

# 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
 <b>Respiratorische Infektionen</b>	SARS-CoV-2 <span>CE + IVD</span>	Doppelte Zielgen-Detektion (ORF1ab/E-Gen)
	Flu/RSV/SARS-CoV-2 <span>CE + IVD</span>	Multiplex-Nachweis von Atemwegserregern in einer Probe
	Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast <span>IVDR</span>	Multiplex-Nachweis von Atemwegserregern in 36 Minuten
 <b>Sexuell übertragbare Krankheiten</b>	STI Panel <span>IVDR</span>	Gleichzeitiger Nachweis von 8 wichtigen STI-Erregern - CT/NG/MG/UU/TV/MH/HSV1/HSV2
	HPV <span>CE + IVD</span>	Nachweis von HPV-Hochrisikotypen HPV 16/18 und anderen Hochrisikotypen (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)
	HrHPV* <span>IVDR</span>	Nachweis von HPV-Hochrisikotypen HPV 16/18 und anderen Hochrisikotypen
 <b>Tuberkulose</b>	MDR-TB <span>CE + IVD</span>	Gleichzeitiger Nachweis von MTBC und Arzneimittelresistenz gegen Rifampicin und Isoniazid
	MTB-RIF/INH* <span>IVDR</span>	Gleichzeitiger Nachweis von MTBC und Arzneimittelresistenz gegen Rifampicin und Isoniazid mittels Schmelzkurvenanalyse
	MTB/NTM <span>CE + IVD</span>	Unterscheidung von MTBC und nicht-tuberkulösen Mykobakterien (NTM)
	MTB/NTM v2.0* <span>IVDR</span>	Unterscheidung von MTBC und nicht-tuberkulösen Mykobakterien (NTM)
 <b>Nosokomiale Infektionen und Resistenz-mechanismen</b>	CARBA* <span>IVDR</span>	Identifizierung von Genen für breiter wirksame Carbapenemase – KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP, GES
	MRSA/SA* <span>IVDR</span>	Deckt alle SCCmec-Typen von I bis XV ab
	vanA/vanB* <span>IVDR</span>	Nachweis von Vancomycin-Resistenzgenen ( <i>vanA/vanB</i> )
 <b>Gastrointestinale Infektionen</b>	C. difficile <span>CE + IVD</span>	Nachweis des Toxin-B-Gens ( <i>tcdB</i> )
	C. difficile BT* <span>IVDR</span>	Vorläufige Differenzierung der hypervirulenten <i>C. difficile</i> (Ribotyp 027) von gewöhnlichen Stämmen
 <b>Durch Vektoren übertragene Krankheiten</b>	Arbovirus Panel <span>IVDR</span>	Gleichzeitiger Nachweis von DENV 1 bis 4, ZIKV, CHIKV, YFV und WNV
 <b>Andere</b>	MPX/OPX <span>RUO</span>	Nachweis von Mpox und Orthopoxviren mit Unterscheidung zwischen Mpox-Kladen I und II

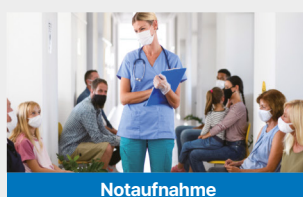
\*In Vorbereitung

## Eigenschaften

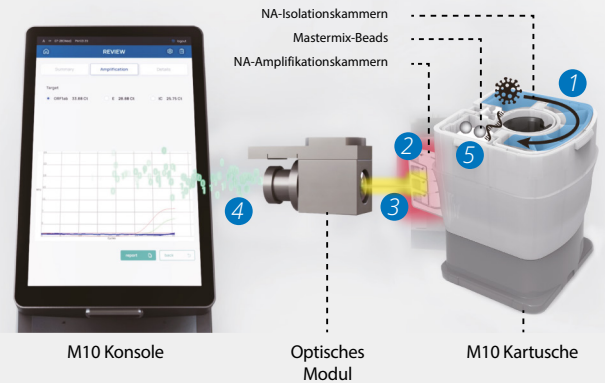
- Vollautomatisiertes und integriertes System
- Benutzerfreundliches User-Interface mit animierter Anleitung
- Nahtlose Anbindung an HIS/LIS
- Speicher für bis zu 5.000 Patientenergebnisse, CT-Werte und Amplifikationskurven
- 10,1 " Touch-Screen
- Individuelle Konfiguration mit bis zu 8 Modulen
- Minimaler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



# 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 Datenanalysealgorithmus
- 5 Lyophilisierte Reagenzien für verbesserte Stabilität

- Schneller „Sample-in Result-out“-Workflow
- Zuverlässige und intuitive Ergebnisinterpretation
- Geringeres Risiko einer Kreuzkontamination
- 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.

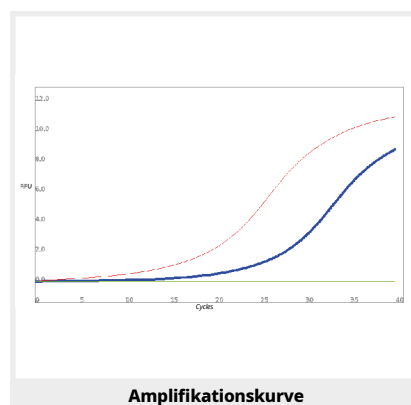


4 Vorbereitete Kartusche mit Probe in den STANDARD M10 Analyzer laden.

## 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 <span style="color: green; font-weight: bold;">V</span> IC Valid ORF1ab <span style="color: red; font-weight: bold;">+</span> 30.22 Ct E <span style="color: blue; font-weight: bold;">-</span> N/A		

**Test-Zusammenfassung**



Summary	Amplification	Details
Assay Name SARS-CoV-2 User admin Patient ID Sample ID 1 Sample Type UTM Cartridge Lot No. MNCO0323000 (New) Lot No. 8C837K0AC 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		

**Test-Details**

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