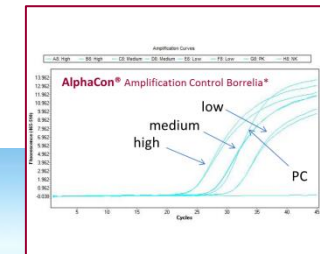


## AlphaCon® Amplification Control

Best.-Nr.	Produkt
AC-A-001-0	Adeno
AC-A-035-0	Bordetella parapertussis
AC-A-009-0	Bordetella pertussis
AC-A-007-0	Borrelia burgdorferi
AC-A-008-0	Chlamydia pneumoniae (RUO)
AC-A-002-0	CMV (RUO)
AC-A-023-0	Cox A7*
AC-A-024-0	Cox A9*
AC-A-022-0	Cox A16*
AC-A-025-0	Cox B3*
AC-A-026-0	Cox B4*
AC-A-027-0	Cox B5*
AC-A-028-0	Cox B6*
AC-A-019-0	EBV
AC-A-029-0	Echo 9*
AC-A-003-0	Enterovirus
AC-A-030-0	Enterovirus 71*
AC-A-010-0	FSME
AC-A-034-0	GBS*
AC-A-004-0	HSV 1
AC-A-011-0	HSV 2
AC-A-021-0	Influenza A H1*
AC-A-037-0	Influenza A H3*
AC-A-020-0	Influenza B*
AC-A-016-0	Legionella
AC-A-031-0	Polio 1*
AC-A-033-0	Polio 3*
AC-A-012-0	Rota
AC-A-005-0	RSV A
AC-A-013-0	RSV B
AC-A-017-0	Salmonella
AC-A-006-0	VZV

## AlphaCon® Complete Control

Best.-Nr.	Produkt
AC-C-001-0	Adeno
AC-C-035-0	Bordetella parapertussis
AC-C-009-0	Bordetella pertussis
AC-C-007-0	Borrelia burgdorferi
AC-C-008-0	Chlamydia pneumoniae (RUO)
AC-C-002-0	CMV (RUO)
AC-C-023-0	Cox A7*
AC-C-024-0	Cox A9*
AC-C-022-0	Cox A16*
AC-C-025-0	Cox B3*
AC-C-026-0	Cox B4*
AC-C-027-0	Cox B5*
AC-C-028-0	Cox B6*
AC-C-019-0	EBV
AC-C-029-0	Echo 9*
AC-C-003-0	Enterovirus
AC-C-030-0	Enterovirus 71*
AC-C-010-0	FSME
AC-C-034-0	GBS*
AC-C-004-0	HSV 1
AC-C-011-0	HSV 2
AC-C-021-0	Influenza A H1*
AC-C-037-0	Influenza A H3*
AC-C-020-0	Influenza B*
AC-C-016-0	Legionella
AC-C-036-0	Mycobacterium tuberculosis Complex
AC-C-031-0	Polio 1*
AC-C-033-0	Polio 3*
AC-C-012-0	Rota
AC-C-005-0	RSV A
AC-C-013-0	RSV B
AC-C-017-0	Salmonella
AC-C-006-0	VZV



\* nicht immer auf Lager

Version: AlphaCon-PCR-08-2017-DE-lang

## PCR-Kontrollen

Produktinformation



Hauptstraße 54

D – 64560 Riedstadt

WEB: [www.AlphaScience.de](http://www.AlphaScience.de)

☎ 06158-74 804-0

☎ 06158-74 804-22


✉ [customerservice@alphascience.de](mailto:customerservice@alphascience.de)

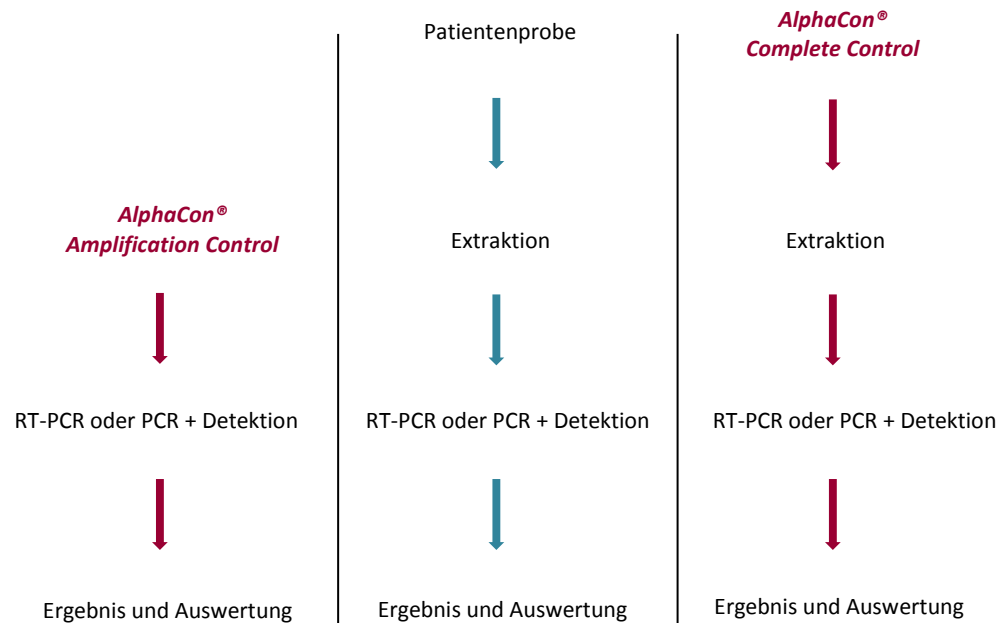
## AlphaCon®- Kontrollmaterialien für die Molekulardiagnostik

Gleich welche Fragestellung, wir haben die passende Lösung für Sie:

- **AlphaCon® Amplification** zur Kontrolle der Amplifikation/PCR-Reaktion
- **AlphaCon® Complete** - die Prozess-Kontrolle von Extraktion bis zur Amplifikation und Auswertung
- CE-zertifiziert
- gebrauchsfertig

Qualitativ hochwertige externe Kontrollen sind notwendig, um die Effizienz, Qualität und Zuverlässigkeit der molekularbiologischen Diagnostik zu bestätigen. Die RILIBÄK fordert dies bereits für einige Parameter.

AlphaScience bietet für die molekularbiologische Infektionsdiagnostik mit der  Produktlinie eine breite Palette an externen PCR-Kontrollen.



## AlphaCon® Complete Kontrollen

### Preisvergleich

	AlphaCon® Complete	Mitbewerber A	Mitbewerber B
Gesamtvolumen Kontrolle	4,8ml	2ml	4 bzw. 5ml
Bestimmungsanzahl (200µl/Ansatz)	24	10	4 bzw. 5 (Single use)
Endkundenpreis pro Kit Deutschland	175,00 €	ca. 240,00 € - 360,00 €	200,00 € ?
Preis pro Bestimmung in Deutschland	7,30 €	24,00 € - 36,00 €	40,00 € - 50,00 €
Preisvorteil	ca. 70 % preiswerter!	3 x teurer!	8 - 10 x teurer!

### Preisvergleich bei inkorrekt er Arbeitsweise (unerlaubte Verdünnung)

	AlphaCon® Complete	Mitbewerber A	Mitbewerber B
Bestimmungsanzahl bei unerlaubter Verdünnung	96 (nicht empfohlen!)	20 (2-fach verdünnt)	n.a. (*)
Preis/Bestimmung in Deutschland bei unerlaubter Verdünnung	3,65 €	12,00 € - 18,00 €	n.a.
Preisvorteil bei unerlaubter Verdünnung	über 70% preiswerter!	3 - 4 x teurer!	n.a.

(\*) nach Anleitung ergibt dies falsche Werte

### Zusammenfassung AlphaCon® Complete Kontrollen:

- gebrauchsfertig
- kompletter INAKTIVIERTER Erreger
- Zielwert nahe dem Cut-off
- Versand bei +4°C
- Lagerung bei -20°C
- Angabe von Kopien und Erreger-Einheiten
- Angaben wie bei Kontrollen üblich (Zielwert und Range)
- hohe Anzahl an möglichen Bestimmungen
- Universalmatrix; in beliebige Matrix einbringbar
- optimales Preis-/Leistungsverhältnis

## AlphaCon® Amplification Kontrollen

### Vergleich und Vorteile

	AlphaCon® Amplification	Mitbewerber A
Packungsgröße	1 x 3 x 100µl	1 x 100µl
Gesamtvolumen Kontrolle	300µl	100µl
Konzentration	high, medium, low	medium
Konzentration am Cut-off	ja	nein
Konzentrationen über Messbereich	ja	nein
Haltbarkeit	18 Monate	bis Verfalldatum
Lagerung	+4°C	+4°C
Versandtemperatur	+4°C	+4°C
Rekonstitution	nein	ja
gebrauchsfertig	ja	nein
mehrfache Verwendung aus Originalflasche	ja	nein
Aliquotierung	nein	ja
Stabilität nach Öffnen bzw. Rekonstitution	6 Monate	bis Verfalldatum
Lagerung nach Öffnen bzw. Rekonstitution bei	+4°C	-20°C bzw. -70°C (RNA)
Genomanzahl	ja	ja
CT-Angabe	ja	nein
komplettes Genom	ja	ja
Bestimmungszahl nach Arbeitsanleitung (5 µl)	180	20

## AlphaCon® Amplification Kontrollen

### Preisvergleich

	AlphaCon® Amplification	Mitbewerber A
Gesamtvolumen Kontrolle	300µl	100µl
Bestimmungszahl (5µl/Ansatz)	60	20
Endkundenpreis pro Kit Deutschland	168,00 €	ca. 350,00 €
Preis pro Bestimmung in Deutschland	2,80 €	17,50 €
Preisvorteil	80% preiswerter!	7 x teurer!

### Preisvergleich bei inkorrekter Arbeitsweise (unerlaubte Verdünnung)

Bestimmungszahl bei unerlaubter Verdünnung	140 (high 5-fach verdünnt)	200 (10-fach verdünnt)
Preis/Bestimmung in Deutschland bei unerlaubter Verdünnung	1,20 €	1,75 €
Preisvorteil bei unerlaubter Verdünnung	20% preiswerter!	1,5 x teurer!

Bestimmungszahl bei <u>maximal</u> unerlaubter Verdünnung	260 (high 10-fach und medium 2-fach verdünnt)	200 (10-fach verdünnt)
minimaler Preis/Bestimmung bei <u>maximal</u> unerlaubter Verdünnung	0,64 €	1,75 €
Preisvorteil bei maximal unerlaubter Verdünnung)	60 % preiswerter!	2,5 x teurer!

### Zusammenfassung AlphaCon® Amplification Kontrollen:

- **gebrauchsfertig**
- **Kontrollen für den gesamten klinisch relevanten Bereich**
- **Versand und Lagerung bei +4°C**
- **Angabe von Kopien und CT**
- **Angaben wie bei Kontrollen üblich (Zielwert und Range)**
- **hohe Anzahl an möglichen Bestimmungen**
- **komplettes Genom**
- **optimales Preis-/Leistungsverhältnis**

## AlphaCon® Complete Kontrollen

### Vergleich und Vorteile

	AlphaCon® Complete	Mitbewerber A	Mitbewerber B
Packungsgröße	4 x 1,2ml	10 x 0,2ml	4 bis 5 x 1ml
Gesamtvolumen Kontrolle	4,8ml	2ml	4 bzw. 5ml
Einzelparameter oder Set	Einzelparameter	Einzelparameter	Set aus 4 Konzentrationen bzw. Einzelparameter
Konzentration	am Cut-off	medium	Einzelparameter: medium Set: 0 - high
Konzentration am Cut-off	ja	nein	nein
Haltbarkeit	18 Monate	bis Verfalldatum	bis Verfalldatum
Lagerung	-20°C	+4°C	-20°C bis - 80°C
Versandtemperatur	+4°C	+4°C	-20°C
Rekonstitution notwendig	nein	ja	nein
gebrauchsfertig	ja	nein	ja
Matrix	Universalmatrix; spiken in anderen Matrices möglich	für jede Matrix eigene Kontrolle	nur eine Matrix (Serum)
mehrfache Verwendung aus Originalflasche	ja	nicht empfohlen	nicht gestattet
Aliquotierung	nein	nicht gestattet	nicht gestattet
Lagerung nach Öffnen	+4°C	nicht gestattet	nicht gestattet
Stabilität nach Öffnen bzw. Rekonstitution	3 Monate	sofort verwenden	sofort verwenden
Genomanzahl	ja	ja	ja
Angabe Kompletterreger	ja	nein	nein
Bestimmungszahl (200 µl)	24	10	4 bis 5 Single use!

## AlphaCon® Amplification Control

- standardisierte Kontrollen zur Kontrolle der PCR Amplifikation
- umfassendes Testset zur Kontrolle der Amplifikation und Auswertung
- komplettes Genom
- gebrauchsfertig
- genaue Konzentrationsangaben (Kopien/µl)
- 3 Konzentrationsstufen (high, medium, low):

**high:** zur Erfassung des dynamischen Bereiches

**medium:** im klinisch relevanten Bereich

**low:** nahe des unteren Messbereiches

- Haltbarkeit der ungeöffneten Kontrolle bei 4°C - 8°C 18 Monate
- Stabilität nach Öffnen der jeweiligen Kontrolle 6 Monate bei 4°C - 8°C



AlphaCon®-Amplifikation Kontrollen sind DNA- bzw. RNA-Kontrollen aus dem kompletten Genom des jeweiligen Erregers.

Die High-Konzentration reagiert je nach Testsystem etwa 3-4 Zyklen früher, die Low-Konzentration 3-4 Zyklen später als die Medium-Kontrolle.

## AlphaCon® Complete Control

- **Prozess-Kontrolle:** Kontrolle der Extraktion und der Amplifikation
- Angabe der enthaltenen infektiösen Partikel und der Kopienzahl (Kopien/µl)
- inaktiviert
- gebrauchsfertig
- Haltbarkeit der ungeöffneten Kontrolle bei -20°C 18 Monate (Abweichungen bei einzelnen Parametern möglich)
- Stabilität nach Öffnen der jeweiligen Kontrolle 3 Monate bei 4°C - 8°C

AlphaCon® Complete-Kontrollen basieren auf vollständigen, inaktivierten Erregern. Diese Kontrollen werden parallel zu den Patientenproben extrahiert und anschließend in der PCR eingesetzt. Damit wird der komplette Arbeitsweg bis zum Ergebnis der PCR kontrolliert (Prozess-Kontrolle). Neben der Angabe der in den Kontrollen enthaltenen Genomkopien wird auch die Anzahl der infektiösen Einheiten angegeben.

Die Anzahl der Genomkopien und die infektiösen Einheiten unterscheiden sich, da in der PCR auch inkomplette bzw. defekte Erreger mit erfasst werden können.