiplex *in vitro* de PCR en tiempo real para la identificación del *Mycoplasma genitalium* y la detección de mutaciones del gen 23S rRNA (A2058G, A2059G, A2058T, y A2058C, numeración de *Escherichia coli*) asociadas con la resistencia a la azitromicina (antibiótico macrólido).

El kit **ResistancePlus**® MG Flexible puede utilizarse con los tipos de muestra que figuran en las instrucciones de uso.

El ensayo **ResistancePlus**® MG Flexible se aplica en sistemas instrumentales GeneXpert®.

2. Contenido del kit

Número de pruebas: 10 reacciones

Caja n.º	Pieza n.º	Color del tapón	Contenido	Cantidad
1	2000410-R	Azul	Plex Mastermix (mezcla maestra Plex), 2x	1 x 440 µl
		Marrón	MG+23S Mix (mezcla de MG+23S), 20x	1 x 50 µl
		Rojo	Internal Control Cells (células de control interno)*	1 x 100 µl
		—	Etiquetas ResistancePlus ® MG Flexible*	10 etiquetas
		—	Etiquetas para las mezclas de MG Flexible	1 etiqueta
2	2000410-CART	—	Cartucho ResistancePlus ® MG Flexible Cartridge	10 cartuchos

Almacene los tubos patrón separados de las mezclas de oligonucleótidos, es decir, en la sala de manipulación de patrones o ácidos nucleicos

* No deseche las etiquetas de los cartuchos

3. Instrucciones

En cada envío se incluirá un CD de **ResistancePlus**® MG Flexible (P/N:CD-MG-FLEX), que contendrá las instrucciones de uso y el archivo Assay Definition File (ADF), que hay que ejecutar para aplicar el kit **ResistancePlus**® MG Flexible en el instrumento GeneXpert®.

Consulte las instrucciones de uso del kit **ResistancePlus**® MG Flexible para ver el protocolo detallado y cómo importar el archivo ADF (Ref No IF-IV0012). También puede abrir el documento en el CD de **ResistancePlus**® MG Flexible.

4. Transporte y almacenamiento

Los componentes del kit **ResistancePlus**® MG Flexible (P/N:2000410-R) se envían en hielo seco o en paquetes de gel congelado, y se almacenan a -20 °C. Los cartuchos **ResistancePlus**® MG Flexible (P/N:2000410-CART) se envían y almacenan a 2 °C – 28 °C.

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

ResistancePlus® MG Flexible-kittet är ett kvalitativt multiplexat *in vitro*-diagnostiskt reallids-PCR för identifiering av *Mycoplasma genitalium* och detektion av mutationer i 23S rRNA-genen (A2058G, A2059G, A2058T och A2058C, *Escherichia coli*-numrering) som förknippas med resistens mot azitromycin (makrolidantibiotika).

ResistancePlus® MG Flexible-kittet kan användas med de provtyper som anges i bruksanvisningen.

ResistancePlus® MG Flexible-analysen utförs på GeneXpert®-instrumentsystem.

2. Kittets innehåll

Antal teser: 10 reaktioner

Lådnummer	Artikelnummer	Lockets färg	Innehållsförteckning	Mängd
1	2000410-R	Blå	Plex Masterblandning, 2x	1 x 440 µl
		Brun	MG+23S-blandning, 20x	1 x 50 µl
		Röd	Internal Control Cells (Intern kontrollceller)*	1 x 100 µl
		EJ TILLÄMPLIGT	ResistancePlus ® MG Flexible-etiketter*	10 etiketter
		EJ TILLÄMPLIGT	MG Flexible-blandningsetikett	1 etikett
		2	2000410-CART	EJ TILLÄMPLIGT

Förvara mallrören separat från oligoblandningar, dvs. i ett rum för hantering av mallar eller nukleinsyra

* Kasta inte patronetiketter

3. Anvisningar

Med varje leverans följer en **ResistancePlus**® MG Flexible-CD (P/N:CD-MG-FLEX) innehållande bruksanvisningen och analysdefinitionsfilen (ADF) som behövs för att köra **ResistancePlus**® MG Flexible-kittet på GeneXpert®-instrumentet.

Se bruksanvisningen för **ResistancePlus**® MG Flexible-kittet för detaljerat protokoll och information om hur du importerar ADF (referensnummer IF-IV0012). Det här dokumentet finns även på **ResistancePlus**® MG Flexible-CD:n.

4. Leverans och förvaring

Komponenterna i **ResistancePlus**® MG Flexible-kittet (P/N:2000410-R) levereras på torris eller kylklampar och förvaras i -20 °C. **ResistancePlus**® MG Flexible-patroner (P/N:2000410-CART) fraktas och förvaras i 2–28 °C.

När de förvaras under de rekommenderade förhållandena och hanteras korrekt bevaras kittets 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 **ResistancePlus**® MG Flexible est un test qualitatif multiplexe de diagnostic *in vitro* par PCR en temps réel pour l'identification de *Mycoplasma genitalium* et la détection des mutations sur le gène de l'ARNr 23S (A2058G, A2059G, A2058T et A2058C, numérotation pour *Escherichia coli*) qui sont associées à la résistance à l'azithromycine (un antibiotique de la famille des macrolides).

Le kit **ResistancePlus**® MG Flexible peut être utilisé avec les types d'échantillons indiqués dans la liste du mode d'emploi.

Le test **ResistancePlus**® MG Flexible est effectué avec des systèmes d'instrument GeneXpert®.

2. Contenu du kit

Nombre de tests: 10 réactions

N° de boîte	Code produit	Couleur du capuchon	Sommaire	Quantité
1	2000410-R	Bleu	Mélange de solution-mère Plex , 2x	1 x 440 µl
		Marron	Mélange MG+23S, 20x	1 x 50 µl
		Rouge	Internal Control cells (Cellules de contrôle interne)*	1 x 100 µl
		S.O.	Étiquettes ResistancePlus ® MG Flexible*	10 étiquettes
		S.O.	Étiquette mélange MG Flexible	1 étiquette
2	2000410-CART	S.O.	Cartouche ResistancePlus ® MG Flexible	10 cartouches

Conserver les tubes de matrices dans un endroit différent des mélanges d'oligonucléotides, c.-à-d. une salle de manipulation de matrice ou d'acide nucléique

* Ne jetez pas les étiquettes de cartouche

3. Instructions

Chaque livraison du kit contient un CD **ResistancePlus**® MG Flexible (réf. CD-MG-FLEX) contenant le mode d'emploi et le fichier de définition de test (ADF) nécessaire au fonctionnement du kit **ResistancePlus**® MG Flexible avec l'instrument GeneXpert®.

Veuillez consulter le mode d'emploi du kit **ResistancePlus**® MG Flexible pour prendre connaissance du protocole détaillé et de la méthode d'importation de l'ADF (réf. IF-IV0012). Ce document est également disponible sur le CD **ResistancePlus**® MG Flexible.

4. Expédition et stockage

Les composants du kit **ResistancePlus**® MG Flexible (P/N:2000410-R) sont livrés sur de la glace sèche ou des packs de refroidissement et stockés à une température de -20 °C. Les cartouches **ResistancePlus**® MG Flexible (réf. 2000410-CART) sont expédiées et stockées selon une plage de températures entre 2 °C et 28 °C.

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. Anvendelse

ResistancePlus® MG Flexible-sættet er en kvalitativ, multiplexet *in vitro*-diagnostisk realtids-PCR-test til identifikation af *Mycoplasma genitalium* og påvisning af mutationer i 23S rRNA-genet (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C, *Escherichia coli*-nummerering), der er forbundet med resistens over for azithromycin (antibiotikum af makrolidtypen).

ResistancePlus® MG Flexible-sættet kan bruges sammen med prøvetyperne, der er angivet i brugsanvisningen.

ResistancePlus® MG Flexible-assayet udføres på GeneXpert®-instrumentsystemer.

2. Sættets indhold

Antal test: 10 reaktioner

Æske nr.	Del nr.	Hættefarve	Indhold	Quantity (Mængde)
1	2000410-R	Blå	Plex -masterblanding, 2x	1 x 440 µl
		Brun	MG+23S Mix (MG+23S-blanding), 20x	1 x 50 µl
		Rød	Internal Control cells (Interne kontrolceller)*	1 x 100 µl
		Ikke relevant	ResistancePlus ® MG Flexible-etiketter*	10 etiketter
		Ikke relevant	MG Flexible Mix-etiket	1 etiket
2	2000410-CART	Ikke relevant	ResistancePlus ® MG Flexible-kassette	10 kassetter

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

* Kasette-etiketter må ikke kasseres

3. Anvisninger

Hver forsendelse vil indeholde en **ResistancePlus**® MG Flexible-CD (P/N:CD-MG-FLEX), som indeholder brugsanvisning og den nødvendige assay-definitionsfil (ADF) til at køre **ResistancePlus**® MG Flexible-sættet på GeneXpert®-instrumentet.

Se brugsanvisningen til **ResistancePlus**® MG Flexible-sættet vedrørende den detaljerede protokol, og hvordan man importerer ADF-filen (ref. nr. IF-IV0012). Dette dokument findes også på **ResistancePlus**® MG Flexible-CD'en.

4. Transport og opbevaring

Komponenterne af **ResistancePlus**® MG Flexible-sættet (P/N:2000410-R) sendes på tøris eller isgelpakker og opbevares ved -20°C. **ResistancePlus**® MG Flexible-kassetter (P/N:2000410-CART) sendes og opbevares ved 2 °C - 28 °C.

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 **ResistancePlus**[®] MG Flexible-kit is een kwalitatieve, diagnostische, realtime multiplex PCR *in vitro* test voor de identificatie van *Mycoplasma genitalium* en de detectie van mutaties in het 23S rRNA-gen (A2058G, A2059G, A2058T en A2058C, nummering *Escherichia coli*) die geassocieerd zijn met resistentie tegen azitromycine (macrolide-antibioticum).

De **ResistancePlus**[®] MG Flexible-kit kan worden gebruikt met de soorten specimina die in de gebruiksaanwijzing worden genoemd.

De **ResistancePlus**[®] MG Flexible-assay wordt uitgevoerd met GeneXpert[®]-instrumentensystemen.

2. Inhoud van de kit

Aantal tests: 10 reacties

Doosnr.	Onderdeelnr.	Kleur dop	Inhoud	Hoeveelheid
1	2000410-R	Blauw	Plex mastermix, 2x	1 x 440 µl
		Bruin	MG+23S Mix, 20x (MG+23S-mix, 20x)	1 x 50 µl
		Rood	Internal Control cells (interne controlecellen) [#]	1 x 100 µl
		n.v.t.	ResistancePlus [®] MG Flexible-etiketten*	10 etiketten
		n.v.t.	MG Flexible Mix-etiket	1 etiket
2	2000410-CART	n.v.t.	ResistancePlus [®] MG Flexible-patroon	10 patronen

[#] Bewaar buisjes met matrizen gescheiden van oligomixen, bijvoorbeeld in een ruimte voor het hanteren van matrizen of nucleinezuren

* **Patroonetiketten niet weggoien**

3. Instructies

Elke zending bevat een **ResistancePlus**[®] MG Flexible-cd (P/N:CD-MG-FLEX) met een gebruiksaanwijzing (IFU) en het Assay-definitiebestand (ADF) die nodig zijn om de **ResistancePlus**[®] MG Flexible-kit op het GeneXpert[®]-instrument uit te voeren.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de **ResistancePlus**[®] MG Flexible-kit voor het gedetailleerde protocol en instructies voor het importeren van het Assay-definitiebestand (ref.nr. IF-IV0012). Dit document is ook te vinden op de **ResistancePlus**[®] MG Flexible-cd.

4. Vervoer en opslag

De componenten van de **ResistancePlus**[®] MG Flexible-kit (P/N:2000410-R) worden verzonden op droogijs of met bevroren gelpacks en opgeslagen bij een temperatuur van -20 °C. **ResistancePlus**[®] MG Flexible-patronen (P/N:2000410-CART) worden verzonden en opgeslagen bij een temperatuur van 2 °C – 28 °C.

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 houdbaarheidsdatum. Niet meer gebruiken na de houdbaarheidsdatum.



ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE

Non per la vendita negli Stati Uniti

1. Uso previsto

Il kit **ResistancePlus**[®] MG Flexible è un test PCR qualitativo multiplexato diagnostico *in vitro* in tempo reale per l'identificazione del *Mycoplasma genitalium* e il rilevamento di mutazioni del gene 23S rRNA (numerazione *Escherichia coli* A2058G, A2059G, A2058T e A2058C) associate alla resistenza all'azitromicina (antibiotico macrolidico).

Il kit **ResistancePlus**[®] MG Flexible può essere utilizzato con i tipi di campione elencati nelle istruzioni per l'uso.

Il dosaggio **ResistancePlus**[®] MG Flexible viene eseguito su sistemi GeneXpert[®].

2. Contenuto del kit

Numero di test: 10 reazioni

N. scatola	N. di catalogo	Colore del tappo	Contenuto	Quantità
1	2000410-R	Blu	Miscela master Plex , 2x	1 x 440 µl
		Marrone	Miscela MG+23S, 20x	1 x 50 µl
		Rosso	Internal Control Cells (cellule di controllo interno) [#]	1 x 100 µl
		N/D	Etichette ResistancePlus [®] MG Flexible*	10 etichette
		N/D	Etichetta per miscela MG Flexible	1 etichetta
2	2000410-CART	N/D	Cartuccia per ResistancePlus [®] MG Flexible	10 cartucce

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

* **Non gettare le etichette delle cartucce**

3. Istruzioni

Ciascuna spedizione include un CD **ResistancePlus**[®] MG Flexible (N. di cat.: CD-MG-FLEX) contenente le istruzioni per l'uso e il file di definizione del dosaggio (Assay Definition File, ADF) necessario per eseguire il kit **ResistancePlus**[®] MG Flexible sul sistema GeneXpert[®].

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit **ResistancePlus**[®] MG Flexible per il protocollo dettagliato e informazioni su come importare il file ADF (N. rif. IF-IV0012). Questo documento è disponibile anche sul CD **ResistancePlus**[®] MG Flexible.

4. Spedizione e conservazione

I componenti del kit **ResistancePlus**[®] MG Flexible (N. di cat.: 2000410-R) vengono spediti in confezioni con blocchi di ghiaccio secco o di gel ghiacciato e conservati a -20 °C. Le cartucce del kit **ResistancePlus**[®] MG Flexible (N. di cat.: 2000410-CART) vengono spedite e conservate tra 2 e 28 °C.

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.