MDx-Chex® for BC-GP

streck.com/IFU IVD STRECK

Quality Control for the Luminex VERIGENE® Gram-Positive Blood Culture Test (BC-GP)[1]

350785-3
2024-08

2027-10-28

Rx Only

The product may be used until expiration date[2].

Luminex VERIGENE® System

Gram-Positive Bacteria[3]		
Target[4]	LOT **63011155** **Positive Control[5]**	LOT **63011156** **Negative Control[6]**
Staphylococcus aureus	Detected[7]	Not Detected[8]
Staphylococcus epidermidis	Detected[7]	Not Detected[8]
Staphylococcus lugdunensis	Detected[7]	Not Detected[8]
Streptococcus agalactiae	Detected[7]	Not Detected[8]
Streptococcus pneumoniae	Detected[7]	Not Detected[8]
Streptococcus pyogenes	Detected[7]	Not Detected[8]
Enterococcus faecalis	Detected[7]	Not Detected[8]
Enterococcus faecium	Detected[7]	Not Detected[8]
Staphylococcus ssp.	Detected[7]	Not Detected[8]
Streptococcus spp.	Detected[7]	Not Detected[8]
Listeria spp.	Detected[7]	Not Detected[8]
Streptococcus anginosus	Detected[7]	Not Detected[8]

Antimicrobial Resistance Genes[9]		
Gene[10]	LOT **63011155** **Positive Control[5]**	LOT **63011156** **Negative Control[6]**
mecA	Detected[7]	N/A
vanA	Detected[7]	N/A
vanB	Detected[7]	N/A

1 **Quality Control for the Luminex VERIGENE® BC-GP Test**
Contrôle de la qualité du Luminex VERIGENE BC-GP Test / Qualitätskontrolle für das Luminex VERIGENE BC-GP Test / Controllo di qualità per il Luminex VERIGENE BC-GP Test / Control de calidad de Luminex VERIGENE BC-GP Test / Kvalitetskontroll för Luminex VERIGENE BC-GP Test

2 **The product may be used until expiration date.**
Une fois ouvert, le produit peut être utilisé jusqu'à la date de date de péremption. / Einmal geöffnet kann das Produkt bis zum angegebenen Ablaufdatum verwendet werden. / Una volta aperto, il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza. / Una vez abierto, puede utilizarse el producto hasta la fecha de caducidad. / När produkten har öppnats kan den användas fram till utgångsdatumet.

3 **Gram-Positive Bacteria**
Bactéries Gram-positives / Grampositive Bakterien / Batteri Gram-positivi / Bacterias grampositivas / Grampositiva bakterier

4 **Target**
Cible/ Ziel / Target/ Objetivo/ Mål

5 **Positive Control**
Contrôle positif/ Positive Kontrolle/ Controllo positivo/ Control Positivo/ Positiv kontroll

6. **Negative Control**
Contrôle négatif/ Negative Kontrolle/ Controllo negativo/ Control Negativo / Negativ kontroll

7 **Detected**
Détecté / Entdeckt / Rilevato / Detectado / Detekterad

8 **Not Detected**
Non détecté / Nicht entdeckt / Non rilevato / No detectado / Ej detekterad

9 **Antimicrobial Resistance Genes**
Gènes de résistance aux antimicrobiens / Antimikrobielle Resistenzgene / Geni di resistenza antimicrobica / Genes con resistencia antimicrobiana / Antimikrobiella resistensgener

10 **Gene**
Gène/ Gene/ Gene/ Gen/ Gen

All product names, logos, brands, and marks are property of their respective holders.
Tous les noms, logos, marques et labels de produits sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. / Alle Produktnamen, Logos, Marken und Zeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer. / Tutti i nomi dei prodotti, i loghi, i marchi e le marche sono di proprietà dei rispettivi titolari. / Todos los nombres de productos, logotipos, marcas comerciales y otras marcas son propiedad de sus respectivos propietarios. / Alla produktnamn, logotyper, varumärken och märken tillhör respektive innehavare.

Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA