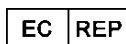


# PlexPCR<sup>®</sup> VHS

## PlexPCR<sup>®</sup> VHS<sub>(675)</sub> for Biorad CFX96<sup>™</sup> IVD and CFX96 Touch<sup>™</sup> Instruments



1125001



MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80

66386 St. Ingbert, Germany

Tel: +49 6894 581020, Email: [info@mt-procons.com](mailto: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](mailto: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 **PlexPCR<sup>®</sup> VHS** kit is a qualitative qPCR assay for the detection of Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Varicella zoster virus (VZV) and *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). The **PlexPCR<sup>®</sup> VHS** kit can be used with the specimen types listed in the Instructions for Use.

The **PlexPCR<sup>®</sup> VHS** 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.**

**WARNING: The PlexPCR<sup>®</sup> VHS kit is not intended for use with cerebrospinal fluid or for prenatal screening.**

### 2. Kit contents

Sufficient for 100 tests (20 µl)

Cap colour	Contents	Quantity
Blue	Plex Mastermix, 2x	1 x 1 ml
Green	VHS Mix, 20x	1 x 100 µl
White	Control Mix 3, 20x	1 x 100 µl
Red	Internal Control Cells <sup>#</sup>	1 x 500 µl
Neutral	Nuclease Free Water	1 x 1 ml

<sup>#</sup> Store template tubes separately from oligo mixes, i.e. template or nucleic acid handling room

### 3. Instructions

Please refer to the **PlexPCR<sup>®</sup> VHS** kit Instructions for Use for the detailed protocol (Ref No IF-IV0005). This document can be obtained by contacting [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au).

### 4. Shipping and storage

The components of the **PlexPCR<sup>®</sup> VHS** 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.

### 1. Verwendungszweck

Das **PlexPCR<sup>®</sup> VHS**-Kit ist ein qualitativer qPCR-Assay zum Nachweis von Herpes simplex Virus 1 (HSV-1), Herpes simplex Virus 2 (HSV-2), Varicella zoster Virus (VZV) und *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). Das **PlexPCR<sup>®</sup> VHS**-Kit kann an den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Probentypen eingesetzt werden.

Das **PlexPCR<sup>®</sup> VHS**-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.**

**WARNUNG: Das PlexPCR<sup>®</sup> VHS-Kit ist nicht zur Verwendung mit Liquor oder zur Pränataldiagnostik vorgesehen.**

### 2. Kitinhalt

Ausreichend für 100 Tests (20 µl)

Cap Colour (Farbe des Deckels)	Content (Inhalt)	Quantity (Menge)
Blau	Plex Mastermix (Plex-Mastergemisch), 2x	1 x 1 ml
Grün	VHS Mix (Gemisch), 20x	1 x 100 µl
Weiß	Control Mix (Kontrollgemisch) 3, 20x	1 x 100 µl
Rot	Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen) <sup>#</sup>	1 x 500 µl
Neutral	Nuclease Free Water (Nuklease-freies Wasser)	1 x 1 ml

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

### 3. Anweisungen und Interpretation der Ergebnisse

Das ausführliche Protokoll und Hinweise zur Interpretation der Ergebnisse bitte der Gebrauchsanweisung für das **PlexPCR<sup>®</sup> VHS**-Kit entnehmen (Ref No IF-IV0005). Dieses Dokument kann unter der E-Mail-Adresse [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au) angefordert werden.

### 4. Transport und Lagerung

Die Komponenten des **PlexPCR<sup>®</sup> VHS**-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 des Kits bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum erhalten. Nach dem Verfallsdatum darf es.

ES

**SOLO PARA USO PROFESIONAL**

Prohibida su venta en EE.UU.

**1. Uso previsto**

El kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS es un ensayo qPCR cualitativo para la detección de Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Varicella zoster virus (VZV) y *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). El kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS puede utilizarse con los tipos de muestras indicados en las instrucciones de uso.

El kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS está destinado 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.**

**ADVERTENCIA:** El kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS no está destinado para usarse con líquido cefalorraquídeo ni para la detección prenatal.

**2. Contenido del kit**

Suficiente para 100 pruebas (20 µl)

Cap Colour (Color del tapón)	Content (Contenido)	Quantity (Cantidad)
Azul	<b>Plex</b> Mastermix (Mezcla maestra <b>Plex</b> ), 2x	1 x 1 ml
Verde	VHS Mix (Mezcla), 20x	1 x 100 µl
Blanco	Control Mix (Mezcla de control) 3, 20x	1 x 100 µl
Rojo	Internal Control Cells (Células de control interno) <sup>#</sup>	1 x 500 µl
Neutro	Nuclease Free Water (Agua sin nucleasa)	1 x 1 ml

<sup>#</sup> Conserve los tubos de plantilla separadamente de las mezclas oligo, es decir, de la sala de manipulación de plantillas o ácidos nucleicos

**3. Instrucciones e interpretación de los resultados**

Consulte las instrucciones de uso (IFU) del kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS para obtener información sobre el protocolo detallado y sobre la interpretación de los resultados (Ref No IF-IV0005). Para obtener este documento, envíe un correo electrónico a [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au)

**4. Envío y conservación**

Los componentes del kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS 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 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.

SE

**ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK**

Får inte säljas i USA

**1. Avsedd användning**

**PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-kitet är en kvalitativ Realtids-PCR för detektion av Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Varicella zoster virus (VZV) och *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-kitet kan användas med de provtyper som anges i bruksanvisningen.

**PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-kitet är avsett för användning i professionella miljöer såsom sjukhus, eller hänvisnings- eller statliga laboratorier. **Det är inte avsett för självtestning, hemmabruk eller patientnära analyser.**

**WARNING:** **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-kitet är inte avsett för användning med cerebrospinalvätska eller för fosterdiagnostik.

**2. Kittets innehåll**

Tillräckligt för 100 test (20 µl)

Cap Colour (lockets färg)	Content (innehåll)	Quantity (antal)
Blå	<b>Plex</b> Mastermix ( <b>Plex</b> -masterblandning), 2x	1 x 1 ml
Grön	VHS Mix (VHS-blandning), 20x	1 x 100 µl
Vit	Control Mix (kontrollblandning) 3, 20x	1 x 100 µl
Röd	Internal Control Cells (interna kontrollceller) <sup>#</sup>	1 x 500 µl
Neutral	Nuclease Free Water (nukleasfritt vatten)	1 x 1 ml

<sup>#</sup> Förvara templatrör separat från oligoblandningar, dvs. templat- eller nukleinsyrahangeringsrum

**3. Instruktioner och tolkning av resultat**

Se bruksanvisningen för **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-kitet för ett utförligt protokoll och tolkning av resultat (Ref No IF-IV0005). Detta dokument kan erhållas genom att kontakta [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au).

**4. Transport och förvaring**

Komponenterna i **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-kitet transporteras på torris eller kylklampar. Alla komponenter ska förvaras vid -20 °C från och med mottagandet. Det rekommenderas att begränsa nedfrysnings-/upptiningcyklerna till 15.

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. Usage prévu

Le kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS est un test de qPCR qualitative, prévu pour la détection de Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Varicella zoster virus (VZV) et *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). Le kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS peut être utilisé avec les types de prélèvement répertoriés dans le mode d'emploi.

Le kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS est destiné à 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.**

**AVERTISSEMENT :** Le kit **Plex PCR**<sup>®</sup> VHS n'est pas prévu pour être utilisé avec le liquide céphalo-rachidien ni comme test de dépistage prénatal.

### 2. Contenu du kit

Permet de réaliser 100 tests (20 µl)

Cap Colour (Couleur du bouchon)	Content (Contenu)	Quantity (Quantité)
Bleu	<b>Plex</b> Mastermix (Mélange de solution-mère <b>Plex</b> ) 2x	1 x 1 ml
Vert	VHS Mix (Mélange), 20x	1 x 100 µl
Blanc	Control Mix (Mélange de contrôle) 3, 20x	1 x 100 µl
Rouge	Internal Control cells (Cellules de contrôle interne) <sup>#</sup>	1 x 500 µl
Neutre	Nuclease Free Water (Eau exempte de nucléase)	1 x 1 ml

<sup>#</sup> 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 et interprétation des résultats

Consulter le mode d'emploi du kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS pour obtenir le protocole détaillé et l'interprétation des résultats (Ref No IF-IV0005). Contacter [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au) pour obtenir ce document.

### 4. Transport et conservation

Les composants du kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS sont livrés sur de la glace sèche ou des packs de gel réfrigérant. 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. Tilsigtet anvendelse

**PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-sættet er et kvalitativt qPCR-assay til påvisning af Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Varicella zoster virus (VZV) og *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS sættet kan bruges med de prøvetyper, der er angivet i brugsanvisningen.

**PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-sættet er beregnet til anvendelse i professionelle miljøer, såsom hospitaler, referencelaboratorier eller offentlige laboratorier. **Det er ikke beregnet til selvtest, hjemmebrug eller brug på behandlingsstedet.**

**ADVARSEL:** **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-sættet er ikke beregnet til brug med cerebrospinalvæske eller til prænatal screening.

### 2. Sættets indhold

Tilstrækkeligt til 100 test (20 µl)

Cap Colour (Hættefarve)	Content (Indhold)	Quantity (Mængde)
Blå	<b>Plex</b> Mastermix ( <b>Plex</b> -masterblanding), 2x	1 x 1 ml
Grøn	VHS Mix (Blanding), 20x	1 x 100 µl
Hvid	Control Mix(Kontrolblanding) 3, 20x	1 x 100 µl
Rød	Internal Control Cells (Interne kontrolceller) <sup>#</sup>	1 x 500 µl
Neutral	Nuclease Free Water (Nukleasefrit vand)	1 x 1 ml

<sup>#</sup> Skabelonrør opbevares adskilt fra oligoblandinger, dvs. i rummet til håndtering af skabeloner eller nukleinsyre

### 3. Anvisninger og fortolkning af resultater

Se **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-sættets brugsanvisning for den detaljerede protokol og fortolkning af resultater (Ref No IF-IV0005). Dette dokument kan fås ved at kontakte [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au)

### 4. Transport og opbevaring

Komponenterne i **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-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.



## UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK

Niet te koop in de VS

### 1. Beoogd gebruik

De **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-kit is een kwalitatieve qPCR-assay voor de detectie van Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Varicella zoster virus (VZV) en *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). De **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-kit kan worden gebruikt met de specimentypen die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

De **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-kit is bedoeld voor gebruik in professionele omgevingen, zoals ziekenhuizen en referentie- of overheidslaboratoria. **De kit is niet bedoeld voor zelftests, thuisgebruik of point-of-care-gebruik.**

**WAARSCHUWING:** de **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-kit is niet bestemd voor gebruik met hersenvocht en evenmin voor prenatale screening.

### 2. Inhoud van de kit

Voldoende voor 100 tests (reacties van 20 µl)

Cap Colour (kleur dop)	Content (inhoud)	Quantity (hoeveelheid)
Blauw	<b>Plex</b> Mastermix ( <b>Plex</b> -mastermengsel), 2x	1 x 1 ml
Groen	VHS Mix (VHS-mengsel), 20x	1 x 100 µl
Wit	Control Mix (controlemengsel) 3, 20x	1 x 100 µl
Rood	Internal Control Cells (internecontrolecellen)*	1 x 500 µl
Neutraal	Nuclease Free Water (nucleasevrij water)	1 x 1 ml

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

### 3. Instructies en interpretatie van resultaten

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-kit voor het gedetailleerde protocol en de interpretatie van de resultaten (Ref No IF-IV0005). Dit document is te verkrijgen door contact op te nemen met [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au)

### 4. Verzending en opslag

De componenten van de **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS-kit worden verzonden op droogijs of bevroren gelpacks. Alle componenten moeten na ontvangst bij -20 °C worden opgeslagen. Het wordt aangeraden invries-/ontdooi cycli 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. Gebruik de kit niet na de vervaldatum.



## ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE

Non per la vendita negli Stati Uniti

### 1. Uso previsto

Il kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS è un dosaggio qPCR qualitativo per il rilevamento di Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Varicella zoster virus (VZV) e *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). Il kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS può essere utilizzato con i tipi di campioni di analisi elencati nelle Istruzioni per l'uso.

Il kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS è previsto per l'uso in ambienti professionali quali ospedali o laboratori di riferimento o statali. **Non è previsto per test autodiagnostici, uso domestico e utilizzo presso il punto di assistenza.**

**AVVERTENZA:** il kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS non è previsto per l'utilizzo con liquido cerebrospinale o per lo screening prenatale

### 2. Contenuto del kit

Sufficiente per 100 test (20 µl)

Cap Colour (Colore del tappo)	Content (Contenuto)	Quantity (Quantità)
Blu	<b>Plex</b> Mastermix (Miscela master <b>Plex</b> ), 2x	1 x 1 ml
Verde	Mix (Miscela) VHS, 20x	1 x 100 µl
Bianco	Control Mix (Miscela di controllo) 3, 20x	1 x 100 µl
Rosso	Internal Control Cells (Cellule di controllo interno)*	1 x 500 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 e interpretazione dei risultati

Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) del kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS per il protocollo dettagliato e l'interpretazione dei risultati (Ref No IF-IV0005). Questo documento può essere ottenuto contattando [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au)

### 4. Spedizione e magazzinaggio

I componenti del kit **PlexPCR**<sup>®</sup> VHS 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/scongelo 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.