

# STANDARD **M10**



- ▶ POC-PCR Plattform in Laborqualität für Ihre Molekulardiagnostik.
- ▶ Positive Testergebnisse ab 30 Minuten.
- ▶ All-in-One Cartridge: Test-Probe-Transfer. Keine Inkubationszeit. Keine Mischung der Probe erforderlich.



## Die einzigartige, modulare POC-PCR-Plattform

Modular ▶ Skalierbar ▶ Kosteneffektiv

## STANDARD M10 – POC-PCR Plattform

### Innovative Diagnostik nah am Patienten.

Das STANDARD M10 System findet seinen Einsatz überall dort, wo innovative Diagnostik für eine präzise, einfache und schnelle klinische Entscheidungsfindung nah am Patienten unverzichtbar ist.

STANDARD M10 ist die modulare POC-PCR-Plattform für Ihre Molekulardiagnostik. Das einzigartige skalierbare und modulare Design ermöglicht eine flexible Anpassung an jede Umgebung, ob als kompakte Point-of-Care Lösung in der Notaufnahme, oder mit bis zu acht Testmodulen für den Hochdurchsatz in großen Laboren und Testzentren. Schon die STANDARD M10 All-in-One Cartridge ist ein kleines Laborwunder für sich, ihr Design ermöglicht einen „Sample-in Result-out“ Prozess mit kürzester Hands-on Time, wodurch Fehler in der Handhabung und das Risiko einer Kontamination minimiert werden.



Respiratorische Infektionen



Tuberkulose



Hepatitis



Sexuell übertragbare Krankheiten



Gastrointestinale Infektionen



Zoonosen

### Ob als kompakte Point-of-Care Lösung in der Notaufnahme oder mit bis zu acht Modulen für Ihr Labor:

Das STANDARD M10 System steht für die flexible Skalierung Ihrer Molekulardiagnostik!

- POC-PCR Plattform in Laborqualität.
- EARLY CALL schon ab 30 Minuten.
- Einfaches, intuitives User-Interface und minimale Hands-On Time.
- Test-Ergebnis in 60 Minuten.
- HIS/LIS: Nahtlose Integration in bestehende Umgebungen mit dem HL7 PCD-01 Protokoll.
- Datenspeicher: 5.000 Patientenergebnisse



# STANDARD M10 All-in-One Cartridge. Bis zu 12 Targets, inklusive Kontrolle.

## STANDARD *M10* Point-of-Care PCR-Plattform

- ▶ Vollautomatische NA Extraktion + Amplifikation
- ▶ Lagerung bei Raumtemperatur
- ▶ Eine Minute Vorbereitungszeit
- ▶ Zuverlässiges Ergebnis durch etablierte Technologien
- ▶ Multiplex mit FAM / HEX / Cy5



### Sample-in ...



1. Proben-ID scannen.



2. Cartridge Code scannen.



3. Sicherheitsclip entfernen. Kartusche runterdrücken. Schutzfolie perforieren. Deckel öffnen. Probe einbringen. Cartridge schließen.

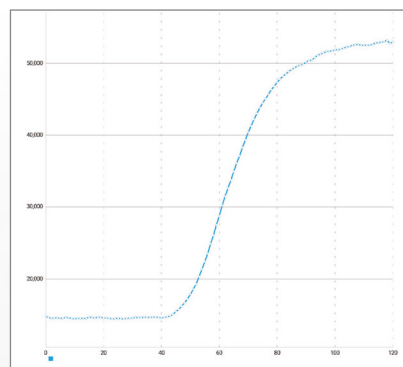


4. Vorbereitete Cartridge mit Probe in den STANDARD M10 Analyzer laden.

### Result-out ...

Summary	Amplification	Details
<b>Test Information</b>		
Assay Name	SARS-CoV-2	
Patient ID		
Sample ID	LSH TEST	
Test Type	Specimen	
Run Started	2021/6/14 10:48:49	
Run ended	2021/6/14 11:45:55	
User	admin	
<b>Result</b>		
ORFLab	Valid	0.00
E		0.00
IC		28.87

Test-Zusammenfassung



Amplifikationskurve

Details	
Operator ID	Labuser1
Cartridge S/N	1322906486346
Cartridge Expiration Date	2020/04/12
Module S/N	2342833453452
Test Status	Completed
Error Code	-
Test Start Date and Time	2019/09/01 13:15
Test End Date and Time	2019/09/01 14:15
Test Execution Time	30 min 10sec
Assay Name	Assay AB
Test ID	234233
Test Result	Positive
Detected Pathogen	Inf A, Inf B
Undetected Pathogen	Ebola,MERS,Aphtae epizo

Test-Details

# Produktinformation

## KONSOLE & MODUL

Produkte	Beschreibung	Artikel-Nr.
STANDARD M10 Konsole	1 x M10 Konsole (Steuerung)	31B02002
STANDARD M10 Modul	1 x M10 Modul (Analyse)	31B02003

Ständig  
neue Assays  
in Vorbereitung!

## ALL-IN-ONE CARTRIDGE

Parameter	Erreger
C. difficile	tcdB Gen (DNA)
HPV	E6/E7 Gen, HPV16,18 / High risk (31,33,35,39,45, 51,52,56,58,59,66,68)
MDR-TB	MTB (IS1081, IS6110) / RIF (rpoB) / INH (katG, inhA)
MTB/NTM	MTB (IS6110) / NTM (ITS)
Respiratorisches Panel	Influenza A: M Gen / Influenza B: NS1 Gen / RSV: M Gen / SARS-CoV-2: ORF1ab, N Gen
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2: ORF1ab Gen, E Gen

**„The overall relative accuracies of the STANDARD M10 assay were 99.8 and 98.2% for the E and ORF1ab genes, respectively. The corresponding sensitivity parameters were 99.5 and 95.5%, respectively. When considering the detection of at least one gene target, the between-assay agreement was perfect, with a relative sensitivity of the STANDARD M10 of 100%. No false-positive results emerged, giving a specificity of 100%.“**

– Journal of Clinical Medicine, 11 (2465). [www.mdpi.com/1607632](http://www.mdpi.com/1607632)

## QUICK FACTS

Testmethode	Real Time PCR
Skalierung	Bis zu 8 x Modul mit 1 x Konsole
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur 10-40°C, Luftfeuchtigkeit 20-80%
Abmessungen / Gewicht	17 x 23 x 39 cm / 2kg 14 x 33 x 32 cm / 7kg



**VDGH**  
Verband der Diagnostica-Industrie

Alle aktuellen und demnächst verfügbaren Parameter finden Sie hier:  
**[standard-m10.bbdx.de](http://standard-m10.bbdx.de)**

**bestbion dx GmbH**  
An der Hasenkaule 10  
(Gebäude 9)  
50354 Hürth, Deutschland

Telefon: +49 2234 98795 – 0  
Telefax: +49 2234 98795 – 29  
Email: [service@bestbion.com](mailto:service@bestbion.com)  
Internet: [www.bestbion.com](http://www.bestbion.com)

 **bestbion<sup>dx</sup>**  
smarter diagnostics