

PlexPCR® RespiVirus

PlexPCR® RespiVirus⁽⁵⁵⁰⁾ for Applied Biosystems® (ABI) 7500 Fast Dx



1203001



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 **PlexPCR®** RespiVirus kit is an in vitro diagnostic real-time PCR test for the qualitative detection of Influenza A (FluA), Influenza B (FluB), Rhinoviruses (RhV), Respiratory Syncytial Viruses A and B (RSV), Human metapneumovirus (HMPV), Adenoviruses B and C (AdV) and Human parainfluenza viruses 1, 2, 3 and 4 (HPiV 1-4). The **PlexPCR®** RespiVirus kit can be used with specimen types listed in the Instructions for Use.

2. Kit contents

Sufficient for 100 tests*

Cap colour	Contents	Quantity
Red	RV1 (550) Mix, 20x	1 x 100 µl
Brown	RV2 (550) Mix, 20x	1 x 100 µl
Green	Plex Mastermix, 2x	2 x 1 ml
Neutral	RTase, 100x	2 x 20 µl
Black	RNase Inhibitor, 50x	2 x 40 µl
Purple	Internal Control RNA [#]	1 x 200 µl
Blue	Nuclease Free Water	1 x 1 ml

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

* Option to run 200 x 10 µl tests

3. Instructions

Please refer to the **PlexPCR®** RespiVirus Instructions for Use for the detailed protocol (Ref No IF-IV0008). This document can be obtained by contacting tech@speedx.com.au.

4. Shipping and storage

The components of the **PlexPCR®** RespiVirus 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 kits is retained until the expiry date stated on the label. Do not use past the expiry date.

1. Verwendungszweck

Das **PlexPCR®** RespiVirus-Kit ist ein Echtzeit-PCR-Test für die In-vitro-Diagnostik zum qualitativen Nachweis von Influenza A (FluA), Influenza B (FluB), Rhinoviren (RhV), Respiratorische Syncytial-Viren A und B (RSV), Humanen Metapneumoviren (HMPV), Adenoviren B und C (AdV) und Humanen Parainfluenzaviren 1, 2, 3 und 4 (HPiV 1-4). Das **PlexPCR®** RespiVirus-Kit kann mit den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Probentypen verwendet werden.

2. Kitinhalt

Ausreichend für 100 Tests*

Farbe des Deckels	Inhalt	Menge
Rot	RV1 (550)-Gemisch, 20x	1 x 100 µl
Braun	RV2 (550)-Gemisch, 20x	1 x 100 µl
Grün	Plex -Mastergemisch, 2x	2 x 1 ml
Neutral	RTase, 100x	2 x 20 µl
Schwarz	RNase-Hemmer, 50x	2 x 40 µl
Violett	Internal Control (Interne Kontrolle) RNA [#]	1 x 200 µl
Blau	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.

* Option zur Ausführung von 200 x 10 µl-Tests

3. Anweisungen

Das ausführliche Protokoll finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das **PlexPCR®** RespiVirus (Ref.-Nr. IF-IV0008). Dieses Dokument kann bei tech@speedx.com.au angefordert werden.

4. Versand und Lagerung

Die Komponenten des **PlexPCR®** RespiVirus-Kits werden für den Versand auf Trockeneis/Eisgelpacks 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. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

ES

SOLO PARA USO PROFESIONAL

No destinado a comercialización en EE. UU..

1. Uso previsto

El kit **PlexPCR**[®] RespiVirus consiste en un ensayo diagnóstico de PCR in vitro en tiempo real para la detección cualitativa de los virus de influenza A (FluA), influenza B (FluB), rinovirus (RhV), virus respiratorios sinciales A y B (RSV), metapneumovirus humano (HMPV), adenovirus B y C (AdV) y virus de parainfluenza humana 1, 2, 3 y 4 (HPIV 1-4). El kit **PlexPCR**[®] RespiVirus puede utilizarse con los tipos de muestra que figuran en las instrucciones de uso.

2. Contenidos del kit

Suficiente para 100 pruebas*

Color del tapón	Contenido	Cantidad
Rojo	Mezcla RV1 (550), 20x	1 x 100 µl
Marrón	Mezcla RV2 (550), 20x	1 x 100 µl
Verde	Mezcla maestra Plex , 2x	2 x 1 ml
Neutro	RTasa, 100x	2 x 20 µl
Negro	Inhibidor de RNasa, 50x	2 x 40 µl
Morado	ARN de control interno [#]	1 x 200 µl
Azul	Agua sin nucleasa	1 x 1 ml

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

* Con opción de realizar 200 pruebas de 10 µl

3. Instrucciones

Consulte las instrucciones de uso del **PlexPCR**[®] RespiVirus para conocer el protocolo detallado (n.º ref. IF-IV0008). Puede conseguir este documento escribiendo a tech@speedx.com.au.

4. Transporte y almacenamiento

Los componentes del kit **PlexPCR**[®] RespiVirus 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 eficacia de los kits se mantiene hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si el kit se almacena en las condiciones recomendadas y se manipula adecuadamente. No debe utilizarse con posterioridad a la fecha de caducidad.

SE

ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK

Får inte säljas i USA

1. Avsedd användning

PlexPCR[®] RespiVirus-kittet är ett in vitro-diagnostiskt PCR-realtidstest för detektion av influensa A (FluA), influensa B (FluB), rinovirus (RhV), respiratoriska syncytialvirus A och B (RSV), humant metapneumovirus (HMPV), adenovirus B och C (AdV) och humana parainfluensavirus 1, 2, 3 och 4 (HPIV 1-4). **PlexPCR**[®] RespiVirus-kittet kan användas med de provtyper som anges i bruksanvisningen.

2. Kîtets innehåll

Räcker till 100 tester*

Lockets färg	Innehållsförteckning	Mängd
Röd	RV1-blandning (550), 20x	1 x 100 µl
Brun	RV2-blandning (550), 20x	1 x 100 µl
Grön	Plex Masterblandning, 2x	2 x 1 ml
Neutral	RTase, 100x	2 x 20 µl
Svart	RNase-hämmare, 50x	2 x 40 µl
Lila	Intern kontroll-RNA [#]	1 x 200 µl
Blå	Nuclease Free Water (Nukleasfritt vatten)	1 x 1 ml

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

* Alternativ för att köra 200 x 10 µl-tester

3. Instruktioner

Se bruksanvisningen för **PlexPCR**[®] RespiVirus för ett utförligt protokoll (referensnummer IF-IV0008). Kontakta tech@speedx.com.au om du vill ha dokumentet.

4. Leverans och förvaring

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

När de förvaras under de rekommenderade förhållandena och hanteras korrekt bevaras kittens 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**[®] RespiVirus est un test de diagnostic in vitro par PCR en temps réel pour la détection qualitative de la grippe A (FluA), de la grippe B (FluB), des rhinovirus (RhV), des virus respiratoires syncytiaux A et B (VRS), du metapneumovirus humain (HMPV), des adénovirus B et C (AdV) et des virus parainfluenza humains 1, 2, 3 et 4 (HPIV 1-4). Le kit **PlexPCR**[®] RespiVirus peut être utilisé avec les types d'échantillon répertoriés dans le mode d'emploi.

2. Contenu du kit

Suffisant pour 100 tests*

Couleur du capuchon	Contenus	Quantité
Rouge	Mélange RV1 (550), 20x	1 x 100 µl
Marron	Mélange RV2 (550), 20x	1 x 100 µl
Vert	Mélange de solution-mère Plex , 2x	2 x 1 ml
Neutre	RTase, 100x	2 x 20 µl
Noir	Inhibiteur RNase, 50x	2 x 40 µl
Violet	ARN de contrôle interne [#]	1 x 200 µl
Bleu	Eau sans 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

* Option pour exécuter 200 x 10 µl tests

3. Instructions

Consulter le mode d'emploi du kit **PlexPCR**[®] RespiVirus pour obtenir le protocole détaillé (réf. IF-IV0008). Le présent document peut être obtenu en contactant tech@speedx.com.au.

4. Expédition et stockage

Les composants des kits **PlexPCR**[®] RespiVirus 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

PlexPCR[®] RespiVirus-sættet er en in vitro diagnostisk realtids-PCR-test til kvalitativ påvisning af Influenza A (FluA), Influenza B (FluB), Rhinovira (RhV), Respiratorisk syncytial-virus A og B (RSV), Humant metapneumovirus (HMPV), Adenovirus B og C (AdV) og humant parainfluenzavirus 1, 2, 3 og 4 (HPIV 1-4). **PlexPCR**[®] RespiVirus-sættet kan bruges med de prøvetyper, der er angivet i brugsanvisningen.

2. Sættets indhold

Nok til 100 test*

Hættefarve	Indhold	Quantity (Mængde)
Rød	RV1 (550)-blanding, 20x	1 x 100 µl
Brun	RV2 (550)-blanding, 20x	1 x 100 µl
Grøn	Plex -masterblanding, 2x	2 x 1 ml
Neutral	RTase, 100x	2 x 20 µl
Sort	RNase Inhibitor, 50x	2 x 40 µl
Violet	Internal Control (intern kontrol) RNA [#]	1 x 200 µl
Blå	Nuclease Free Water (Nukleasefrit vand)	1 x 1 ml

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

* Mulighed for at køre 200 x 10 µl test

3. Anvisninger

Se **PlexPCR**[®] RespiVirus' brugsanvisning vedr. udførlig protokol (ref. nr. IF-IV0008). Dette dokument kan fås ved at kontakte tech@speedx.com.au.

4. Transport og opbevaring

Komponenterne i **PlexPCR**[®] RespiVirus-sættet forsendes på tøris 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 sættens 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**[®] RespiVirus-kit is een in-vitro diagnostische realtime PCR-test voor de kwalitatieve detectie van influenza A (FluA), influenza B (FluB), rhinovirussen (RhV), respiratoire syncytiële virussen A en B (RSV), het humaan metapneumovirus (HMPV), adenovirussen B en C (AdV) en humane parainfluenzavirussen 1, 2, 3 en 4 (HPIV 1-4). De **PlexPCR**[®] RespiVirus-kit kan worden gebruikt met specimen types die worden vermeld in de gebruiksaanwijzing.

2. Inhoud van de kit

Voldoende voor 100 tests*

Kleur dop	Inhoud	Hoeveelheid
Rood	RV1 (550) Mix, 20x	1 x 100 µl
Bruin	RV2 (550) Mix, 20x	1 x 100 µl
Groen	Plex mastermix, 2x	2 x 1 ml
Neutraal	RTase, 100x	2 x 20 µl
Zwart	RNase-remmer, 50x	2 x 40 µl
Paars	Internal Control (interne controle) RNA [#]	1 x 200 µl
Blauw	Nuclease Free Water (nucleasevrij water)	1 x 1 ml

Bewaar buisjes met matrijzen gescheiden van oligomixen, bijvoorbeeld in een ruimte voor het hanteren van matrijzen of nucleïnezuren.

* Optie om tests van 200 x 10 µl uit te voeren

3. Instructies

Raadpleeg Raadpleeg voor het gedetailleerde protocol de gebruiksaanwijzing van de **PlexPCR**[®] RespiVirus-kit (ref.nr. IF-IV0008). Dit document kan worden verkregen door contact op te nemen met tech@speedx.com.au.

4. Vervoer en opslag

De componenten van de **PlexPCR**[®] RespiVirus-kits worden op droogijs of met bevroren gelpacks verzonden. Alle componenten moeten na ontvangst bij -20 °C worden opgeslagen. Aanbevolen wordt het aantal invries-ontdooi cycli te beperken tot 15.

Als de kits worden opgeslagen onder de aanbevolen omstandigheden en er op de juiste wijze mee wordt omgegaan, blijft de activiteit van de kits 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 **PlexPCR**[®] RespiVirus è un test PCR diagnostico in tempo reale in vitro per il rilevamento qualitativo di influenza A (FluA), influenza B (FluB), rinovirus (RhV), virus respiratorio sinciziale A e B (RSV), metapneumovirus umano (HMPV), adenovirus B e C (AdV) e virus della parainfluenza umana 1, 2, 3 e 4 (HPIV 1-4). Il kit **PlexPCR**[®] RespiVirus può essere utilizzato con i tipi di campioni elencati nelle istruzioni per l'uso.

2. Contenuto dei kit

Sufficiente per 100 test*

Colore del tappo	Contenuto	Quantità
Rosso	Miscela RV1 (550), 20x	1 x 100 µl
Marrone	Miscela RV2 (550), 20x	1 x 100 µl
Verde	Miscela master Plex , 2x	2 x 1 ml
Neutro	RTase, 100x	2 x 20 µl
Nero	Inibitore di RNase, 50x	2 x 40 µl
Viola	Internal Control (controllo interno) (RNA) [#]	1 x 200 µl
Blu	Acqua senza nucleasi	1 x 1 ml

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

* Opzione per l'esecuzione di 200 test da 10 µl

3. Istruzioni

Consultare le istruzioni per l'uso del kit **PlexPCR**[®] RespiVirus per il protocollo dettagliato (N. rif. IF-IV0008). Questo documento può essere ottenuto rivolgendosi a tech@speedx.com.au.

4. Spedizione e conservazione

I componenti dei kit **PlexPCR**[®] RespiVirus vengono spediti in confezioni 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, il kit rimane attivo fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Non utilizzare oltre la data di scadenza.