

ResistancePlus® GC

ResistancePlus® GC₍₆₇₅₎ for Bio-Rad CFX96™ IVD and CFX96 Touch™



2015025



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



**NUR ZUR VERWENDUNG DURCH
FACHPERSONAL**

Not for sale in the USA

Nicht zum Verkauf in den USA

1. Intended use

The **ResistancePlus® GC** kit is a qualitative real-time PCR assay for the detection of *Neisseria gonorrhoeae* and the *gyrA* S91 wild-type and S91F mutant sequences as markers of susceptibility or resistance to ciprofloxacin. The **ResistancePlus® GC** kit can be used with the specimen types listed in the Instructions for Use (IFU).

The **ResistancePlus® GC** kit is intended to be used in professional settings such as hospitals, or reference or state laboratories. **It is not intended for self-testing, at home or point of care use.**

1. Verwendungszweck

Das **ResistancePlus® GC**-Kit ist ein qualitativer Echtzeit-PCR-Test zum Nachweis von *Neisseria gonorrhoeae* und dem *gyrA*-S91-Wildtyp und den S91F-Mutationssequenzen als Marker für die Empfindlichkeit bzw. Resistenz gegenüber Ciprofloxacin. Das **ResistancePlus® GC**-Kit kann an den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Probentypen eingesetzt werden.

Das **ResistancePlus® GC**-Kit ist zur Verwendung im professionellen Bereich, z. B. in Krankenhäusern, Referenz- oder staatlichen Labors, bestimmt. **Es ist nicht für Selbsttests oder zur Verwendung zu Hause oder am Krankenbett bestimmt.**

2. Kit contents

Sufficient for 25 tests (20 µl)

Cap colour	Contents	Quantity
Blue	Plex Mastermix, 2x	1 x 250 µl
Brown	GC+gyrA Mix, 20x	1 x 25 µl
White	Control Mix 3, 20x	1 x 25 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

2. Kitinhalt

Ausreichend für 25 Tests (20 µl)

Cap colour (Farbe des Deckels)	Content (Inhalt)	Quantity (Menge)
Blau	Plex Mastermix (Plex Mastergemisch), 2x	1 x 250 µl
Braun	GC+gyrA Mix (GC+gyrA Gemisch), 20x	1 x 25 µl
Weiß	Control Mix 3 (Kontrollgemisch 3), 20x	1 x 25 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 Oligonukleotid-Gemischen getrennt, d. h. im Raum zur Behandlung von Templates oder Nukleinsäuren, zu lagern

3. Instructions

Please refer to the **ResistancePlus® GC** IFU for the detailed protocol (Ref No IF-IV0009). This document can be obtained by contacting tech@speedx.com.au.

3. Anweisungen und Interpretation der Ergebnisse

Ausführliche Informationen bzgl. Protokoll und Interpretation der Ergebnisse bitte der Gebrauchsanweisung zum **ResistancePlus® GC** entnehmen (Ref.-Nr. IF-IV0009). Dieses Dokument kann unter der E-Mail-Adresse tech@speedx.com.au angefordert werden.

4. Shipping and storage

The components of the **ResistancePlus® GC** 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.

4. Transport und Lagerung

Die Komponenten des **ResistancePlus® GC**-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 der Kits bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum erhalten. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

ES

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Prohibida su venta en EE.UU.

1. Uso previsto

El kit **ResistancePlus**[®] GC es un ensayo cualitativo de PCR en tiempo real para la detección de *Neisseria gonorrhoeae* y las secuencias naturales *gyrA* S91 y mutantes S91F como marcadores de sensibilidad o resistencia a la ciprofloxacina. El kit **ResistancePlus**[®] GC puede utilizarse con los tipos de muestras indicados en las instrucciones de uso (IFU).

El kit **ResistancePlus**[®] GC está indicado 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.**

2. Contenidos del kit

Suficiente para 25 pruebas (20 µl)

Cap colour (Color del tapón)	Content (Contenido)	Quantity (Cantidad)
Azul	Plex Mastermix (Mezcla maestra Plex), 2x	1 x 250 µl
Marrón	GC+gyrA Mix (GC+gyrA Mezcla), 20x	1 x 25 µl
Bianco	Control Mix 3 (Mezcla de control 3), 20x	1 x 25 µl
Rojo	Internal Control Cells (Células de control interno) [#]	1 x 100 µl
Neutro	Nuclease Free Water (Agua sin nucleasa)	1 x 1 ml

[#] Almacene los tubos patrón separadamente de las mezclas de oligonucleótidos, es decir, en la sala de manipulación de patrones o ácidos nucleicos

3. Instrucciones e interpretación de los resultados

Consulte las instrucciones de uso (IFU) del **ResistancePlus**[®] GC para el protocolo y la interpretación detallada de los resultados (n.º ref. IF-IV0009). Para obtener este documento, envíe un correo electrónico a tech@speedx.com.au.

4. Envío y almacenamiento

Los componentes del kit **ResistancePlus**[®] GC 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 de los kits se conserva hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando los kits se almacenan en las condiciones recomendadas y se manipulan adecuadamente. No debe utilizarse con posterioridad a la fecha de caducidad.

SE

ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK

Får inte säljas i USA

1. Avsedd användning

Kitet **ResistancePlus**[®] GC är en kvalitativ reallids-PCR för detektering av *Neisseria gonorrhoeae* och *gyrA* S91 vildtyp- och S91F mutantsekvenser som markörer för känslighet eller resistens mot ciprofloxacina. Kitet **ResistancePlus**[®] GC kan användas med de provtyper som anges i bruksanvisningen.

Kitet **ResistancePlus**[®] GC är avsett för användning i professionella miljöer som sjukhus, eller referens- eller statliga laboratorier. **Det är inte avsett för självtestning, hemma- eller patientnära bruk.**

2. Kitets innehåll

Tillräckligt för 25 test (20 µl)

Cap colour (Lockets färg)	Content (Innehåll)	Quantity (Antal)
Blå	Plex Mastermix (Plex Masterblandning), 2x	1 x 250 µl
Brun	GC+gyrA Mix (GC+gyrA Blandning), 20x	1 x 25 µl
Vit	Control Mix 3 (Kontrollblandning 3), 20x	1 x 25 µl
Röd	Internal Control Cells (Interna kontrollceller) [#]	1 x 100 µl
Neutral	Nuclease Free Water (Nukleasfritt vatten)	1 x 1 ml

[#] Förvara templatrören separat från oligonukleotidblandningar, dvs. i ett rum för hantering av templat eller nukleinsyra

3. Instruktioner och tolkning av resultat

Se bruksanvisningen till **ResistancePlus**[®] GC för detaljerat protokoll om tolkning av resultat (Ref Nr. IF-IV0009). Detta dokument kan erhållas genom att kontakta tech@speedx.com.au.

4. Transport och förvaring

Komponenterna i kitet **ResistancePlus**[®] GC 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 kitens 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**[®] GC est un test qualitatif de PCR en temps réel pour la détection de *Neisseria gonorrhoeae* ainsi que du type sauvage *gyrA* S91 et des séquences mutantes S91F en tant que marqueurs de la sensibilité ou de la résistance à la ciprofloxacine. Le kit **ResistancePlus**[®] GC peut être utilisé avec les types de prélèvement répertoriés dans le mode d'emploi.

Le kit **ResistancePlus**[®] GC 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)

Cap colour (Couleur du bouchon)	Content (Contenu)	Quantity (Quantité)
Bleu	Plex Mastermix (Mélange de solution-mère Plex), 2x	1 x 250 µl
Marron	GC+gyrA Mix (Mélange GC+gyrA), 20x	1 x 25 µl
Blanc	Control Mix 3 (Mélange de contrôle 3), 20x	1 x 25 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 manipulation de matrice ou d'acide nucléique

3. Instructions et interprétation des résultats

Consulter le mode d'emploi du **ResistancePlus**[®] GC pour le protocole détaillé et l'interprétation des résultats (réf. IF-IV0009). Contacter tech@speedx.com.au pour obtenir ce document.

4. Transport et conservation

Les composants du kit **ResistancePlus**[®] GC 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.



KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE

Ikke beregnet til salg i USA

1. Anvendelse

ResistancePlus[®] GC sættet er en kvalitativ realtids-PCR analyse til påvisning af *Neisseria gonorrhoeae* og *gyrA* S91 vildtype samt S91F mutante sekvenser som markører for følsomhed for eller resistens mod ciprofloxacine. **ResistancePlus**[®] GC sættet kan bruges med de prøvetyper, der er angivet i brugsanvisningen.

The **ResistancePlus**[®] GC sættet er beregnet til anvendelse i professionelle miljøer såsom hospitaler eller referencelaboratorier eller offentlige laboratorier. **Det er ikke beregnet til selvtest, hjemmebrug eller brug på behandlingsstedet.**

2. Indhold i sættet

Tilstrækkeligt til 25 test (20 µl)

Cap colour (Hættefarve)	Content (Indhold)	Quantity (Mængde)
Blå	Plex Mastermix (Plex masterblanding), 2x	1 x 250 µl
Brun	GC+gyrA Mix (GC+gyrA Blanding), 20x	1 x 25 µl
Hvid	Control Mix 3 (Kontrolblanding 3), 20x	1 x 25 µl
Rød	Internal Control Cells (Interne kontrolceller) [#]	1 x 100 µl
Neutral	Nuclease Free Water (Nukleasefrit vand)	1 x 1 ml

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

3. Anvisninger og fortolkning af resultater

Se brugsanvisningen til **ResistancePlus**[®] GC vedrørende udførlig protokol og fortolkning af resultater (ref.nr. IF-IV0009). Dette dokument kan fås ved at kontakte tech@speedx.com.au.

4. Forsendelse og opbevaring

Komponenterne i **ResistancePlus**[®] GC sættet forsendes på tør is eller frosne gelpakker. Alle komponenter skal opbevares ved -20 °C ved modtagelse. Det anbefales, at nedfrysning/optøning begrænses til 15 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.



UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK

Niet te koop in de VS

1. Beoogd gebruik

De **ResistancePlus**[®] GC-kit is een kwalitatieve realtime-PCR-assay voor de detectie van *Neisseria gonorrhoeae* en de *gyrA*-S91-wildtypesequentie en *gyrA*-S91F-mutantsequentie als markers van gevoeligheid voor of resistentie tegen ciprofloxacine. De **ResistancePlus**[®] GC-kit kan worden gebruikt met de specimentypen die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

De **ResistancePlus**[®] GC-kit is bedoeld voor gebruik in een professionele omgeving, zoals in ziekenhuizen, referentie- en overheidslaboratoria. **De kit is niet bedoeld voor zelftests, thuisgebruik of point-of-care-gebruik.**

2. Inhoud van de kit

Voldoende voor 25 tests (reacties van 20 µl)

Cap colour (Kleur dop)	Content (Inhoud)	Quantity (Hoeveelheid)
Blauw	Plex Mastermix (Plex -mastermix), 2x	1 x 250 µl
Bruin	GC+gyrA Mix (GC+gyrA-mix), 20x	1 x 25 µl
Wit	Control Mix 3 (Controlemix 3), 20x	1 x 25 µl
Rood	Internal Control Cells (Interne-controlecellen)*	1 x 100 µl
Neutraal	Nuclease Free Water (Nucleasevrij water)	1 x 1 ml

Bewaar buisjes met matrijzen gescheiden van oligonucleotidemixen, d.w.z. in een kamer voor het hanteren van matrijzen of nucleïnezuur

3. Instructies en interpretatie van de resultaten

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van **ResistancePlus**[®] GC voor een gedetailleerd protocol en informatie over de interpretatie van de resultaten (ref.-nr. IF-IV0009). Dit document is te verkrijgen door contact op te nemen via tech@speedx.com.au.

4. Verzending en opslag

De componenten van de **ResistancePlus**[®] GC-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 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. Niet meer gebruiken na de vervaldatum.



ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE

Non per la vendita negli Stati Uniti

1. Uso previsto

Il kit **ResistancePlus**[®] GC è un dosaggio PCR qualitativo in tempo reale per il rilevamento di *Neisseria gonorrhoeae* e le sequenze mutanti S91F e wild-type S91 di *gyrA* come marcatori di suscettibilità o resistenza alla ciprofloxacina. Il kit **ResistancePlus**[®] GC può essere utilizzato con i tipi di campioni di analisi elencati nelle Istruzioni per l'uso (IFU).

Il kit **ResistancePlus**[®] GC è previsto per l'uso in ambienti professionali come ospedali, laboratori di riferimento o statali. **Non è previsto per test autodiagnostici, uso domestico e presso il punto di assistenza.**

2. Contenuto dei kit

Sufficiente per 25 test (20 µl)

Cap colour (Colore del tappo)	Content (Contenuto)	Quantity (Quantità)
Blu	Plex Mastermix (Miscela master Plex), 2x	1 x 250 µl
Marrone	GC+gyrA Mix (Miscela GC+gyrA), 20x	1 x 25 µl
Bianco	Control Mix 3 (Miscela di controllo 3), 20x	1 x 25 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 dalle miscele di oligonucleotidi, cioè nella sala di manipolazione del template o degli acidi nucleici

3. Istruzioni e interpretazione dei risultati

Per i dettagli sul protocollo e l'interpretazione dei risultati consultare le Istruzioni per l'uso di **ResistancePlus**[®] GC (Rif IF-IV0009). Questo documento può essere ottenuto contattando tech@speedx.com.au.

4. Spedizione e magazzinaggio

I componenti del kit **ResistancePlus**[®] GC 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 15.

Se conservati nelle condizioni consigliate e trattati correttamente, i kit rimangono attivi fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Non utilizzare oltre la data di scadenza.