

# Die zuverlässigen Qualitätskontrollen

Für Ihre Diagnostik



## REDx™ (CE)

Gewährleistung der täglichen Konsistenz eines Analyseprozesses. Sie dienen als Hilfestellung zuverlässiger Patientenergebnisse.

## PROCEEDx™ (RUO)

Zur Überprüfung von vorgeschriebenen Gerätespezifikationen in internen Prozessen.

## ONBOARDx™ (RUO)

Dient der Validierung und Verifizierung von Instrumenten-, Kit- und Assayqualifikationen sowie der Schulung von Anwendern. Setzt sich aus verschiedenen PROCEEDx™ Kontrollen zusammen.

# Qualitätskontrollen von Microbix als Unterstützung in jedem Labor

Mithilfe von Qualitätskontrollen ist es möglich Fehler in den Analyseprozessen eines Labors rechtzeitig zu finden und zu korrigieren und damit die Lieferung von genauen Ergebnissen sicher zu stellen. Die Kontrollen werden wie eine Patientenprobe in den Gesamtworkflow eingesetzt, durchlaufen alle Prozessschritte und zeigen so bei regelmäßiger Anwendung eine mögliche Abweichung von der gewohnten Qualität frühzeitig an.

Das Quality Assessment Products (QAPs™)-Portfolio von Microbix bietet gegenwärtig Qualitätskontrollen der Marken PROCEEDx™, ONBOARDx™ und REDx™, die zusammen mit Tests zur molekularen und immunologischen Diagnostik von bakteriellen und viralen Erkrankungen in den Bereichen respiratorische Infektionen, gastrointestinale Infektionen und sexuell übertragbare Krankheiten eingesetzt werden können.

Produkt	Format	Test-Kompatibilität	Art. Nr.	
<b>Respiratorische Infektionen</b>			<b>PROCEEDx™</b>	<b>REDx™ Kontrollen</b>
Adenovirus Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-15-01	
Adenovirus + Rotavirus Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-15-02	
Adenovirus + hMPV + Parainfluenza 2&3 Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-15-M1	
Influenza A Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-13-01	
	Swab	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-S-13-01	
Influenza A + Adenovirus Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-13-04	
Influenza A + Rotavirus Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-13-05	
Influenza A + RSV Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-13-03	
Influenza A + B Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-13-02	
Influenza B Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-14-01	
	Swab	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-S-14-01	
Influenza B + Adenovirus Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-14-03	
Influenza B + Rotavirus Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-14-04	
Influenza B + RSV Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-14-02	
Parainfluenza 3 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-10-M1	
RSV Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-07-01	
	Swab	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-S-07-01	
RSV + Adenovirus Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-07-02	
RSV + Rotavirus Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-07-03	
SARS-CoV-2 Negative	Vial (0,5 ml)	Nukleinsäure	VP-99-M3	RED-99-M3
	Swab	Nukleinsäure	VP-S-99-M4	RED-S-99-M4
SARS-CoV-2 Positive	Vial (0,5 ml)	Nukleinsäure	VP-19-01	RED-19-01
	Swab	Nukleinsäure	VP-S-19-01	RED-S-19-01
SARS-CoV-2 Positive Ag	Swab	Immunoassay	VP-S-19-02	RED-S-19-02
SARS-CoV-2 P.1 Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-19-05	
SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-19-03	
SARS-CoV-2 B.1.351 Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-19-04	
SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-19-06	
SARS-CoV-2 + Influenza A + Influenza B + RSV Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-19-M1	
HCoV + Rhinovirus + Enterovirus Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-20-M1	
Respiratory Swab Negative Control	Swab	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-S-99-01	RED-S-99-01

\* Kontrollen sind konstruktionsbedingt kompatibel mit Nukleinsäure basierten Tests, eine Freigabe nach Qualitätskontrollkriterien erfolgt allerdings nur mit immunologischen Tests

Produkt	Format	Test-Kompatibilität	Kit-Komponenten	Art. Nr.
<b>Kompatibel mit immunologischen Testsystemen</b>				<b>ONBOARDx™ Kit</b>
SARS-CoV-2 Ag Swab Kit	Swab	Immunoassay	10 x SARS-CoV-2 Ag Positive swab 2 x Respiratory Negative swab	VP-SK-COV2AG-01
SARS-CoV-2 Ag Swab Kit B	Swab	Immunoassay	15 x Sars-CoV-2 AG Positive swab 5 x Respiratory Negative swab	VP-SK-COV2AG-02
Respiratory Swab Kit B	Swab	Immunoassay	5 x SARS-CoV-2 Ag Positive swab 5 x Influenza A Positive swab 5 x Influenza B Positive swab 5 x RSV Positive swab	VP-SK-RESPAG-02



Produkt	Format	Test-Kompatibilität	Kit-Komponenten	Art. Nr.
<b>Kompatibel für Molekulare Diagnostik</b>				<b>ONBOARDx™ Kit</b>
SARS-CoV-2 Vial Kit 01	Vial (0,5 ml)	Nukleinsäure	8 x SARS-CoV-2 Positive 4 x SARS-CoV-2 Negative	VP-K-CoV2-01
SARS-CoV-2 Swab Kit 01	Swab	Nukleinsäure	8 x SARS-CoV-2 Positive 4 x SARS-CoV-2 Negative	VP-SK-CoV2-01
Respiratory Vial Kit	Vial (0,5 ml* / 1,0 ml)	Nukleinsäure	3 x SARS-CoV-2 Positive Sample* 3 x Influenza A Positive Sample 3 x Influenza B Positive Sample 3 x RSV Positive Sample	VP-K-RESP-01
Respiratory Swab Kit	Swab	Nukleinsäure	3 x SARS-CoV-2 Positive 3 x Influenza A Positive 3 x Influenza B Positive 3 x RSV Positive	VP-SK-RESP-01
SARS-CoV-2 Variant Swab Kit	Swab	Nukleinsäure	3x SARS-CoV-2 B.1.1.7 Positive 3x SARS-CoV-2 B.1.351 Positive 3x SARS-CoV-2 P.1 Positive 3x SARS-CoV-2 WT Positive	VP-SK-CVAR-01
SARS-CoV-2 Variant Swab Kit 2	Swab	Nukleinsäure	3x SARS-CoV-2 B.1.1.7 Positive 3x SARS-CoV-2 B.1.351 Positive 3x SARS-CoV-2 P.1 Positive 3x SARS-CoV-2 B.1.617 Positive 3x SARS-CoV-2 WT Positive	VP-SK-CVAR-02

Produkt	Format	Test-Kompatibilität	Art. Nr.
<b>Sexuell übertragbare Infektionen</b>			<b>PROCEEDx™</b> <b>REDx™ Controls</b>
<i>Chlamydia trachomatis</i> Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-12-M1
	Vial (1,0 ml)	Immunoassay	VP-12-01
<i>Chlamydia trachomatis</i> + <i>Neisseria gonorrhoeae</i> Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-12-M2
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-17-M1
<i>Trichomonas vaginalis</i> Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-61-01
<i>Mycoplasma genitalium</i>	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-63-01
HPV 16 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-16
HPV 18 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-18
HPV 31 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-31
HPV 33 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-33
HPV 39 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-39
HPV 45 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-45
HPV 67 Positive (hr Negative)	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-67
HSV 1 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-02-M1
HSV 2 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-23-M1
HSV 1 & 2 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-02-M2
MDx Negative <sup>1</sup>	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-99-M1
STI Negative Control <sup>2</sup>	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	RED-99-M1

<sup>1</sup> negativ für *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae*

<sup>2</sup> negativ für HPV, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis* und *Neisseria gonorrhoeae*

Produkt	Format	Test-Kompatibilität	Art. Nr.
<b>Gastrointestinale Infektionen</b>			<b>PROCEEDx™</b> <b>REDx™ Controls</b>
<i>Cryptosporidium parvum</i> Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-37-01
<i>Giardia lamblia</i> Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-38-01
Rotavirus Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-35-01
MDx Negative <sup>3</sup>	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	PT-99-01

<sup>3</sup> negativ für RSV, Influenza A/B, Adenovirus, Rotavirus und *Chlamydia trachomatis*

\* Kontrollen sind konstruktionsbedingt kompatibel mit Nukleinsäure basierten Tests, eine Freigabe nach Qualitätskontrollkriterien erfolgt allerdings nur mit immunologischen Tests

# Vorteile von Microbix

## Besondere Eigenschaften, die die Microbix Kontrollen auszeichnen?

- In klinisch relevanter Matrix
- Wenn möglich aus Krankheitserregern hergestellt
- Sind Patientenproben sehr ähnlich
- Nicht infektiös
- Assay und Instrumente übergreifend
- Anwendbar in Verbindung mit Nukleinsäurebasierten und immunodiagnostischen Assays
- Positive und negative Kontrollen erhältlich
- Stabilität bei Raumtemperatur mit den QAPs auf Swab-Basis
- Kompatibilität mit Point-of-Care-Tests

## Wichtige Informationen im Umgang mit Microbix Kontrollen

- Stabil für bis zu zwei Jahre
- Material gebrauchsfertig und in Aliquotes
- Lagerung bei 2-8 °C (Vial) und 2-30 °C (Swab)

### RED<sup>TM</sup> controls

#### IVD Qualitätskontrolle



#### Besonderheiten:

- Gewährleistung der täglichen Beständigkeit eines Analyseprozesses
- Ermittlung zuverlässiger Testergebnisse für Patienten

### PROCEED<sup>TM</sup>

#### Verifikation/Validierung RUO



#### Besonderheiten:

- Überprüfung von Gerätespezifikationen in internen Prozessen (Verifizierung)
- Überprüfung und Sicherstellung der Akzeptanzkriterien eines Produktes für die externe Anwendung (Validierung)

### ONBOARD<sup>TM</sup> kit

#### Verifikation/Validierung RUO



#### Besonderheiten:

- Umfassender Validierungs- und Verifizierungskit für die Qualifizierung von Instrumenten / Kits / Assays und die Schulung des Bedieners
- Enthält PROCEED<sup>TM</sup> Material