

Die zuverlässigen Qualitätskontrollen

Für Ihre Diagnostik



REDx™ (CE)

REDx™-Produkte sind Assay-unabhängige Kontrollen, die für die laufende externe Qualitätskontrolle, das Bewerten der Labortestleistungen, die Schulung Anwendern und die Bewertung des gesamten Arbeitsablaufs verwendet werden können.

PROCEEDx™ (RUO)

Zur Verifizierung/Validierung von Assays, für Schulungs- und Forschungszwecke.

ONBOARDx™ (RUO)

Zur Assay-Verifizierung/Validierung, Gerätequalifizierung und für Schulungszwecke. Setzt sich aus verschiedenen PROCEEDx™ Proben zusammen.

Qualitätskontrollen von Microbix als Unterstützung in jedem Labor

Mithilfe von externen Qualitätskontrollen ist es möglich Fehler in den präanalytischen, analytischen und postanalytischen Phasen eines Assay-Workflows rechtzeitig zu finden, um die Lieferung genauer Ergebnisse zu gewährleisten. Die externen Qualitätskontrollen ähneln Patientenproben und werden gemäß den Anweisungen des Assayherstellers vorbereitet und verarbeitet. Bei regelmäßiger Anwendung sollte ein Labor in der Lage sein, Abweichungen im Assay-Workflow frühzeitig zu erkennen.

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

Produkt	Format	Test-Kompatibilität	Art. Nr.	
Respiratorische Infektionen			PROCEEDx™	REDx™ Controls
Adenovirus Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-15-01	
Adenovirus + Rotavirus Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-15-02	
Influenza A Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-13-01	
	Swab	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-S-13-01	
Influenza A + B Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-13-02	
Influenza A + RSV Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-13-03	
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 B Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-14-01	
	Swab	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-S-14-01	
Influenza B + RSV Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-14-02	
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	
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 Ag Positive	Swab	Immunoassay	VP-S-19-02	RED-S-19-02
SARS-CoV-2 + Influenza A + Influenza B + RSV Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-19-M1	RED-S-19-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	Art. Nr.	
Sexuell übertragbare Infektionen			PROCEEDx™	REDx™ Controls
<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	
CT/NG/TV Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-12-M4	
CT/NG/TV/MG Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-12-M5	
<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	RED-63-01
<i>M. genitalium</i> A2059G Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-63-02	RED-S-63-02
<i>M. genitalium</i> A2058G Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-63-03	RED-S-63-03
<i>M. genitalium</i> A2059C Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-63-04	RED-S-63-04
<i>M. genitalium</i> A2058T Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-63-05	RED-S-63-05
<i>M. genitalium</i> A2058C Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-63-06	RED-S-63-06
Bacterial Vaginosis Panel Swab Positive <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Megasphaera</i> 1, BVAB2, <i>Lactobacillus crispatus</i> , <i>Lactobacillus</i> <i>jensenii</i> , <i>Atopobium vaginae</i> , <i>Trichomonas</i> <i>vaginalis</i>	Swab	Nukleinsäure	VP-S-105-M1	
Candida Panel Swab Positive <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i>	Swab	Nukleinsäure	VP-S-102-M2	
HPV 16 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-16	RED-62-16
HPV 16 Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-62-16	
HPV 18 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-18	RED-62-18
HPV 18 Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-62-18	
HPV 31 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-31	RED-62-31
HPV 33 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-33	RED-62-33
HPV 39 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-39	RED-62-39
HPV 45 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-45	RED-62-45
HPV 45 Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-62-45	
HPV 51 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-51	RED-62-51
HPV 52 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-52	RED-62-52
HPV 66 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-66	RED-62-66
HPV 67 Positive (hr Negative)	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-67	RED-62-67
HPV 16/18/45 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-M1	RED-62-M1
HPV 16/18/45 Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-62-M1	
HPV 31/33/66 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-M2	RED-62-M2
HPV 39/51/52 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-62-M3	RED-62-M3
HSV 1 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-02-M1	
HSV 2 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-23-M1	
HSV 1 & 2 Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-02-M2	
HSV1&2/VZV/ <i>T.pallidum</i> Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-03-M1	RED-S-03-M1
STI Negative	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-99-M1	RED-99-M1

Die ONBOARDx™ (RUO) Produkte bestehen aus verschiedenen Kombinationen an PROCEEDx™ (RUO) Kontrollen. Für mehr Informationen sprechen Sie uns gerne an.

Produkt	Format	Test-Kompatibilität	Art. Nr.	
Gastrointestinale Infektionen			PROCEEDx™	REDx™ Controls
<i>Cryptosporidium parvum</i> Positive	Vial (0,5 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-37-01	
<i>Giardia lamblia</i> Positive	Vial (0,5 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-38-01	
<i>Cryptosporidium parvum</i> + <i>Giardia lamblia</i> Positive	Vial (0,5 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-37-02	
Rotavirus Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure*; Immunoassay	VP-35-01	
<i>Clostridium difficile</i> Positive	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-125-01	
<i>Clostridium difficile</i> Swab Positive	Swab	Nukleinsäure	VP-S-125-01	
Enteric Bacterial Panel 1 Positive <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Shigella sonnei</i> , <i>Salmonella enteritidis</i> , and Shiga toxin-producing <i>E. coli</i> (STEC)	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	VP-120-M1	
Enteric Bacterial Panel 1 Swab Positive <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Shigella sonnei</i> , <i>Salmonella enteritidis</i> , and Shiga toxin-producing <i>E. coli</i> (STEC)	Swab	Nukleinsäure	VP-S-120-M1	
Enteric Bacterial Panel 2 Positive <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Yersenia enterocolitica</i> , ETEC, and <i>Plesiomonas shigelloides</i>	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	Demnächst verfügbar	
Enteric Bacterial Panel 2 Swab Positive <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Yersenia enterocolitica</i> , ETEC, and <i>Plesiomonas shigelloides</i>	Swab	Nukleinsäure	Demnächst verfügbar	
Enteric Viral Panel Positive Sapovirus, Astrovirus, Norovirus GII, Rotavirus, and Adenovirus	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure	Demnächst verfügbar	
Enteric Viral Panel Swab Positive Sapovirus, Astrovirus, Norovirus GII, Rotavirus, and Adenovirus	Swab	Nukleinsäure	Demnächst verfügbar	
MDx Negative ³	Vial (1,0 ml)	Nukleinsäure; Immunoassay	VP-99-01	

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

Besondere Eigenschaften, die die Microbix Kontrollen auszeichnen?

- In klinisch relevanter Matrix
- Wenn möglich aus Krankheitserregern hergestellt
- Sind Patientenproben sehr ähnlich
- Assay und Instrumente übergreifend
- Anwendbar in Verbindung mit Nukleinsäure basierten und immunodiagnostischen Assays
- Positive und negative Kontrollen erhältlich
- Nicht infektiös
- 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)

