

PlexPCR[®] SARS-CoV-2



REF 1301384



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

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49 6894 581020, Email: info@mt-procons.com



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[®]** SARS-CoV-2 kit is an in vitro diagnostic real-time PCR test for the qualitative detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). The **PlexPCR[®]** SARS-CoV-2 kit can be used with instrumentation and specimen types listed in the Instructions for Use.

2. Kit contents

Sufficient for 384 x 10 µl tests*

Cap colour	Contents	Quantity
Brown	SARS-CoV-2 Mix, 20x	2 x 150 µl
Green	Plex Mastermix, 2x	2 x 1.2 ml
Neutral	RTase, 100x	1 x 90 µl
Black	RNase Inhibitor, 50x	1 x 135 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

* Additional volume supplied for compatibility with liquid handling instrumentation

3. Instructions

Please refer to the **PlexPCR[®]** SARS-CoV-2 Instructions for Use for the detailed protocol (Ref No IF-IV0015). This document can be obtained by contacting tech@speedx.com.au.

4. Shipping and storage

The components of the **PlexPCR[®]** SARS-CoV-2 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 10.

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 Testkit **PlexPCR[®]** SARS-CoV-2 ist ein in vitro diagnostischer Echtzeit-PCR-Test für die qualitative Erkennung eines schweren akuten Atemwegssyndroms durch Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Das Testkit **PlexPCR[®]** SARS-CoV-2 kann mit den in der Gebrauchsanleitung aufgelisteten Instrumenten und Probentypen verwendet werden.

2. Kitinhalt

Ausreichend für 384 x 10 µl Tests*

Farbe des Deckels	Inhalt	Menge
Braun	SARS-CoV-2 Mix (SARS-CoV-2 Gemisch), 20x	2 x 150 µl
Grün	Plex Master Mix (Plex -Mastergemisch), 2x	2 x 1.2 ml
Neutral	RTase, 100x	1x 90 µl
Schwarz	RNase Inhibitor (RNase-Hemmer), 50x	1x 135 µl
Violett	Internal Control (Interne Kontrolle) RNA [#]	1x 200 µl
Blau	Nuclease Free Water (Nuclease-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.

* Zusätzliches bereitgestelltes Volumen für Kompatibilität mit den Instrumenten zur Handhabung von Flüssigkeiten

3. Anweisungen

Das ausführliche Protokoll finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das **PlexPCR[®]** SARS-CoV-2 (Ref.-Nr. IF-IV0015). Dieses Dokument kann bei tech@speedx.com.au angefordert werden.

4. Versand und Lagerung

Die Komponenten des Testkits **PlexPCR[®]** SARS-CoV-2 werden für den Versand auf Trockeneis oder Eisgelpacks gelagert. Alle Komponenten sollten nach Erhalt bei -20 °C gelagert werden. Es wird empfohlen, Einfrier-/Auftauzyklen auf 10 zu beschränken.

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**

No destinado a comercialización en EE. UU..

1. Uso previsto

El kit **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2 es una prueba de PCR en tiempo real de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2). El kit **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2 puede utilizarse con los instrumentos y tipos de muestra indicados en las instrucciones de uso.

2. Contenidos del kit

Suficiente para 384 pruebas de 10 µl*

Color del tapón	Contenido	Cantidad
Marrón	SARS-CoV-2 Mix (Mezcla SARS-CoV-2), 20x	2 x 150 µl
Verde	Plex Mastermix (Mezcla maestra Plex), 2x	2 x 1.2 ml
Neutro	RTase (RTasa), 100x	1 x 90 µl
Negro	RNase Inhibitor (Inhibidor de RNasa), 50x	1 x 135 µl
Morado	Internal Control RNA (ARN de control interno) [#]	1 x 200 µl
Azul	Nuclease Free Water (Agua sin nuclease)	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.

*Se ha suministrado un volumen adicional para la compatibilidad con los instrumentos de manipulación de líquidos.

3. Instrucciones

Consulte las instrucciones de uso del **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2 para conocer el protocolo detallado (n.º ref. IF-IV0015). Para conseguir este documento, escriba a tech@speedx.com.au.

4. Transporte y almacenamiento

Los componentes del kit **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2 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 10 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.

**ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK**

Får inte säljas i USA

1. Avsedd användning

PlexPCR[®] SARS-CoV-2-kittet är ett in vitro-diagnostiskt realtids-PCR-test för kvalitativ detektion av svår akut respiratorisk sjukdom coronavirus 2 (SARS-CoV-2). **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-kittet kan användas med de instrument- och provtyper som listas i bruksanvisningen.

2. Kitets innehåll

Räcker till 384 x 10 µl tester*

Locketts färg	Innehållsförteckning	Mängd
Brun	SARS-CoV-2 Mix, 20x	2 x 150 µl
Grön	Plex Mastermix (Plex Masterblandning), 2x	2 x 1.2 ml
Neutral	RTase, 100x	1 x 90 µl
Svart	RNase Inhibitor (RNase-hämmare), 50x	1 x 135 µl
Lila	Internal Control RNA (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

* Extra volym tillhandahållen för kompatibilitet med vätskehanteringsinstrument

3. Instruktioner

Se bruksanvisningen för **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2 för det utförliga protokollet (referensnummer IF-IV0015). Kontakta tech@speedx.com.au för att erhålla en kopia av dokumentet.

4. Leverans och förvaring

Komponenterna i **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-kittet transporteras på torris eller kylpåsar. Alla komponenter ska förvaras vid -20 °C från och med mottagandet. Det rekommenderas att antalet nedfrysnings-/upptiningscykler begränsas till 10.

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**[®] SARS-CoV-2 est un test de diagnostic in vitro par PCR en temps réel pour la détection qualitative du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu (SARS-CoV-2). Le kit **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2 peut être utilisé avec l'instrumentation et les types d'échantillons répertoriés dans le mode d'emploi.

2. Contenu du kit

Suffisant pour 384 tests de 10 µl*

Couleur du capuchon	Contenus	Quantité
Marron	SARS-CoV-2 Mix (Mélange SARS-CoV-2), 20x	2 x 150 µl
Vert	Plex Mastermix (Mélange de solution-mère Plex), 2x	2 x 1.2 ml
Neutre	RTase, 100x	1 x 90 µl
Noir	RNase Inhibitor (Inhibiteur RNase), 50x	1 x 135 µl
Violet	Internal Control RNA (ARN de contrôle interne) [#]	1 x 200 µl
Bleu	Nuclease Free Water (Eau sans nuclease)	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
*Volume supplémentaire fourni pour la compatibilité avec l'instrumentation de manipulation des liquides

3. Instructions

Consulter le mode d'emploi du kit **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2 pour obtenir le protocole détaillé (réf. n° IF-IV0015). Le présent document peut être obtenu en contactant tech@speedx.com.au.

4. Expédition et stockage

Les composants du kit **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2 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 10 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[®] SARS-CoV-2-sættet er en in vitro-diagnostisk PCR-realtidstest til kvalitativ påvisning af Svær Akut Respiratorisk Syndrom-relateret coronavirus 2 (SARS-CoV-2). **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-sættet kan bruges med instrumentering og prøvetyper, der er anført i brugsanvisningen.

2. Sættets indhold

Tilstrækkelig til 384 x 10 µl-prøver*

Hættefarve	Indhold	Quantity (Mængde)
Brun	SARS-CoV-2 Mix (SARS-CoV-2 – blanding), 20x	2 x 150 µl
Grøn	Plex Mastermix (Plex -masterblanding), 2x	2 x 1.2 ml
Neutral	RTase, 100x	1 x 90 µl
Sort	RNase Inhibitor, 50x	1 x 135 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

* Ekstra volumen leveret for kompatibilitet med instrumenter til væskehåndtering

3. Anvisninger

Se **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2 brugsanvisning vedr. udførlig protokol (ref. nr. IF-IV0015). Dette dokument kan fås ved at kontakte tech@speedx.com.au.

4. Transport og opbevaring

Komponenterne i **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-sættet forsendes på tøris eller frosne gelpakker. Alle komponenter skal opbevares ved -20 °C ved modtagelse. Det anbefales, at nedfrysning/optøning begrænses til 10 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**[®] SARS-CoV-2-kit is een in vitro diagnostische, realtime PCR-test voor de kwalitatieve detectie van het ernstig acuut respiratoir syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2). De **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-kit kan worden gebruikt met de instrumentatie en de soorten specimens die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

2. Inhoud van de kit

Voldoende voor 384 x 10 µl tests*

Kleur dop	Inhoud	Hoeveelheid
Bruin	SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-mix), 20x	2 x 150 µl
Groen	Plex Mastermix, 2x	2 x 1.2 ml
Neutraal	RTase, 100x	1 x 90 µl
Zwart	RNase Inhibitor (RNase-remmer), 50x	1 x 135 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 nucleinezuren

* Aanvullend volume geleverd voor compatibiliteit met instrumentatie voor vloeistofbehandeling

3. Instructies

Raadpleeg voor het gedetailleerde protocol (ref.nr. IF-IV0015) de gebruiksaanwijzing van de **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2. Dit document kan worden verkregen door contact op te nemen met tech@speedx.com.au.

4. Vervoer en opslag

De componenten van de **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-kit worden op droogijs of met bevroren gelpacks verzonden. Alle componenten moeten na ontvangst bij -20 °C worden opgeslagen. Het wordt aanbevolen om het aantal invries-ontdooicycli tot 10 te beperken.

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**[®] SARS-CoV-2 è un test PCR diagnostico in vitro in tempo reale per il rilevamento qualitativo della sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Il kit **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2 può essere usato con la strumentazione e le tipologie di campione specificate nelle istruzioni per l'uso.

2. Contenuto dei kit

Sufficiente per 384 x 10 µl test*

Colore del tappo	Contenuto	Quantità
Marrone	SARS-CoV-2 Mix (Miscela SARS-CoV-2), 20x	2 x 150 µl
Verde	Plex Mastermix (Miscela master Plex), 2x	2 x 1.2 ml
Neutro	RTase, 100x	1 x 90 µl
Nero	RNase Inhibitor (Inibitore di RNase), 50x	1 x 135 µl
Viola	Internal Control (controllo interno) (RNA) [#]	1 x 200 µl
Blu	Nuclease Free Water (Acqua senza nuclease)	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

* Volume aggiuntivo fornito per la compatibilità con la strumentazione di manipolazione dei liquidi

3. Istruzioni

Si prega di consultare le istruzioni per l'uso del kit **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2 per il protocollo dettagliato (N. rif. IF-IV0015). Questo documento può essere ottenuto rivolgendosi a tech@speedx.com.au.

4. Spedizione e conservazione

I componenti del kit **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2 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 di limitare i cicli di congelamento/scongelo a 10.

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.