

ResistancePlus® MG Positive Control

REF

95001

EN

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

1. Intended use

The control reagent(s) consist of plasmid or synthetic DNA carrying target sequence(s) intended as a general-purpose non-assay specific reagent, for use as an amplification control in any qPCR reaction. This reagent does not contain any pathogen(s) and we do not make any claims, such as an assigned quantity (value) or specific quality parameters. This reagent has no diagnostic value and is provided as an accessory reagent, which possess no critical performance characteristics

2. Description

The **ResistancePlus®** MG Positive Control kit contains amplification controls. The positive control samples contain plasmid DNA for *Mycoplasma genitalium* MgPa and 23S rRNA targets, designed to simulate wild type *M. genitalium* or mutant *M. genitalium* with a 23S rRNA mutation (A2058G, A2059G, A2058T and A2058C, *Escherichia coli* numbering).

3. Kit contents

Sufficient for 10 tests (5 µl sample volumes)

Cap colour	Contents [#]	Quantity
Neutral	MG, 23S rRNA wild type	1 x 50 µL
Green	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µL
Red	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µL
Blue	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µL
Yellow	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µL

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

4. Shipping and storage

The components of the **ResistancePlus®** MG Positive Control kit are shipped on dry ice or ice gel packs. All components should be stored at -25°C to -15°C upon receipt. It is recommended that freeze/thaw cycles are limited to less than 10. 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

1. Verwendungszweck

Die Kontrollreagenzien bestehen aus Plasmid oder synthetischer DNA, welche eine oder mehrere Zielsequenzen tragen, die als nicht testspezifisches Reagens für allgemeine Zwecke gedacht sind und bei jeder qPCR-Reaktion als Amplifikationskontrolle verwendet werden sollen. Dieses Reagens enthält kein(e) Pathogen(e) und wir stellen keine Ansprüche wie etwa eine zugeordnete Menge (Wert) oder bestimmte Qualitätsparameter. Dieses Reagens hat keinen diagnostischen Wert und wird als zusätzliches Reagens bereitgestellt, das keine kritischen Leistungsmerkmale hat.

2. Beschreibung

Das **ResistancePlus®** MG Positive Control-Kit enthält Amplifikationskontrollen. Die Positivkontrollproben enthalten Plasmid - DNA für die Targets *Mycoplasma genitalium*-MgPa und 23S-rRNA, die den *M. genitalium*-Wildtyp bzw. mutiertes *M. genitalium* mit einer 23S-rRNA-Mutation (A2058G, A2059G, A2058T und A2058C, *Escherichia coli*-Nummerierung) simulieren sollen.

3. Kitinhalt

Ausreichend für 10 Tests (je 5 µl Probenvolumen)

Farbe des Deckels	Inhalt [#]	Menge
Neutral	MG, 23S rRNA -Wildtyp	1 x 50 µL
Grün	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µL
Rot	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µL
Blau	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µL
Gelb	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µL

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

4. Transport und Lagerung

Die Komponenten des **ResistancePlus®** MG Positive Control-Kits werden für den Versand auf Trockeneis/Eispacks gepackt. Alle Komponenten sollten nach Erhalt bei -25°C und -15°C gelagert werden. Es wird empfohlen, die 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. Nach dem Verfallsdatum darf es nicht mehr verwendet werden.

ES

SOLO PARA USO PROFESIONAL

1. Uso previsto

Los reactivos de control se componen de plásmidos o ADN sintético que contienen las secuencias diana y van dirigidos al uso general, no para ensayos específicos, para utilizarlos como control de amplificación en cualquier reacción qPCR. Este reactivo no contiene patógenos y no realizamos declaraciones sobre la cantidad asignada (valor) ni parámetros de calidad específicos. Este reactivo carece de valor como diagnóstico y se proporciona como reactivo auxiliar, sin características de rendimiento críticas.

2. Descripción

El kit **ResistancePlus®** MG Positive Control contiene controles de amplificación. Las muestras de control positivo contienen fragmentos de DNA sintético para dianas de *Mycoplasma genitalium* MgPa y 23S rRNA, diseñados para simular *M. genitalium* de tipo silvestre o *M. genitalium* mutante con una mutación 23S rRNA (numeración de *Escherichia coli* A2058G, A2059G, A2058T y A2058C).

3. Contenido del kit

Suficiente para 10 pruebas (volúmenes de muestra de 5 µl)

Color del tapón	Contenido [#]	Cantidad
Neutro	MG, 23S rRNA wild type (MG, 23S rRNA de tipo silvestre)	1 x 50 µL
Verde	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µL
Rojo	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µL
Azul	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µL
Amarillo	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µL

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

4. Envío y conservación

Los componentes del kit **ResistancePlus®** MG Positive Control se entregan en hielo seco/azul. 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.

PT

EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFISSIONAL

1. Utilização prevista

Os reagentes de controlo são compostos por ADN plasmídeo ou sintético que transporta a(s) sequência(s) alvo, que funcionam como reagente não específico genérico, a utilizar como controlo de amplificação numa qualquer reacção qPCR. Este reagente não contém qualquer patogénico ou patogénicos e não fazemos quaisquer alegações, sejam elas relativas a uma quantidade (valor) estabelecida ou a parâmetros de qualidade específicos. Este reagente não tem valor de diagnóstico e é fornecido como reagente acessório, sem características de desempenho críticas.

2. Descrição

O kit **ResistancePlus®** MG Positive Control contém controlos de amplificação. As amostras de controlo positivo contém plasmídeo de ADN para alvos de *Mycoplasma genitalium* MgPa e de ARNr 23S, concebido para simular a *M. genitalium* de tipo selvagem ou *M. genitalium* mutante com uma mutação do ARNr 23S (A2058G, A2059G, A2058T e A2058C, numeração de *Escherichia coli*).

3. Conteúdo do kit

Suficiente para 10 testes (volumes de amostra de 5 µl)

Cor da tampa	Conteúdo [#]	Quantidade
Neutra	MG, ARNr 23S tipo selvagem	1 x 50 µL
Verde	MG, ARNr 23S A2058G	1 x 50 µL
Vermelha	MG, ARNr 23S A2059G	1 x 50 µL
Azul	MG, ARNr 23S A2058T	1 x 50 µL
Amarela	MG, ARNr 23S A2058C	1 x 50 µL

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

4. Transporte e armazenamento

Os componentes do kit **ResistancePlus®** MG Positive Control são expedidos em embalagens com gelo seco ou com gel congelado. Todos os componentes devem ser armazenados de -25°C a -15°C após a receção. Recomenda-se que os ciclos de congelamento/descongelamento se limitem a menos de 10. 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.

SE

ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK

1. Avsedd användning

Kontrollreagensen består av plasmider eller syntetisk DNA som bär målsekvenser avsedda som en icke-analyspecifikt reagens för allmänt ändamål, för användning som en amplifieringskontroll i valfri qPCR-reaktion. Denna reagens innehåller inte några patogener och vi gör inga anspråk, till exempel en tilldelad kvantitet (värde) eller specifika kvalitetsparametrar. Denna reagens har inget diagnostiskt värde och tillhandahålls som en tillbehörsreagens, som inte har några kritiska prestandaegenskaper.

2. Beskrivning

Kitet **ResistancePlus®** MG Positive Control-kit innehåller amplifieringskontroller. De positiva kontrollproverna innehåller plasmid DNA för *Mycoplasma genitalium* MgPa- och 23S rRNA-målen, utformade för att simulera vildtyp *M. genitalium* eller mutant *M. genitalium* med en 23S rRNA-mutation (A2058G, A2059G, A2058T och A2058C, *Escherichia coli*-numrering).

3. Kittets innehåll

Tillräckligt för 10 test (5 µl provvolym)

Hattens färg	Innehåll [#]	Antal
Neutral	MG, 23S rRNA vildtyp	1 x 50 µL
Grön	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µL
Röd	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µL
Blå	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µL
Gul	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µL

[#] Förvara templatrör separat från oligoblandningar, dvs. templat- eller nukleinsyranhanteringsrum

4. Transport och förvaring

Komponenterna i **ResistancePlus®** MG Positive Control-kit transporteras på torris/kylklampor. Alla komponenter ska förvaras vid -25°C och -15°C från och med mottagandet. Det rekommenderas att frysnings- / tinnings cykler är begränsade till 10. 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.

FR

RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL

1. Usage prévu

Le(s) réactif(s) de contrôle contient(nen)t de l'ADN plasmidique ou synthétique, portant une ou plusieurs séquences cibles, destiné à agir en tant que réactif non spécifique à un test universel, pouvant être utilisé comme contrôle d'amplification dans toute réaction de PCR quantitative. Ce réactif ne contient aucun agent pathogène et nous ne nous avançons à aucune affirmation quant à la quantité (valeur) assignée ou aux paramètres de qualité spécifiques. Ce réactif n'a aucune valeur diagnostique et est fourni en tant que réactif accessoire, dépourvu de toute caractéristique de performance critique.

2. Description

Le kit **ResistancePlus®** MG Positive Control contient des contrôles d'amplification. Les échantillons de contrôle positif contiennent des plasmid d'ADN pour *Mycoplasma genitalium* MgPa et les cibles de l'ARNr 23S, conçus pour simuler le type sauvage de *M. genitalium* ou les *M. genitalium* mutants avec une mutation de l'ARNr 23S (A2058G, A2059G, A2058T et A2058C, numérotation pour *Escherichia coli*).

3. Contenu du kit

Permet de réaliser 10 tests (volumes d'échantillon de 5 µl)

Couleur du bouchon	Contenu [#]	Quantité
Neutre	MG, ARNr 23S de type sauvage	1 x 50 µL
Vert	MG, ARNr 23S A2058G	1 x 50 µL
Rouge	MG, ARNr 23S A2059G	1 x 50 µL
Bleu	MG, ARNr 23S A2058T	1 x 50 µL
Jaune	MG, ARNr 23S A2058C	1 x 50 µL

[#] 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

4. Transport et conservation

Les composants du kit **ResistancePlus®** MG Positive Control sont livrés sur de la glace sèche ou des packs de refroidissement. Tous les composants doivent être conservés à -25°C et -15°C dès leur réception. Il est recommandé que les cycles de gel / dégel soient limités à 10. 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

1. Anvendelse

Kontrolreagenset/reagenserne består af plasmid eller syntetisk DNA, som bærer målsekvenser, der er beregnet som et ikke-assay-specifikt reagens til generelle formål til anvendelse som en amplifikationskontrol i enhver qPCR-reaktion. Dette reagens indeholder ikke nogen patogener, og vi fremsætter ingen krav, såsom en tildelt mængde (værdi) eller specifikke kvalitetsparametre. Dette reagens har ingen diagnostisk værdi og leveres som et tilbehørsreagens, der ikke har nogen kritiske egenskaber.

2. Beskrivelse

ResistancePlus® MG Positive Control-sættet indeholder amplifikationskontroller. De positive kontrolprøver indeholder plasmid DNA til *Mycoplasma genitalium* MgPa- og 23S rRNA-mål, der er designet til at simulere vildtype *M. genitalium* eller mutant *M. genitalium* med en 23S rRNA-mutation (A2058G, A2059G, A2058T og A2058C, *Escherichia coli*-nummerering).

3. Sættets indhold

Tilstrækkeligt til 10 test (5 µl prøvevolumener)

Hættefarve	Indhold [#]	Mængde
Neutral	MG, 23S rRNA vildtype	1 x 50 µL
Grøn	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µL
Rød	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µL
Blå	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µL
Gul	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µL

[#] Skabeloner opbevares adskilt fra oligoblandinger, dvs. I rummet til håndtering af skabeloner eller nukleinsyre

4. Transport og opbevaring

Komponenterne i **ResistancePlus®** MG Positive Control-sættet forsendes på tøris eller fryseelementer. Alle komponenter skal opbevares ved -25°C til -15°C ved modtagelse. Det anbefales at fryse / optøningscykler er begrænset til 10. 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 GEBRUIK

1. Beoogd gebruik

De controle reagentia bestaan uit plasmide of synthetisch DNA dat doelsequentie(s) draagt en die bedoeld zijn als reagentia voor algemeen gebruik en niet assay-specifiek zijn. Ze zijn te gebruiken als een amplificatiecontrole in elke qPCR-reactie. Deze reagens bevat geen pathogenen en we doen geen uitspraak over bijvoorbeeld een toegewezen kwantiteit (waarde) of specifieke kwaliteitsparameters. Deze reagens heeft geen diagnostische waarde en wordt geleverd als een hulpreagens die geen kritieke prestatiekenmerken bevat.

2. Beschrijving

ResistancePlus® MG Positive Control-kit bevat amplificatiecontroles. De positieve controlemonsters bevatten plasmid DNA voor *Mycoplasma genitalium* MgPa- en 23S rRNA-targets, ontworpen voor het simuleren van wildtype *M. genitalium* of gemuteerd *M. genitalium* met een 23S rRNA-mutatie (A2058G, A2059G, A2058T en A2058C, nummering *Escherichia coli*).

3. Inhoud van de kit

Voldoende voor 10 tests (monstervolume 5 µl)

Barva víčka	Obsah [#]	Množství
Neutrální	MG, divoký typ 23S rRNA	1 x 50 µL
Zelená	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µL
Červená	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µL
Modrá	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µL
Žlutá	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µL

[#] Bewaar buisjes met matrix gescheiden van oligomixen, d.w.z. in een kamer voor het hanteren van matrixen of nucleïnezuur

4. Verzending en opslag

De componenten van de **ResistancePlus®** MG Positive Control-kit worden verzonden op droogijs of met bevoren gelpacks. Alle componenten moeten na ontvangst bij -25°C en -15°C worden opgeslagen. Het wordt aanbevolen om de cycli voor invriezen / ontdooien tot 10 te beperken. 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.

IT

ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE

1. Uso previsto

Il/i reagente/i di controllo è costituito da plasmidi o DNA sintetico contenenti la sequenza/e target, il cui uso previsto è quello di reagente generale non specifico per un determinato saggio, da impiegarsi come controllo di amplificazione per le reazioni qPCR. Il reagente non contiene patogeni e non offriamo garanzie in ordine alla quantità assegnata (valore) o ai criteri qualitativi specifici. Il reagente non ha un valore diagnostico e viene fornito come reagente accessorio, privo di specifiche critiche in termini di prestazioni.

2. Descrizione

Il kit **ResistancePlus®** MG Positive Control contiene controlli di amplificazione. I campioni di controllo positivi contengono plasmid DNA per *Mycoplasma genitalium* MgPa e i target di 23S rRNA, progettati per simulare il *M. genitalium* wild type o il *M. genitalium* mutante con una mutazione 23S rRNA (numerazione *Escherichia coli* A2058G, A2059G, A2058T e A2058C).

3. Contenido del kit

Sufficiente per 10 test (volume di campione di 5 µl)

Colore del tappo	Contenuto*	Quantità
Neutro	MG, 23S rRNA wild type (tipo selvaggio)	1 x 50 µL
Verde	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µL
Rosso	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µL
Blu	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µL
Giallo	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µL

* Conservare le provette del template separatamente dai mix di oligonucleotidi, ad es. sala di manipolazione del template o degli acidi nucleici

4. Spedizione e magazzino

I componenti del kit **ResistancePlus®** MG Positive Control 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. Si consiglia di limitare i cicli di congelamento / scongelamento a 10. 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.

HR

SAMO ZA STRUČNU UPORABU

1. Namjena

Kontrolni reagensi sastoje se od ciljanih sekvenci koje prenose plazmidni ili sintetički DNK namijenjene kao specifičan reagens opću namjenu bez analize, za upotrebu kao kontrola za amplifikaciju u bilo kojoj qPCR reakciji. Ovaj reagens ne sadrži patogene i ne iznosi nikakve tvrdnje, poput dodijeljene količine (vrijednosti) ili specifičnih parametara kvalitete. Ovaj reagens nema dijagnostičku vrijednost i dostupan je kao pomoćni reagens koji nema kritične karakteristike izvedbe.

2. Opis

Komplet **ResistancePlus®** MG Positive Control sadrži kontrole za amplifikaciju. Pozitivni kontrolni uzorci sadrže plazmidsku DNK za ciljne molekule MgPa i 23S rRNA bakterije *Mycoplasma genitalium*, koja je osmišljena kao simulacija gena divljeg tipa *M. genitalium* ili mutanta *M. genitalium* s mutacijom 23S rRNA (A2058G, A2059G, A2058T i A2058C - numeriranje prema *Escherichia coli*).

3. Sadržaj kompleta

Dovoljno za 10 testiranja (volumeni uzoraka od 5 µl)

Boja čepa	Sadržaj*	Količina
Neutralna	MG, 23S rRNK divlje vrste	1 x 50 µL
Zelena	MG, 23S rRNK A2058G	1 x 50 µL
Crvena	MG, 23S rRNK A2059G	1 x 50 µL
Plava	MG, 23S rRNK A2058T	1 x 50 µL
Žuta	MG, 23S rRNK A2058C	1 x 50 µL

* Čuvajte epruvete predložka odvojeno od mješavina oligonukleotida, tj. sobe za rukovanje predložcima ili nukleinskom kiselinom

4. Isporka i čuvanje

Komponente kompleta **ResistancePlus®** MG Positive Control isporučuju se s paketima suhog leda ili zaleđenog gela. Po primitku pohranite sve komponente na temperaturu od -25°C do -15°C. Preporučujemo da broj ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja ograničite na manje od 10 ciklusa. Kada se komplet čuva u preporučenim uvjetima i njome se ispravno rukuje, aktivnost kompleta bit će očuvana do roka valjanosti na najljepnici. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti.

CZ

POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ

1. Urcené použití

Kontrolní činidlo (činidla) obsahuje plazmidovou nebo syntetickou DNA s cílovými sekvencemi a slouží jako univerzální činidlo, které není specifické pro tento test; používá se jako kontrola amplifikace pro jakoukoliv kvantitativní PCR. Toto činidlo neobsahuje žádné patogeny a neručíme za dodané množství (hodnotu) nebo konkrétní parametry kvality. Toto činidlo nemá žádnou diagnostickou hodnotu a je poskytováno jako doplňkové činidlo, které nemá žádné vlastnosti zásadně ovlivňující výkon testu.

2. Popis

Sada **ResistancePlus®** MG Positive Control obsahuje materiál pro kontrolu amplifikace. Vzorky pro pozitivní kontrolu obsahují plazmidovou DNA pro cíle *Mycoplasma genitalium* MgPa a 23S rRNA určenou k simulaci divokého typu *M. genitalium* nebo mutantní *M. genitalium* s mutací genu 23S rRNA na pozicích A2058G, A2059G, A2058T a A2058C, (číslování dle *Escherichia coli*).

3. Obsah sady

Dostačující pro 10 testů (objem vzorku 5 µL)

Dangtelio spalva	Turinyš*	Kiekis
Bespalvis	MG, laukinio tipo 23S rRNR	1 x 50 µL
Zalias	MG, 23S rRNR A2058G	1 x 50 µL
Raudonas	MG, 23S rRNR A2059G	1 x 50 µL
Mėlyna	MG, 23S rRNR A2058T	1 x 50 µL
Geltonas	MG, 23S rRNR A2058C	1 x 50 µL

* Zkumavky s templátem skladujte odděleně od oligo směsí, tj. v místnosti pro manipulaci s templáty nebo v místnosti pro manipulaci s nukleovými kyselinami.

4. Přeprava a skladování

Součástí sady **ResistancePlus®** MG Positive Control se dodávají na suchém ledu nebo sáčcích s ledovým gelem. Všechny součásti musí být po doručení skladovány při teplotě -25°C až -15°C. Doporučujeme omezit počet cyklů rozmrazení/zmrazení na méně než 10. Při skladování v doporučených podmínkách a při správné manipulaci zůstává sada aktivní až do data použitelnosti uvedeného na etiketě. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

EA

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤ ΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

1. Προβλεπόμενη χρήση

Τα αντιδραστήρια μάρτυρα αποτελούνται από πλασμιδιακό ή συνθετικό DNA, το οποίο φέρει αλληλουχία(ές)-στόχο(ους) που προορίζονται ως γενικής χρήσης αντιδραστήρια για μη ειδικό προσδιορισμό, για χρήση ως πρότυπο ελέγχου ενίσχυσης σε οποιαδήποτε αντίδραση qPCR. Αυτό το αντιδραστήριο δεν περιέχει οποιοδήποτε παθογόνο και δεν διατυπώνουμε κανέναν ισχυρισμό, όπως για κάποια εκκωφώσιμα ποσότητα (τιμή) ή για ειδικές παραμέτρους ποιότητας. Αυτό το αντιδραστήριο δεν έχει καμία διαγνωστική αξία και παρέχεται ως βοηθητικό αντιδραστήριο, το οποίο δεν διαθέτει κανένα κρίσιμο χαρακτηριστικό απόδοσης.

2. Περιγραφή

Το kit **ResistancePlus®** MG Positive Control περιέχει πρότυπα ελέγχου ενίσχυσης. Τα δείγματα θετικού προτύπου ελέγχου περιέχουν πλασμιδιακό DNA για στόχους *Mycoplasma genitalium* MgPa και 23S rRNA, που έχουν σχεδιαστεί ώστε να προσομοιάζουν με το *M. genitalium* φυσικού τύπου ή το *M. genitalium* μεταλλαγμένου τύπου με μεταλλαγή 23S rRNA (αριθμηση *Escherichia coli* A2058G, A2059G, A2058T, A2058C).

3. Περιεχόμενα του kit

Επαρκεί για 10 εξετάσεις (όγκο δείγματος 5 µl)

Χρώμα πώματος	Περιεχόμενα*	Ποσότητα
Ουδέτερο	MG, 23S rRNA φυσικού τύπου	1 x 50 µL
Πράσινο	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µL
Κόκκινο	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µL
Μπλε	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µL
Κίτρινο	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µL

* Αποθηκεύστε τα σωληνάρια προτύπου ξεχωριστά από τα μείγματα ολιγονουκλεοτιδίων, δηλ. σε ένα δωμάτιο όπου χειρίζεστε πρότυπα ή νουκλεϊκά οξέα

4. Αποστολή και αποθήκευση

Τα στατισικά μέρη του kit **ResistancePlus®** MG Positive Control αποστέλλονται σε ξηρό πάγο ή παγοκιβώτιες. Όλα τα στατιστικά μέρη θα πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C αμέσως μετά την παραλαβή. Συνιστάται να μην υπερβαίνει τους 10 κύκλους ψύξης/απόψυξης. Όταν αποθηκεύεται σύμφωνα με τις συνιστώμενες συνθήκες και εφόσον χρησιμοποιείται σωστά, η δράση του kit παραμένει σταθερή έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

LT

SKIRTAS NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS

1. Paskirtis

Kontrolinis (-iai) reagentas (-ai) susideda iš plazmidės arba sintetinės tikslinė (-es) seką (-as) pemešančios DNR ir yra bendrosios paskirties, ne konkrečiam tyrimui skirtas (-i) reagentas (-ai), naudojamas (-i) amplifikacijos kontrolei bet kokiaje kPCR (kiekybinėje polimerazės grandininėje reakcijoje). Šio reagento sudėtyje nėra jokio (-ų) patogeno (-ų), ir mes neteikiame jokių pareiškimų, pavyzdžiui, dėl nustatyto kiekio (reikšmės) arba konkrečių kokybės parametrų. Šis reagentas neturi jokios diagnostinės vertės ir yra tiekiamas kaip pagalbinis, svarbiomis veiksmingumo charakteristikomis nepasizymintis reagentas

2. Aprašymas

ResistancePlus® MG Positive Control (teigiamos kontrolės) rinkinį sudaro amplifikacijos kontrolės. Teigiamos kontrolės mėginuose yra *Mycoplasma genitalium* MgPa ir 23S rRNR taikinių, skirtų imituoti laukinio tipo *M. genitalium* arba mutantinio tipo *M. genitalium* su 23S rRNR mutacija (A2058G, A2059G, A2058T ir A2058C, *Escherichia coli* numeravimas), plazmidinė DNR.

3. Rinkinio turinys

Kiekio pakanka 10 tyrimų atlikti (5 µl mėginų tūriai)

Kleur deksel	Inhoud*	Hoeveelheid
Neutraal	MG, 23S rRNA wildtype	1 x 50 µL
Groen	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µL
Rood	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µL
Blauw	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µL
Geel	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µL

* Matricos mėgintuvėlius laikykite atskirai nuo oligonukleotidų mišinių, pvz., darbu su matrica arba nukleorūgštims skirtoje patalpoje

4. Gabenimas ir laikymas

ResistancePlus® MG Positive Control (teigiamos kontrolės) rinkinio komponentai tiekiami užšaldyti sausame lede arba ant sušaldytų gelio paketų. Gavus visus komponentus, juos reikia laikyti -25°C iki -15°C temperatūroje. Rekomenduojama užšaldyti ir atšildyti ne daugiau kaip 10 kartų. Laikant rekomenduojamomis sąlygomis ir tinkamai naudojant, rinkinys išlieka aktyvus iki etiketėje nurodytos galiojimo datos. Nenaudokite pasibaigus galiojimui.

SL

SAMO ZA PROFESIONALNO UPORABO

1. Predvidjena uporaba

Kontrolni(i) reagent(i) so sestavljeni iz plazmidne ali sintetične DNA, ki nosi ciljno zaporedje(a), namenjeno(a) kot reagent za splošno rabo, ki ni specifičen za analizo, za uporabo kot kontrola pomnoževanja v kateri koli qPCR reakciji. Ta reagent ne vsebuje nobenega(ih) patogena(ov) in ne daje nobenih jamstev, kot so dodeljena količina (vrednost) ali določeni parametri kakovosti. Ta reagent nima diagnostične vrednosti in je na voljo kot dodatni reagent, ki nima nobenih kritičnih delovnih lastnosti.

2. Opis

Komplet pozitivne kontrole **ResistancePlus®** MG Positive Control vsebuje kontrole pomnoževanja. Vzorci pozitivne kontrole vsebujejo plazmidno DNA za tarče *Mycoplasma genitalium* MgPa in 23S rRNA, namenjeno stimulaciji divjega tipa *M. genitalium* ali mutanta *M. genitalium* z mutacijo 23S rRNA (številčenje A2058G, A2059G, A2058T in A2058C, *Escherichia coli*).

3. Vsebinska kompleta

Zadostuje za 10 testov (vzorci v količini 5 µl)

Barva pokrovčka	Vsebinsa*	Količina
Neutrnalna	Divji tip MG, 23S rRNA	1 x 50 µL
Zelena	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µL
Rdeča	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µL
Modra	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µL
Rumena	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µL

* Epruvete za vzorce shranjajte ločeno od oligo mešanic, tj. v prostoru za ravnanje z vzorci ali nukleinsko kislino.

4. Pošiljanje in shranjevanje

Sestavni deli kompleta **ResistancePlus®** GC Control so poslani na suhem ledu ali hladilnih vrečkah z gelom. Vse sestavne dele je treba po prejemu shraniti pri -25°C do -15°C. Priporočamo, da število ciklov zamrzavanja/odtavanja omejite na manj kot 10. Komplet je uporaben do izteka roka uporabnosti na etiketi, če ga shranjujete pod priporočenimi pogoji in z njim pravilno ravnate. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

TR

SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİNDİR

1. Kullanım amacı

Kontrol reaktifi/reaktifleri, herhangi bir qPCR reaksiyonunda amplifikasyon kontrolü ve tahlile özgü olmayan genel amaçlı reaktif olarak kullanım için hedef sekans/sekanslar taşıyan plazmid veya sentetik DNA'dan oluşur. Bu reaktif, herhangi bir patojen/patojenler içermez, ayrıca tayin edilen miktar (değer) veya spesifik kalite parametreleri gibi talepleri karşılayacağına iddia etmemekteyiz. Söz konusu reaktifin tanısai değeri yoktur ve kritik performans özellikleri olmayan yardımcı bir reaktif olarak temin edilir.

2. Açıklama

ResistancePlus® MG Positive Control (Pozitif Kontrol) kiti, amplifikasyon kontrollerini içerir. Pozitif kontrol numuneleri, 23S rRNA mutasyonu (A2058G, A2059G, A2058T ve A2058C, *Escherichia coli* numaralandırma) ile doğal tip *M. genitalium* veya mutant *M. genitalium*'u simüle etmek için tasarlanan *Mycoplasma genitalium* MgPa ve 23S rRNA hedefleri için plazmid DNA içerir.

3. Kit içeriği

10 test için yeterli (5 µl numune hacmi)

Kapak rengi	İçerik*	Miktar
Renksiz	MG, 23S rRNA doğal tip	1 x 50 µL
Yeşil	MG, 23S rRNA A2058G	1 x 50 µL
Kırmızı	MG, 23S rRNA A2059G	1 x 50 µL
Mavi	MG, 23S rRNA A2058T	1 x 50 µL
Sarı	MG, 23S rRNA A2058C	1 x 50 µL

* Örnek tüplerini oligo karışımlarından ayrı muhafaza edin (ör. örnek veya nükleik asit işleme odası)

4. Nakliye ve depolama

ResistancePlus® MG Positive Control (Pozitif Kontrol) kitinin bileşenleri kuru buz veya jel buz torbaları üzerinde nakledilir. Alındığında tüm bileşenler -25°C'ye ila -15°C'ye muhafaza edilmelidir. Dondurma/çözülme döngülerinin 10 ile sınırlanmış olması önerilir. Önerilen koşullar altında muhafaza edildiğinde ve doğru işlendiğinde, kitlelerin aktivitesi, etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar geçerlidir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

5. Glossary

	CE 0123 IVD	REF	LOT
EN	European Conformity For <i>In Vitro</i> Diagnostic Use	Catalogue number	Batch code
DE	CE-Kennzeichnung <i>In-Vitro</i> -Diagnostikum	Bestellnummer	Chargenbezeichnung
ES	Conformidad europea para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Número de catálogo	Código de lote
SE	Europeisk överensstämmelse för <i>in vitro</i> -diagnostiskt bruk	Katalognummer	Batchkod
FR	Conformité européenne pour usage de diagnostic <i>in vitro</i>	Référence	Code de lot
DA	Europæisk overensstemmelse ved <i>in vitro</i> -diagnostisk brug	Katalognummer	Batchkode
NL	Europese conformiteit Voor gebruik bij <i>in-vitro</i> diagnostiek	Catalogusnummer	Batchcode
IT	Conformità europea per uso diagnostico <i>in Vitro</i>	Numero di catalogo	Codice lotto
PT	Conformidade Europeia para Utilização para Diagnóstico <i>In Vitro</i>	Número de catálogo	Código de lote
HR	Europska oznaka skladnosti za dijagnostičku upotrebu <i>in vitro</i>	Kataloški broj	Šifra serije
CZ	Shoda s požadavky EU pro použití k diagnostice <i>in vitro</i>	Katalogové číslo	Označení šarže
EA	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση για <i>In Vitro</i> διαγνωστική χρήση	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
LT	CE ženklas <i>In vitro</i> diagnostikai	Katalogo numeris	Partijos kodas
SL	Evropska skladnost za <i>in vitro</i> diagnostično uporabo	Kataloška številka	Koda serije
TR	<i>In Vitro</i> Diyagnostik Kullanım için Avrupa Uygunluğu	Katalog numarası	Seri kodu
	EC REP		
EN	Authorised Representative In the European Community	Manufacturer	Date of manufacture
DE	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Hersteller	Herstellungsdatum
ES	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Fabricante	Fecha de fabricación
SE	Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen	Tillverkare	Tillverkningsdatum
FR	Mandataire agréé dans la Communauté européenne	Fabricant	Date de fabrication
DA	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Producent	Fremstillingsdato
NL	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Fabrikant	Fabricagedatum
IT	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Produttore	Data di produzione
PT	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Fabricante	Data de fabrico
HR	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji	Proizvođač	Datum proizvodnje
CZ	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Výrobce	Datum výroby
EA	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής
LT	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Gamintojas	Pagaminimo data
SL	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	Proizvajalec	Datum proizvodnje
TR	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	Üretici	Üretim tarihi
		CONTROL+	
EN	Temperature limitation	Positive control	Use by Date
DE	Temperaturbereich	Positivkontrolle	Verwendbar bis
ES	Límites de temperatura	Control positivo	Fecha de caducidad
SE	Temperaturbegränsning	Positiv kontroll	Används före
FR	Limite de température	Contrôle positif	Date de péremption
DA	Temperaturbegrænsning	Positiv kontrol	Anvendes inden
NL	Temperaturgrenzen	Positieve controle	Uiterste gebruiksdatum
IT	Limiti di temperatura	Controllo positivo	Data di scadenza
PT	Limitação de temperatura	Controlo positivo	Prazo de validade
HR	Ograničenje temperature	Pozitivna kontrola	Upotrijebiti do datuma
CZ	Skladovací teplota	Pozitivní kontrola	Datum použitelnosti
EA	Περιορισμός θερμοκρασίας	Θετικό πρότυπο ελέγχου	Ημερομηνία λήξης
LT	Temperatūros ribos	Teigiama kontrolė	Sunaudoti iki nurodytos datos
SL	Temperaturna omejitev	Pozitivna kontrola	Rok uporabnosti
TR	Sıcaklık kısıtlaması	Pozitif kontrol	Son Kullanma Tarihi
		10	
EN	Contains sufficient for 10 determinations	HR	Sadrži količinu dostatnu za 10 određivanja
DE	Inhalt reicht aus für 10 Bestimmungen	CZ	Obsah vystačí na 10 testů
ES	Contiene material suficiente para 10 determinaciones	EA	Περιεχόμενα που αρκούν για 10 προσδιορισμούς
SE	Innehåller tillräckligt för 10 bestämningar	LT	Kiekio pakanka 10 įvertinimų atlikti
FR	Quantité suffisante pour 10 déterminations	SL	Vsebinska zadoščja za 10 določitev
DA	Indeholder nok til 10 bestemmelser	TR	10 determinasyon için yeterli miktarda içerir
NL	Inhoud is voldoende voor 10 bepalingen	PT	Contém o suficiente para 10 determinações
IT	Contenuto sufficiente per 10 determinazioni		