

ResistancePlus[®] MG FleXible

ResistancePlus[®] MG FleXible for GeneXpert[®] Instrument Systems

REF

S2A-2000410

EN

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

Not for sale in the USA

1. Intended use

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

2. Kit contents

Number of tests: 10 reactions

Box no.	Part no.	Cap colour	Contents	Quantity
1	2000410-R	Blue	Plex Mastermix, 2x	1 x 440 µl
		Brown	MG+23S Mix, 20x	1 x 50 µl
		Red	Internal Control Cells*	1 x 100 µl
		N/A	ResistancePlus[®] MG FleXible labels*	10 labels
		N/A	MG FleXible Mix label	1 label
2	2000410-CART	N/A	ResistancePlus[®] MG FleXible Cartridge	10 cartridges

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

* **Do not dispose of cartridge labels**

3. Instructions

Please refer to the **ResistancePlus[®] MG FleXible** kit IFU for the detailed protocol and how to import the ADF (Ref No IF-IV0012). This document can also be obtained on the **ResistancePlus[®] MG FleXible** CD (P/N:CD-MG-FLEX) which is provided with each shipment.

4. Shipping and storage

The components of the **ResistancePlus[®] MG FleXible** kit (P/N:2000410-R) are shipped on dry ice or ice gel packs and stored at -25°C to -15°C. **ResistancePlus[®] MG FleXible** Cartridges (P/N:2000410-CART) are shipped and stored 2°C – 28°C. 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.

DE

NUR ZUR VERWENDUNG DURCH FACHPERSONAL

Nicht zum Verkauf in den USA

1. Verwendungszweck

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

2. Kitinhalt

Anzahl der Tests: 10 Reaktionen

Box-Nr.	Teile-Nr.	Farbe des Deckels	Inhalt	Menge
1	2000410-R	Blau	Plex -Mastergemisch, 2x	1 x 440 µl
		Braun	MG+23S-Gemisch, 20x	1 x 50 µl
		Rot	Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen)*	1 x 100 µl
		n. zutr.	ResistancePlus[®] MG FleXible -Etiketten*	10 Etiketten
		n. zutr.	MG FleXible-Gemischetikett	1 Etikett
2	2000410-CART	n. zutr.	ResistancePlus[®] MG FleXible -Kartusche	10 Kartuschen

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

* **Entsorgen Sie keine Kartuschenetiketten**

3. Anweisungen

Das detaillierte Protokoll und Anweisungen zum Importieren der ADF (Ref.-Nr. IF-IV0012) finden Sie in der IFU des **ResistancePlus[®] MG FleXible**-Kits. Dieses Dokument ist auch auf der **ResistancePlus[®] MG FleXible**-CD zu finden (P/N:CD-MG-FLEX) die in jedem Lieferumfang enthalten ist.

4. Versand und Lagerung

Die Komponenten des **ResistancePlus[®] MG FleXible**-Kits (P/N:2000410-R) werden für den Versand auf Trockeneis/Eispacks gepackt und bei -25°C und -15°C gelagert. **ResistancePlus[®] MG FleXible**-Kartuschen (P/N:2000410-CART) werden bei 2 °C–28 °C versandt und gelagert. 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

Prohibida su venta en EE.UU.

FR

RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL

Non destiné à la vente aux États-Unis

1. Uso previsto

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

2. Contenido del kit

Número de pruebas: 10 reacciones

Caja n.º	Pieza n.º	Color del tapón	Contenido	Cantidad
1	2000410-R	Azul	Plex Mastermix (mezcla maestra Plex), 2x	1 x 440 µl
		Marrón	MG+23S Mix (mezcla de MG+23S), 20x	1 x 50 µl
		Rojo	Internal Control Cells (células de control interno)*	1 x 100 µl
		—	Etiquetas ResistancePlus ® MG Flexible*	10 etiquetas
		—	Etiquetas para las mezclas de MG Flexible	1 etiqueta
2	2000410-CART	—	Cartucho ResistancePlus ® MG Flexible Cartridge	10 cartuchos

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

* **No deseche las etiquetas de los cartuchos**

3. Instrucciones

Consulte las instrucciones de uso del kit **ResistancePlus**® MG Flexible para ver el protocolo detallado y cómo importar el archivo ADF (Ref No IF-IV0012). También puede abrir el documento en el CD de **ResistancePlus**® MG Flexible (P/N:CD-MG-FLEX) que se proporciona en cada envío.

4. Transporte y almacenamiento

Los componentes del kit **ResistancePlus**® MG Flexible (P/N:2000410-R) se envían en hielo seco o en paquetes de gel congelado, y se almacenan a -25°C y -15°C. Los cartuchos **ResistancePlus**® MG Flexible (P/N:2000410-CART) se envían y almacenan a 2 °C – 28 °C. 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

ResistancePlus® MG Flexible-kittet är ett kvalitativt multiplexat *in vitro*-diagnostiskt realtids-PCR för identifiering av *Mycoplasma genitalium* och detektion av mutationer i 23S rRNA-genen (A2058G, A2059G, A2058T och A2058C, *Escherichia coli*-numrering) som förknippas med resistens mot azitromycin (makrolidantibiotika). **ResistancePlus**® MG Flexible-kittet kan användas med de provtyper som anges i bruksanvisningen.

2. Kittets innehåll

Antal teser: 10 reaktioner

Lådnummer	Artikelnumm er	Locketts färg	Innehållsförteckning	Mängd
1	2000410-R	Blå	Plex Masterblandning, 2x	1 x 440 µl
		Brun	MG+23S-blandning, 20x	1 x 50 µl
		Röd	Internal Control Cells (Interna kontrollceller)*	1 x 100 µl
		EJ TILLÄMPLIGT	ResistancePlus ® MG Flexible-etiketter*	10 etiketter
		EJ TILLÄMPLIGT	MG Flexible-blandringsetikett	1 etikett
2	2000410-CART	EJ TILLÄMPLIGT	ResistancePlus ® MG Flexible-patron	10 patroner

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

* **Kasta inte patronetiketter**

3. Anvisningar

Se bruksanvisningen för **ResistancePlus**® MG Flexible-kittet för detaljerat protokoll och information om hur du importerar ADF (referensnummer IF-IV0012). Det här dokumentet finns även på **ResistancePlus**® MG Flexible-CD:n.(P/N:CD-MG-FLEX) som medföljer varje försändelse.

4. Leverans och förvaring

Komponenterna i **ResistancePlus**® MG Flexible-kittet (P/N:2000410-R) levereras på torris eller kylklampar och förvaras i -25°C och -15°C. **ResistancePlus**® MG Flexible-patroner (P/N:2000410-CART) fraktas och förvaras i 2–28 °C. När de förvaras under de rekommenderade förhållandena och hanteras korrekt bevaras kittets aktivitet till och med utgångsdatumet som finns på etiketten. Får inte användas efter utgångsdatumet.

1. Usage prévu

Le kit **ResistancePlus**® MG Flexible est un test qualitatif multiplexe de diagnostic *in vitro* par PCR en temps réel pour l'identification de *Mycoplasma genitalium* et la détection des mutations sur le gène de l'ARNr 23S (A2058G, A2059G, A2058T et A2058C, numérotation pour *Escherichia coli*) qui sont associées à la résistance à l'azithromycine (un antibiotique de la famille des macrolides). Le kit **ResistancePlus**® MG Flexible peut être utilisé avec les types d'échantillons indiqués dans la liste du mode d'emploi.

2. Contenu du kit

Nombre de tests: 10 réactions

N° de boîte	Code produit	Couleur du capuchon	Sommaire	Quantité
1	2000410-R	Bleu	Mélange de solution-mère Plex , 2x	1 x 440 µl
		Marron	Mélange MG+23S, 20x	1 x 50 µl
		Rouge	Internal Control cells (Cellules de contrôle interne)*	1 x 100 µl
		S.O.	Étiquettes ResistancePlus ® MG Flexible*	10 étiquettes
		S.O.	Étiquette mélange MG Flexible	1 étiquette
2	2000410-CART	S.O.	Cartouche ResistancePlus ® MG Flexible	10 cartouches

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

* **Ne jetez pas les étiquettes de cartouche**

3. Instructions

Veillez consulter le mode d'emploi du kit **ResistancePlus**® MG Flexible pour prendre connaissance du protocole détaillé et de la méthode d'importation de l'ADF (réf. IF-IV0012). Ce document est également disponible sur le CD **ResistancePlus**® MG Flexible (P/N:CD-MG-FLEX) qui est fourni avec chaque livraison.

4. Expédition et stockage

Les composants du kit **ResistancePlus**® MG Flexible (P/N:2000410-R) sont livrés sur de la glace sèche ou des packs de refroidissement et stockés à une température de -25°C et -15°C. Les cartouches **ResistancePlus**® MG Flexible (réf. 2000410-CART) sont expédiées et stockées selon une plage de températures entre 2 °C et 28 °C. 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.

DA

KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE

Ikke beregnet til salg i USA

1. Anvendelse

ResistancePlus® MG Flexible-sættet er en kvalitativ, multiplexet *in vitro*-diagnostisk realtids-PCR-test til identifikation af *Mycoplasma genitalium* og påvisning af mutationer i 23S rRNA-genet (A2058G, A2059G, A2058T, A2058C, *Escherichia coli*-numrering), der er forbundet med resistens over for azithromycin (antibiotikum af makrolidtypen). **ResistancePlus**® MG Flexible-sættet kan bruges sammen med prøvetyperne, der er angivet i brugsanvisningen.

2. Sættets indhold

Antal test: 10 reaktioner

Æske nr.	Del nr.	Hættefarve	Indhold	Quantity (Mængde)
1	2000410-R	Blå	Plex -masterblandning, 2x	1 x 440 µl
		Brun	MG+23S Mix (MG+23S-blandning), 20x	1 x 50 µl
		Rød	Internal Control cells (Interne kontrolceller)*	1 x 100 µl
		Ikke relevant	ResistancePlus ® MG Flexible-etiketter*	10 etiketter
		Ikke relevant	MG Flexible Mix-etiket	1 etiket
2	2000410-CART	Ikke relevant	ResistancePlus ® MG Flexible-kassette	10 kassetter

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

* **Kassette-etiketter må ikke kasseres**

3. Anvisninger

Se brugsanvisningen til **ResistancePlus**® MG Flexible-sættet vedrørende den detaljerede protokol, og hvordan man importerer ADF-filen (ref. nr. IF-IV0012). Dette dokument findes også på **ResistancePlus**® MG Flexible-CD'en (P/N:CD-MG-FLEX) der følger med hver forsendelse.

4. Transport og opbevaring

Komponenterne af **ResistancePlus**® MG Flexible-sættet (P/N:2000410-R) sendes på tør is eller isgelpakker og opbevares ved -25°C til -15°C. **ResistancePlus**® MG Flexible-kassetter (P/N:2000410-CART) sendes og opbevares ved 2 °C - 28 °C. 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.

NL

UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL

Niet te koop in de VS

1. Beoogd gebruik

De **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle-kit is een kwalitatieve, diagnostische, realtime multiplex PCR *in vitro* test voor de identificatie van *Mycoplasma genitalium* en de detectie van mutaties in het 23S rRNA-gen (A2058G, A2059G, A2058T en A2058C, nummering *Escherichia coli*) die geassocieerd zijn met resistentie tegen azitromycine (macrolide-antibioticum). De **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle-kit kan worden gebruikt met de soorten specimen die in de gebruiksaanwijzing worden genoemd.

2. Inhoud van de kit

Aantal tests: 10 reacties

Doosnr.	Onderdeelnr.	Kleur dop	Inhoud	Hoeveelheid
1	2000410-R	Blauw	Plex mastermix, 2x	1 x 440 µl
		Bruin	MG+23S Mix, 20x (MG+23S-mix, 20x)	1 x 50 µl
		Rood	Internal Control cells (interne controlecellen)*	1 x 100 µl
		n.v.t.	ResistancePlus [®] MG FlexiBle-etiketten*	10 etiketten
		n.v.t.	MG FlexiBle Mix-etiket	1 etiket
2	2000410-CART	n.v.t.	ResistancePlus [®] MG FlexiBle-patroon	10 patronen

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

* Patroonetiketten niet weggoien

3. Instructies

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle-kit voor het gedetailleerde protocol en instructies voor het importeren van het Assay-definitiebestand (ref.nr. IF-IV0012). Dit document is ook te vinden op de **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle-cd (P/N:CD-MG-FLEX) die bij elke verzending wordt meegeleverd.

4. Vervoer en opslag

De componenten van de **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle-kit (P/N:2000410-R) worden verzonden op droogijs of met bevroren gelpacks en opgeslagen bij een temperatuur van -25°C en -15°C. **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle-patronen (P/N:2000410-CART) worden verzonden en opgeslagen bij een temperatuur van 2°C – 28°C. 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 houdbaarheidsdatum. Niet meer gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

PT

EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFISSIONAL

Não é permitida a venda nos EUA

1. Utilização prevista

O kit **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle é um teste de PCR em tempo real de diagnóstico qualitativo multiplexado *in vitro* para a identificação de *Mycoplasma genitalium* e detecção de mutações no gene 23S rRNA (A2058G, A2059G, A2058T e A2058C, numeração de *Escherichia coli*), associadas a resistência a azitromicina (antibiótico macrolídeo). O kit **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle pode ser usado com os tipos de amostras listados nas Instruções de Uso.

2. Conteúdo do kit

Número de testes: 10 reações

Caixa N.º	Peça N.º	Cor da tampa	Conteúdo	Quantidade
1	2000410-R	Azul	Plex Mastermix, 2x	1 x 440 µl
		Castanha	Mistura MG+23S, 20x	1 x 50 µl
		Vermelha	Células de Controlo Interno*	1 x 100 µl
		N/A	Etiquetas ResistancePlus [®] MG FlexiBle*	10 etiquetas
		N/A	Etiqueta de Mistura MG FlexiBle	1 etiqueta
2	2000410-CART	N/A	Cartucho ResistancePlus [®] MG FlexiBle	10 cartuchos

Armazenar os tubos para templates separadamente das misturas de oligo, i.e. numa sala de manuseamento de templates ou de ácido nucleico

* Não eliminar os rótulos dos cartuchos

3. Instruções

Consultar as Instruções de Uso do kit **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle para saber o protocolo detalhado e como importar o ADF (Ref[®] N.º IF-IV0012). Este documento também pode ser obtido no CD **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle (N/P:CD-MG-FLEX) fornecido com cada remessa.

4. Transporte e armazenamento

Os componentes do kit **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle (N/P:2000410-R) são expedidos em embalagens com gelo seco ou com gel congelado e armazenados a -25°C a -15°C. Os cartuchos de **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle (N/P:2000410-CART) são expedidos e armazenados entre os 2°C – 28°C. Quando armazenado nas condições recomendadas e corretamente manuseado, a atividade do kit é preservada até ao prazo de validade referido no rótulo. Não utilizar após o prazo de validade.

IT

ESCLUSIVAMENTE PER USO

Non per la vendita negli Stati Uniti

1. Uso previsto

Il kit **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle è un test PCR qualitativo multiplexato diagnostico *in vitro* in tempo reale per l'identificazione del *Mycoplasma genitalium* e il rilevamento di mutazioni del gene 23S rRNA (numeratione *Escherichia coli* A2058G, A2059G, A2058T e A2058C) associate alla resistenza all'azitromicina (antibiotico macrolidico). Il kit **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle può essere utilizzato con i tipi di campione elencati nelle istruzioni per l'uso.

2. Contenuto del kit

Numero di test: 10 reazioni

N. scatola	N. di catalogo	Colore del tappo	Contenuto	Quantità
1	2000410-R	Blu	Miscela master Plex, 2x	1 x 440 µl
		Marrone	Miscela MG+23S, 20x	1 x 50 µl
		Rosso	Internal Control Cells (cellule di controllo interno)*	1 x 100 µl
		N/D	Etichette ResistancePlus [®] MG FlexiBle*	10 etichette
		N/D	Etichetta per miscela MG FlexiBle	1 etichetta
2	2000410-CART	N/D	Cartuccia per ResistancePlus [®] MG FlexiBle	10 cartucce

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

* Non gettare le etichette delle cartucce

3. Istruzioni

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle per il protocollo dettagliato e informazioni su come importare il file ADF (N. rif. IF-IV0012). Questo documento è disponibile anche sul CD **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle (P/N:CD-MG-FLEX) incluso in ogni spedizione.

4. Spedizione e conservazione

I componenti del kit **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle (N. di cat.: 2000410-R) vengono spediti in confezioni con blocchi di ghiaccio secco o di gel ghiacciato e conservati a -25°C e -15°C. Le cartucce del kit **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle (N. di cat.: 2000410-CART) vengono spedite e conservate tra 2 e 28°C. 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.

PL

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO

Produkt nie jest przeznaczony do sprzedaży w Stanach Zjednoczonych

1. Przeznaczenie

Zestaw **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle to jakościowy multiplexowy test real-time PCR do diagnostyki *in vitro* przeznaczony do identyfikacji bakterii *Mycoplasma genitalium* i wykrywania mutacji genu 23S rRNA (A2058G, A2059G, A2058T i A2058C, zgodnie z numeracją *Escherichia coli*), które powiązane z opornością bakterii na azitromycynę (antybiotyk makrolidowy). Zestaw **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle może być używany z typami próbek wymienionymi w Instrukcji użycia.

2. Zawartość zestawu

Liczba testów: 10 reakcji

Nr opakowania	Nr części	Kolor zatyczki	Zawartość	Ilość
1	2000410-R	Niebieski	Mieszanka Plex Mastermix, 2x	1 x 440 µl
		Brazowy	Mieszanka MG+23S, 20x	1 x 50 µl
		Czerwony	Internal Control Cells (Komórki do kontroli wewnętrznej)*	1 x 100 µl
		ND.	etykiety do testów ResistancePlus [®] MG FlexiBle*	10 etykiet
		ND.	etykieta mieszaniny MG FlexiBle	1 etykieta
2	2000410-CART	ND.	Kaseta ResistancePlus [®] MG FlexiBle	10 kaset

Probówki z matrycą należy przechowywać w innym miejscu niż probówki z mieszaninami oligonukleotydów, tj. w pokoju przeznaczonym do wykonywania czynności z użyciem matrycy lub kwasów nukleinowych

* Nie wyrzucać etykiet kaset

3. Instrukcje

Szczegółowy protokół oraz informacje na temat importu plików ADF zawiera Instrukcja użycia zestawu **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle (nr ref. IF-IV0012). Dokument ten znajduje się również na płycie CD **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle (nr części: CD-MG-FLEX) dołączanej do każdej dostawy.

4. Transport i przechowywanie

Składniki zestawu **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle (nr części: 2000410-R) powinny być transportowane na suchym lodzie lub na chłodzących wkładach żelowych i przechowywane w temperaturze -25°C do -15°C. Kasety **ResistancePlus**[®] MG FlexiBle (nr części: 2000410-CART) powinny być transportowane i przechowywane w temperaturze 2°C–28°C. Zestaw przechowywany w zalecanych warunkach i używany w prawidłowy sposób zachowuje aktywność do daty ważności podanej na etykiecie. Nie używać po upływie daty ważności.