

# STANDARD **M10**

Vielseitige molekulardiagnostische Plattform für den Point-of-Care

STANDARD M10 ist eine Point-of-Care-Plattform für die molekulare Diagnostik, die entwickelt wurde, um genauere Ergebnisse zu liefern, einfachere Arbeitsabläufe zu ermöglichen und eine schnellere klinische Entscheidungsfindung nahe am Patienten zu ermöglichen.



						
Respiratorische Infektionen	Sexuell übertragbare Krankheiten	Tuberkulose	Nosokomiale Infektionen und Resistenzmechanismen	Gastrointestinale Infektionen	Durch Vektoren übertragene Krankheiten	Arzneimittel-resistenzen

# All-in-one Cartridge: NA Extraktion/Amplifikation

## Assay Menu

Kategorie	Produkte	Eigenschaften
Respiratorische Infektionen	SARS-CoV-2	CE + IVD
	Flu/RSV/SARS-CoV-2	CE + IVD
	Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast	IVDR
Sexuell übertragbare Krankheiten	STI Panel	IVDR
	HPV	CE + IVD
	HrHPV*	IVDR
Tuberkulose	MDR-TB	CE + IVD
	MTB-RIF/INH*	IVDR
	MTB/NTM	CE + IVD
	MTB/NTM v2.0*	IVDR
Nosokomiale Infektionen und Resistenzmechanismen	CARBA*	IVDR
	MRSA/SA*	IVDR
	vanA/vanB*	IVDR
Gastrointestinale Infektionen	C. difficile	CE + IVD
	C. difficile BT*	IVDR
Durch Vektoren übertragene Krankheiten	Arbovirus Panel	IVDR
Andere	MPX/OPX	RUO

\*In Vorbereitung

## Eigenschaften

- Vollautomatisiertes und integriertes System
- Benutzerfreundliches User-Interface mit animierter Anleitung
- Nahtlose Anbindung an HIS/LIS
- Speicher für bis zu 5.000 Patientenergebnisse, CT-Werte und Amplifikationskurven
- 10,1 " Touch-Screen
- Individuelle Konfiguration mit bis zu 8 Modulen
- Minimaler Wartungsaufwand
- Intuitive Statusanzeige
- Kompaktes Design

### Innovativer Ersatz für alle molekulardiagnostischen Geräte

STANDARD M10 kann überall dort eingesetzt werden, wo schnelle Diagnosen erforderlich sind, von Kliniken bis hin zu großen Laboren.



Zentrallabor



Notaufnahme

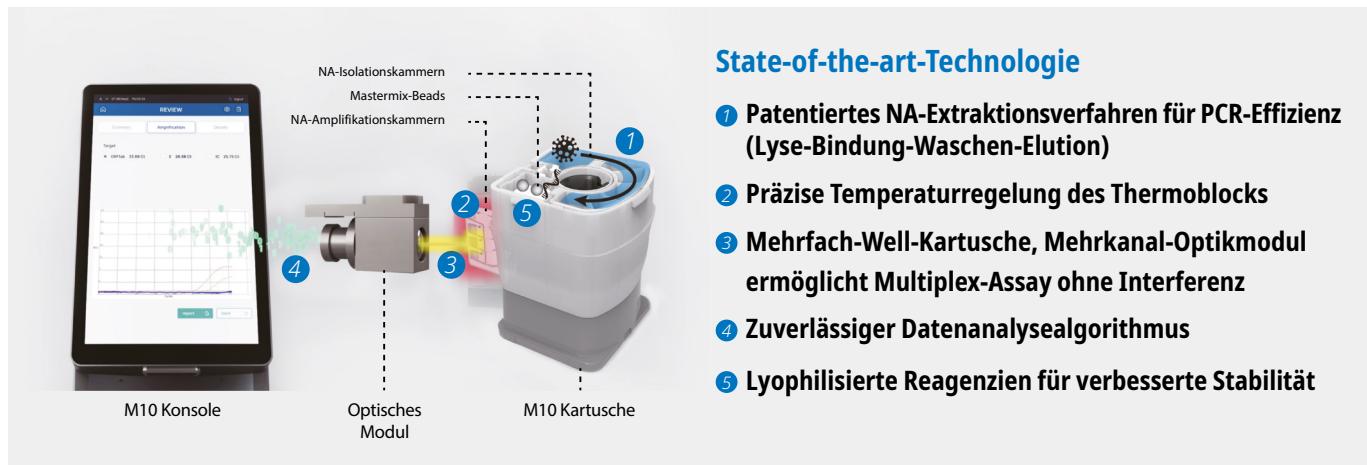


Teststandort



Klinik

# Multiplex Assay bis zu 12-Plex, inklusive interner Kontrolle



## State-of-the-art-Technologie

- 1 Patentiertes NA-Extraktionsverfahren für PCR-Effizienz (Lyse-Bindung-Waschen-Elution)
- 2 Präzise Temperaturregelung des Thermoblocks
- 3 Mehrfach-Well-Kartusche, Mehrkanal-Optikmodul ermöglicht Multiplex-Assay ohne Interferenz
- 4 Zuverlässiger Datenanalysealgorismus
- 5 Lyophilisierte Reagenzien für verbesserte Stabilität

- Schneller „Sample-in Result-out“-Workflow
- Geringeres Risiko einer Kreuzkontamination

- Zuverlässige und intuitive Ergebnisinterpretation
- Lagerung bei Raumtemperatur

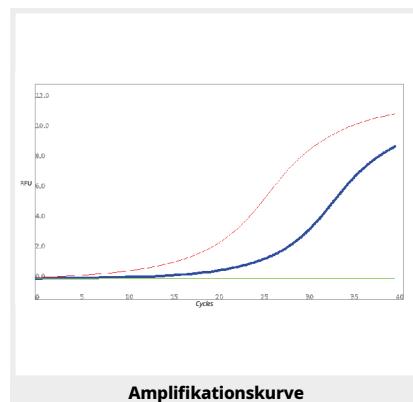
## Sample-in ...



- 1 Proben-ID scannen.
- 2 Kartuschen-Code scannen.
- 3 Sicherheitsclip entfernen. Kartusche runterdrücken. Schutzfolie perforieren. Deckel öffnen. Probe einbringen. Kartusche schließen.
- 4 Vorbereitete Kartusche mit Probe in den STANDARD M10 Analyzer laden.

## Result-out ...

Summary	Amplification	Details
<b>Test Information</b>		
Assay Name SARS-CoV-2		
Patient ID		
Sample ID	1	
Test Type	Specimen	
Start Time	2025/3/12 15:40:39	
End Time	2025/3/12 15:40:53	
User	admin	
<b>Result</b>		
Pathogen	IC Valid	
ORF1ab	30.22 Ct	N/A
E		
<b>Test-Zusammenfassung</b>		



Summary	Amplification	Details
<b>Test Details</b>		
Assay Name	SARS-CoV-2	
User	admin	
Patient ID		
Sample ID	1	
Sample Type	UTM	
Cartridge Lot No.	MNC00323000	
(New) Lot No.	8CB37K0AC	
Cartridge Exp	2023/01/18	
Module S/N	MA10C02EAA0092	
Start Time	2023/2/24 12:17:30	
End Time	2023/2/24 12:17:44	

## Produktübersicht

### STANDARD M10

Produkte	Lieferumfang	Art.-Nr.
STANDARD M10 Konsole	M10 Konsole, D-Sub-Kabel, Netzkabel	31B02002
STANDARD M10 Modul	M10 Modul, Verbindungsplatte für zweites Modul, Netz- & Datenkonnektor, Netzkabel, Netzanschluss-Sicherheitsabdeckung	31B02003
STANDARD M10 Kalibrations-Kit	Kalibrations-Kartusche 2 Tests/Kit	31B49003

### Kartusche

Kategorie	Produkte	Zielgene	Art.-Nr.
Respiratorische Infektionen	SARS-CoV-2	<b>CE + IVD</b> SARS-CoV-2 (ORF1ab Gen, E Gen)	31B40001
	Flu/RSV/SARS-CoV-2	<b>CE + IVD</b> Flu A, Flu B, RSV, SARS-CoV-2 (ORF1ab Gen, N Gen)	31B40002
	Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast	<b>IVDR</b> Flu A, Flu B, RSV, SARS-CoV-2 (ORF1ab Gen, E Gen, N Gen)	31B40007
Sexuell übertragbare Krankheiten	STI Panel	<b>IVDR</b> CT, NG, MG, UU, TV, MH, HSV1, HSV2	31B47002
	HPV	<b>CE + IVD</b> E6/E7 Gene, HPV 16/18 und andere Hochrisikotypen (31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68)	31B47001
	HrHPV*	<b>IVDR</b> E6/E7 Gene, HPV 16/18 und andere Hochrisikotypen (31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68)	31B47003
Tuberkulose	MDR-TB	<b>CE + IVD</b> TB (IS6110, IS1081), Rifampicin ( <i>rpoB</i> ), Isoniazid ( <i>katG, inhA</i> )	31B40004
	MTB-RIF/INH*	<b>IVDR</b> TB (IS6110, IS1081), Rifampicin ( <i>rpoB</i> ), Isoniazid ( <i>katG, inhA</i> )	31B40006
	MTB/NTM	<b>CE + IVD</b> TB (IS6110), NTM (ITS)	31B40005
	MTB/NTM v2.0*	<b>IVDR</b> TB (IS6110, IS1081), NTM (16S rRNA/23S rRNA/ITS)	31B40008
Nosokomiale Infektionen und Resistenzmechanismen	CARBA*	<b>IVDR</b> KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP, GES	31B44003
	MRSA/SA*	<b>IVDR</b> SCCmec, <i>mecA/mecC</i> und <i>spa</i> Gene	31B44001
	vanA/vanB*	<b>IVDR</b> <i>vanA</i> , <i>vanB</i> Gene	31B44002
Gastrointestinale Infektionen	<i>C. difficile</i>	<b>CE + IVD</b> Toxin B Gen ( <i>tcdB</i> )	31B43001
	<i>C. difficile</i> BT*	<b>IVDR</b> <i>tcdB</i> Gen, <i>tcdC</i> Deletion bei <i>Nukleotid 117</i> und <i>cdtA</i>	31B43002
Durch Vektoren übertragene Krankheiten	Arbovirus Panel	<b>IVDR</b> Dengue-Virus 1-4, Zika-Virus, Chikungunya-Virus, Gelbfieber-Virus, West-Nil-Virus	31B48002
Andere	MPX/OPX	<b>RUO</b> Mpox-Virus (G2R), Orthopoxvirus (E9L)	31B48001

\*In Vorbereitung

### Technische Daten

Netzspannung	AC100-240 V, 50/60 Hz
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur 10-40 °C, Luftfeuchtigkeit 30-75 % (relative Luftfeuchtigkeit)
Testmethode	Real-Time PCR
Systemsteuerung	STANDARD M10 Konsole
Skalierbarkeit	Bis zu 8x Modul mit 1x Konsole
Systemspeicher	5.000 Patientendaten
Externe Schnittstelle	LAN, USB (x4)
LIS/HIS	HL7
Abmessungen	M10 Konsole: 17 x 23 x 39 cm M10 Modul: 14 x 33 x 32 cm
Gewicht	M10 Konsole: 2 kg M10 Modul: 7 kg