

MH Guide als IVDR-zertifiziertes Produkt und Teil Ihrer Komplettlösung für das Comprehensive Genomic Profiling (CGP)



MH Guide ist eine Clinical Decision Support Software, die die molekulare Diagnostik bei der Interpretation komplexer NGS-Datensätze unterstützt und diese Informationen in klinisch relevantes Wissen übersetzt. Dies ist vor allem beim Comprehensive Genomic Profiling notwendig, bei dem große Genpanels oder Whole Exome Sequencing zum Einsatz kommen. So kann die entstehende Datenmenge sicher interpretiert werden. Zertifizierte Qualität wird bei Molecular Health groß geschrieben, daher hat Molecular Health die IVDR Zertifizierung von MH Guide frühzeitig umgesetzt – für Ihren nahtlosen Übergang von IVDD zu IVDR.

MH Guide erfüllt die neuen Anforderungen der IVDR:

- Neues auf Risikoregeln basierendes Klassifizierungssystem unter der Einbindung einer benannten Stelle für die Konformitätsbewertung von MH Guide
- System der einmaligen Produktnummer zur Vereinfachung der Rückverfolgbarkeit innerhalb der Lieferkette
- Höheres Maß an Anwendersicherheit durch strengere Vorgaben für die technischen Dokumentation und der klinischen Bewertung
- Erhöhte Anforderungen an den Nachweis der analytischen und klinischen Leistung
- Nachweis der Sicherheit der Produkte gemäß der jeweilige Risikoklasse des Produktes

MH Guide als Plattform- und Genpanel-unabhängige IVDR-Lösung für Ihren CGP Workflow

MH Guide erfüllt die höchsten Qualitätsanforderungen unter IVDR und lässt sich unabhängig von der Sequenzertechnologie und dem verwendeten Genpanel einsetzen. So können Sie MH Guide mit verschiedenen Produkten anderer Anbieter kombinieren, um Ihren individuellen CGP Workflow – von der Probenvorbereitung bis zum Patientenreport – zusammenzustellen. Molecular Health unterstützt Ihr Labor mit MH Guide als verlässlicher Partner bei der Umstellung auf den neuen Qualitätsstandard.

Patienten- und Sequenzierdaten

MH GUIDE



Probenvorbereitung



Sequenzierung*



Datenanalyse und Interpretation



Erstellung des Patientenberichts



*Verwendung jeglicher Gen-Panels möglich