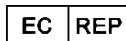


ResistancePlus[®] MG

ResistancePlus[®] MG₍₆₇₅₎ for Bio-Rad CFX96[™] IVD and CFX96 Touch[™]



2000301



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



NUR ZUR VERWENDUNG DURCH
FACHPERSONAL

Not for sale in the USA

Nicht zum Verkauf in den USA

1. Intended use

The **ResistancePlus[®] MG** kit is a qualitative real-time PCR test for the identification of *Mycoplasma genitalium* and detection of 5 mutations in the 23S rRNA gene (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C, and A2059C, *Escherichia coli* numbering) that are associated with resistance to azithromycin (macrolide antibiotic). The **ResistancePlus[®] MG** kit can be used with the specimen types listed in the Instructions for Use.

1. Produktbeschreibung

Das **ResistancePlus[®] MG**-Kit ist ein qualitativer Echtzeit-PCR-Test zur Identifikation von *Mycoplasma genitalium* und zum Nachweis von 5 Mutationen im 23S-rRNA-Gen (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C und A2059C, *Escherichia coli*-Nummerierung), die mit einer Resistenz gegenüber Azithromycin (einem Makrolidantibiotikum) in Verbindung stehen. Das **ResistancePlus[®] MG**-Kit kann an den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Probentypen eingesetzt werden.

2. Kit contents

Sufficient for 100 tests

Cap colour	Contents	Quantity
Blue	Plex Mastermix, 2x	1 x 1 ml
Brown	MG+23S Mix, 20x	1 x 100 µl
White	Control Mix 3, 20x	1 x 100 µl
Red	Internal Control Cells [#]	1 x 500 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 100 Tests

Farbe des Deckels	Inhalt	Menge
Blau	Plex Mastermix (Plex Mastergemisch), 2x	1 x 1 ml
Braun	MG+23S Mix (MG+23S-Gemisch), 20x	1 x 100 µl
Weiß	Control Mix 3 (Kontrollgemisch 3), 20x	1 x 100 µl
Rot	Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen) [#]	1 x 500 µl
Neutral	Nuclease Free Water	1 x 1 ml

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

3. Instructions

Please refer to the **ResistancePlus[®] MG** kit Instructions for Use for the detailed protocol (Ref No IF-IV0003). This document can be obtained by contacting tech@speedx.com.au.

3. Anweisungen

Das ausführliche Protokoll bitte der Gebrauchsanweisung für das **ResistancePlus[®] MG**-Kit (Ref.-Nr. IF-IV0003) entnehmen. Dieses Dokument kann unter der E-Mail-Adresse tech@speedx.com.au angefordert werden.

4. Shipping and storage

The components of the **ResistancePlus[®] MG₍₆₇₅₎** 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[®] MG₍₆₇₅₎**-Kits werden für den Versand auf Trockeneis/Eispacks gepackt. Alle Komponenten sollten 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 nicht mehr verwendet werden.

ES

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Prohibida su venta en EE.UU.

1. Descripción del producto

El kit **ResistancePlus**[®] MG es una prueba cualitativa de PCR en tiempo real para la identificación de *Mycoplasma genitalium* y la detección de 5 mutaciones del gen 23S rRNA (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C y A2059C, numeración de *Escherichia coli*) asociadas con la resistencia a la azitromicina (antibiótico macrólido). El kit **ResistancePlus**[®] MG puede utilizarse con los tipos de muestras indicados en las instrucciones de uso.

2. Contenido del kit

Suficiente para 100 pruebas

Color del tapón	Contenido	Cantidad
Azul	Plex Mastermix (Mezcla maestra Plex), 2x	1 x 1 ml
Marrón	MG+23S Mix (Mezcla MG+23S), 20x	1 x 100 µl
Blanco	Control Mix 3 (Mezcla de control 3), 20x	1 x 100 µl
Rojo	Internal Control Cells (Celdas del control interno) [#]	1 x 500 µl
Neutro	Nuclease Free Water (Agua sin nucleasa)	1 x 1 ml

Conserve los tubos de plantilla separadamente de las mezclas oligo, es decir, de la sala de manipulación de plantillas o ácidos nucleicos

3. Instrucciones

Consulte las instrucciones de uso (IFU) del kit **ResistancePlus**[®] MG para conocer el protocolo detallado (n.º ref. IF-IV0003). Este documento se puede obtener contactando con tech@speedx.com.au.

4. Envío y conservación

Los componentes del kit **ResistancePlus**[®] MG₍₆₇₅₎ se envían en paquetes de hielo seco o gel de hielo. Todos los componentes deberán conservarse a -20 °C tras su recepción. Se recomienda limitar a 15 los ciclos de congelación y descongelación.

Si se conserva en las condiciones recomendadas y se manipula correctamente, la actividad del kit se conservará hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de la fecha de caducidad.

SE

ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK

Får inte säljas i USA

1. Produktbeskrivning

Kitet **ResistancePlus**[®] MG är en kvalitativ realtids-PCR för identifiering av *Mycoplasma genitalium* och detektering av 5 mutationer i 23S rRNA-genen (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C och A2059C, Escherichia coli-numrering) som förknippas med resistens mot azitromycin (makrolidantibiotikum). Kitet **ResistancePlus**[®] MG kan användas med de provtyper som anges i bruksanvisningen.

2. Kittets innehåll

Tillräckligt för 100 test

Hattens färg	Innehåll	Antal
Blå	Plex Mastermix (Plex masterblandning), 2x	1 x 1 ml
Brun	MG+23S Mix (MG+23S mix blandning), 20x	1 x 100 µl
Vit	Control Mix 3 (kontrollblandning 3), 20x	1 x 100 µl
Röd	Internal Control Cells (interna kontrollceller) [#]	1 x 500 µl
Neutral	Nuclease Free Water (nukleasfritt vatten)	1 x 1 ml

Förvara templatrör separat från oligoblandningar, dvs. templat- eller nukleinsyrahanteringsrum

3. Instruktioner

Se bruksanvisningen till **ResistancePlus**[®] MG-kittet för ett utförligt protokoll (Ref Nr. IF-IV0003). Detta dokument kan erhållas genom att kontakta tech@speedx.com.au.

4. Transport och förvaring

Komponenterna i **ResistancePlus**[®] MG₍₆₇₅₎-kittet transporteras på torris eller kylklampar. Alla komponenter ska förvaras i -20 °C vid mottagandet. Det rekommenderas att begränsa nedfrysnings-/upptiningscyklerna till 15.

Vid förvaring under de rekommenderade förhållandena och korrekt hantering, bibehålls kittets aktivitet till och med det utgångsdatum som står på etiketten. Använd det inte efter utgångsdatumet.



RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL

Non destiné à la vente aux États-Unis

1. Description du produit

Le kit **ResistancePlus**[®] MG est un test qualitatif de PCR en temps réel pour l'identification de *Mycoplasma genitalium* et la détection de 5 mutations sur le gène 23S rRNA (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C et A2059C, numérotation pour *Escherichia coli*) qui sont associées à la résistance à l'azithromycine (un antibiotique de la famille des macrolides). Le kit **ResistancePlus**[®] MG peut être utilisé avec les types de prélèvement répertoriés dans le mode d'emploi.

2. Contenu du kit

Permet de réaliser 100 tests

Couleur du bouchon	Contenu	Quantité
Bleu	Plex Mastermix (Mélange de solution-mère Plex), 2x	1 x 1 ml
Marron	MG+23S Mix (Mélange MG+23S), 20x	1 x 100 µl
Blanc	Control Mix 3 (Mélange de contrôle 3), 20x	1 x 100 µl
Rouge	Internal Control Cells (Cellules de contrôle interne) [#]	1 x 500 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 traitement de matrice ou d'acide nucléique

3. Instructions

Consulter le mode d'emploi du kit **ResistancePlus**[®] MG pour obtenir le protocole détaillé (réf. IF-IV0003). Contacter tech@speedx.com.au pour obtenir ce document.

4. Transport et conservation

Les composants du kit **ResistancePlus**[®] MG⁽⁶⁷⁵⁾ 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. Produktbeskrivelse

ResistancePlus[®] MG sættet er en kvalitativ realtids-PCR-test til identifikation af *Mycoplasma genitalium* og påvisning af 5 mutationer i 23S rRNA-genet (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C og A2059C, Escherichia coli-nummerering), der er forbundet med resistens over for azithromycin (antibiotikum af makrolidtypen). **ResistancePlus**[®] MG sættet kan bruges med de prøvetyper, der er angivet i brugsanvisningen.

2. Sættets indhold

Tilstrækkeligt til 100 test

Hættefarve	Indhold	Mængde
Blå	Plex Mastermix (Plex masterblanding), 2x	1 x 1 ml
Brun	MG+23S Mix (MG+23S-blanding), 20x	1 x 100 µl
Hvid	Control Mix 3 (kontrolblanding 3), 20x	1 x 100 µl
Rød	Internal Control Cells (Interne kontrolceller) [#]	1 x 500 µl
Neutral	Nuclease Free Water (Nukleasefrit vand)	1 x 1 ml

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

3. Instruktions

Se **ResistancePlus**[®] MG -sættets brugsanvisning vedr. udførlig protokol (ref.nr. IF-IV0003). Dette dokument kan fås ved at kontakte tech@speedx.com.au.

4. Transport og opbevaring

Komponenterne i **ResistancePlus**[®] MG⁽⁶⁷⁵⁾-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. Beschrijving van het product

De **ResistancePlus**[®] MG-kit is een kwalitatieve realtime-PCR-test voor de identificatie van *Mycoplasma genitalium* en de detectie van 5 mutaties in het 23S rRNA-gen (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C en A2059C, Escherichia coli-nummering) die resistentie veroorzaken tegen azitromycine (macrolide-antibioticum). De **ResistancePlus**[®] MG-kit kan worden gebruikt met de specimientypen die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

2. Inhoud van de kit

Voldoende voor 100 tests

Kleur deksel	Inhoud	Hoeveelheid
Blauw	Plex Mastermix, 2x	1 x 1 ml
Bruin	MG+23S Mix (MG+23S-mengsel), 20x	1 x 100 µl
Wit	Control Mix 3 (Controlemix 3), 20x	1 x 100 µl
Rood	Internal Control Cells (Cellen voor interne controle) [#]	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

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de **ResistancePlus**[®] MG-kit voor het gedetailleerde protocol (ref.-nr. IF-IV0003). Dit document is te verkrijgen door contact op te nemen met tech@speedx.com.au.

4. Verzending en opslag

De componenten van de **ResistancePlus**[®] MG₍₆₇₅₎-kit worden verzonden op droogijs of bevroren gelpacks. Alle componenten moeten na ontvangst bij -20 °C worden opgeslagen. Het wordt aangeraden invries-/ontdoocycli te beperken tot 15.

Indien de kit wordt opgeslagen onder de aanbevolen omstandigheden en er op de juiste wijze mee wordt omgegaan, blijft de activiteit 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. Descrizione del prodotto

Il kit **ResistancePlus**[®] MG è un test PCR qualitativo in tempo reale per l'identificazione del *Mycoplasma genitalium* e il rilevamento di 5 mutazioni del gene 23S rRNA (numerazione Escherichia coli A2058G, A2059G, A2058T, A2058C e A2059C) associate alla resistenza all'azitromicina (antibiotico macrolide). Il kit **ResistancePlus**[®] MG può essere utilizzato con i tipi di campioni di analisi elencati nelle Istruzioni per l'uso.

2. Contenuto del kit

Sufficiente per 100 test

Colore del tappo	Contenuto	Quantità
Blu	Plex Mastermix, 2x	1 x 1 ml
Marrone	MG+23S Mix, 20x	1 x 100 µl
Blanco	Control Mix 3 (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 templatato separatamente dai mix di oligonucleotidi, ad es. sala di manipolazione del templatato o degli acidi nucleici

3. Istruzioni

Per il protocollo dettagliato consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) del kit **ResistancePlus**[®] MG (Rif IF-IV0003). Questo documento può essere ottenuto contattando tech@speedx.com.au.

4. Spedizione e magazzinaggio

I componenti del kit **ResistancePlus**[®] MG₍₆₇₅₎ vengono spediti su 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.