

# PlexPCR<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV

## For LightCycler<sup>®</sup> 480 Instrument II

**REF** 11101L-01

**EN** FOR PROFESSIONAL USE ONLY\*

\*Not for sale in the USA

### 1. Product description

The **PlexPCR<sup>®</sup>** HSV-1&2, VZV kit simultaneously detects and differentiates Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2) and Varicella zoster virus (VZV) nucleic acids isolated and purified from cutaneous or mucocutaneous lesion swab specimens. It is a single well, multiplex real-time PCR (qPCR) assay and also contains a heterologous extrinsic control to monitor extraction efficiency and qPCR inhibition. The panel utilises **PlexZymes<sup>®</sup>** for specificity and superior multiplexing capability. The assay has been validated for use with samples extracted using the MagNA Pure 96 System (Roche) and real-time detection on the LightCycler<sup>®</sup> 480 Instrument II (LC480 II) (Roche).

### 2. Kit contents

Sufficient for 100 tests (20 µl)

Table 1. Kit contents

Cap Colour	Content	Quantity
Brown	HV3 Mix, 20x	1 x 100 µl
White	Control Mix 640 <sup>‡</sup> , 20x	1 x 100 µl
Blue	<b>Plex</b> Mastermix, 2x	1 x 1 ml
Red	Internal Control Cells <sup>‡</sup>	1 x 500 µl
Neutral	Nuclease Free Water	1 x 1 ml

<sup>‡</sup> The Control Mix 640 contains a dye specific for the LC480 II  
<sup>#</sup> Store template tubes separately from oligo mixes

### 3. Instructions

Please refer to the **PlexPCR<sup>®</sup>** HSV-1&2, VZV kit Instructions for Use (IFU) for the detailed protocol (Ref No IF-IV0002). This document can be obtained by contacting [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au).

The **PlexPCR<sup>®</sup>** Colour Compensation kit (Cat No 90001) **must** be run and applied before analysis of **PlexPCR<sup>®</sup>** kits on the LC480 II. This kit can be supplied on request. Please contact [sales@speedx.com.au](mailto:sales@speedx.com.au) for more information.

It is recommended to use Amplirun<sup>®</sup> DNA Controls (Vircell) as positive controls for HSV-1, HSV-2, and VZV (not supplied, Cat No MBC023, MBC024 and MBC048 respectively). Please refer to the IFU for the detailed protocol.

### 4. Shipping and storage

The components of the **PlexPCR<sup>®</sup>** HSV-1&2, VZV kit are shipped on dry ice or ice gel packs. All components should be stored at -25°C to -15°C upon receipt. Excessive freeze/thawing is not recommended.

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.

### 5. Interpretation of results

Please refer to the IFU for detailed interpretation of results.

**DE** NUR ZUR VERWENDUNG DURCH FACHPERSONAL\*

\*Nicht zum Verkauf in den USA

### 1. Produktbeschreibung

Das **PlexPCR<sup>®</sup>** HSV-1&2, VZV-Kit dient zum gleichzeitigen und differenzierten Nachweis von Nukleinsäuren des Herpes-simplex-Virus 1 (HSV-1), Herpes-simplex-Virus 2 (HSV-2) und Varicella-zoster-Virus (VZV), die aus Abstrichen von Haut- oder Schleimhautläsionen isoliert und gereinigt wurden. Es handelt sich um einen in einer einzigen Vertiefung ablaufenden Multiplex-Echtzeit-PCR- (qPCR)- Assay, der darüber hinaus eine heterologe extrinsische Kontrolle zur Überwachung der Extraktionseffizienz und qPCR-Hemmung enthält. Das Panel verwendet **PlexZymes<sup>®</sup>** für Spezifität und überlegene Multiplexfähigkeit. Der Assay wurde für die Verwendung mit Proben, die mithilfe des MagNA Pure 96 Systems (Roche) extrahiert wurden, und für den Echtzeitnachweis auf dem LightCycler<sup>®</sup> 480 Instrument II (LC480 II) (Roche) validiert.

### 2. Kitinhalt

Ausreichend für 100 Tests (20 µl)

Tabelle 1. Kitinhalt

Farbe des Deckels	Inhalt	Menge
Braun	HV3 Mix, 20x	1 x 100 µl
Weiß	Control Mix (Kontrollgemisch) 640 <sup>‡</sup> , 20x	1 x 100 µl
Blau	<b>Plex</b> Mastermix (Mastergemisch), 2x	1 x 1 ml
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> Das Control Mix (Kontrollgemisch) 640 enthält einen für das LC480 II spezifischen Farbstoff  
<sup>#</sup> Vorlagentröhrchen sind separat von Oligogemischen aufzubewahren.

### 3. Anweisungen

Das ausführliche Protokoll bitte der Gebrauchsanweisung für das **PlexPCR<sup>®</sup>** HSV-1&2, VZV-Kit (Ref.-Nr. IF-IV0002) entnehmen. Dieses Dokument kann unter der E-Mail-Adresse [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au) angefordert werden.

Das **PlexPCR<sup>®</sup>** Colour Compensation kit (Best.-Nr. 90001) **muss** vor der Analyse von **PlexPCR<sup>®</sup>**-Kits auf dem LC480 II durchgeführt und angewendet werden. Dieses Kit ist auf Anfrage lieferbar. Für weitere Informationen bitte eine E-Mail an [sales@speedx.com.au](mailto:sales@speedx.com.au) schicken.

Die Verwendung der Amplirun<sup>®</sup> DNA-Kontrollen (Vircell) als Positivkontrollen für HSV-1, HSV-2 und VZV (nicht im Lieferumfang enthalten, Best.-Nr. MBC023, MBC024 bzw. MBC048) wird empfohlen. Das ausführliche Protokoll bitte der Gebrauchsanweisung entnehmen.

### 4. Transport und Lagerung

Die Komponenten des **PlexPCR<sup>®</sup>** HSV-1&2, VZV-Kit werden für den Versand auf Trockeneis/Eispacks gepackt. Alle Komponenten sollten nach Erhalt bei -25°C und -15°C gelagert werden. Häufige Einfrier-/Auftauzyklen sind zu vermeiden.

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.

### 5. Interpretation der Ergebnisse

Die ausführliche Interpretation der Ergebnisse bitte der Gebrauchsanweisung für das **PlexPCR<sup>®</sup>** HSV-1&2, VZV-Kit entnehmen.

FR

**RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL\***

\*Non destiné à la vente aux États-Unis

**1. Description du produit**

Le kit **PlexPCR**® HSV-1&2, VZV détecte et différencie simultanément les acides nucléiques du virus herpès simplex de type 1 (HSV-1), du virus herpès simplex de type 2 (HSV-2) et du virus varicelle-zona (VZV) isolés et purifiés à partir d'échantillons d'écouvillons de lésion cutanée ou muco-cutanée. Il s'agit d'un test de PCR (PCR quantitative, qPCR) multiplexe, en temps réel, à puits unique qui contient également un contrôle extrinsèque hétérologue pour surveiller l'efficacité de l'extraction et l'inhibition de la qPCR. Le panel utilise **PlexZymes**® pour la spécificité et pour une capacité de multiplexage supérieure. Le test a été validé pour être utilisé avec des échantillons extraits en utilisant le système MagNA Pure 96 (Roche) et la détection en temps réel sur l'instrument LightCycler® 480 II (LC480II) (Roche).

**2. Contenu du kit**

Permet de réaliser 100 tests (20 µl)

Tableau 1. Contenu du kit

Couleur du bouchon	Contenu	Quantité
Marron	HV3 Mix (Mélange HV3), 20x	1 x 100 µl
Blanc	Control Mix (Mélange de contrôle) 640 <sup>‡</sup> , 20x	1 x 100 µl
Bleu	<b>Plex</b> Mastermix (Mélange de solution-mère <b>Plex</b> ), 2x	1 x 1 ml
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> Le Control Mix (mélange de contrôle) 640 contient un colorant spécifique pour le LC480 II

<sup>#</sup> Conserver les tubes de matrices dans un endroit différent des mélanges d'oligonucléotides

**3. Instructions**

Consulter le mode d'emploi du kit **PlexPCR**® HSV-1&2, VZV pour obtenir le protocole détaillé (réf. IF-IV0002). Contacter [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au) pour obtenir ce document.

Le **PlexPCR**® Colour Compensation kit (réf. 90001) **doit** être utilisé et appliqué avant l'analyse des kits **PlexPCR**® dans le LC480 II. Ce kit peut être fourni sur demande. Contacter [sales@speedx.com.au](mailto:sales@speedx.com.au) pour de plus amples informations.

Il est recommandé d'utiliser les contrôles d'ADN Amplirun® (Vircell) comme contrôles positifs pour le HSV-1, le HSV-2 et le VZV (non fournis, réf. MBC023, MBC024 et MBC048 respectivement). Consulter le mode d'emploi pour obtenir le protocole détaillé.

**4. Transport et conservation**

Les composants du kit **PlexPCR**® HSV-1&2, VZV sont livrés sur de la glace sèche ou un pack de refroidissement. Tous les composants doivent être conservés à -25°C et -15°C dès leur réception. Il est déconseillé de trop répéter le cycle 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.

**5. Interprétation des résultats**

Consulter le mode d'emploi du **PlexPCR**® HSV-1&2, VZV pour une interprétation détaillée des résultats.

DA

**KUN TIL BRUG FOR FAGFOLK\***

\*Ikke beregnet til salg i USA

**1. Produktbeskrivelse**

**PlexPCR**® HSV-1&2, VZV sættet påviser og skelner samtidig mellem herpes simplex virus 1 (HSV-1)-, herpes simplex virus 2 (HSV-2)- og varicella zoster virus (VZV)-nukleinsyrer, der er isoleret og oprenset fra podningsprøver fra kutane eller mukokutane læsioner. Det er et multiplex PCR (qPCR)-assay i realtid til en enkelt brønd, der også indeholder en heterolog ekstrinsik kontrol til at monitorere ekstraktionseffekt og qPCR-inhibering. Panelet benytter **PlexZymes**® til specificitet og avancerede multiplexfunktioner. Assayet er valideret til anvendelse sammen med prøver, der er ekstraheret vha. MagNA Pure 96-systemet (Roche), og til påvisning i realtid på LightCycler® 480- instrument II (LC480 II) (Roche).

**2. Sættets indhold**

Rækker til 100 test (20 µl)

Tablet 1. Sættets indhold

Hættefarve	Indhold	Mængde
Brun	HV3 Mix (HV3-blanding), 20x	1 x 100 µl
Hvid	Control Mix (Kontrolblanding) 640 <sup>‡</sup> , 20x	1 x 100 µl
Blå	<b>Plex</b> Mastermix ( <b>Plex</b> - masterblanding), 2x	1 x 1 ml
Rød	Internal Control Cells (Interne kontrolceller) <sup>‡</sup>	1 x 500 µl
Neutral	Nuclease Free Water (Nukleasefrit vand)	1 x 1 ml

<sup>‡</sup> Control Mix (Kontrolblanding) 640 indeholder en farve specielt til LC480 II

<sup>#</sup> Skabelonrør opbevares adskilt fra oligoblandinger

**3. Instruktioener**

Se brugsanvisningen til **PlexPCR**® HSV-1&2, VZV sættet vedrørende udførlig protokol (ref.nr. IF-IV0002). Dette dokument kan fås ved at kontakte [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au).

**PlexPCR**® Colour Compensation kit (kat. nr. 90001) **skal** køres og anvendes før analyse af **PlexPCR**®-sæt på LC480 II. Dette sæt kan leveres efter anmodning. Kontakt [sales@speedx.com.au](mailto:sales@speedx.com.au) for at få flere oplysninger.

Det anbefales at anvende Amplirun® DNA-kontroller (Vircell) som positive kontroller for HSV-1, HSV-2 og VZV (medfølger ikke, hhv. kat. nr. MBC023, MBC024 og MBC048). Se brugsanvisningen vedr. udførlig protokol.

**4. Transport og opbevaring**

Komponenterne i **PlexPCR**® HSV-1&2, VZV sættet forsendes på tøris/fryseelementer. Alle komponenter skal opbevares ved -25°C til -15°C ved modtagelse. Hård nedfrysning hhv. optøning frarådes.

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.

**5. Fortolkning af resultater**

Se brugsanvisningen til **PlexPCR**® HSV-1&2, VZV vedr. udførlig fortolkning af resultater.

NL

**UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK\***

\*Niet te koop in de VS

**1. Beschrijving van het product**

Met **PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV kit kunnen nucleinezuren van herpes-simplexvirus type 1 (HSV-1), herpes-simplexvirus type 2 (HSV-2) en varicella-zostervirus (VZV), die geïsoleerd en gezuiverd zijn uit uitstrijkmonsters van cutane of mucocutane laesies, gelijktijdig gedetecteerd en van elkaar onderscheiden worden. Het is een één-well-, multiplex-, realtime- qPCR-assay die ook een heterologe externe controle bevat om de extractie-efficiëntie en de mate van qPCR-remming te bepalen. Voor het panel wordt gebruikgemaakt van **PlexZymes**<sup>®</sup> vanwege hun specificiteit en superieure geschiktheid voor multiplex-PCR. De assay is gevalideerd voor gebruik met monsters geëxtraheerd met het MagNA Pure 96-systeem (Roche) en realtime-detectie op het LightCycler<sup>®</sup> 480-instrument II (LC480 II) (Roche).

**2. Inhoud van de kit**

Voldoende voor 100 tests (20 µl)

Tabel 1. Inhoud van de kit

Kleur deksel	Inhoud	Hoeveelheid
Bruin	HV3 Mix, 20x	1 x 100 µl
Wit	Control Mix (Controlemix) 640 <sup>‡</sup> , 20x	1 x 100 µl
Blauw	<b>Plex</b> Mastermix, 2x	1 x 1 ml
Rood	Internal Control Cells (Interne-controle-cellen) <sup>‡</sup>	1 x 500 µl
Neutraal	Nuclease Free Water (Nucleasevrij water)	1 x 1 ml

‡ Control Mix (Controlemix) 640 bevat een kleurstof die specifiek is voor de LC480 II

# Bewaar buisjes met matrix gescheiden van oligomixen

**3. Instructies**

Raadpleeg voor het gedetailleerde protocol de gebruiksaanwijzing van de **PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV kit (referentienr. IF-IV0002). Dit document is te verkrijgen door contact op te nemen met [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au).

De **PlexPCR**<sup>®</sup> Colour Compensation kit (catalogusnr. 90001) **moet** worden uitgevoerd en toegepast vóór analyse van de runs van **PlexPCR**<sup>®</sup>-kits op de LC480 II. Deze kit is op aanvraag leverbaar. Neem voor nadere informatie contact op via [sales@speedx.com.au](mailto:sales@speedx.com.au).

Het wordt aanbevolen om Amplirun<sup>®</sup> DNA-controles (Vircell) als positieve controles voor HSV-1, HSV-2 en VZV te gebruiken (niet meegeleverd, respectievelijk catalogusnr. MBC023, MBC024 en MBC048). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het gedetailleerde protocol.

**4. Verzending en opslag**

De componenten van de **PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV kit worden verzonden op droogijs of met bevroren gelpacks. Alle componenten moeten na ontvangst bij -25°C en -15°C worden opgeslagen. Overmatig vaak bevroren/ontdooien wordt niet aanbevolen.

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.

**5. Interpretatie van de resultaten**

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de **PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV kit voor details betreffende de interpretatie van de resultaten.

SE

**ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK\***

\*Får inte säljas i USA

**1. Produktbeskrivning**

**PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV-kitet detekterar och differentierar nukleinsyror simultant från Herpes simplex-virus 1 (HSV-1), Herpes simplex-virus 2 (HSV-2) och Humant herpesvirus 3 (VZV) som har isolerats och renats från pinnprov från kutan eller mukokutan lesion. Det är ett multiplex realtids-PCR (qPCR) som även innehåller en heterolog extrinsisk kontroll för att övervaka extraktionseffektivitet och realtids-PCR-hämning. Panelen använder sig av **PlexZymes**<sup>®</sup> för specificitet och utmärkt multiplexförmåga. Analysen har validerats för användning med prover som extraherats med hjälp av MagNA Pure 96-systemet (Roche) och realtidsdetektering på LightCycler<sup>®</sup> 480 Instrument II (LC480 II) (Roche).

**2. Kitets innehåll**

Tillräckligt för 100 test (20 µl)

Tabel 1. Kitets innehåll

Hattens färg	Innehåll	Antal
Brun	HV3 Mix, 20x	1 x 100 µl
Vit	Control Mix 640 (kontrollblandning 640) <sup>‡</sup> , 20x	1 x 100 µl
Blå	<b>Plex</b> Mastermix (masterblandning), 2x	1 x 1 ml
Röd	Internal Control Cells (interna kontrollceller) <sup>‡</sup>	1 x 500 µl
Neutral	Nuclease Free Water (Acqua senza nucleasi)	1 x 1 ml

‡ Control Mix 640 (kontrollblandning 640) innehåller ett färgämne specifikt för LC480 II

# Förvara templatbehållare separat från oligoblandningar

**3. Instruktioner**

Se bruksanvisningen till **PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV-kitet för ett utförligt protokoll (Ref Nr. IF-IV0002). Detta dokument kan erhållas genom att kontakta [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au).

**PlexPCR**<sup>®</sup> Colour Compensation-kit (kat.nr 90001) **måste** köras och tillämpas före analys av **PlexPCR**<sup>®</sup>-kit på LC480 II. Detta kit kan erhållas på begäran. Kontakta [sales@speedx.com.au](mailto:sales@speedx.com.au) för mer information.

Det rekommenderas att använda Amplirun<sup>®</sup> DNA Controls (Vircell) som positiva kontroller för HSV-1, HSV-2 och VZV (medföljer ej, kat.nr MBC023, MBC024 respektive MBC048). Se bruksanvisningen för ett utförligt protokoll.

**4. Transport och förvaring**

Komponenterna i **PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV-kitet transporteras på torris eller kylklampar. Alla komponenter ska förvaras vid -25°C och -15°C från och med mottagandet. För mycket frysning/upptining rekommenderas inte.

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

**5. Tolkning av resultat**

Se bruksanvisningen till **PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV för detaljerad information om tolkning av resultat.

ES

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFESIONAL\***

\*Prohibida su venta en EE. UU.

**1. Descripción del producto**

El kit **PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV detecta y diferencia simultáneamente ácidos nucleicos del virus Herpes simplex 1 (HSV-1), virus Herpes simplex 2 (HSV-2) y el virus Varicella zoster (VZV) aislados y purificados a partir de muestras de hisopo de lesiones cutáneas o mucocutáneas. Es un ensayo de PCR en tiempo real (qPCR) multiplex, en un solo pocillo y también contiene un control extrínseco heterólogo para monitorizar la eficiencia de la extracción y la inhibición de qPCR. El grupo utiliza **PlexZymes**<sup>®</sup> para la especificidad y una capacidad superior de multiplexación. El ensayo se ha validado para su uso con muestras extraídas usando el sistema MagNA Pure 96 (Roche) y la detección en tiempo real en el LightCycler<sup>®</sup> 480 Instrument II (LC480 II) (Roche).

**2. Contenido del kit**

Suficiente para 100 pruebas (20 µl)

Tabla 1. Contenido del kit		
Color del tapón	Contenido	Cantidad
Marrón	HV3 Mix (mezcla de HV3), 20x	1 x 100 µl
Blanco	Control Mix (Mezcla de control) 640 †, 20x	1 x 100 µl
Azul	<b>Plex</b> Mastermix (Mezcla maestra Plex), 2x	1 x 1 ml
Rojo	Internal Control Cells (Celdas del control interno) ‡	1 x 500 µl
Neutro	Nuclease Free Water (Agua sin nucleasa)	1 x 1 ml

† La Control Mix 640 (Mezcla de control 640) contiene un colorante específico para LC480 II

‡ Conserve los tubos de plantilla por separado de las mezclas oligo

**3. Instrucciones**

Consulte las instrucciones de uso (IFU) del kit **PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV para conocer el protocolo detallado (nº ref. IF-IV0002). Este documento se puede obtener contactando con [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au).

El kit **PlexPCR**<sup>®</sup> Colour Compensation (nº ref. 90001) **debe** ejecutarse y aplicarse antes del análisis de los kits **PlexPCR**<sup>®</sup> en el LC480 II. Este kit se puede proporcionar a petición. Contacte con [sales@speedx.com.au](mailto:sales@speedx.com.au) para obtener más información.

Se recomienda el uso de Amplirun<sup>®</sup> DNA Controls (Vircell) como controles positivos para HSV-1, HSV-2 y VZV (no suministrado, Ref. MBC023, MBC024 y MBC048 respectivamente). Consulte la IFU para conocer el protocolo detallado.

**4. Envío y conservación**

Los componentes del kit **PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV se envían en paquetes de hielo seco o gel de hielo. Todos los componentes deberán conservarse a -25°C y -15°C tras su recepción. No se recomienda un número excesivo de ciclos de congelación/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.

**5. Interpretación de los resultados**

Consulte la IFU de **PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV para ver una interpretación detallada de los resultados.

IT

**ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE\***

\*Non per la vendita negli Stati Uniti

**1. Descrizione del prodotto**

Il kit **PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV rileva e differenzia contemporaneamente gli acidi nucleici del virus dell'herpes simplex di tipo 1 (HSV-1), virus dell'herpes simplex di tipo 2 (HSV-2) e del virus della varicella zoster (VZV) isolati e purificati di campioni prelevati con tamponi da lesioni cutanee o mucocutanee. È un dosaggio PCR in tempo reale multiplex (qPCR) in pozzetto singolo e contiene anche un controllo eterologo estrinseco per monitorare l'efficienza di estrazione e l'inibizione qPCR. Il pannello utilizza **PlexZymes**<sup>®</sup> per la specificità e la capacità di multiplexing superiore. Il dosaggio è stato convalidato per l'utilizzo con campioni estratti con il sistema MagNA Pure 96 (Roche) e il rilevamento in tempo reale su LightCycler<sup>®</sup> 480 Instrument II (LC480 II) (Roche).

**2. Contenuto del kit**

Sufficiente per 100 test (20 µl)

Tabella 1. Contenuto del kit		
Colore del tappo	Contenuto	Quantità
Marrone	Miscela HV3 Mix (Miscela HV3), 20x	1 x 100 µl
Bianco	Control Mix (Miscela di controllo) 640 †, 20x	1 x 100 µl
Blu	<b>Plex</b> Mastermix, 2x	1 x 1 ml
Rosso	Internal Control Cells (Cellule di controllo interno) ‡	1 x 500 µl
Neutro	Nuclease Free Water (Acqua senza nuclease)	1 x 1 ml

† Control Mix 640 contiene un colorante specifico per LC480 II

‡ Conservare le provette del template separatamente dai mix contenenti oligonucleotidi

**3. Istruzioni**

Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) del kit **PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV per il protocollo dettagliato (N. Rif. IF-IV0002). Questo documento può essere ottenuto contattando [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au).

Il kit **PlexPCR**<sup>®</sup> Colour Compensation (N. cat. 90001) **deve** essere eseguito e applicato prima dell'analisi dei kit **PlexPCR**<sup>®</sup> su LC480 II. Questo kit può essere fornito su richiesta. Per ulteriori informazioni contattare [sales@speedx.com.au](mailto:sales@speedx.com.au).

Si raccomanda di utilizzare i controlli Amplirun<sup>®</sup> DNA (Vircell) come controlli positivi per HSV-1, HSV-2, e VZV (non forniti, rispettivamente N. cat. MBC023, MBC024 e MBC048). Per il protocollo dettagliato consultare le Istruzioni per l'uso.

**4. Spedizione e magazzino**

I componenti del kit **PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV vengono spediti con blocchi di ghiaccio secco o di gel ghiacciato. Tutti i componenti devono essere conservati a -25°C e -15°C al momento del ricevimento. Il congelamento/scongelamento eccessivo non è raccomandato.

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.

**5. Interpretazione dei risultati**

Consultare le Istruzioni per l'uso di **PlexPCR**<sup>®</sup> HSV-1&2, VZV per l'interpretazione dettagliata dei risultati.